

INFORME DE LA CUMBRE INTERNACIONAL SOBRE DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Toronto, Canadá
20-21 de junio de 2013



CONTENIDO

1. Introducción	4
2. Resumen Ejecutivo	5
3. Estructura de la reunión	6
A. Discurso de apertura	6
B. Revisión general de los desabastecimientos de medicamentos	6
C. Estimación de las consecuencias del desabastecimiento de medicamentos	6
D. Causas y factores que contribuyen al desabastecimiento de medicamentos	7
E. Perspectiva de la industria farmacéutica	7
F. Seminarios	7
4. El problema	8
A. Descripción	8
B. Impacto del desabastecimiento de medicamentos	8
5. Causas y factores que contribuyen al desabastecimiento de medicamentos	10
A. Causas y factores que contribuyen en el lado de la demanda	10
Cambios en la demanda	10
Percepción de una capacidad de compra económicamente limitada	11
Estructura de la demanda	11
Demandas no tradicionales	12
B. Causas y factores que contribuyen en el lado de la distribución	12
La fabricación de productos terminados	12
Materias primas	13
Retirada de lotes	13
Estructura del mercado	13
Inventario	13
Gestión de la información	13
6. Soluciones y mejores prácticas para prevenir y mitigar el desabastecimiento	14
A. Soluciones en el lado de la demanda	14
B. Soluciones en el lado de la distribución	15
Aspecto regulatorio	15
Producción de productos finales y principios activos	15
Existencias	15
7. Recomendaciones de la Cumbre	16
Recomendación 1	16
Recomendación 2	16
Recomendación 3	16
Recomendación 4	17
Recomendación 5	17
Recomendación 6	17
8. Conclusiones	18
9. Anexos	19
A. Lista de Participantes	19
B. Programa de la Cumbre	21
Jueves 20/06/2013	21
Viernes 21/06/2013	22
C. Agradecimiento a los patrocinadores	23

1.

INTRODUCCIÓN

Los desabastecimientos de medicamentos se han convertido en un problema global complejo. En algunos países, el desabastecimiento de medicamentos se triplicó entre el año 2005 y el año 2010. Hay evidencias de que estos desabastecimientos están empeorando con el tiempo, creando cada vez más dificultades a los profesionales de la salud y comprometiendo la seguridad de los pacientes. Dichos desabastecimientos también tienen graves implicaciones en términos de costes adicionales y de carga de trabajo para el personal, estimado en cientos de millones de dólares en gastos anuales. Las causas de estos desabastecimientos son varias y multidimensionales, en el contexto de una cadena de distribución global compleja. Como resultado, hay un interés creciente entre los profesionales de la salud sobre el futuro de la distribución mundial de medicamentos.

En relación con este creciente interés, delegados de todo el mundo se reunieron en Toronto, en junio de 2013, para asistir a la primera “Cumbre Internacional sobre Desabastecimiento de Medicamentos”, organizada por la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) y co-organizada por la Asociación Farmacéutica Canadiense. El propósito de la Cumbre fue proporcionar un foro para discutir las causas, el impacto y las soluciones para el problema mundial de los desabastecimientos de medicamentos, a través de la óptica de las diferentes partes interesadas, involucrando a los representantes de gobiernos, profesionales sanitarios y sus organizaciones de profesionales, la industria y a los pacientes.

RESUMEN EJECUTIVO

El problema del desabastecimiento de medicamentos está originado por múltiples factores, con orígenes superpuestos e interconectados. Dentro de la alta complejidad de la cadena global de distribución, los fabricantes generalmente dependen de un único proveedor autorizado para los ingredientes claves, incluyendo principios activos. Con frecuencia, una única fuente es la que suministra a varios fabricantes y con mucha frecuencia, esas fuentes se encuentran ubicadas en pocos países, como la India o China. Depositar toda la confianza en unas fuentes reducidas, es un factor de riesgo que puede causar inestabilidad en la cadena global de distribución. A nivel mundial, son muchos los países que utilizan únicamente un pequeño porcentaje del consumo mundial de medicamentos y, por lo tanto, no tienen una industria interna viable que fabrique medicamentos. Además, la mayoría de los países desarrollados, en un esfuerzo por mejorar la calidad, imponen de forma regular normativas estrictas. El aumento en todo el mundo de medicamentos y alimentos contaminados, así como de medicamentos falsificados, ha exigido regulaciones más severas y auditorías más frecuentes, que a menudo y de manera indirecta, han influido negativamente en el flujo adecuado de la producción y han producido desabastecimiento temporal o permanente de medicamentos.

Simultáneamente, sumado a la complejidad del problema, hay una demanda de medicamentos cada vez mayor, debido al envejecimiento de la población y a la disponibilidad de más tratamientos efectivos. Combinado con las interrupciones en la producción, debido a las razones previamente mencionadas, el agotamiento en las existencias, la acumulación por parte de algunos compradores, las políticas imperfectas de compra y los “mercados grises”¹; el resultado habitual es la incapacidad para proporcionar medicamentos dónde y cuándo se necesitan.

De esta manera, al formular recomendaciones para abordar todas o cada una de las causas en el desabastecimiento de medicamentos, la Cumbre de la FIP, en primer lugar estableció por consenso unánime, los siguientes supuestos:

- Los medicamentos no deben ser considerados como simples bienes de consumo.
- El libre comercio no siempre logra las metas sociales deseadas en relación a los medicamentos.
- Hay soluciones a corto plazo (dirigidas a los problemas actuales de desabastecimiento) y estrategias a largo plazo (previniendo futuros desabastecimientos).

Sobre estos supuestos, la Cumbre hizo las siguientes recomendaciones principales:

- Cada país debería establecer los medios de acceso público para proporcionar información sobre desabastecimiento de medicamentos.
- Debería desarrollarse un proceso global para determinar la lista de productos críticos/vulnerables.
- Se exhorta a todos los agentes de la cadena del medicamento para que se dirijan hacia procesos activos de adquisición que garanticen la continuidad del suministro de medicamentos de calidad.
- Se anima a todos los países a eliminar la variabilidad innecesaria de prácticas regulatorias dentro y entre países.
- Todos los países deberían investigar el potencial para establecer un organismo nacional encargado de reunir y compartir información sobre la demanda y la distribución de medicamentos dentro de su jurisdicción.
- Se anima a todos los países a desarrollar estrategias de reducción del riesgo, basadas en la evidencia, entre las que se podrían incluir amortiguadores estratégicos de reservas, planes de contingencia, planificación pandémica o capacidad de redundancia adecuadas a sus necesidades nacionales.

¹ El mercado gris es un comercio de productos a través de canales de distribución que, aún siendo legal, no es deseable, no es oficial y no está autorizado por el fabricante original. Los distribuidores de mercado gris compran los suministros disponibles de fármacos y los venden a proveedores o compradores finales con un sobreprecio importante (ej. varios cientos por ciento en Estados Unidos)

ESTRUCTURA DE LA REUNIÓN

La Cumbre se benefició de la participación de 46 delegados de todo el mundo, incluyendo representantes de los ministerios de Sanidad, gobiernos, organizaciones intergubernamentales, reguladores, compañías farmacéuticas, pacientes y asociaciones profesionales de farmacéuticos, médicos y odontólogos.

La cumbre se desarrolló durante dos días e incluyó seminarios y sesiones plenarias.

A. Discurso de apertura

El Dr. Michel Buchmann, presidente de FIP, dio la bienvenida a los delegados y estableció un escenario de colaboración y turno de intervenciones para lograr el objetivo de la cumbre, que era el de desarrollar recomendaciones para abordar el problema global del desabastecimiento de medicamentos. La Cumbre no sólo pretendía identificar las soluciones al problema a nivel mundial, sino también desarrollar una comunidad de expertos y redes de colaboradores que deliberaran sobre este problema en todo el mundo.

