



Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora

# **Desabastecimiento de medicamentos: origen, consecuencias y soluciones.**

Dña. M<sup>a</sup> del Pilar del Bosque Barbero  
Vocal COF Zamora, Vocal CONCyL de Distribución  
D. Luis Javier Alberca García  
Vocal COF de Zamora



**Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora**

# Índice:

1. Procedimiento de comercialización y establecimiento del precio del medicamento
2. Suministro a Oficina de Farmacia
3. Problemática de suministro y figuras de desabastecimiento
4. Información sobre desabastecimientos. CISMED
5. Problemas en la Oficina de Farmacia con el usuario final



Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora

# 1. Procedimiento de comercialización y establecimiento del precio del medicamento

El **procedimiento de registro** es el proceso que se sigue para la autorización de un medicamento. Existen tres procedimientos en la UE:

## **Procedimiento Nacional:**

Se presenta la documentación en un solo Estado Miembro siendo el único en el que se aprueba, está en desuso.  
RD 1345/2007 de Registro.

## **Procedimiento Descentralizado y de Reconocimiento Mutuo:**

La documentación se presenta en los EEMM (tantas autorizaciones como países) permitiendo flexibilidad y un calendario ajustable a las necesidades locales. Se excluyen algunos medicamentos y es común en determinados EFG.



Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora

# 1. Procedimiento de comercialización y establecimiento del precio del medicamento

## **Procedimiento Centralizado:**

Regulado por Reglamento 726/2004 y Reglamento 1085/2003

Procedimiento rápido y directo favorecido por la EMA (aprox. 227 días de media)

Es obligatorio para los productos de biotecnología y optativo para los productos de “alta tecnología”.

Actualmente es el procedimiento principal.



**Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora**

# **1. Procedimiento de comercialización y establecimiento del precio del medicamento**

## **Precio y financiación:**

### Entorno:

- Gran presión para controlar el precio
- Mayores requerimientos de innovación para justificar dicho precio
- Se está comenzando a utilizar datos farmacoeconómicos como herramienta para tomar la decisión del precio
- En Europa hay países con precio intervenido (ej: Francia o España), y sin precio intervenido (ej: Alemania)



Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora

# 1. Procedimiento de comercialización y establecimiento del precio del medicamento

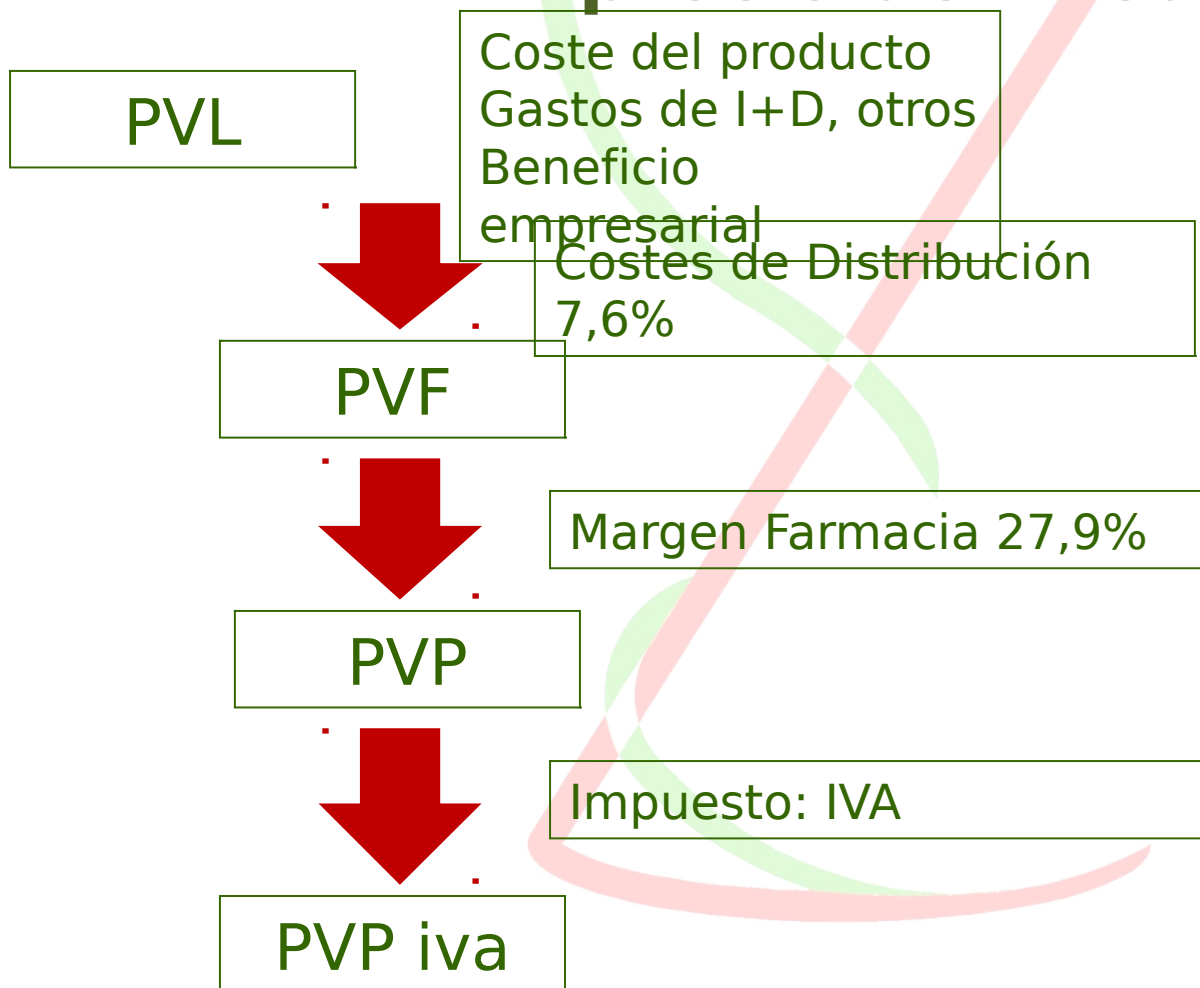
Establecimiento de precio en España:

