



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/102386 a 184/102392

15/02/2023

257456 a 257462

AUTOR/A: FERNÁNDEZ RÍOS, Tomás (GVOX); JARA MORENO, Mercedes (GVOX); RODRÍGUEZ ALMEIDA, Andrés Alberto (GVOX); SALVÁ VERD, Antonio (GVOX); STEEGMANN OLMEDILLAS, Juan Luis (GVOX)

RESPUESTA:

En los últimos meses, el incremento de incidencia de infecciones respiratorias ha llevado a un aumento en la demanda de antibióticos como la amoxicilina (sola y en combinación con el ácido clavulánico), especialmente en formulaciones pediátricas.

Esta situación, añadida a algunos retrasos en la fabricación y problemas de capacidad de producción de algunos laboratorios, ha provocado problemas de suministro que afectan a la mayoría de los Estados miembros. Por ello, en aras de la transparencia y para evitar una alarma innecesaria, el Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos publicó la declaración institucional sobre los problemas de suministro de antibióticos y el seguimiento y las medidas mitigadoras que desde hace meses se están realizando.

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) habilitó en noviembre la posibilidad de sustitución directa de las soluciones pediátricas de amoxicilina por parte del farmacéutico ante la falta de suministro de estas presentaciones. Esta decisión se tomó porque en el ámbito español siempre ha habido disponibilidad de otras presentaciones en otras formas farmacéuticas con el mismo principio activo y con esta sustitución se consigue evitar desplazamientos innecesarios a los pacientes y reducir las consultas médicas en atención primaria.

Asimismo, la AEMPS está en comunicación continua con los laboratorios controlando sus stocks y los consumos para garantizar el suministro y poder tomar medidas adicionales si fuera necesario.

Actualmente se está abasteciendo el canal farmacéutico de manera continua.



Las presentaciones pediátricas que sufrieron problemas de suministro se encuentran todas financiadas dentro del Sistema Nacional de Salud.

Además, la AEMPS ha implementado unas medidas de protección regulatoria para los medicamentos estratégicos en nuestro mercado. En la actualidad, estos antibióticos pediátricos no están incluidos en el listado de medicamentos estratégicos, ya que en muchas indicaciones existen otros antibióticos que podrían utilizar si fuera necesario.

La AEMPS ha puesto en marcha los mecanismos necesarios que permitirán agilizar los trámites administrativos y la evaluación de las modificaciones de la autorización de comercialización de estos medicamentos. Para ello ha establecido plazos menores de validación de las solicitudes y una evaluación priorizada de las modificaciones solicitadas.

La AEMPS ofrece asesoramiento científico y regulatorio al laboratorio farmacéutico que tenga intención de presentar un dossier de registro de un medicamento cuya descripción clínica del producto (DCP) ya ha sido incluida en el listado de medicamentos estratégicos. Este asesoramiento se puede producir durante todo el proceso de solicitud, facilitando la presentación del dossier de registro.

La evaluación de las solicitudes de autorización para medicamentos presentados por vía nacional se agilizará de forma preferente con el fin de favorecer la disponibilidad de estos medicamentos en el mercado en el plazo más corto posible.

La AEMPS priorizará la concesión de slots de España como Estado miembro de referencia para solicitudes de autorización mediante procedimientos europeos con el fin de favorecer la internacionalización de estos medicamentos estratégicos.

No ha sido necesario adoptar específicamente ninguna medida que afecte a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización sobre el etiquetado o acondicionamiento de estos productos.

Debido a la habilitación para la sustitución directa de las soluciones pediátricas de amoxicilina, tampoco ha sido necesario autorizar el suministro excepcional de medicamentos no autorizados ni habilitar a las oficinas de farmacia para la formulación magistral de amoxicilina.

Madrid, 17 de marzo de 2023