El Dr. Cecil Wilson, presidente de la Asociación Médica Mundial (AMM), presentó la perspectiva de los médicos a nivel internacional. Habló sobre la extensión del problema del desabastecimiento de suministros de medicamentos y las implicaciones en la toma de decisiones, el impacto en la atención de los pacientes y la función de los organismos gubernamentales, como la FDA en EEUU. El Dr. Wilson enfatizó la urgente necesidad de trabajar en la prevención y la reducción de los desabastecimientos de medicamentos.

Suzanne Nurse, representante de la Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes (AIOP), presentó el punto de vista de los pacientes respecto al desabastecimiento de medicamentos, poniendo ejemplos de personas reales que han experimentado este problema y el impacto que ha tenido en su salud y seguridad. Resaltó que el desabastecimiento de medicamentos ha estado asociado con la falta de transparencia, la falta de conciencia pública y con la ausencia de datos sobre los efectos adversos graves producidos como consecuencia directa de los desabastecimientos de medicamentos. Los pacientes han indicado que se les ha dejado al margen del proceso de toma de decisiones y existe un clima de sospecha y de desconfianza entre el paciente y los sistemas sanitarios. Se puso énfasis en la necesidad de que exista un compromiso con los pacientes en todos los niveles de la asistencia sanitaria.

B. Revisión general de los desabastecimientos de medicamentos

Kasey Thompson, representante de la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP), comunicó que durante más de 14 años se habían enfrentado al problema del desabastecimiento de medicamentos en los EEUU. Ofreció una revisión en profundidad del número y duración de los desabastecimientos de medicamentos en EEUU a lo largo de los años. Compartió con los delegados de la Cumbre sus observaciones del grave impacto sobre la atención al paciente y las experiencias mantenidas con los diferentes aspectos del problema, así como la manera de gestionarlo, resaltando la importante función de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de EEUU y del Servicio de Información de Medicamentos de la Universidad de Utah, en la recopilación de datos claves y estadísticas cruciales para el desarrollo de políticas y el seguimiento de la evolución.

C. Estimación de las consecuencias de los desabastecimientos de medicamentos

El impacto del desabastecimiento de medicamentos en términos de consecuencias para las vidas humanas, de economía, de recursos humanos y de costes indirectos, fue presentado desde dos perspectivas: desde el punto de vista de los países en desarrollo y desde el de los países desarrollados.

Lisa Hedman, del Departamento de Medicamentos Esenciales y Productos de Salud de la OMS, habló sobre las vulnerabilidades de los países con ingresos bajos y medios en términos de política, regulación, financiación, fabricación, distribución y emergencias, los cuáles pueden conducir a problemas de desabastecimiento. Utilizó como ejemplos medicamentos anti tuberculosos y antibióticos para ilustrar las complejidades de las interacciones existentes entre los cambios políticos, el coste y la demanda, así como el cambio que afecta a los mercados interiores de los países BRICS (Brasil, Rusia, India, China y Suráfrica), lo que puede resultar en una disminución de la exportación de medicamentos desde esos países. Por otra parte, Jeff Morrison, representante de la Asociación Farmacéutica Canadiense, resaltó las diferencias y similitudes que existen entre EEUU y Canadá, informando sobre el impacto de los desabastecimientos de medicamentos para los farmacéuticos, pacientes y médicos, desarrollándolo sobre los métodos adoptados en Canadá para abordar la situación.

D. Causas y factores que contribuyen al desabastecimiento de medicamentos

Luc Besançon (FIP, Países Bajos) y Andy Gray (FIP, Suráfrica) hicieron una presentación sobre las causas y los factores que contribuyen a los desabastecimientos de medicamentos; colocando el problema en contexto en términos de lugar, distribución y demanda. Invitaron a los delegados a pensar en el concepto de “existencias nacionales accesibles”, que es la cantidad general de un medicamento específico, accesible a través de toda la cadena de distribución, integrando los diferentes niveles de existencias/inventarios (ej., a nivel de fabricante nacional/importador, a nivel distribución, a nivel de depósitos en el sector de la farmacia pública y a nivel de farmacia comunitaria/hospitalaria). Se evaluaron aspectos tales como la asequibilidad, desafíos, la vulnerabilidad al cambio, la reactividad limitada y la globalización de la fabricación de medicamentos (mientras que los reguladores siguen siendo nacionales).

Se mostraron ejemplos de 17 países del mundo para ilustrar la diversidad de causas y de factores asociados que contribuyen a los desabastecimientos de medicamentos. La presentación concluyó con la declaración de que las principales causas asociadas con el desabastecimiento, eran tanto económicas como tecnológicas.

E. Perspectiva de la Industria Farmacéutica

La Dra. Maura Kinahan (Pfizer), presentó la perspectiva de la industria farmacéutica. Se resaltaron las muchas complejidades de la variabilidad en la distribución y en la demanda. Se informó sobre algunas iniciativas internas de Pfizer para disminuir el riesgo de desabastecimientos o para gestionar los desabastecimientos existentes. Un ejemplo es un Equipo Internacional de Revisión de Desabastecimiento de Medicamentos (EIRDM), que revisa problemas tales como el número de existencias disponibles, interrupciones del suministro y error de previsión para establecer una serie de actividades a llevar a cabo por la gerencia local (en un país). Concluyó su presentación con sugerencias para futuras mejoras a considerar.

F. Seminarios

A continuación, se invitó a los delegados a uno de los dos seminarios tratando, respectivamente, los aspectos del problema desde el lado de la distribución y del de la demanda, y que continuaron en el segundo día de la Cumbre.

La primera parte de los seminarios estuvo dedicada a reflexionar sobre las causas del desabastecimiento de medicamentos, tanto desde la perspectiva de la distribución como de la demanda. El segundo día los seminarios se centraron en las mejores prácticas para prevenir desabastecimientos de medicamentos (o para limitar sus consecuencias) y concluyeron con la discusión de resoluciones o recomendaciones.

(Ver el punto 6 de este Informe para leer los detalles de los resultados de los seminarios).

EL PROBLEMA

A. Descripción

El desabastecimiento de medicamentos puede definirse como un problema de suministro de medicamentos que demanda un cambio. Esto impacta en la asistencia al paciente y requiere el uso de un agente alternativo.

No hay suficiente información para evaluar la magnitud del problema en el contexto internacional. De manera similar, las características de los desabastecimientos de medicamentos varían ampliamente de un país a otro y la ausencia de información fiable a nivel global, limita la capacidad de desarrollar una acción global coordinada.

Sin embargo, en determinados niveles nacionales o regionales, se han recolectado datos que proporcionan evidencia crucial para la estimación de la extensión y profundidad del problema de los desabastecimientos de medicamentos.

Por ejemplo, en Estados Unidos, los datos presentados en la conferencia del Centro de Información de Medicamentos de la Universidad de Utah, mostraron un incremento en el número de desabastecimientos de 58 a 88 en el período 2002 – 2007; a 267 en el año 2011; y a 204 en el año 2012. Estos nuevos desabastecimientos se han de sumar a las faltas no resueltas de los años previos y, por lo tanto, dan lugar a un incremento en los informes trimestrales de los desabastecimientos de medicamentos activos, desde 152 en el inicio del año 2010, hasta 300 en el inicio del año 2013. Esto demuestra claramente que, a pesar de las medidas correctivas tomadas, en Estados Unidos el problema está muy lejos de disminuir.

Los desabastecimientos más frecuentes que se dan en Estados Unidos afectan a los antimicrobianos, los quimioterápicos, los medicamentos cardiovasculares, los medicamentos para el sistema nervioso central y los suplementos nutricionales. Actualmente se han producido 11 desabastecimientos de agentes quimioterápicos en el año 2013. En el año 2011, el Instituto de Informática de la Salud (IMS), estimó que el 89% de los desabastecimientos de medicamentos en Estados Unidos afectaban a genéricos y genéricos de marca. En el año 2012, la Universidad de Utah estimó que el 45% de los desabastecimientos afectaba a inyectables y genéricos.

