

Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España

13

Procedimiento de gestión de falta de suministro, problemas de suministro y desabastecimientos de medicamentos de uso humano en la Farmacia Comunitaria



Este documento ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, compuesto por:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: Luis Amaro, Rosa López-Torres, Teodomiro Hidalgo, Carmen Recio y Laura Martín

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Guadalajara: Ignacio José Romeo

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Huelva: Fulvia Ronchel

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra: Marta Galipienzo

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Palencia: José Luis Nájera

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zamora: Juan Prieto

Fundación Pharmaceutical Care: Mercè Martí

Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria: Ana Molinero

El Pleno del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos aprobó la difusión de este documento en su sesión del 19 de julio de 2017.

Edita:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

c/ Villanueva, 11 – 7ª planta. 28001 Madrid congral@redfarma.org www.portalfarma.com

Depósito Legal: M-20638-2017

Maquetación y Producción Gráfica: Comuniland S.L.

© Copyright de los textos originales: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2017. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de producción, sin la autorización por escrito de los titulares del copyright.

13

Procedimiento de gestión de falta de suministro, problemas de suministro y desabastecimientos de medicamentos de uso humano en la Farmacia Comunitaria

ÍNDICE

• Introducción	5
• Objetivo	6
• Procedimiento	6
• Diagrama de flujo del procedimiento de gestión de desabastecimiento de medicamentos	9
• Referencias	11

Introducción

El correcto abastecimiento de medicamentos es un elemento esencial para lograr una asistencia sanitaria de calidad y, en concreto, para que los ciudadanos puedan acceder a los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud. En este contexto, cabe destacar que el farmacéutico comunitario desempeña un papel fundamental al velar para que este acceso se realice de forma adecuada. No obstante, en los últimos años, la farmacia comunitaria se está encontrando con distintos tipos de incidencias que impiden un adecuado suministro de medicamentos a la población.

A falta de una definición oficial, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) identifica falta de suministro¹, problemas de suministro² y desabastecimiento de medicamentos³ en el canal farmacéutico. La falta de disponibilidad del medicamento que el ciudadano requiere puede conllevar problemas de salud derivados del empleo de alternativas terapéuticas menos adecuadas, con menor experiencia de uso, con un posible incremento de errores en la administración o, incluso, problemas de salud derivados de la interrupción por completo del tratamiento, entre otras situaciones. Consecuentemente, puede dificultar la labor asistencial de los profesionales sanitarios, modificar los costes asociados a los Sistemas Sanitarios, teniendo todo ello implicaciones directas para la farmacia comunitaria.

Las causas de las incidencias que impiden un adecuado suministro de medicamentos pueden ser de distinta naturaleza: problemas en la fabricación o distribución del medicamento, concentración de la producción, cambios en la demanda de medicamentos, cuotas fijas de fabricación, exportaciones paralelas o políticas de racionalización del gasto público en medicamentos, entre otras.

Cualquier tipo de incidencias en el suministro adecuado de medicamentos es comunicada a la AEMPS, bien por los titulares de la autorización de comercialización del medicamento en cuestión, que están obligados a informar a la AEMPS sobre cualquier restricción anormal en el suministro de medicamentos, o bien por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas (CCAA), cuando las detectan.

Del mismo modo y por la repercusión que tiene en el desempeño de las actuaciones del farmacéutico comunitario, la Organización Farmacéutica Colegial realiza una activa actuación en la comunicación de estas incidencias ante la AEMPS y las autoridades sanitarias competentes de las CCAA.

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) dispone de un Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED) en el que participan los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COF) y las farmacias comunitarias voluntariamente adheridas para detectar en tiempo real a través de un sistema de alertas parametrizables, situaciones generalizadas de suministro irregular a partir de información de medicamentos no suministrados a las farmacias comunitarias. Con la información resultante se informa a los COF, Consejos Autonómicos de COF, AEMPS y Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) sobre la disponibilidad efectiva de medicamentos, colaborando así con las autoridades sanitarias para facilitar la adopción de medidas y la toma de decisiones con el fin de garantizar la continuidad de los tratamientos a los pacientes.

La AEMPS, ante la comunicación de un problema de suministro, inicia las actuaciones oportunas evaluando, en primer lugar, el impacto que podría tener dicha falta de suministro. Cuando ésta puede suponer un problema para los usuarios, comienza una serie de acciones dirigidas a la reanudación de suministro y mantiene informada a las autoridades sanitarias de las CCAA.