- Coste completo + margen razonable de beneficio
- Similares terapéuticos
- Valor sanitario del medicamento según los parámetros farmacoeconómicos en base a Criterios de Evaluación Terapéutica (coste-beneficio)
- Precio en base a otros países de precio intervenido fundamentalmente
- Sistema de precios de referencia
- Base Legal: RD 271/1990 sobre reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano y Ley



Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora

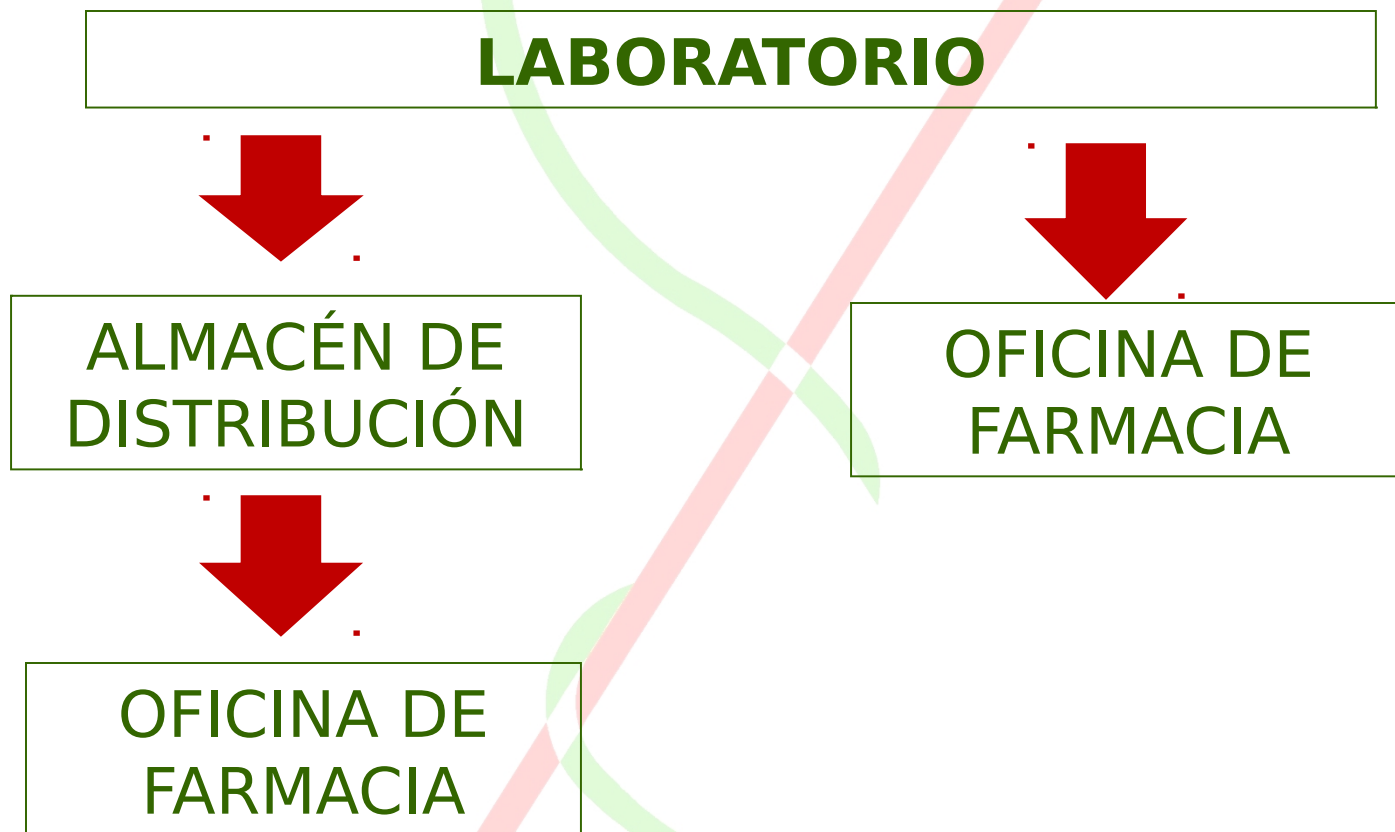
# 1. Procedimiento de comercialización y establecimiento del precio del medicamento





**Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora**

## **2. Suministro a Oficina de Farmacia**







Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora

### 3. Problemática de suministro y figuras de desabastecimiento

Un problema de suministro es una situación en la que las unidades disponibles de un medicamento en el canal farmacéutico son inferiores a las necesidades de consumo nacional o local. Suelen ser debidos a problemas en la fabricación o distribución del medicamento.

Estas situaciones son comunicadas a la AEMPS, bien por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, cuando las detectan, o bien por los titulares de la autorización de comercialización del medicamento, que están obligados a informar a la AEMPS sobre cualquier restricción anormal en el suministro de sus medicamentos.

No se incluyen en el listado aquellas incidencias para las que se espera una rápida solución y por tanto no tendrían repercusión asistencial.



**Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora**

### **3. Problemática de suministro y figuras de desabastecimiento**

En la página de la AEMPS se incluyen de listados de medicamentos con problemas y de suministro así como los resueltos en los tres últimos meses

<https://cima.aemps.es/cima/publico/listadesabastecimiento.html?activos=1>

<https://cima.aemps.es/cima/publico/listadesabastecimiento.html?finalizados=1>



**Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora**

### **3. Problemática de suministro y figuras de desabastecimiento**

Las entidades de distribución basándose en el nivel de servicio y los datos facilitados por los laboratorios a los departamentos de compras realizan informes y se transmite dicha información a las farmacias a través de figuras concretas en los albaranes de pedidos:

- Suministro limitado 20-80% del nivel de servicio
- Laboratorio no envía 0-20%
- Bajas (provisionales y definitivas)



Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora

## 4. Información sobre desabastecimientos.



¿Por qué las farmacias  
deben adherirse a CISMED?

Centro de Información sobre  
Suministro de Medicamentos (CISMED)

Con CISMED, las farmacias...

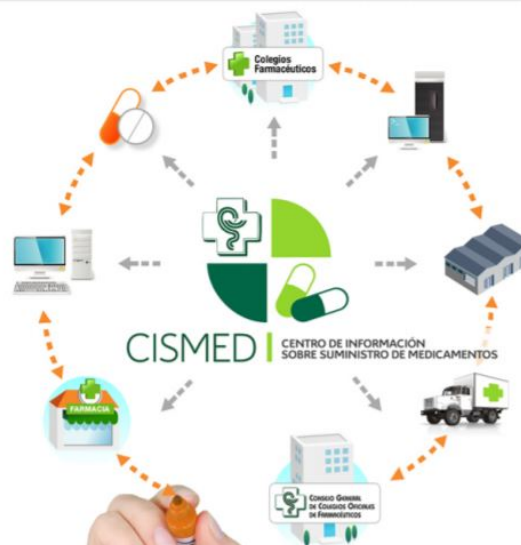


Disponen de un **sistema de información unificado en todas las provincias** que permite detectar suministros de medicamentos irregulares o inadecuados e informar de los mismos a las Administraciones Sanitarias

Conocen de manera inmediata, a través de sus Colegios, la **información sobre desabastecimientos de medicamentos**, dando respuesta a estas situaciones y contribuyendo a la continuidad de los tratamientos de los pacientes.