En Canadá, en junio del año 2013, el sistema nacional de información sobre el desabastecimiento de fármacos (www.drugshortages.ca), enumeró aproximadamente 300 productos (fármaco, tamaño del envase, dosis, etc.).

Los desabastecimientos de medicamentos no están restringidos a Norte América. En Europa, la Asociación Europea de Farmacéuticos Hospitalarios realizó un sondeo en 346 hospitales y encontró que el 98,8% de los hospitales participantes experimentaron desabastecimientos durante los 12 meses anteriores; mientras que el 63% declaró que ocurrieron problemas asociados a los desabastecimientos de forma semanal. Los medicamentos con desabastecimientos más frecuentes fueron de los siguientes grupos terapéuticos: Oncología, Urgencias, Cardiovascular, Hematología, Respiratorio y Pediátricos. Tales desabastecimientos fueron frecuentes tanto en los productos genéricos (57%) como en los productos originales de marca (43%), reflejando que en el mercado europeo, el desabastecimiento afecta a una mayor proporción de productos de marca, en contraste con Norte América.

B. Impacto del desabastecimiento de medicamentos

Todos los delegados de la Cumbre pusieron énfasis en que la asistencia al paciente era el centro de todas las deliberaciones y estuvieron de acuerdo en que había un grado sustancial de compromiso en dicha materia como resultado del desabastecimiento de medicamentos.

Este problema puede dar lugar a un retraso en el tratamiento, a una medicación no disponible o a un cambio a un fármaco alternativo, que con frecuencia es menos efectivo. Y hay otras implicaciones de seguridad que deben considerarse incluyendo a aquellas en las que se incurre por errores en el uso de medicamentos alternativos y los resultados adversos en los pacientes.

La tabla siguiente resume los resultados de una encuesta realizada en hospitales de Estados Unidos, que estimó el impacto del desabastecimiento de medicamentos en la asistencia al paciente:

IMPACTO	SIEMPRE	FRECUENTEMENTE	RARAMENTE	TOTAL
Se retrasó el tratamiento del paciente	3%	17%	62%	82%
El paciente recibió un fármaco menos efectivo	0%	11%	58%	69%
El paciente no recibió un tratamiento que le fue recomendado	1%	10%	52%	63%
El paciente experimentó un resultado adverso	0%	3%	32%	35%

Adaptado de: Análisis AHA de datos de encuestas a 820 hospitales de cuidados intensivos. Encuesta completada en junio del año 2011.

Estos problemas indican que con frecuencia el médico ha de tomar decisiones comprometidas. Algunas circunstancias pueden requerir que los médicos elijan a qué pacientes tratar y qué pacientes pueden necesitar una suspensión (o cancelación) del tratamiento. El desabastecimiento de medicamentos también puede dar lugar al empeoramiento de las condiciones del paciente o al requerimiento de hospitalización e incluso puede causar la muerte: hay evidencias de que en Estados Unidos, en los años 2010 - 2011, al menos 15 muertes podrían haber sido atribuidas al desabastecimiento de medicamentos.

En Canadá también se ha informado de consecuencias similares. El 68% de médicos y el 78% de los farmacéuticos encuestados concluyeron que el desabastecimiento de medicamentos tiene consecuencias en los pacientes.

Esta situación también da lugar a gastos adicionales para los sistemas sanitarios, como el gasto en los medicamentos alternativos, que pueden ser más caros ya que las compras generalmente se hacen mediante contratos previamente establecidos, algunas veces hasta en el “mercado gris”.

Para limitar tanto como sea posible el impacto de los desabastecimientos de medicamentos, los profesionales sanitarios emplean una parte importante de su tiempo intentando encontrar soluciones. Por ejemplo, en un estudio del año 2011, se informó de que los farmacéuticos pasan 9 horas a la semana intentando gestionar el desabastecimiento de medicamentos, los técnicos en farmacia 8 horas por semana y los médicos 30 minutos a la semana.

Esto también significa que el desabastecimiento de medicamentos desvía a los profesionales de atención sanitaria de sus actividades de asistencia directa a pacientes. En una encuesta realizada en Canadá en enero del año 2013, el 67% de los médicos declararon que los desabastecimientos de medicamentos tienen un impacto negativo en su práctica, mientras que el 75% de los farmacéuticos informaron de un impacto significativo en su práctica y su carga de trabajo.

La Alianza Premier de Asistencia Sanitaria, informó de que el gasto relacionado con el desabastecimiento de medicamentos para los hospitales de Estados Unidos fue de 416 millones de dólares (que consistieron en 200 millones de dólares de compras alternativas más caras y 216 millones de dólares en gastos laborales). Sin embargo, se señaló que se desconocía el gasto global anual relacionado con el desabastecimiento de medicamentos o el gasto relacionado con los pacientes que no reciben el tratamiento debido al desabastecimiento de medicamentos.

CAUSAS Y FACTORES QUE CONTRIBUYEN A LOS DESABASTECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS

La Universidad de Utah estimó que el 36% de los desabastecimientos de medicamentos detectados en Estados Unidos en el año 2012 se relacionaron con motivos de fabricación; el 8,3% estaba relacionado con motivos de suministro/demanda; el 7,8% fue atribuido a la interrupción de productos; y el 3,9% a la ausencia de materias primas. Sin embargo, en el 44%, no se informó de motivos concretos.

Cuando se investigaron los motivos del desabastecimiento de inyectables ocurrido en el año 2012, se encontró que el 42% estaba relacionado con el aseguramiento de la calidad, retrasos en la fabricación o problemas de capacidad, el 35% fue debido a problemas con las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación (Good Manufacturing Practices), un 7% al aumento de la demanda, un 7% a la interrupción de productos, un 5% estuvo relacionado con la obtención las materias primas y el 4% con la desaparición del sitio de fabricación.

La Asociación Europea de Farmacéuticos Hospitalarios (AEFH) encontró que generalmente hay varias explicaciones para el desabastecimiento de medicamentos experimentado en Europa. Informaron de que el 52,4% del desabastecimiento de medicamentos estaba relacionado con tener un solo (o un número limitado de) proveedor(es); el 43,7% lo estaba con el desabastecimiento de materias primas; un 43,7% era debido a problemas de calidad en la fabricación; y un 41,7% estaba relacionado con el tamaño del mercado (país pequeño con mercado limitado).

A través de las presentaciones y los casos discutidos en la Cumbre, ha quedado claro que aunque el problema del desabastecimiento de medicamentos implica problemas en la fabricación, existen claros factores adicionales involucrados en desestabilizar el mercado e incrementar la probabilidad del desabastecimiento de medicamentos.

Estas causas y los factores que contribuyen a ellas, se han clasificado en dos grupos:

A. Causas y factores que contribuyen en el lado de la demanda

En términos de demanda, siempre es difícil predecir su fluctuación en el mercado pudiendo estar afectada por el precio, las ofertas y las urgencias debidas a epidemias o a ciertos estados de enfermedades que requieren medicamentos de urgencia.

Cambios en la demanda

Los cambios en la demanda pueden afectar (y algunas veces producir) el desabastecimiento de medicamentos. Por ejemplo, el aumento de la demanda de penicilina G en los hospitales de Australia, hizo que se limitara el uso de este producto porque el único proveedor que había no era capaz de cubrir el aumento repentino de la demanda. De forma similar, en Brasil, el aumento de la demanda de benzimidazol (utilizado para el tratamiento del mal de Chagas), no la pudo cubrir el único fabricante mundial (propiedad del Estado) y dio lugar a un desabastecimiento del medicamento.