Por su parte, el CGCOF comunica a los farmacéuticos comunitarios la información publicada por la AEMPS sobre medicamentos con problemas de suministro a través de Bot PLUS mediante la codificación con un mensaje de advertencia y un pictograma asociado a todos los medicamentos con problemas de suministro en un momento dado. Además, en Bot PLUS se incluyen también la fecha de inicio del problema y la fecha prevista de finalización, cuando se conocen, así como la información adicional publicada por la AEMPS, sobre la situación que puede ser de interés, por ejemplo si se ha autorizado como medicamento extranjero al no existir alternativas terapéuticas en el mercado nacional o si existen otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

¹ Falta de suministro: ausencia puntual de un medicamento en las entidades autorizadas para dispensar medicamentos.

² Problema de suministro: situación en la que las unidades disponibles de un medicamento en el canal farmacéutico son inferiores a las necesidades de consumo nacional o local.

³ Desabastecimiento: ausencia de unidades de un medicamento en el canal farmacéutico.

Por todo lo expuesto, se hace imprescindible establecer en la farmacia comunitaria unas pautas de actuación cuando se den situaciones de falta de suministro, problemas de suministro o desabastecimiento de medicamentos, así como prever su participación en las estrategias y planes de contingencia que se establezcan para que los ciudadanos puedan ver atendidas sus necesidades concretas de medicamentos.

El presente documento recoge las recomendaciones necesarias para que la gestión de faltas y problemas de suministro y desabastecimientos de medicamentos pueda considerarse buena práctica profesional.

Objetivo

Establecer el procedimiento a seguir en la farmacia comunitaria ante una falta, problema de suministro o desabastecimiento de un medicamento de uso humano con objeto de garantizar una adecuada asistencia sanitaria al usuario.

Procedimiento

Ante la falta, problema de suministro o desabastecimiento de un medicamento, en la farmacia comunitaria, se pueden observar incidencias puntuales (falta de suministro) o generalizadas (problemas de suministro o desabastecimientos), en algunos casos de larga duración. Además, dentro de las incidencias generalizadas hay que diferenciar entre aquellas reconocidas por las autoridades sanitarias o aquellas que, no estando aun oficialmente reconocidas, están provocando un problema de suministro en tiempo real en las farmacias comunitarias, bien a nivel nacional, bien a nivel local.

El farmacéutico titular es el responsable último de:

- Asegurar la distribución de la información a todo el personal de la farmacia implicado.
- Asegurar que se transmite adecuadamente la información a los usuarios.
- Notificar voluntariamente al COF el problema de suministro detectado.
- Notificar voluntariamente al sistema de información CISMED el problema de suministro detectado.
- Archivar debidamente la documentación implicada cuando sea necesario (notificaciones, comunicados, actuación realizada en la farmacia comunitaria...).

Ante una incidencia en el suministro adecuado de un medicamento, el farmacéutico actuará de acuerdo al siguiente procedimiento:

1. Recepción de información o detección de la incidencia de suministro

Las incidencias reconocidas por las autoridades sanitarias pueden llegar a la farmacia comunitaria a través de diferentes vías:

- AEMPS.
- CGCOF.
- COF.
- Almacenes de distribución.
- Laboratorios Farmacéuticos.

En estos casos, suele tratarse de incidencias generalizadas debidas a problemas en el suministro de los medicamentos, bien desde los laboratorios farmacéuticos, que por problemas normalmente relacionados con la fabricación se quedan sin existencias o se ven obligados a suministrarlos con cierto control, o bien desde los almacenes de distribución, que agotan su estocaje o previsiones. En algunos casos, este problema puede ser debido a retirada de lotes por razones varias, generalmente de seguridad o calidad, desde la AEMPS.

Por otra parte, en la farmacia comunitaria se detectan incidencias relacionadas con el suministro de medicamentos que ocurren en tiempo real y que no están reconocidas por la AEMPS. Suelen ser detectadas por la información reportada desde los almacenes de distribución o farmacias comunitarias al realizar sus pedidos o mediante sistemas de información como CISMED.

También es importante destacar que una farmacia concreta puede no disponer de un medicamento en un momento dado por quedarse sin existencias debido a incidencias en el stock, razones de caducidad de medicamentos, inmovilización o retirada de lotes desde la AEMPS, entre otros motivos.

En relación con las retiradas de lotes por alertas de calidad de la AEMPS, en Bot PLUS también se recoge esta información de forma específica, con una pestaña denominada "Alertas Calidad", en la que se puede consultar los lotes concretos que han sido retirados, en su caso, por la AEMPS, con sus respectivas fechas de caducidad, así como la descripción del defecto de calidad detectado y las medidas a adoptar.

