



## **FACULTAD DE FARMACIA**

Grado en Farmacia

# Desabastecimiento de medicamentos: impacto y gestión de problemas de suministro desde la farmacia comunitaria

Memoria de Trabajo Fin de Grado
Sant Joan d'Alacant
Septiembre 2025

**Autora**: Marie Gatto Llorca

**Modalidad**: Revisión bibliográfica / Experimental

Tutora: María Pellín Amorós

# Índice

Listad	do de acrónimos	3				
1.	. Resumen					
2.	Introducción	5				
	2.1 Contextualización general del tema	5				
	2.2 Relevancia del problema a nivel global	7				
	2.3 Situación en España	9				
	2.4 Causas del desabastecimiento	12				
	2.5 Consecuencias del desabastecimiento	14				
	2.6 Marco legal y normativo	16				
3.	Objetivos	18				
4.						
5.	Resultados y/o discusión	21				
	5.1 Caso representativo del Concerta (metilfenidato)	22				
	5.1.1 Causas de los problemas de suministro de Concerta	23				
	5.1.2 Soluciones al problema de suministro de metilfenidato	24				
	5.2 Caso representativo del Ozempic (semaglutida)	27				
	5.2.1 Causas de los problemas de suministro de Ozempic	28				
	5.2.2 Soluciones aportadas	29				
	5.3 La farmacia comunitaria y la gestión del problema de suministro					
	desde la AEMPS	31				
6.	Conclusiones	32				
Bi	bliografía	33				

#### Listado de acrónimos

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Apis: Principios Activos

CGCOF: Consejo General de Colegios de Oficinas de Farmacéuticos

CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS

CISMED: Sistema de Monitorización de Farmacias Comunitarias

EAHP: Asociación Europea de Farmacéuticos Hospitalarios

EFG: Especialidad Farmacéutica Genérica

EEE: Espacio Económico Europeo

EMA: Agencia Europea del Medicamento

ESMP: Plataforma Europea de Monitorización de Desabastecimiento de

Medicamentos

FIP: Federación Internacional Farmacéutica

HMA: Head of Medecines Agencies

IFA: Ingredientes Farmacéuticos Activos

MSE: Medicamentos en Situaciones Especiales

MSSG: Medecines Shortages Steering Group

OMS: Organización Mundial de la Salud

SDM: Situación de Desabastecimiento de Medicamentos

SNS: Sistema Nacional de Salud

SPOC: Grupo de Trabajo de Punto Único de Contaco

TAC: Titulares de Autorizaciones de Comercialización

TDAH: Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad

TFG: Trabajo Fin de Grado

UE: Unión Europea

UH: Uso Hospitalario

#### 1. Resumen.

El desabastecimiento de medicamentos representa una problemática compleja y de creciente relevancia en el contexto sanitario mundial actual. Desde 2020, los problemas de suministro se han convertido en una cuestión a gestionar y solucionar por parte de las instituciones y de los diferentes agentes sanitarios. Para ello, se han establecido medidas y protocolos para dar respuesta inmediata al problema de suministro de medicamentos. En este TFG, se revisan las causas y las consecuencias de la escasez de medicamentos, así como las medidas que se han implementado en los últimos años por parte de los organismos e instituciones sanitarias. Entre los agentes a tener muy en cuenta en la detección y resolución de problemas de suministro, se encuentra la farmacia comunitaria. En este trabajo se analiza, a partir de mi propia experiencia en oficina de farmacia, el papel de la farmacia comunitaria en la gestión del problema de suministro y, particularmente, los casos concretos de dos medicamentos que han acusado problemas de desabastecimiento en 2024: Concerta y Ozempic. Con este análisis se pone de relieve cómo el papel de la oficina de farmacia es fundamental en la resolución y gestión del desabastecimiento de medicamentos en la actualidad.

**Palabras clave**: desabastecimiento de medicamentos, gestión de problemas de suministro, farmacia comunitaria, Concerta, Ozempic

#### Abstract.

The shortage of medicines represents a complex and increasingly relevant issue in the current global healthcare context. Since 2020, supply problems have become a matter to be managed and resolved by institutions and various healthcare agents. To address this, measures and protocols have been established to provide an immediate response to the issue of medicine supply. This undergraduate thesis reviews the causes and consequences of medicine shortages, as well as the measures that have been implemented in recent years by health organizations and institutions. Among the key agents in detecting and resolving supply problems is the community pharmacy. This work analyzes, based on my own experience in a community pharmacy, the role of community pharmacies in managing supply issues, particularly through the specific cases of two medications that experienced shortages in 2024: Concerta and Ozempic. This analysis highlights the crucial role that community pharmacies currently play in resolving and managing medicine shortages.