Por supuesto, cuando un producto es objeto de desabastecimiento, dará lugar muy probablemente a un (inesperado) aumento de la demanda de alternativas terapéuticas, que consecuentemente también estarán sometidas al desabastecimiento. Adicionalmente, cuando a un producto le va a vencer la patente se reduce enormemente la confianza en la predicción de su cuota de mercado (y de la tasa de sustitución).

Existe una tendencia global hacia el desarrollo de formularios y guías que ayuden a asegurar una mejor predicción de la demanda. Sin embargo, si esas guías no son adoptadas por los prescriptores, también pueden dar lugar a desabastecimientos de medicamentos. De forma parecida, la demanda puede afectarse por cambios en las guías y por las nuevas evidencias científicas de ensayos clínicos. Cuando un producto logra una nueva indicación, también puede hacer que aumente su demanda. El fabricante puede tener muy poco tiempo para ajustar su capacidad de producción a la mayor demanda.

La situación en los países limítrofes también tiene un impacto documentado en la situación nacional: por ejemplo, durante la guerra de Libia, los rebeldes obtenían medicamentos de Túnez (aumento de exportación), mientras que los refugiados llegaban a Túnez con necesidades de medicamentos (aumento de demanda interna). Estos dos elementos produjeron un desabastecimiento de medicamentos en Túnez.

Como las economías emergentes están jugando un papel muy importante en la fabricación de Principios Activos Farmacéuticos (IAF) y en los productos farmacéuticos terminados, se debe prestar una atención especial al aumento de la demanda de sus mercados internos. Si no se cubre apropiadamente con el aumento de las capacidades de producción (como se observa actualmente en China, Sudáfrica, Rusia y Brasil), pueden crearse tensiones entre la provisión del mercado interno (nacional) y los mercados internacionales.

De manera semejante, cuando en un país se reduce la financiación por parte de donaciones puede haber un impacto en el suministro en otros países: La India representa alrededor del 70% de la demanda de cicloserina y esta demanda está respaldada por donaciones. Actualmente, el mercado global se encuentra cercano a niveles de producción sostenible, pero como la India ya no recibirá más financiación por donaciones hasta el año 2015, se predice que la demanda caerá por debajo de los niveles de producción sostenibles y producirá un desabastecimiento de medicamentos en todos los demás países.

En general, la predicción de la demanda varía constantemente por las partes que intervienen en la cadena de distribución (industria, distribuidores, farmacias/hospitales) al depender siempre de los escasos datos históricos y de tendencias estacionales. Esto hace que las partes interesadas o asociadas no sean capaces de ajustar su producción y sus existencias de forma acorde con el fin de prevenir que ocurra desabastecimiento de medicamentos.

Percepción de una capacidad de compras económicamente limitada

Desde un punto de vista económico, la asequibilidad y la capacidad de prefinanciar las compras de medicamentos son factores importantes que deben considerarse en relación con los desabastecimientos de medicamentos. En Zambia, los donantes suspendieron su apoyo económico a la lucha contra el VIH debido a sospechas de corrupción, lo que generó un grave desabastecimiento de medicamentos para el VIH.

De manera semejante, el acceso limitado a moneda extranjera en Irán (como consecuencia de las sanciones internacionales subsiguientes a las resoluciones de la ONU) produjo varios desabastecimientos. En otros países, como en Madagascar, la insuficiencia de fondos para la compra de medicamentos junto con la actual variación de la tasa de cambio también produjo desabastecimiento de medicamentos.

En Grecia, los hospitales no han podido pagar pedidos previos a los fabricantes y la industria farmacéutica ha solicitado el pago de la deuda antes de entregar nuevos pedidos. También, en algunas partes de España, los gobiernos de las comunidades autónomas tuvieron importantes retrasos (hasta 5-6 meses) en el reembolso del gasto en medicamentos a las farmacias comunitarias, lo que a su vez impidió que las farmacias adquirieran existencias adicionales a los distribuidores.

Estructura de la demanda

Se ha declarado que la forma en la que se estructura la demanda por licitación (principalmente para disminuir el gasto), puede afectar a la predictibilidad de tal demanda y considerarse como factor que contribuye al desabastecimiento de medicamentos. El incremento de los riesgos de negocio relacionados con la capacidad y la predictibilidad, hace que el proceso de licitación sea menos atractivo para los fabricantes. Por ejemplo, cuando una política de licitación le concede exclusividad a un fabricante para que se reembolsen los productos más baratos, ésta da lugar de forma natural a la exclusión de otros participantes del mercado, lo que consecuentemente reduce las alternativas si los fabricantes seleccionados experimentan desabastecimiento. De manera similar, cuando se realizan “grandes licitaciones” para varios hospitales o grandes sistemas sanitarios se afecta la predictibilidad de la demanda, lo que inevitablemente da lugar a picos en la demanda.

El uso de licitaciones a corto plazo también puede afectar la predictibilidad de la demanda y consecuentemente al aumento del riesgo de negocio.

Por otra parte, si se eluden los procesos de licitación (usualmente respaldado por la corrupción), puede producirse desabastecimiento, como la experiencia en Papúa Nueva Guinea. Algunas prácticas de licitación pueden tener impacto sobre la capacidad de los fabricantes para predecir la demanda. Si se gana el contrato, el fabricante puede que tenga que desviar recursos de otras líneas para cubrir las obligaciones contractuales, lo que puede afectar a su capacidad para cubrir la demanda de otros productos, especialmente cuando la entrega de los productos debe hacerse a corto plazo después de haber ganado el contrato.

Los cambios en las reglas de licitación (y de los contratos de importación y sus requerimientos) también pueden facilitar el desabastecimiento de medicamentos, como pasó en Senegal. Se podrían nombrar ejemplos de otros elementos que afectan al atractivo del mercado de licitaciones como el precio de referencia nominal y la falta de consideración otorgada al acceso continuo garantizado a los medicamentos. El tamaño del mercado y la ausencia de una armonización regulatoria (que da lugar a la fragmentación de los mercados) también pueden afectar a los procesos de licitación, así como la tasa de subvención cruzada con productos que no son medicamentos y que mantiene los precios artificialmente bajos.

Por lo tanto, la contratación responsable es crucial para asegurar una competencia saludable y equitativa y para evitar el desabastecimiento en el suministro de los medicamentos.

Demandas no tradicionales

De manera similar, la exportación/comercio paralelo pueden afectar a la disponibilidad de los productos: El Instituto Nacional de la República Checa, informó que se exporta (a través de comercio paralelo) el 20% de los medicamentos del mercado nacional, dando lugar a desabastecimiento.

En Francia, la Academia Nacional de Farmacia, estimó que un 4% del desabastecimiento de medicamentos se asociaba a las exportaciones (comercio paralelo).

Algunas partes de la cadena de suministro con pocos escrúpulos también pueden acaparar productos para especular con el riesgo de que se produzca un desabastecimiento. De esa forma, una vez que se experimenta el desabastecimiento, pueden vender sus existencias con precios extremadamente altos. Esta tendencia, en Estados Unidos y otros países también se denomina como “mercado gris”.

B. Causas y factores que contribuyen del lado de la distribución

Como se resaltó antes, las causas relacionadas con los fabricantes con frecuencia se asocian a la aparición de desabastecimiento de medicamentos.

La fabricación de productos terminados

Existen varios motivos que pueden explicar por qué un lugar de fabricación de productos farmacéuticos acabados reduce o detiene la producción de medicamentos.

Tales decisiones pueden estar relacionadas con deficiencias detectadas en la calidad de los medicamentos:

- Por parte del propio fabricante, mediante su control de calidad, dando lugar a lotes que no se ponen en el mercado, como ocurrió con la Anfotericina B en Sudáfrica;
- Por la inspección de una autoridad regulatoria de medicamentos, que puede suspender la licencia a un laboratorio hasta que se resuelva el problema. Además, las propias inspecciones pueden retrasar la producción.

Las medidas correctivas pueden tardar algún tiempo y requerir que el fabricante disminuya la producción en el sitio afectado.