Responden a los **acuerdos suscritos en los Concertos de prestaciones farmacéuticas** y **justifican las actuaciones realizadas** a efectos de dispensación, sustitución y facturación de los medicamentos.



Sistema de comunicación de las farmacias  
de los medicamentos con suministro irregular o inadecuado



**Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora**

## 4. Información sobre desabastecimientos.

La Farmacia Comunitaria precisa de un suministro adecuado de medicamentos para garantizar al paciente el medicamento que demanda y asegurar una asistencia farmacéutica de calidad.

CISMED es el resultado del trabajo realizado por el Consejo General, los Consejos Autonómicos y los Colegios para dotar a la Profesión de información sobre la disponibilidad de los medicamentos a través de las farmacias comunitarias.



### ¿Qué es CISMED?

CISMED es un **sistema de comunicación** mediante el cual las farmacias remiten a su Colegio, la **relación de medicamentos que no les han sido suministrados** en los pedidos que a diario realizan.



### ¿Qué objetivos tiene CISMED?

**Detectar en tiempo real situaciones generalizadas de suministro irregular o inadecuado** de medicamentos a partir de la información enviada por las farmacias.



**Poner en conocimiento** de Colegios, Consejos Autonómicos de Colegios la **disponibilidad efectiva de medicamentos para trabajar con las Administraciones competentes** en el desarrollo de las actuaciones necesarias para normalizar los suministros.



### ¿Cómo funciona CISMED?

CISMED **gestiona la información enviada por las farmacias a sus respectivos Colegios** a través de los programas de gestión de pedidos en los que previamente se ha configurado al Colegio como un distribuidor más, en concreto como el último distribuidor al que se realiza el pedido cuando este no haya sido atendido por sus distribuidores habituales.



### CISMED en cifras



Más de  
**4.600**  
Farmacias  
Adheridas

21% del total

Más de  
**6.000**  
Medicamentos  
informados

semanalmente

Entre  
**20/30**  
Medicamentos  
identificados  
semanalmente

con problemas de suministro



### ¿Cómo adherirse a CISMED?

1. Firmar y enviar a su Colegio el **"Documento de Adhesión a CISMED y Consentimiento Informado"** que está disponible para su descarga y cumplimentación en [www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com) (área "Farmacéuticos") y a través del **código QR**
2. Configurar el acceso a CISMED en su aplicación de gestión de pedidos con la información que recibirán de su Colegio.



Una vez instalado el acceso, las farmacias sólo se tienen que ocupar de que se realice la transmisión de la información. Esta transmisión se puede realizar automáticamente si el programa de gestión lo permite.

Para más información:

 **portalFarma.com**  
Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos



Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora

## **4. Información sobre desabastecimientos. CISMED**

Enlace de acceso a CISMED:

<http://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/CISMED/Paginas/default.aspx>





## 4. Información sobre desabastecimientos.

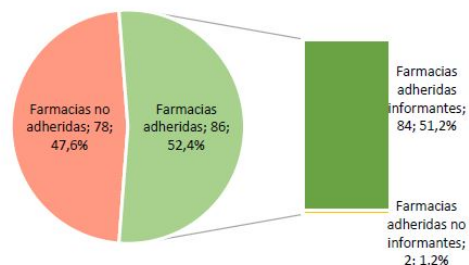
### 1. INFORME DE ACTIVIDAD: ADHESIONES DE FARMACIAS Y ENVÍO DE INFORMACIÓN

#### Datos a 23/09/2018

- El número de farmacias de Zamora adheridas a CISMED (datos a 23/09/2018) es de 86, el 52,4% de las farmacias totales de la provincia.

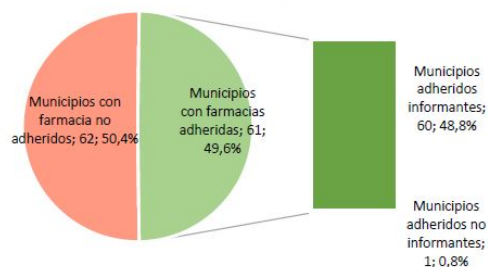
- El número de farmacias que ha comunicado información a CISMED al menos una vez (farmacias informantes) es de 84, el 97,7% de las 86 farmacias adheridas en la provincia hasta la fecha y el 51,2% de las farmacias de la provincia. (ver Gráfico 1).

