



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.



# 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

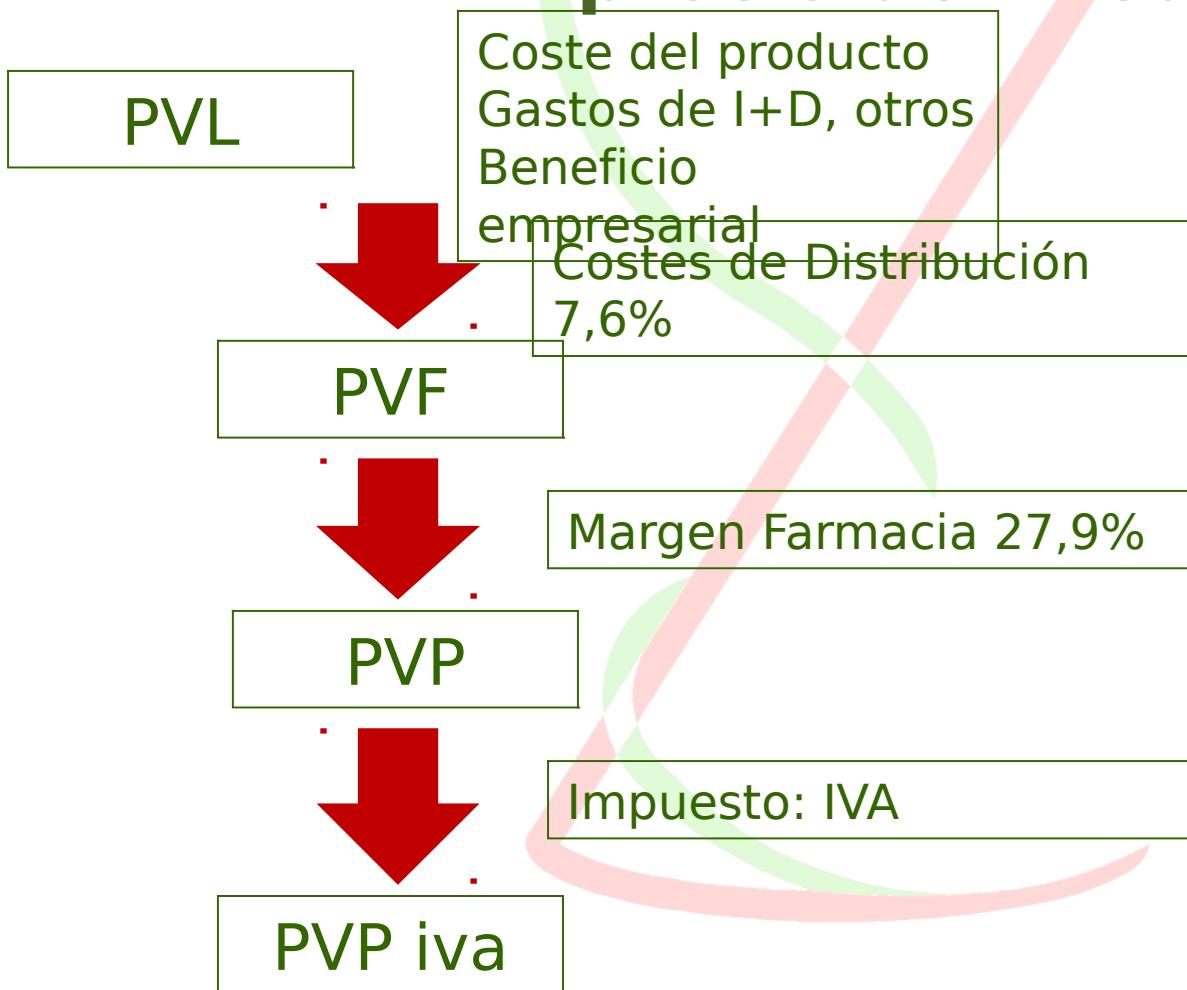
# 1. Procedimiento de comercialización y establecimiento del precio del medicamento