Puede ser más complicado identificar la medida correctiva apropiada cuando no hay acuerdo entre los reguladores (laboratorio que produce para varios mercados) o hay diferentes interpretaciones. En algunos casos, las estructuras regulatorias son restrictivas.

Es importante anunciar adecuadamente los cambios regulatorios para asegurar que hay suficiente tiempo para hacer los ajustes requeridos. De manera semejante, cuando se suspende una licencia a un fabricante, puede haber una demora en la realización de la reinspección que permitirá al fabricante reiniciar la producción.

Hay otras razones que explican por qué un lugar de fabricación ha detenido o reducido drásticamente la producción: por ejemplo, en Japón, el tsunami del 11 de marzo del año 2011, dañó gravemente y destruyó laboratorios de medicamentos. De forma similar, a medida de que envejecen las instalaciones, es crucial asegurar un mantenimiento regular. Si tales operaciones no se planifican de forma apropiada (ej. el fabricante no ha producido suficientes existencias de la línea para cubrir el período mientras esté cerrado y/o enfrenta un aumento impredecible de la duración del mantenimiento), puede dar lugar a un desabastecimiento de medicamentos. Muchas fábricas producen continuamente (24/7) y, por lo tanto, la capacidad para aumentar la producción con la finalidad de compensarla por un incidente ocurrido en otra fábrica, es bastante limitada y podría requerir autorización de las autoridades regulatorias de medicamentos, si el segundo sitio aún no está en la lista de inspección.

Además, algunos productos requieren instalaciones y conocimientos especiales, como en el caso de inyecciones estériles y productos que requieren altos o complejos estándares de control de calidad en los procesos de producción, ej., liofilización. Si se retrasa la aprobación por parte de las autoridades, la transferencia de los sitios de producción también puede incrementar la probabilidad de desabastecimiento de medicamentos.

Cualquiera que sea el motivo, siempre que una planta de fabricación detiene su producción, puede causar un gran impacto al suministro en el mercado. Cuando una planta de fabricación cerró en el año 2010, por ejemplo, tuvo un impacto en 49 medicamentos – 18 de los cuales eran quimioterápicos para el tratamiento del cáncer.

Algunas veces el lanzamiento de nuevos productos está asociado a la suspensión de productos antiguos, particularmente aquellos que tienen precios muy bajos y/o procesos de fabricación muy complejos, causando de forma inadvertida desabastecimiento de medicamentos.

Se mencionaron otras razones en la Cumbre, tales como la pérdida de coordinación en la capacidad de producción y la ausencia de una estructura ética para la toma de decisiones en el suministro/distribución.

Materias Primas

Algunas veces, el problema no está relacionado con el lugar de fabricación de los productos farmacéuticos terminados, pero sí con la disponibilidad de las materias primas.

Cuando hay una sola fuente de materias primas para la producción de un medicamento, si ésta experimenta un problema de fabricación, es altamente probable que impacte en todos los fabricantes de los productos farmacéuticos terminados que se basan en esa materia prima.

Aunque hace 20 años el 90% de los principios activos se fabricaban en Estados Unidos, hoy en día la situación es muy diferente, fabricándose el 40% de los medicamentos en el extranjero. La mayoría de los principios activos son suministrados por la India o China, haciendo difícil reemplazar estas fuentes a corto plazo.

Por ejemplo, cuando en la China se tomó la decisión de disminuir significativamente el precio del sulfato de protamina, algunos fabricantes locales de principios activos decidieron parar la producción, porque percibieron que no era (lo suficientemente) rentable.

De manera semejante a los principios activos, los excipientes especiales (o sus precursores) no sólo pueden usarse para fabricar medicamentos, por lo tanto, hay una competencia entre sus diferentes usos, dirigida por el precio ofertado por los diferentes sectores.

Además, la vulnerabilidad inherente a las materias primas también se origina en el hecho de que su producción puede ser estacional (ya que pueden depender de productos naturales como precursores). La ausencia de estándares de calidad y el hecho de que las inspecciones/informes no se comparten con el resto del mundo, también se han considerado factores que contribuyen al desabastecimiento.

Retirada de lotes

Cuando el control de calidad es deficiente, un producto puede retirarse por motivos de contaminación o materias primas defectuosas, causando una falta súbita en el suministro con un desabastecimiento inevitable.

Estructura del mercado

En muchos casos de desabastecimiento de medicamentos genéricos, los productos tienen pocos o un solo proveedor, lo que aumenta el riesgo de desabastecimiento. Por ejemplo, en Estados Unidos, la mayoría de los productos inyectables genéricos comercializados los suministran sólo siete fabricantes.

Inventario

Las prácticas de inventario pueden tener un importante papel para prevenir o permitir el desabastecimiento de medicamentos, dado que las existencias nacionales accesibles (es decir, la cantidad global de un producto farmacéutico específico en toda la cadena de distribución) pueden ser fundamentales para aminorar los incidentes por parte de los fabricantes. Por ejemplo, la Academia Nacional de Farmacia en Francia estimó que mientras que el 12% de los pedidos de los mayoristas no habían sido entregados por la industria farmacéutica, tan sólo no fueron entregados el 4-5% de los pedidos de las farmacias comunitarias, demostrando el papel positivo de amortiguación de la cadena de suministro.

Cuando se eliminan las condiciones de existencia mínima (es decir, la obligación del servicio público de tener existencias mínimas para cubrir un tiempo específico de demanda), también se puede afectar a la probabilidad del desabastecimiento de medicamentos ya que entonces disminuye el efecto amortiguador.

Muy frecuentemente, el inventario es “justo a tiempo”, que significa: esperar hasta que haya una demanda elevada para realizar el pedido, en lugar de mantener un inventario de apoyo, lo que contribuye al impacto del desabastecimiento de medicamentos. De igual manera, con mucha frecuencia, los planes de contingencia no son robustos y la acumulación de existencias se da en pocos países (y con frecuencia limitados a pocos productos).

Se mencionaron otros factores que contribuyen al desabastecimiento de medicamentos: estructura inapropiada para la asignación equitativa de medicamentos que se encuentran en desabastecimiento, fallos en el seguimiento de mejores prácticas en relación con la distribución en dicha situación, aumento de la complejidad de los modelos de distribución (y de los responsables del inventario) y reglas de asignación.

Gestión de la información

También se mencionó que la ausencia de supervisión y de indicadores sistémicos que señalen los fallos potenciales en cualquier parte de la cadena de suministro, puede contribuir al desabastecimiento de medicamentos, así como la ausencia de información sobre los casos actuales de desabastecimiento.

SOLUCIONES Y MEJORES PRÁCTICAS PARA PREVENIR Y MITIGAR EL DESABASTECIMIENTO

En la Cumbre se discutieron en profundidad las soluciones y las mejores prácticas (en particular durante el seminario) trasladándose luego a una serie de recomendaciones (véase el próximo capítulo).

A. Soluciones en el lado de la demanda

Se discutieron estrategias a corto y largo plazo para abordar el problema de los desabastecimientos de medicamentos desde la perspectiva de la demanda.

Durante las deliberaciones de la Cumbre, el concepto de “valor de calidad” fue recurrente, en otras palabras, cuánto valoran la cadena de distribución y el consumidor la calidad y la certeza de un suministro continuo.

Este concepto implicaría un nuevo modelo de compras:

- a. Promoviendo contratos multi-proveedores (no sólo diferentes compañías farmacéuticas, sino también solicitando al menos 2 proveedores de principios activos y 2 lugares de fabricación).
- b. No basarse solamente en el precio (incluyendo la consideración de calidad y los multi-proveedores). De hecho, puede establecerse un compromiso de calidad y suministro si las políticas de fijación de precios lo promueven.

Los contratos multi-proveedores también podrían incluir disposiciones para planes de contingencia.