Gráfico 1. Farmacias adheridas e informantes en la provincia



- En la provincia de Zamora hay 61 municipios con farmacias adheridas a CISMED, el 49,6% de los municipios con farmacia de la provincia: 60 de estos municipios con farmacias adheridas tienen farmacias informantes, el 48,8% de los municipios con farmacia (ver Gráfico 2).

Gráfico 2. Municipios con farmacias adheridas e informantes en la provincia



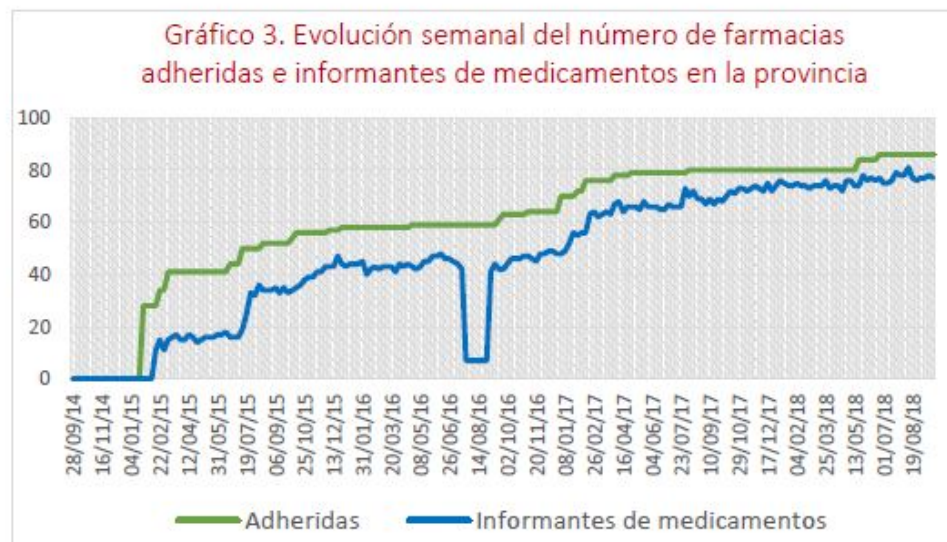


**Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora**

## 4. Información sobre desabastecimientos.

*Durante la semana del 17/09/2018 al 23/09/2018:*

- Número de nuevas farmacias adheridas: 0
- Número de farmacias informantes: 77 (0 nuevas informantes)
- Número de farmacias informantes de medicamentos: 77



- Número total de medicamentos informados con faltas de suministro en la provincia: 1.273
- Número de medicamentos con faltas de suministro comunicados por farmacia:

|           |             |
|-----------|-------------|
| Media: 56 | Mediana: 44 |
| Mínimo: 1 | Máximo: 160 |



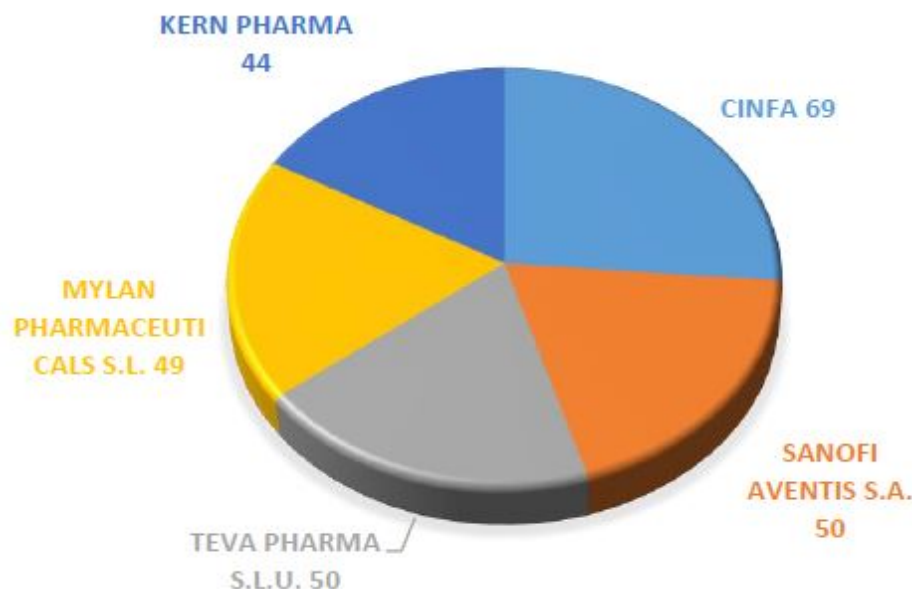


Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora

## 4. Información sobre desabastecimientos. CISMER

- Laboratorios más informados por falta de suministro

Gráfico 6. Los cinco Laboratorios más informados(\*)



Se muestra el nombre del laboratorio y el número de medicamentos comunicados de los cinco laboratorios más informados. En caso de empates en la quinta posición, se muestran todos los laboratorios empatados.



Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora

## 4. Información sobre desabastecimientos. CISMED

Provincia: Zamora

Periodo: Del 17/09/2018 al 23/09/2018

Número de farmacias adheridas a CISMED (23/09/2018): 86

Número de farmacias informantes: 84

Porcentaje: 97,7%

| Pos. | Código Nacional | Nombre                                | Descripción                                 | Estado de Autorización | Código de agrupación homogénea CCAA | Nombre agrupación homogénea CCAA                                | Farmacias que comunican faltas | % sobre farmacias informantes | Nº de municipios afectados | Falta de suministro comunicada por AEMPS | Medicamento no sustituible |
|------|-----------------|---------------------------------------|---|------------------------|-------------------------------------|---|--------------------------------|-------------------------------|----------------------------|--|----------------------------|
| 1    | 841288          | ADIRO 100 EFG                         | 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES    | AUTORIZADO             | A02591                              | ACETILSALICILICO ACIDO 100 MG 30 COMPRIMIDOS ORAL (PLD: 1.45)   | 74                             | 88,1                          | 51                         | sí                                       |                            |
| 2    | 729566          | NOLOTIL                               | 575 MG 20 CAPSULAS                          | AUTORIZADO             | A00823                              | METAMIZOL 575 MG 20 CAPSULAS ORAL (PLD: 2.26)                   | 62                             | 73,8                          | 42                         | sí                                       |                            |
| 3    | 801324          | CARDURAN NEO                          | 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA   | AUTORIZADO             | A02156                              | DOXAZOSINA 4 MG 28 COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIF (PLD: 7.27)  | 51                             | 60,7                          | 33                         | sí                                       |                            |
| 4    | 936526          | TROMALYT                              | 300 MG 28 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA    | AUTORIZADO             | A00913                              | ACETILSALICILICO ACIDO 300 MG 28 CAPSULAS DE LIBER (PLD: 2.50)  | 47                             | 56,0                          | 29                         |  |                            |
| 5    | 750992          | ADALAT OROS                           | 30 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA  | AUTORIZADO             |                                     |   | 46                             | 54,8                          | 32                         | sí                                       |                            |
| 6    | 750802          | ADALAT OROS                           | 60 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA  | AUTORIZADO             |                                     |   | 43                             | 51,2                          | 24                         | sí                                       |                            |
| 7    | 997593          | BACTROBAN                             | 20 MG/G POMADA 30 G                         | AUTORIZADO             | A03419                              | MUIPIROCINA 2% 30 G POMADA TOPICA (PLD: 7.51)                   | 42                             | 50,0                          | 27                         | sí                                       |                            |
| 8    | 841056          | ADIRO 300 EFG                         | 300 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES    | AUTORIZADO             | A02590                              | ACETILSALICILICO ACIDO 300 MG 30 COMPRIMIDOS ORAL (PLD: 2.50)   | 39                             | 46,4                          | 34                         | sí                                       |                            |
| 9    | 660477          | IBUPROFENO (ARGININA) KERN PHARMA EFG | 600 MG 40 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL    | AUTORIZADO             | A05102                              | IBUPROFENO ARGININA 600 MG/SOB 40 SOBRES SUSPENSIO (PLD: 2.50)  | 39                             | 46,4                          | 23                         |  |                            |
| 10   | 860213          | APOCARD                               | 100 MG 60 COMPRIMIDOS                       | AUTORIZADO             |                                     |   | 39                             | 46,4                          | 24                         |  | NO SUSTITUIBLE             |
| 11   | 655930          | SUTRIL NEO                            | 10 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA  | AUTORIZADO             | A07424                              | TORASEMIDA 10 MG 30 COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODI (PLD: 5.29)  | 38                             | 45,2                          | 21                         |  |                            |
| 12   | 997585          | BACTROBAN                             | 20 MG/G POMADA 15 G                         | AUTORIZADO             | A03420                              | MUIPIROCINA 2% 15 G POMADA TOPICA (PLD: 3.76)                   | 38                             | 45,2                          | 21                         | sí                                       |                            |
| 13   | 700698          | DUODART                               | 0.5/0.4 MG 30 CAPSULAS                      | AUTORIZADO             | A03895                              | TAMSULOSINA 0.4 MG - DUTASTERIDE 0.5 MG 30 CAPSULA (PLD: 33.58) | 36                             | 42,9                          | 24                         |  |                            |
| 14   | 672021          | MANIDON RETARD                        | 120 MG 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA | AUTORIZADO             | A06817                              | VERAPAMILLO 120 MG 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACION MOD (PLD: 8.60) | 34                             | 40,5                          | 20                         | sí                                       |                            |
| 15   | 700521          | URALYT-URATO                          | GRANULADO SOLUCION ORAL 280 G               | AUTORIZADO             | A04368                              | CITRATO POTASICO 795 MG - CITRICO ACIDO 180 MG/G 2 (PLD: 9.26)  | 33                             | 39,3                          | 17                         | sí                                       |                            |