2. Verificación, comprobación y comunicación interna

En primer lugar, y siempre que haya habido comunicación por parte de las autoridades sanitarias, el farmacéutico verificará la autenticidad de la información.

En Bot PLUS y en la página web de la AEMPS⁴ pueden consultarse notas informativas, problemas de suministro o acceso a medicamentos en situaciones especiales.

Para facilitar el seguimiento de los problemas de suministro, y dado que esta información varía de forma continua, la AEMPS dispone de un listado con los problemas de suministro, actuales o previstos, que se mantiene actualizado de forma permanente⁵. Igualmente, los Centros de Información de Medicamentos del CGCOF y de los COF disponen de esta información al recibir semanalmente los informes de CISMED donde figuran las incidencias en el suministro detectadas en las farmacias comunitarias adheridas.

El farmacéutico comunicará internamente a todo el personal de la farmacia implicado el contenido de la información recibida.

En caso de detectar una incidencia generalizada de un medicamento que no esté contemplada por la AEMPS, el farmacéutico lo deberá notificar al COF de su provincia.

Es recomendable que la farmacia comunitaria se adhiera a CISMED con el fin de colaborar en el sistema de detección de suministros irregulares de medicamentos, permitiendo la gestión y consolidación a nivel nacional de la información facilitada por las farmacias comunitarias. La información consolidada a nivel nacional se pone a disposición de COF, Consejos Autonómicos de COF, AEMPS y MSSSI para conocer la disponibilidad efectiva de medicamentos en las farmacias comunitarias y, en su caso, se adopten las medidas que resulten necesarias para corregir las incidencias detectadas.

En situaciones de desabastecimiento puntual, se comprobará que efectivamente no se trata de una incidencia generalizada, para ello lo más habitual será comprobar disponibilidad de unidades en los distintos almacenes de distribución o suministro por parte de los laboratorios farmacéuticos.

3. Actuaciones e intervenciones con el usuario:

Ante una incidencia en el suministro de un medicamento, el farmacéutico informará al paciente de la situación y le ofrecerá alternativas terapéuticas adecuadas conforme a la normativa vigente. Si se trata de una incidencia motivada por la no disponibilidad en la farmacia comunitaria del medicamento solicitado y si el paciente puede esperar, se solicitará el medicamento prescrito al proveedor a la mayor brevedad y se dispensará tan pronto sea recibido.

En cualquier caso y en la medida de lo posible, con objeto de evitar este tipo de incidencias en el momento de la dispensación, la farmacia comunitaria revisará y optimizará adecuadamente las existencias de sus medicamentos.

Si el medicamento es sustituible, se comprobará en primer lugar si existe un medicamento de igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y que se ajuste al precio más bajo establecido. Antes de proceder a la sustitución habrá que contar con la conformidad del paciente para llevarla a cabo. Si es así, se procederá a la dispensación del mismo, diligenciando la receta médica u orden de dispensación. En

⁴ <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/portada/home.htm>

⁵ <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/home.htm>

cualquier caso, la farmacia comunitaria tendrá también en consideración los acuerdos recogidos al respecto en el concierto de prestación farmacéutica de su correspondiente comunidad autónoma u otros acuerdos vigentes.

En cualquier caso, la dispensación del nuevo medicamento irá acompañada de la correspondiente diligencia en la receta médica u orden de dispensación y de la debida información al paciente asegurándose que conoce el tratamiento prescrito.

De acuerdo con la normativa vigente, quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que por sus características de biodisponibilidad y estrecho margen terapéutico determine el MSSSI. En el caso de los medicamentos biosimilares se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.

Para la valoración de las opciones disponibles, la farmacia comunitaria se podrá apoyar en la información proporcionada por Bot PLUS, donde se identifican tanto los medicamentos no sustituibles en función de la calificación emitida por la propia AEMPS, como las agrupaciones homogéneas en las que se integra cada una de las presentaciones que comparten precio más bajo.