De manera similar, teniendo en cuenta consideraciones de tipo ético, los organismos responsables por la compra de medicamentos deberían considerar con mucha precaución el uso de “mercados grises” para el suministro cuando existan tales opciones.

Deberían desarrollarse nuevos modelos de compras para garantizar un beneficio razonable a cambio de garantizar la continuidad en el suministro de fármacos y para fomentar las inversiones en las instalaciones. Los gobiernos tendrán un papel clave en el desarrollo de estos nuevos modelos.

A través de incentivos, se puede reducir el riesgo mundial de desabastecimientos de medicamentos al tiempo que se podría promover la redundancia en la capacidad de fabricación.

La mejora de las previsiones también podría tener un impacto positivo. Para asegurar una predicción más exacta, se podrían considerar las siguientes opciones:

- a. Desarrollar un marco de previsiones.
- b. Tener en cuenta y minimizar las posibles distorsiones (es decir, cualquier cosa que impactase en la predictibilidad).
- c. Considerar las tendencias a largo plazo de todos los países, especialmente en los que están involucrados en la fabricación farmacéutica.
- d. Involucrar a todas las partes implicadas para lograr una previsión más fiable basada en información fiable.

Con previsiones más exactas, la industria será capaz de ajustar con mayor facilidad su producción.

Es crucial que la información esté disponible públicamente regularmente para todas las partes involucradas.

Esta información podría incluir:

- a. Necesidades de medicamentos (incluye licitaciones/peticiones a propuestas/contratos).
- b. Existencias a lo largo de toda la cadena de distribución.
- c. Mejores prácticas (en términos de licitación, tratamiento del desabastecimiento, etc.). Por ejemplo, en Canadá, un comité federal/provincial está desarrollando un “Protocolo de comunicación de Desabastecimiento de Fármacos”.
- d. Medicamentos que están actualmente en desabastecimiento, incluyendo las razones. Por ejemplo, en Canadá hay un sistema nacional de notificación de medicamentos en desabastecimiento (www.drugshortage.ca) que pronto incluirá enlaces a fuentes externas de información de medicamentos para profesionales sanitarios. De manera similar, en Estados Unidos, tanto la FDA como la ASHP tienen sitios web con información sobre desabastecimientos, para dar asistencia a los profesionales sanitarios.

También se consideró que a nivel nacional debería establecerse una lista de productos críticos o vulnerables. De esta manera, los incentivos para su producción (y subvenciones, si fueran necesarias) podrían focalizarse en los productos de esta lista. Tales productos también podrían garantizarse mediante un precio mínimo por unidad.

La expansión del ámbito de ejercicio de algunos profesionales sanitarios (como los farmacéuticos) podría prepararles mejor para encontrar soluciones cuando se enfrenten a desabastecimientos de medicamentos (por ejemplo, permitiéndoles que sustituyan medicamentos). A este respecto, se están llevando a cabo modelos efectivos de práctica colaborativa en ciertos escenarios.

B. Soluciones en el lado de la distribución

Aspecto regulatorio

Se destacó el problema de la armonización en las regulaciones y en los estándares de fabricación (GMP) y también en los sistemas de autorización de producto entre países, no sólo entre los legisladores, sino también dentro de la misma estructura regulatoria.

Tal armonización podría ayudar a minimizar la fragmentación del mercado y por lo tanto, facilitar la redistribución de medicamentos a países que experimenten un desabastecimiento.

La comunicación temprana y la transparencia entre legisladores y fabricantes, incluso antes de que se tomen las decisiones oficiales, podrían mejorar el desarrollo de medidas correctivas antes de que se produzcan desabastecimientos. Cuando los legisladores tomen decisiones que puedan afectar al suministro de medicamentos es crucial que éstas sean comunicadas a farmacéuticos y prescriptores.

Una vez que se produce un desabastecimiento, el legislador puede decidir enfocar su trabajo en productos específicos (ej., productos críticos o vulnerables). En EEUU, la política de la FDA es prevenir o aliviar la necesidad de medicamentos necesarios para tratar o prevenir enfermedades graves o que ponen en peligro la vida ya estén autorizados para ese uso o se utilicen fuera de indicación. La FDA de Estados Unidos estimó que entre los años 2010 y 2013 se ha ayudado a prevenir cerca de 330 desabastecimientos.

Las actividades evaluadoras de los legisladores se realizan caso por caso y pueden adoptar medidas apropiadas para resolver problemas a corto plazo, por ejemplo, pidiendo a los médicos que estén alerta y verifiquen la disponibilidad de los medicamentos; pidiendo a otros laboratorios que aumenten la producción; agilizando las revisiones de las nuevas plantas de fabricación o permitiendo la importación de medicamentos que pudieran ser una opción alternativa. Las notificaciones tempranas de posibles desabastecimientos, por parte de los fabricantes (con sanciones adecuadas en caso de no cumplirlas) y la coordinación entre agencias, se consideran medidas importantes para aumentar la eficiencia de las respuestas regulatorias. La prevención y la mitigación de los desabastecimientos de medicamentos claramente necesitan de diferentes enfoques por parte de los legisladores que pueden beneficiarse de la experiencia de la agencia reguladora de medicamentos.

La Organización Mundial de la Salud y numerosos reguladores, pueden tener un papel clave a la hora de apoyar a agencias con menos recursos en el desarrollo y la aplicación de políticas relevantes para la gestión de los desabastecimientos.

Producción de productos finales y de principios activos

La industria podría construir capacidad de redundancia (dentro de la misma compañía y/o junto con otras compañías) y podría establecerse un diálogo abierto entre los responsables de la adquisición de medicamentos y los fabricantes con la finalidad de mejorar las previsiones y los procesos de planificación.

La responsabilidad social corporativa de los laboratorios necesita que proporcionen la información necesaria sobre la disponibilidad de medicamentos.

Se debería prestar una atención más estrecha a garantizar que los principios activos cumplen con los estándares de calidad. Esto implicaría actividades tanto por parte de los fabricantes como de los legisladores y una aplicación más estricta de los estándares de calidad. Los informes de auditoría a los distribuidores de principios activos podrían ser compartidos entre países o empresas. Cuando se detectan problemas de calidad podrían establecerse colaboraciones entre los legisladores y laboratorios para abordar los problemas eficientemente en un plazo determinado con el fin de evitar desabastecimientos amplios de medicamentos.

Los laboratorios deberían contar con más de un proveedor de principios activos para un determinado un producto con el fin de garantizar un suministro continuo de dichos principios activos.

Cada laboratorio farmacéutico y distribuidor debería contar con una persona responsable (por ejemplo, un farmacéutico) a cargo de la supervisión de la disponibilidad y de la comunicación.

Existencias

Se discutió la idea de almacenar un producto específico o de legislar sobre unas existencias mínimas a nivel de fabricante o distribuidor. Igualmente, se concibió que podría establecerse una agencia de distribución de la demanda con la finalidad de facilitar el reparto entre los diferentes países en el caso de desabastecimientos.

RECOMENDACIONES DE LA CUMBRE

En base a la discusión sobre las causas, los factores contribuyentes, las soluciones y las mejores prácticas para prevenir o mitigar desabastecimientos, los delegados de la cumbre desarrollaron la siguiente serie de recomendaciones:

Recomendación 1

Con la finalidad de fomentar la transparencia y aumentar la comunicación entre todas las partes involucradas acerca de los desabastecimientos existentes, cada país debería establecer medios públicamente accesibles que proporcionen información que

- Sea oportuna.
- Tan completa como sea posible.
- Esté centrada en los desabastecimientos actuales y sus causas.
- Proporcione detalles de la duración esperada y respuestas.

Este mecanismo puede incluir al Ministerio de Sanidad, Autoridades Regulatorias de Medicamentos, Organizaciones Profesionales y/o Asociaciones de la Industria y otros.

Los objetivos a medio y largo plazo deberían ser agregar esta información a nivel internacional.