(Solo se muestran los 15 primeros registros. Para ver el listado completo de medicamentos informados consultar el fichero Excel 'Listado' referido al periodo correspondiente)



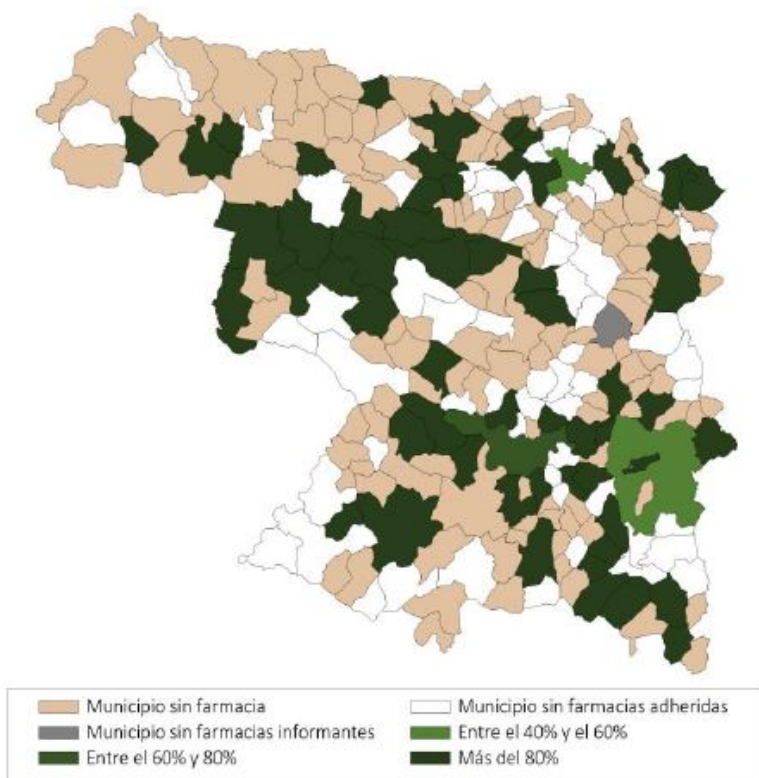
**Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora**

## **4. Información sobre desabastecimientos.**

**CICMED**

- Zamora supera el umbral mínimo necesario de farmacias informantes para el análisis de medicamentos con problemas de desabastecimiento: porcentaje de farmacias informantes en la provincia del 51,2%, superior al umbral establecido del 10%.

