



Capsulas

Reflexiones sobre la escasez de medicamentos a la luz de las últimas propuestas en la materia

A propósito del Dictamen del Comité Europeo de las regiones y del programa de la Comisión Europea

Si hay un objetivo compartido entre todos los actores involucrados en el ciclo de vida del medicamento es el de evitar las situaciones de desabastecimiento. Si estamos de acuerdo en que el paciente debe estar en el centro, es fundamental que este pueda acceder al medicamento que necesita en el momento en el que lo necesita.

Esta realidad se hizo evidente durante la pandemia de Covid-19, cuando la Unión Europea debió enfrentar un aumento súbito en la demanda de medicamentos, especialmente vacunas. Ahora, es crucial aplicar las lecciones aprendidas y adaptarlas a la producción y distribución regulares.

Las compañías farmacéuticas ya están acostumbradas a monitorizar sus niveles de stock y la demanda en tiempo real, y sin duda las últimas herramientas digitales suponen un empujón importante a la hora de tener datos de calidad y fiables. Sin embargo, factores como las variaciones en el precio de la energía, los conflictos geopolíticos o la dependencia de proveedores de fuera de la UE siguen generando algunos cuellos de botella en la entrega y suministro de medicamentos.

Es por ello que se plantea, de forma recurrente, cuándo y cómo el sector público debe intervenir para guiar y complementar el esfuerzo que ya se realiza por parte del sector privado.

En este marco, el 17 de septiembre, el Comité Europeo de las Regiones emitió un dictamen sobre la escasez de medicamentos. Sus recomendaciones están dirigidas a gobiernos nacionales, la Comisión Europea y otros actores clave, buscando reforzar

la autonomía de la UE en el sector farmacéutico. Algunas de las medidas propuestas de mayor calado son:

1. Mayor producción farmacéutica local en Europa y diversificación de fuentes de suministro para reducir la dependencia externa. Ello puede incentivarse mediante medidas fiscales y de apoyo financiero, y fomentar, en general, un entorno atractivo para la investigación y el desarrollo.
2. Crear un Mecanismo Voluntario Europeo de Solidaridad para los Medicamentos, donde países puedan ayudar a otros en situación crítica. Esta idea, que ya se destacó durante la pasada presidencia belga del Consejo, debe ser vista, sin embargo, como un último recurso, dado que un uso excesivo puede generar un colapso por la carga administrativa que supone.
3. Si bien el mandato de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) fue ampliado por el Reglamento (UE) 2022/123, el dictamen insiste en que la EMA debe continuar con la supervisión activa y la comunicación de información crítica a pacientes y profesionales de la salud sobre la duración de las escaseces y las alternativas disponibles.
4. Debe integrarse una mayor digitalización y seguimiento de datos como herramientas esenciales para prever y gestionar las interrupciones en el suministro.



Reflexiones sobre la escasez de medicamentos a la luz de las últimas propuestas en la materia

Estas medidas deben enfatizarse en zonas rurales y remotas, donde la escasez impacta gravemente al sumarse la dificultad de acceso a servicios de salud.

No es baladí que el Comité solicite a la Comisión que estudie si los datos recogidos en el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVS, por sus siglas en inglés) pueden alimentar automáticamente la plataforma europea de seguimiento de la escasez.

Se trata de un debate que viene de lejos. El EMVS, en síntesis, se creó en la órbita de la normativa sobre medicamentos falsificados para evitar que medicamentos falsificados entrasen en el mercado, mediante una verificación de extremo a extremo. La industria aboga por usar los datos del EMVS para monitorizar las situaciones de desabastecimiento por ser una herramienta ya disponible, mientras que los representantes de los profesionales sanitarios han expuesto que se trata de un sistema que no fue concebido como un sistema de seguimiento y rastreo, sino que únicamente da datos sobre los lotes en momentos concretos.

El dictamen parece proponer un término medio, donde los datos del EMVS se integren o complementen con otros que puedan dar una visión no sesgada y en tiempo real del nivel de abastecimiento.

El quo vadis del posible nuevo comisario de salud de la UE

El mismo día, curiosamente, se hacía pública la carta de mandato que Von der Leyen dirigía a Olivér Várhelyi, su candidato para ser el nuevo comisario de salud -en sustitución de Stella Kyriakides-. En ella, le encomienda proponer un reglamento de medicamentos críticos para abordar situaciones de escasez y reducir la dependencia en relación con los medicamentos críticos.