Recomendación 2

Debería desarrollarse un proceso global para determinar una lista de productos críticos o vulnerables.

Esto podría hacerse más fácilmente a través de una organización multilateral dentro de la estructura de las Naciones Unidas, contando con el aporte de los Ministerios de Sanidad, de las Autoridades Regulatorias de Medicamentos, Organizaciones Profesionales como FIP y Asociaciones Industriales.

La definición y los criterios para la designación de productos críticos o vulnerables debería basarse en la vulnerabilidad del suministro, la complejidad de la producción, el número y la ubicación de los lugares de fabricación de principios activos y de producto terminado, en la necesidad médica y en la capacidad de sustitución.

Esta lista necesitará de una revisión continua y deberá documentar las respuestas regulatorias, las prácticas de adquisición y las estrategias de reducción de riesgos.

Cada país podría adaptar la lista a las condiciones locales.

Recomendación 3

Se insta a todas las entidades responsables por la compra de medicamentos que se dirijan hacia procesos activos de adquisición que garanticen la continuidad de distribución de medicamentos de calidad.

Los elementos que debería incluir un proceso activo de adquisición de alta calidad son:

- Una mejora en la cuantificación incluyendo previsiones.
- Comunicación directa entre las entidades responsables por la compra de medicamentos y los laboratorios productores sobre problemas relacionados con la sustentabilidad de la capacidad de respuesta.
- Aproximaciones razonadas y consideradas adaptadas a la situación específica de cada producto (largo plazo, corto plazo, contratos no exclusivos...).
- La fijación responsable de precios que valoren la calidad.
- Contrataciones vinculantes significativas.

Recomendación 4

Se anima a que todos los países eliminen la variabilidad innecesaria en las prácticas regulatorias dentro y entre los países.

Todas las autoridades regulatorias necesitan fomentar una transparencia responsable respecto a todos los procesos regulatorios.

Se anima a los fabricantes a encontrar vías que no representen una amenaza para compartir aspectos no competitivos de auditorías a proveedores con la finalidad de mejorar la transparencia y posibilitar respuestas coordinadas.

Recomendación 5

Todos los países deberían investigar el potencial para establecer un organismo nacional que se encargue dentro de su jurisdicción, de recopilar y compartir información sobre la demanda y distribución de medicamentos.

Este organismo también podría desarrollar un marco ético para la toma de decisiones relacionadas con la localización de recursos en momentos de carencia.

Este organismo igualmente podría coordinar la difusión de información sobre las existencias nacionales disponibles en toda la cadena de distribución.

Recomendación 6

Se anima a que todos los países desarrollen estrategias basadas en la evidencia para la disminución de riesgos que podrían incluir amortiguadores estratégicos de existencias y acumulación de las mismas, planes de contingencia, planificación en casos de pandemias y capacidad de redundancia, adecuadas a sus necesidades nacionales.

CONCLUSIONES

En conclusión, la Cumbre FIP de Toronto sobre el Desabastecimiento de Medicamentos logró su meta principal, tal y como la expresó el Dr. Buchmann: identificar soluciones, tanto a corto como a largo plazo, para el problema de los desabastecimientos de medicamentos a nivel mundial y, desarrollar una comunidad de colaboradores expertos y redes relacionados con esta realidad.

El problema tratado, que es la disponibilidad de medicamentos oportuna y asequible, tiene un impacto en el estado de la salud, en la calidad de vida y en la mortalidad.

Las razones por las que se produce el desabastecimiento de medicamentos son diversas y con frecuencia multidimensionales, incluyendo la capacidad de la industria y sus habilidades, los marcos legislativos, las políticas de mercado y las fluctuaciones en la demanda. Algunas razones se solapan y perpetúan el problema, causando a menudo un efecto dominó, mientras que otras son únicas y ocasionales, como las resultantes de un desastre natural. Alternativas como la sustitución de medicamentos están cargadas de los riesgos como puede ser la falta de equivalencia en la eficacia y la falta de disponibilidad.

Sin embargo, cualesquiera que sean las causas y el impacto que tiene el desabastecimiento de medicamentos, es del mayor interés de la comunidad mundial que los gobiernos, los profesionales de la salud, pacientes e industria farmacéutica, trabajen conjuntamente, con transparencia y entendiendo los factores que influyen en el problema, con el fin de prevenir o mitigar la evolución o el empeoramiento de una tendencia mundial prolongada de desabastecimiento de medicamentos. La Cumbre terminó con el aporte de seis recomendaciones principales para que todos los países del mundo consideren su adopción, independientemente de si hasta la fecha han experimentado o no grandes desabastecimientos de medicamentos, ya que la estructura global de la cadena de distribución de medicamentos hace que todos los países sean vulnerables.

De esta manera, la FIP y las organizaciones que participaron en la Cumbre sobre desabastecimiento de medicamentos, animan a los gobiernos y a los ministros de sanidad del mundo a que reconozcan y se comprometan a dialogar sobre el problema del desabastecimiento, y consideren cuidadosamente la implementación de las recomendaciones ofrecidas en este informe.

ANEXOS

A. Lista de participantes

Las siguientes personas participaron en la Cumbre Internacional sobre Desabastecimientos de Medicamentos:

NOMBRE	ORGANIZACIÓN	PAÍS
Abramowitz, Paul	Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP)	EEUU
Adenot, Isabelle	Ordre Nationale des Pharmaciens	Francia
Andrews, Emma	Pfizer	USA
Besaçon, Luc	Federación Internacional Farmacéutica (FIP)	Países Bajos
Betito, Elie	Apotex	Canadá
Boyle, Kathleen	Health Pro Canada	Canadá
Buchmann, Michel	Federación Internacional Farmacéutica (FIP)	Suiza
Chaar, Betty	Universidad de Sídney	Australia
Cottrell, Jack	Federación Dental Internacional (FDI)	Canadá
de Jong, Henk	Federación Internacional Farmacéutica (FIP)	Francia
Gaugh, David R.	Asociación Farmacéutica de Medicamentos Genéricos	EEUU
Gill, Tony	Administración de Productos Terapéuticos	Australia
Goyal, Neerja	GSK	Canadá
Gray, Andy	Federación Internacional Farmacéutica (FIP)	Suráfrica
Hakes, Linda	Federación Internacional Farmacéutica (FIP)	Alemania
Harasymuk, Mark	Gobierno de Alberta	Canadá
Hay, Terri	Asociación Canadiense de Gestión de la Distribución Farmacéutica	Canadá
Hedman, Lisa	Organización Mundial de la Salud	Suiza
Johnson, Ian	IMS Brogan	Canadá
Kettledas, Ricardo	Ministerio de Sanidad	Suráfrica
Kinahan, Maura	Pfizer	Irlanda
Kitts, Jennifer	Asociación Sanitaria Canadiense	Canadá
Lamarre, Diane	Ordre des Pharmaciens du Québec	Canadá
Link, Michael	Unión Internacional Contra el Cáncer – UICC	EEUU