Gráfico 7. Porcentaje de farmacias informantes por municipio





**Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora**

## 4. Información sobre desabastecimientos. CISMED

Provincia: Zamora

Periodo: Del 17/09/2018 al 23/09/2018

Número de medicamentos con posibles problemas de desabastecimiento: 7

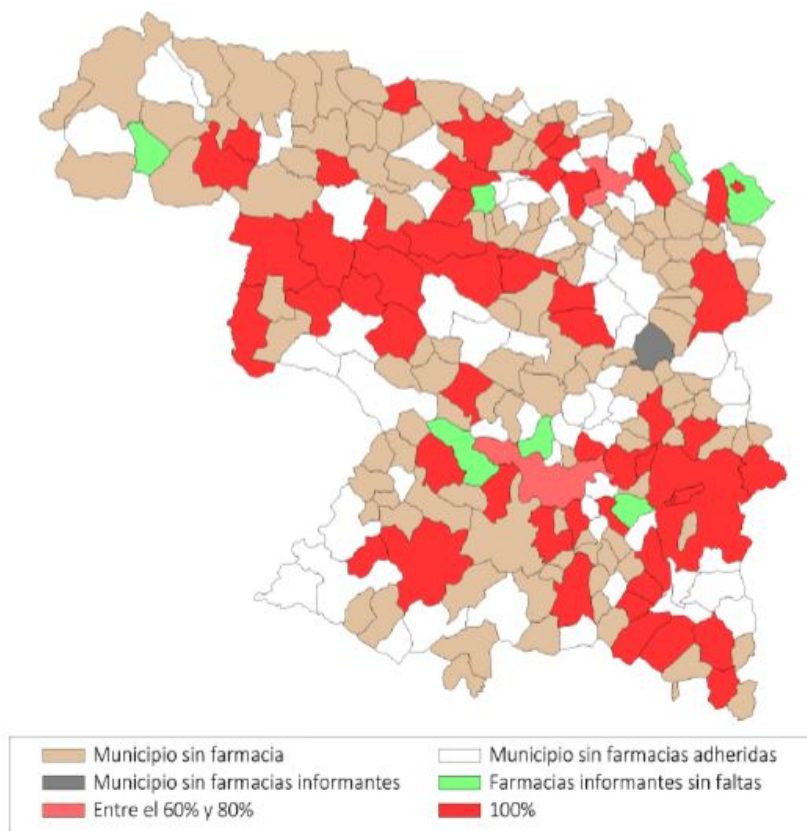
| Pos. | Código Nacional | Nombre        | Descripción                                | Estado de Autorización | Código de agrupación homogénea CCAA | Nombre agrupación homogénea CCAA                               | Farmacias que comunican faltas | % sobre farmacias informantes | Nº de municipios afectados | Falta de suministro comunicada por AEMPS | Medicamento no sustituible |
|------|-----------------|---------------|--|------------------------|-------------------------------------|--|--------------------------------|-------------------------------|----------------------------|--|----------------------------|
| 1    | 841288          | ADIRO 100 EFG | 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES   | AUTORIZADO             | A02591                              | ACETILSALICILICO ACIDO 100 MG 30 COMPRIMIDOS ORAL (PLD: 1.45)  | 74                             | 88,1                          | 51                         | SÍ                                       |                            |
| 2    | 729566          | NOLOTIL       | 575 MG 20 CAPSULAS                         | AUTORIZADO             | A00823                              | METAMIZOL 575 MG 20 CAPSULAS ORAL (PLD: 2.26)                  | 62                             | 73,8                          | 42                         | SÍ                                       |                            |
| 3    | 801324          | CARDURAN NEO  | 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA  | AUTORIZADO             | A02156                              | DOXAZOSINA 4 MG 28 COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIF (PLD: 7.27) | 51                             | 60,7                          | 33                         | SÍ                                       |                            |
| 4    | 936526          | TROMALYT      | 300 MG 28 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA   | AUTORIZADO             | A00913                              | ACETILSALICILICO ACIDO 300 MG 28 CAPSULAS DE LIBER (PLD: 2.50) | 47                             | 56,0                          | 29                         |  |                            |
| 5    | 750992          | ADALAT OROS   | 30 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA | AUTORIZADO             |                                     |  | 46                             | 54,8                          | 32                         | SÍ                                       |                            |
| 6    | 750802          | ADALAT OROS   | 60 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA | AUTORIZADO             |                                     |  | 43                             | 51,2                          | 24                         | SÍ                                       |                            |
| 7    | 997593          | BACTROBAN     | 20 MG/G POMADA 30 G                        | AUTORIZADO             | A03419                              | MUPIROICINA 2% 30 G POMADA TOPICA (PLD: 7.51)                  | 42                             | 50,0                          | 27                         | SÍ                                       |                            |



**Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora**

## 4. Información sobre desabastecimientos.

Gráfico 8. Porcentaje de farmacias informantes con problemas de suministro. ADIRO 100 EFG  
100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES







**Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora**

## **5. Problemas en la Oficina de Farmacia con el usuario final**

### **Principales problemas:**

- Adhesión
- Falta de seguridad del paciente en el nuevo tratamiento
- Aumento de visitas al centro de salud, evitables
- Sensación de mal funcionamiento del Sistema Sanitario
- Molestia para el paciente, médico y farmacéutico
- Necesidad de mayor interactuación médico-farmacéutico: apertura de la comunicación a través de RECYL
- Avisos en sistema informático



**Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora**

**¡ Gracias por su asistencia!**