Establecimiento de precio en España:

- Coste completo + margen razonable de beneficio
- Similares terapéuticos
- Valor sanitario del medicamento según los parámetros farmaco-económicos 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



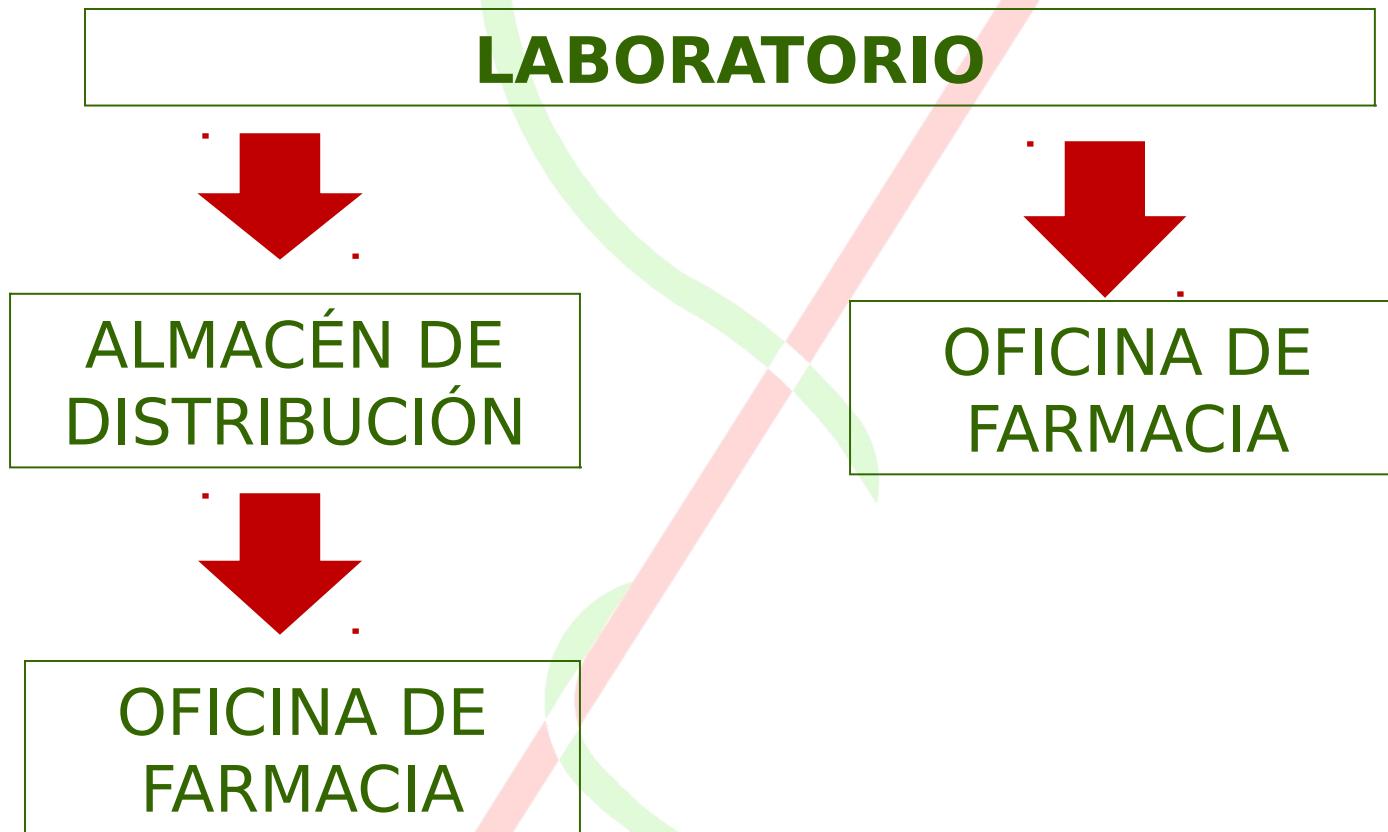
# 1. Procedimiento de comercialización y establecimiento del precio del medicamento