NOMBRE	ORGANIZACIÓN	PAÍS
Madigan, Melissa	NABP	EEUU
Manasse, Henri	Federación Internacional Farmacéutica (FIP)	EEUU
McCannos, KJ	Asociación Canadiense de Odontólogos	Canadá
McIntosh, Keith	Compañías Farmacéuticas Canadienses Basadas en Investigación	Canadá
McNeill, Felicity	Departamento de Salud y Envejecimiento	Australia
Midha, Kamal	Federación Internacional Farmacéutica (FIP)	Canadá
Morrison, Jeff	Asociación Farmacéutica Canadiense (CPhA)	Canadá
Nurse, Suzanne	Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes (IAPO)	Canadá
Ouimette, Etienne	División de Productos de Salud y Alimentos de Health Canada	Canadá
Paradis, François	Association des pharmaciens des établissements de santé	Canadá
Paulino, Ema	Federación Internacional Farmacéutica (FIP)	Portugal
Pearlstein, Lisa	Sociedad Americana de Anestesiólogos	EEUU
Peister, Sherry	Asociación Farmacéutica Canadiense (CPhA)	Canadá
Philip, Beverly	Sociedad Americana de Anestesiólogos	EEUU
Roy, Myrella	Asociación Canadiense de Farmacéuticos Hospitalarios	Canadá
Skinner, Jill	Asociación Médica Canadiense	Canadá
Steel, Gavin	Ministerio de Sanidad	Suráfrica
Tam, Julie	Asociación Farmacéutica Canadiense de Genéricos	Canadá
Thompson, Kasey K.	Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP)	EEUU
van der Hoeff, Carola	Federación Internacional Farmacéutica (FIP)	Países Bajos
van Kesteren, Rachel	Federación Internacional Farmacéutica (FIP)	Países Bajos
Wilson, Cecil D.	Asociación Médica Mundial (WMA)	EEUU

B. Programa de la Cumbre

Jueves 20/06/2013

08:30 - 12:30

1. Discurso de apertura (30 min)

- En nombre de los Farmacéuticos: Michel Buchmann, Presidente de la FIP (Federación Internacional Farmacéutica)
- En nombre de los médicos: Cecil D. Wilson, Presidente de la AMM (Asociación Médica Mundial)
- En nombre de los pacientes: Suzanne Nurse, AIOP (Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes)

2. Revisión del Desabastecimiento de Medicamentos (60 min)

Recopilación de datos en número (y duración) de los desabastecimientos de medicamentos/escala del problema/trayectoria en el tiempo: Kasey K. Thompson, ASHP (Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud)

Pausa café (30 min)

3. Estimación de las consecuencias del desabastecimiento de medicamentos (60 min)

Estudio de casos de dos países (30 min cada uno), un país en desarrollo (Lisa Hedman, Medicamentos Esenciales y Productos para la Salud, OMS), y un país desarrollado (Jeff Morrison, Asociación Farmacéutica Canadiense, Canadá).

En términos de:

- Vidas humanas;
- Consecuencias económicas (alternativas terapéuticas más costosas);
- Recursos humanos y costes indirectos (tiempo invertido por médicos y farmacéuticos para afrontar un desabastecimiento).

4. Causas y factores que contribuyen al desabastecimiento de medicamentos (60 min)

Presentación introductoria: Las principales causas y factores que contribuyen al desabastecimiento de medicamentos: Luc Besançon (FIP, Países Bajos) y Andy Gray (FIP, Suráfrica)

14:00 - 17:30

1. "Razones para el desabastecimiento de medicamentos" (los seminarios se realizan en paralelo; 2h)

Discusión sobre ejemplos prácticos/experiencia de los participantes en dos seminarios paralelos:

El seminario también ayuda a identificar los perfiles de los productos con un posible mayor riesgo de desabastecimiento.

SEMINARIO 1	SEMINARIO 2
Razones en la parte de la demanda: ej., comercio paralelo y distribuidores no tradicionales, aumentos inesperados en la demanda y cambios en la práctica clínica, incapacidad para ajustar la demanda en función de la distribución (sin notificación).	Razones en la parte de la distribución: ej., indisponibilidad de materias primas, dificultades de fabricación y problemas regulatorios, retiradas voluntarias, cambios en la formulación del producto o en el fabricante; decisiones de producción y económicas, fusiones de la industria, distribución y reparto restringido de medicamentos, prácticas de inventario y desastres naturales.
Otras razones.	

Pausa café (30 min)

2. Sesión de conclusiones: Cada grupo informará sobre sus conclusiones (1 hora)

.....

Viernes 21/06/2013

08:00 - 12:00

1. Mejores prácticas para evitar el desabastecimiento de medicamentos (o para limitar sus consecuencias): (2h30)

Seminarios (se realizan en paralelo: 2h30): Discusión sobre las soluciones adoptadas por los gobiernos, sectores privados y por los profesionales de la salud para limitar las consecuencias del desabastecimiento de medicamentos con el fin de prevenir futuros desabastecimientos y para prevenir la transferencia del problema a/desde otro país mediante la importación masiva.

Este seminario también considerará las siguientes cuestiones:

- a. ¿Qué acciones específicas necesitan tomarse a nivel mundial para lograr una mejor respuesta al desabastecimiento de medicamentos?
- b. ¿Qué función deben desempeñar los gobiernos nacionales y las organizaciones multinacionales en el tratamiento del desabastecimiento de medicamentos?

SEMINARIO 1	SEMINARIO 2
Soluciones para las razones en la parte de la demanda: ej., comercio paralelo y distribuidores no tradicionales, aumentos inesperados en la demanda y cambios en la práctica clínica, incapacidad para ajustar la demanda en función de la distribución (sin notificación) Soluciones a otras razones.	Soluciones para las razones en la parte de la distribución: indisponibilidad de materias primas, dificultades de fabricación y problemas regulatorios, retiradas voluntarias, cambios en la formulación del producto o en el fabricante; decisiones de producción y económicas, fusiones de la industria, distribución y reparto restringido de medicamentos, prácticas de inventario y desastres naturales.

2. Sesión de conclusiones: Cada grupo informará sobre sus conclusiones (1 hora)

13:30-14:30

1. Resumen de las recomendaciones (45 min)

Durante el tiempo del almuerzo, un grupo de trabajo tomará las conclusiones de cada seminario y desarrollará una lista corta de recomendaciones claves para prevenir o limitar el impacto del desabastecimiento de medicamentos. También se discutirán los siguientes pasos de esta Cumbre.

2. Comentarios finales (15 min)

Sherry Peister, Presidente entrante de la CPhA
Michel Buchmann, Presidente de la FIP

C. Agradecimiento a los patrocinadores

FIP quiere agradecer a Pfizer, Interpharma y a las Compañías Farmacéuticas Canadienses Basadas en la Investigación (Rx&D) su generoso apoyo a la organización de esta Cumbre Internacional sobre Desabastecimiento de Medicamentos, resaltando su interés y su compromiso con este tema.



interpharmaph



Federación
Internacional
Farmacéutica
.....

International
Pharmaceutical
Federation

Andries Bickerweg 5
P.O. Box 84200
2508 AE The Hague
Países Bajos

T +31 (0)70 302 19 70
F +31 (0)70 302 19 99

www.fip.org

Fundada en 1912, la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) es la federación global de asociaciones nacionales de farmacéuticos y científicos farmacéuticos. Como Organización No Gubernamental (ONG), la FIP mantiene relaciones oficiales de colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde la fundación es ésta en 1948. A través de sus 127 organizaciones miembros, la FIP representa y atiende a dos millones de farmacéuticos e investigadores en ciencias farmacéuticas de todo el mundo.

A lo largo de sus 100 años de historia, las prioridades de la FIP se han expandido tanto de un modo literal como figurativo, para dar respuesta a las necesidades y expectativas de la profesión farmacéutica, los científicos farmacéuticos y la sociedad en general. Su misión es mejorar la salud a nivel global a través del desarrollo de la práctica farmacéutica y las ciencias farmacéuticas, de modo a permitir una mejor descubierta, desarrollo, acceso y uso seguro de medicamentos de calidad, adecuados, eficaces y asequibles. La consolidación de la Práctica Farmacéutica como la piedra angular de la profesión ha hecho que la FIP asumiera un papel destacado a nivel mundial en la defensa del papel de los farmacéuticos en la provisión de cuidados de salud, sin dejar nunca de tener su base en las ciencias farmacéuticas.

El conjunto de organizaciones miembros de la FIP se ha convertido en la mayor red de farmacéuticos y científicos farmacéuticos a nivel global, y la Federación sigue ampliando su presencia e influencia por medio de alianzas con otras instituciones líderes en los ámbitos sanitario, educativo y científico.