Decíamos anteriormente que las situaciones de la escasez son complejas, multicausales, y están rela-

cionadas estrechamente con otros aspectos de política sanitaria. Piénsese, por ejemplo, que la mayoría de los antibióticos están en esta lista de medicamentos críticos que van a ser objeto de medidas reforzadas. Por otro lado, sin embargo, en sede de lucha contra la antimicrobiana, se están adoptando políticas tendentes a facilitar incentivos para que el desarrollo de nuevos antimicrobianos sea atractiva. Por ello es crucial entender la reforma de la legislación farmacéutica en su conjunto.

Volviendo a la nominación de Olivér Várhelyi, ahora el Parlamento Europeo debe aprobar su nombramiento. Antes, el Parlamento tiene opción de realizar algunas preguntas al candidato sobre los puntales de su programa. En sus respuestas escritas, el húngaro confirmaba que acepta el reto de proponer un reglamento de medicamentos críticos, a la vez que pretende propulsar la salud preventiva. Porque es evidente que el problema de la escasez se mitiga también si hay más acción preventiva en salud y, por ende, menos demanda de medicamentos. Anuncia, de vuelta a la cuestión de la escasez, “medidas adicionales no legislativas”, sin entrar por el momento en detalles.

De la política a la práctica

Estos pronunciamientos tienen un carácter ciertamente político. Pasemos entonces al terreno práctico. La revisión de la legislación farmacéutica europea, tal y como la conciben la Comisión y el Parlamento en su posición, prevé lo siguiente:

1. Introducción de una definición armonizada de escasez como “aquella situación en la que la oferta de un medicamento autorizado y comercializado en un Estado miembro no satisface la demanda de dicho medicamento en ese Estado miembro con independencia de la causa”. Este último inciso no se encontraba en el texto propuesto por la Comisión.



Reflexiones sobre la escasez de medicamentos a la luz de las últimas propuestas en la materia

2. Se generaliza el requisito de que los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) tengan planes de prevención de la escasez para los productos que comercializan. La EMA publicará una guía sobre cómo redactar estos planes, pero podemos anticipar que deberán incluir informaciones tales como las alternativas comercializadas o un análisis detallado de la cadena de suministro que identifique posibles vulnerabilidades.
3. El Parlamento ha actualizado el contenido de la obligación de notificación por parte de los TAC en las situaciones de suspensión o cese de la comercialización. Esto es relevante porque los TAC deberán “exponer sus razones” ante la autoridad competente del Estado miembro donde se haya comercializado el medicamento. Además, es importante recordar que deben notificar una suspensión temporal o interrupción anormal en el suministro lo antes posible, y como mínimo seis meses antes si la situación es previsible.

Estas notificaciones generan controversias en la práctica, dado que en muchas ocasiones no se prevé un problema de suministro con seis meses de antelación. La norma incorpora conceptos indeterminados, como qué es previsible y qué no, y esto puede aumentar las discrepancias entre compañías y agencias nacionales.

4. El Parlamento ha reforzado también las obligaciones de notificación que recaen en distribuidores y mayoristas. Así, si un TAC notifica una situación de problema de suministro, el distribuidor o mayorista va a tener que aportar datos sobre stock y movimientos en relación con los motivos de la interrupción.
5. Los considerandos de la propuesta de reglamento llaman a reflexionar sobre la importancia de mejorar los procedimientos de

contratación pública. Así, se reconoce que las licitaciones “basadas únicamente en el precio y en las que solo hay un licitador aumentan el riesgo de escasez de medicamentos y reducen el número de proveedores en el mercado”.

La Unión europea y sus agentes no necesitan etiquetas, sino poner en valor el trabajo que realizan desde su ámbito de control. Los actores del ecosistema sanitario comprenden que las causas de situaciones de escasez son múltiples y muy variadas, y están interrelacionadas. Esto es un reto a la hora de diseñar e implementar soluciones, porque se trata de dinámicas con multicausalidad y con implicaciones globales. Asegurar el acceso equitativo y sostenible que los pacientes necesitan bien merece ese esfuerzo.

.....