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>



### 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 Conciertos 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



Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos  
c/ Villanueva, 11 - 7<sup>a</sup> planta, 28001 Madrid | Tfno.: 91 431 25 60  
[www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com) | [congral@redfarma.org](mailto:congral@redfarma.org)



Consejo General  
de Colegios Oficiales  
de Farmacéuticos



## Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zamora

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.

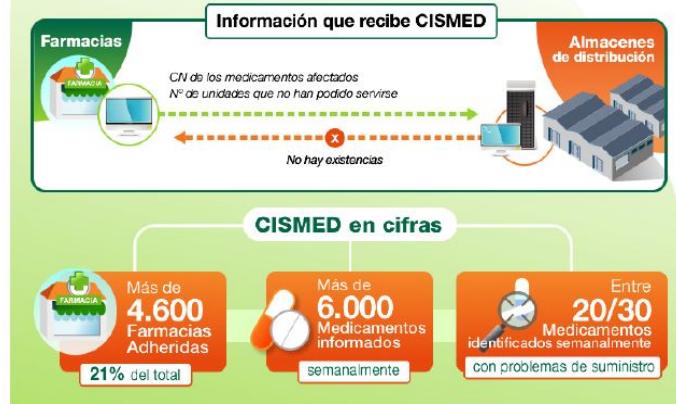


# 4. Información sobre desabastecimientos.



### ¿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.



### ¿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:

Enlace de acceso a CISMED:

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

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



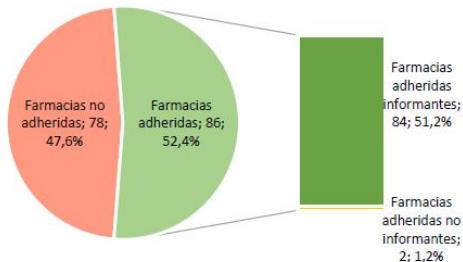
# 4. Información sobre desabastecimientos.

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

Datos a 23/09/2018

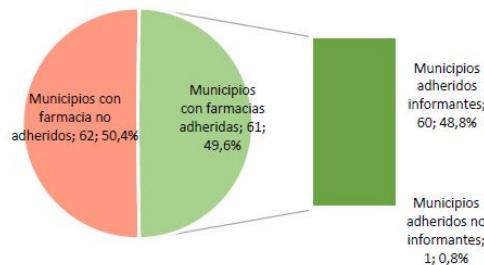
- El número de farmacias de Zamora adheridas a CISMED (datos a 23/09/2018) es de 86, el 52,4% de las farmacias totales de la provincia.
- El número de farmacias que ha comunicado información a CISMED al menos una vez (farmacias informantes) es de 84, el 97,7% de las 86 farmacias adheridas en la provincia 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