**Keywords:** medicine shortage, supply issue management, community pharmacy, Concerta, Ozempic

#### 2. Introducción.

En este TFG se aborda un tema de notable actualidad: los problemas de desabastecimiento de medicamentos. La elección de este asunto ha estado motivada, en primer lugar, por mi interés con temas relacionados con la asignatura de Legislación y Deontología, y, en segundo lugar, por mi propia experiencia durante las prácticas en oficina de farmacia ante las situaciones vividas de problemas de desabastecimiento de medicamentos durante el año 2024. Todo ello, me ha llevado a presentar un TFG que reúne una metodología híbrida: la de la revisión bibliográfica y la experimental.

# 2.1 Contextualización general del tema.

La RAE define desabastecimiento como "la falta de determinados productos en un establecimiento comercial o en una población". La situación de desabastecimiento de un medicamento (SDM), puede ser tanto una falta temporal de medicamentos que se resuelve con el tiempo, como la retirada del mercado por parte de un titular de una autorización de comercialización<sup>1</sup>.

Aunque comúnmente se considera el desabastecimiento como sinónimo de falta de suministro (en este TFG utilizaremos el concepto de desabastecimiento en su acepción de problema de suministro, que es el término utilizado por la AEMPS), entendido como una ausencia puntual de un medicamento en las entidades autorizadas para dispensar medicamentos<sup>2</sup>, la mayoría de los casos reales corresponden a lo que técnicamente se denomina problemas de suministro, es decir cuando el suministro de un medicamento es inferior a la demanda nacional<sup>2</sup>. Es importante establecer una diferenciación relevante entre estos dos tipos de situaciones, que pueden afectar a la disponibilidad de medicamentos en el mercado nacional<sup>2</sup>:

-Se considera que hay un problema de suministro cuando el laboratorio titular del medicamento no puede garantizar la cantidad necesaria de unidades para cubrir adecuadamente la demanda en todo el país. Es decir, el problema de suministro se produce cuando la demanda es superior a la oferta y en una parte del mercado el producto no está disponible.

-Por otra parte, se habla de desabastecimiento en oficinas de farmacia cuando el medicamento no está disponible en los canales habituales de dispensación para el paciente, aunque pueda encontrarse en otras zonas geográficas o puntos de distribución o cuando un medicamento deja de estar autorizado (ha sido retirado o anulado su registro) y, por tanto, no hay posibilidad de seguir suministrándolo<sup>1</sup>.

A pesar de que a menudo estas dos situaciones están estrechamente ligadas, hay que subrayar que no se caracterizan de la misma forma y es importante recalcar que sí existen pequeñas diferencias entre ambos conceptos. En resumen, un problema de suministro se da a nivel de laboratorio, distribución o producción y puede o no generar un desabastecimiento. En cambio, el desabastecimiento es la consecuencia visible del problema de suministro, cuando una farmacia comunitaria no puede dispensar un medicamento porque no lo recibe o porque ha dejado de fabricarse. Si bien, ambas situaciones producen el mismo resultado, ya que el paciente no puede acceder a su medicación de forma regular y segura con las consecuencias negativas que esta situación acarrea sobre la salud de los pacientes, en términos clínicos, económicos y de insatisfacción con la atención recibida, así como empeoramiento de la adherencia terapéutica, interrupción de los tratamientos y errores de medicación<sup>3,4</sup>.

Los medicamentos desempeñan un papel fundamental en la mejora de la salud y la calidad de vida de la población, al permitir prevenir, tratar o controlar numerosas enfermedades. Su impacto no se limita al ámbito clínico, ya que también generan beneficios económicos y sociales significativos.

La innovación farmacéutica contribuye a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, reduce costes derivados de la enfermedad y favorece el crecimiento económico mediante la inversión en investigación, la creación de empleo cualificado y el desarrollo industrial. Por tanto, el medicamento debe entenderse como un recurso estratégico esencial, cuyo valor trasciende el ámbito sanitario y repercute en el conjunto de la sociedad¹ y como un agente terapéutico insustituible para la continuidad de los tratamientos, especialmente en

enfermedades crónicas y condiciones agudas donde la interrupción puede tener consecuencias graves para la salud del paciente<sup>5, 6</sup>.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) subraya la importancia de garantizar el acceso constante a los medicamentos esenciales para preservar la eficacia de los sistemas sanitarios y asegurar la atención adecuada<sup>7</sup>. Asimismo, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) destaca la necesidad de implementar estrategias que eviten desabastecimientos y aseguren la disponibilidad ininterrumpida de fármacos clave para el bienestar de la población<sup>8</sup>.