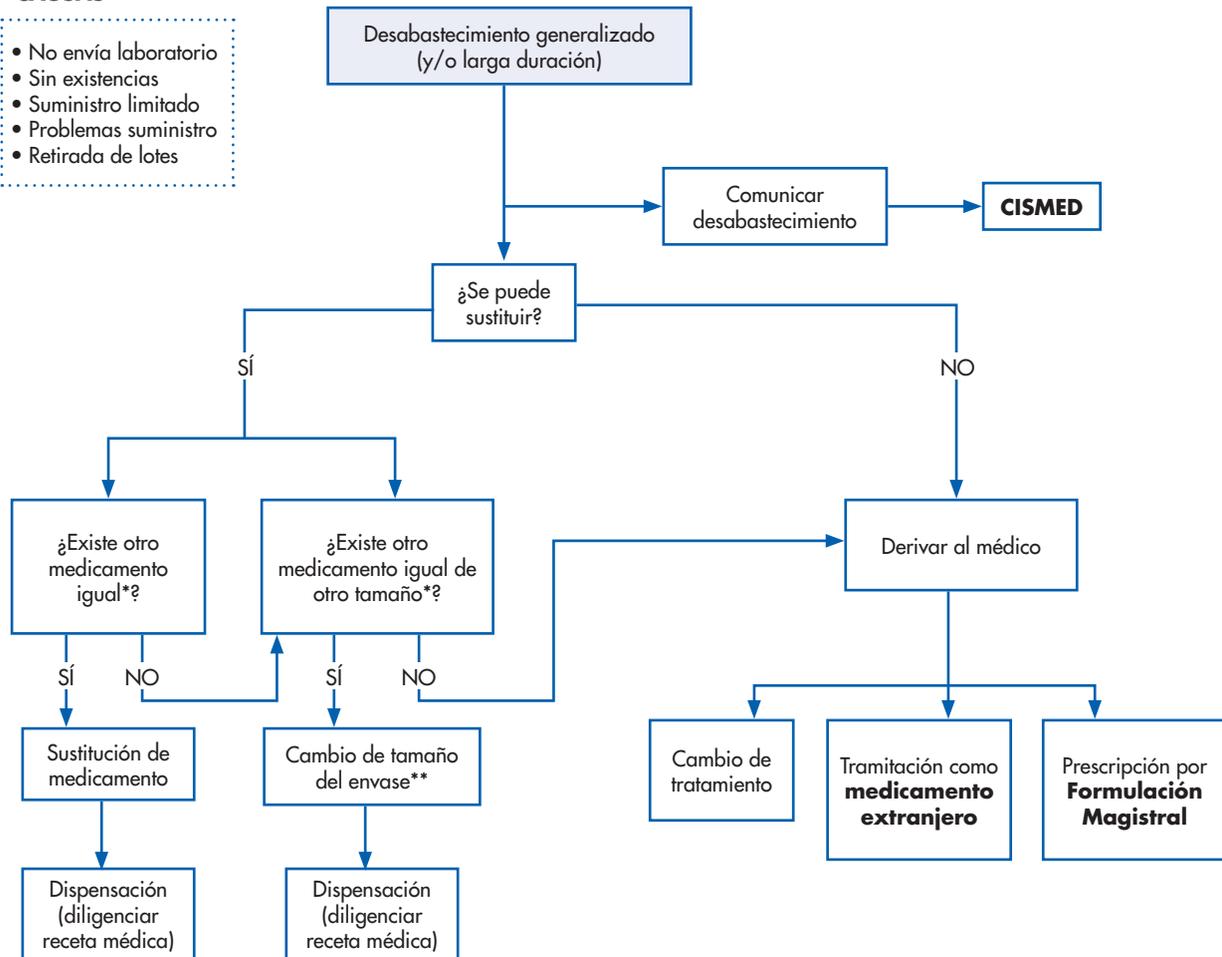
Finalmente, cuando no sea posible contemplar ninguna opción de sustitución, se comunicará al facultativo prescriptor la imposibilidad de dispensación del medicamento prescrito para que valore el cambio por otro medicamento, la posibilidad de elaborar una fórmula magistral (con prescripción), o la posibilidad de tramitar la solicitud del medicamento a través del Servicio de Medicación Extranjera. Esto podría estar sujeto a los procedimientos aplicados en cada una de las Comunidades Autónomas.

4. Registro y archivo: cada farmacia establecerá el sistema de registro y archivo, bien sea electrónico o en papel, que considere necesario. Este archivo deberá permanecer en un lugar accesible al personal de la farmacia.

Diagrama de flujo del procedimiento de gestión de desabastecimiento de medicamentos

CAUSAS

- No envía laboratorio
- Sin existencias
- Suministro limitado
- Problemas suministro
- Retirada de lotes