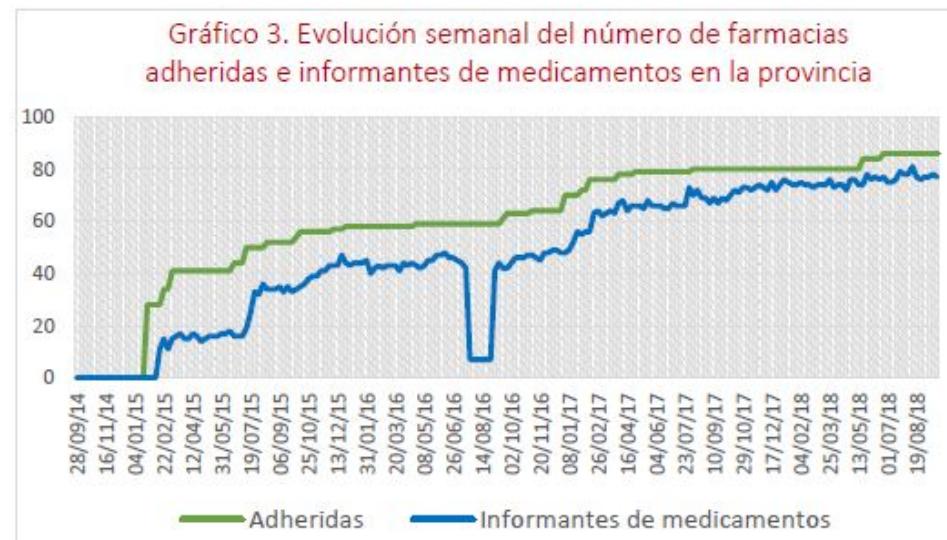




## 4. Información sobre desabastecimientos.

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:

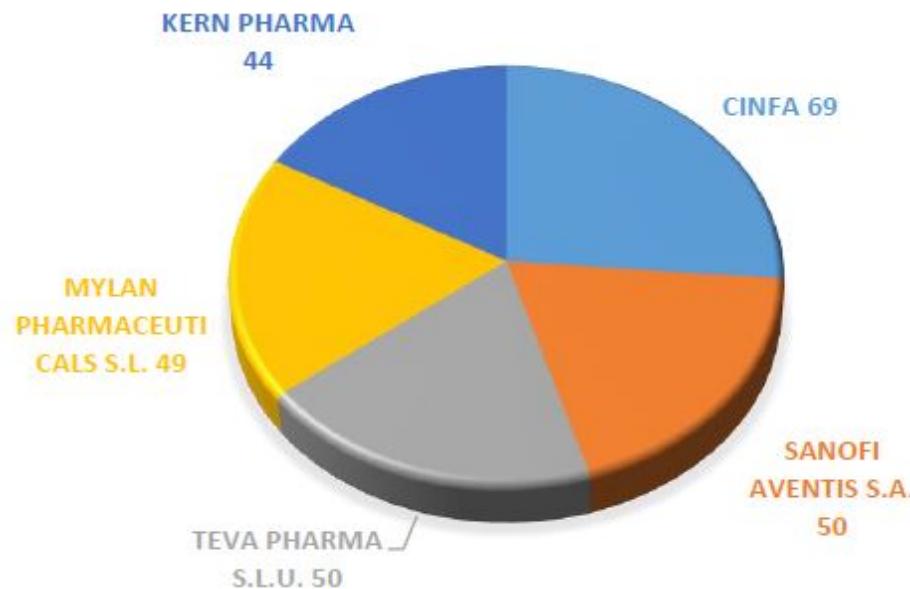
Media: 56	Mediana: 44
Mínimo: 1	Máximo: 160



## 4. Información sobre desabastecimientos.

- 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 empadados.