Establecidos estos matices, entre los diferentes conceptos que se utilizan para señalar una situación de falta de acceso al medicamento, es necesario remarcar que la escasez de medicamentos es un problema creciente en todo el mundo y afecta tanto a pacientes como a profesionales sanitarios. Para comprender qué es el desabastecimiento, es necesario conocer cuáles son las principales causas de los problemas de suministro y por qué su impacto es cada vez más relevante. Esto permitirá tener una visión global del problema y sentará las bases para analizar cómo afecta directamente al trabajo del farmacéutico comunitario y qué herramientas existen para su gestión.

#### 2.2 Relevancia del problema a nivel global.

A nivel mundial, la atención a la salud de las personas junto con la oferta de medicamentos es un acto fundamental para garantizar la vida y el equilibrio de la sociedad<sup>9</sup>. La SDM acarrea consecuencias de tipo social y económico y una mayor carga asistencial sanitaria, tanto a nivel hospitalario como de asistencia primaria<sup>10</sup>. Las SDM son un fenómeno creciente en los países de nuestro entorno y tienen efectos negativos en la atención a los pacientes.

La problemática de las SDM es una realidad que ha atraído la atención de investigadores desde hace ya varios años<sup>3, 4, 9, 10</sup>, pero es sin duda la experiencia de la pandemia del COVID-19 la que ha generado un interés mayor por esta cuestión<sup>5, 9, 12, 15</sup>, ya que el contexto de crisis sanitaria la puso más de relieve, si cabe, debido a una demanda mundial extraordinaria de medicamentos y material sanitario, a nivel mundial.

La crisis sanitaria provocó una demanda inesperada y masiva de ciertos fármacos esenciales, como anestésicos, analgésicos y medicamentos para la atención respiratoria, generando escasez y desabastecimiento generalizados en numerosos países<sup>11</sup>.

En Europa, se registró un aumento del 41% en desabastecimientos en 2022 respecto al año anterior. Entre los medicamentos más impactados se encuentran tratamientos para el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH), antidiabéticos, antibióticos, antihipertensivos y antiepilépticos<sup>11</sup>.

En Estados Unidos, por ejemplo, las alertas sobre la falta de medicamentos esenciales se han multiplicado en los últimos años, afectando tanto a medicamentos genéricos como a especialidades farmacéuticas. El impacto ha sido especialmente severo en el caso de antibióticos, medicamentos oncológicos y fármacos para enfermedades crónicas, con repercusiones directas sobre la seguridad del paciente y la continuidad de los tratamientos <sup>14</sup>.

En Europa, los informes de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) también señalan un aumento en las notificaciones de desabastecimiento, que afectan a diversos países y generan una presión creciente sobre los servicios farmacéuticos hospitalarios y comunitarios, obligados a gestionar alternativas terapéuticas y adaptarse rápidamente a la fluctuación en la disponibilidad<sup>8</sup>.

La situación en países en desarrollo suele ser aún más crítica, debido a la limitada capacidad para negociar con proveedores internacionales y a la dependencia de medicamentos importados, lo que agrava las consecuencias clínicas y sociales del desabastecimiento. En estas regiones, la escasez puede comprometer programas de salud pública esenciales, como las campañas de vacunación o el tratamiento de enfermedades infecciosas, poniendo en riesgo la salud de amplias poblaciones vulnerables<sup>7, 9, 15</sup>.

Además del impacto directo sobre la salud de los pacientes, el desabastecimiento de medicamentos ejerce una importante presión sobre los sistemas sanitarios en su conjunto. Las farmacias hospitalarias deben dedicar recursos adicionales para localizar productos alternativos, adaptar protocolos y asegurar la continuidad terapéutica, mientras que las farmacias comunitarias

enfrentan desafíos en la atención diaria y la satisfacción de la demanda. Esto genera un aumento en la carga de trabajo, riesgos de errores y una gestión más compleja de los recursos, lo que compromete la eficiencia y sostenibilidad del sistema<sup>16</sup>.

Si nos remontamos a antes de la pandemia, este fenómeno ya representaba un problema global latente. La OMS señalaba la dependencia crítica de Asia en la fabricación de principios activos, lo que generaba interrupciones en el suministro internacional<sup>7</sup>.

En Europa, la EMA y otras redes farmacéuticas alertaban sobre la falta de transparencia en las causas de escasez y la alta dependencia de terceros países para la producción de medicamentos esenciales<sup>8</sup>.

En resumen, el desabastecimiento de medicamentos es un problema global que afecta tanto a países desarrollados como en vías de desarrollo, con consecuencias directas en la salud pública, la seguridad de los pacientes y la operatividad de los sistemas sanitarios. Su creciente prevalencia, especialmente tras la pandemia, convierte este desafío en una prioridad urgente para las autoridades sanitarias, los profesionales y la industria farmacéutica a nivel mundial.