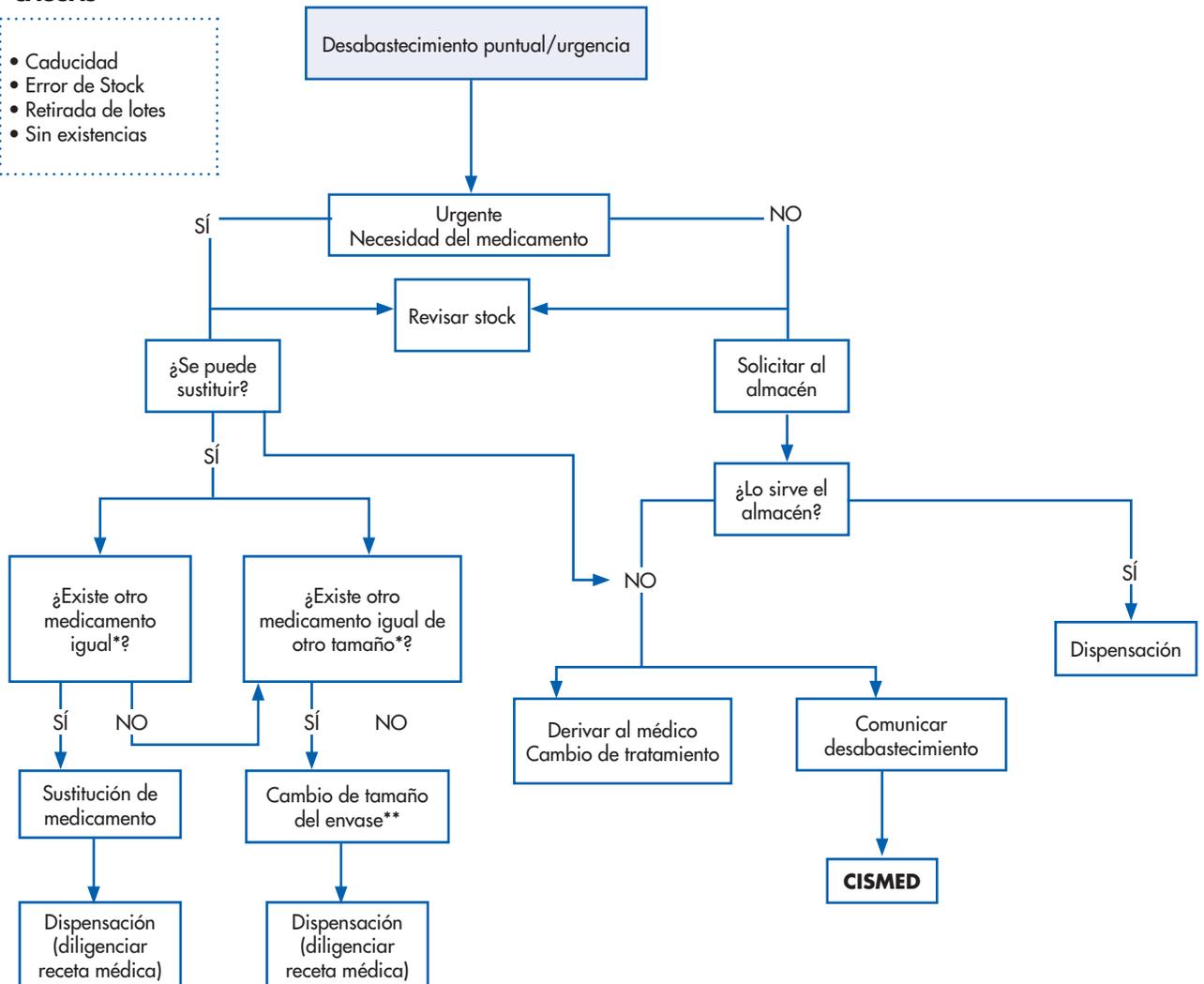


* Misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación

**Si fuese posible según acuerdos y concertos vigentes con cada Comunidad Autónoma

CAUSAS

- Caducidad
- Error de Stock
- Retirada de lotes
- Sin existencias



* Misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación

**Si fuese posible según acuerdos y conciertos vigentes con cada Comunidad Autónoma

Referencias

- Documento de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. [Internet – consultado el 24 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Documents/Buenas-Practicas-Profesionales.pdf>
- Procedimiento de retiradas, desabastecimientos, emergencias y gestión de alertas. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. [Internet – consultado el 24 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Documents/BBPP-08-Procedimientos-Retirada.pdf>
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. [Internet – consultado el 24 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499>
- Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia. [Internet – consultado el 24 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-9022>
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. [Internet – consultado el 24 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-10715>
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. [Internet – consultado el 24 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-21340>
- Ley 29/2006, de 26 de julio y Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. [Internet – consultado el 24 de agosto de 2016]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-8343
- Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posibilidad de sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. [Internet – consultado el 24 de agosto de 2016]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-17420-consolidado.pdf>
- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. [Internet – consultado el 24 de agosto de 2016]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2011-1013
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. [Internet – consultado el 24 de agosto de 2016]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-10950



**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**