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%

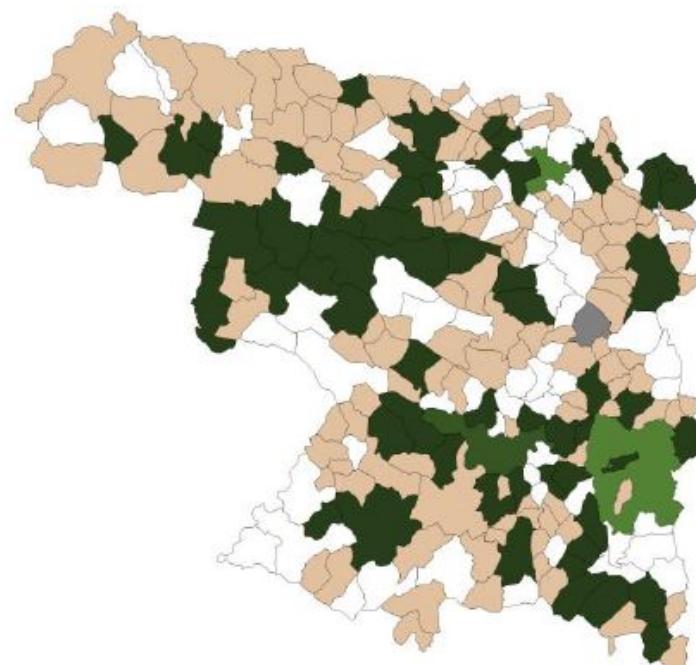
Pos.	Código Nacional	Nombre	Descripción	Estado de Autorización	Código de agrupación homogénea CCAA	Nombre agrupación homogénea CCAA	Farmacias que comunican faltas	% sobre farmacias informantes	Nº de municipios afectados	Falta de suministro comunicada por AEMPS	Medicamento no sustituible
1	841288	ADIRO 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	MUPIROCINA 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 SUSPENSION (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	MUPIROCINA 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	VERAPAMIL 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)

## 4. Información sobre desabastecimientos.

- 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





## 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

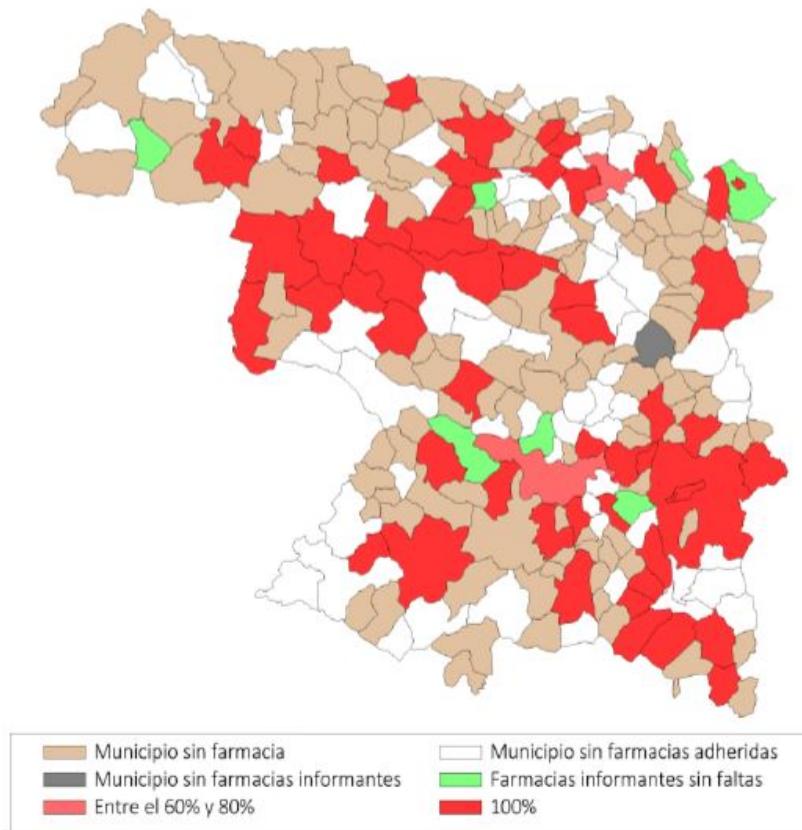
Pos.	Código Nacional	Nombre	Descripción	Estado de Autorización	Código de agrupación homogénea CCAA	Nombre agrupación homogénea CCAA	Farmacias que comunican faltas	% sobre farmacias informantes	Nº de municipios afectados	Falta de suministro comunicada por AEMPS	Medicamento no sustituible
1	841288	ADIRO 100 EFG	100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTORRESISTENTES	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	750002	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	MUPIROCINA 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

## 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

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



Colegio Oficial de  
Farmacéuticos de  
Zamora



**¡ Gracias por su asistencia!**