#### 2.3 Situación en España.

En España, la AEMPS publica informes semestrales sobre problemas de suministro desde 2008<sup>2</sup>. Centrándonos en los informes de 2024, que es el periodo en el que ubicamos nuestro análisis de la problemática del desabastecimiento en este TFG, 2.571 presentaciones de medicamentos, es decir, alrededor del 7% de las aproximadamente 33.000 autorizadas en el país, sufrieron algún tipo de interrupción en su disponibilidad. Estos datos representan una mejora respecto al mismo periodo de 2023, cuando se registraron 2.947 presentaciones afectadas, lo que equivale a una reducción del 12,7%<sup>2</sup>. Ello supone, por primera vez desde 2020, una disminución de los problemas de suministro de medicamentos en España y confirma la tendencia bajista que se empezó a registrar en los seis últimos meses de 2023.



Figura 1. Registro Problemas de sumistro en los años 2022, 2023 y 2024, según la AEMPS Informe 2º semestre 2024.

De estas presentaciones, como ya ocurría en semestres anteriores, los problemas de suministro de impacto clínico alto, es decir, sin alternativas terapéuticas disponibles en el mercado, también se han reducido un 31% en comparación con el año anterior, pasando de 274 en 2023 a 189 en 2024<sup>2</sup>.

En paralelo, el sistema de monitorización nacional de farmacias comunitarias (CISMED) registró una media de 285 medicamentos con problemas de suministro por semana en 2024, frente a 475 en 2023, lo que supone una reducción del 40%<sup>16</sup>.

En cuanto a los tipos de medicamentos afectados, los más vulnerables han sido, históricamente, los cardiovasculares, los antiinfecciosos, los oncológicos, y aquellos indicados para patologías del sistema digestivo y metabólico. Según un informe de Médicos del Mundo, en 2019 ya se notificaban cerca de 1650 episodios de desabastecimiento, aunque se mantienen las alertas con fármacos como el metilfenidato (para TDAH, concretamente la marca comercial Concerta), los análogos de GLP-1 utilizados en diabetes y obesidad (siendo el caso más destacado sin duda el de Ozempic, que ha sufrido interrupciones periódicas en su suministro), las insulinas rápidas y determinados radiofármacos esenciales en diagnóstico oncológico<sup>2, 17</sup>. Cabe destacar también el caso de Pylera, una combinación antibiótica empleada para erradicar Helicobacter pylori, que se convirtió en el medicamento con mayor desabastecimiento en 2024, con previsión de resolución a finales de año 18. También se registró la ausencia del antineoplásico Hydrea (hidroxiurea) en enero

de 2025, lo que generó preocupación en pacientes con patologías hematológicas<sup>17</sup>.

Por otro lado, en lo que respecta a los tipos de presentaciones más vulnerables, los medicamentos de prescripción general representaron el 59,2% de los casos con problemas de suministro en 2024, mientras que los de uso hospitalario supusieron un 26,7% del total². Las áreas terapéuticas más afectadas continúan siendo las infecciosas (antibióticos y antivirales), endocrinas, neurológicas y oncológicas. Esta situación pone en evidencia la fragilidad de ciertas líneas de producción y la elevada dependencia europea de fábricas localizadas en Asia, especialmente en China e India, donde se concentra la síntesis de principios activos y la fabricación de medicamentos genéricos<sup>19</sup>.

La evolución de este fenómeno muestra un claro contraste antes y después de la pandemia por COVID-19, como se ha comentado en el punto anterior. En los años previos, el problema ya era evidente, pero su complejidad aumentó significativamente desde 2020. La irrupción de la pandemia tensionó las cadenas globales de suministro, con cierres de fronteras, restricciones a la exportación y disrupciones logísticas que afectaron tanto a la disponibilidad de materias primas como a la distribución de productos terminados. Sin embargo, en el caso de España, gracias a la existencia de stocks de seguridad, no se produjo un colapso masivo del suministro durante los momentos más críticos¹. La experiencia adquirida durante la crisis sanitaria obligó a reforzar los sistemas de vigilancia y coordinación entre las agencias regulatorias y las farmacias comunitarias y hospitalarias.

En este contexto, el papel del farmacéutico ha sido crucial. Los farmacéuticos comunitarios dedican actualmente más de 10 horas semanales a gestionar problemas de suministro. Sus tareas incluyen la búsqueda de equivalencias terapéuticas, la comunicación con distribuidores internacionales, la notificación a médicos para valorar alternativas y, en algunos casos, la gestión de importaciones excepcionales. Por su parte, los farmacéuticos hospitalarios han sido clave para anticipar roturas de stock y colaborar con la AEMPS y los centros de logística sanitaria. Además, han implementado estrategias de

mitigación como la redistribución de medicamentos entre hospitales, la elaboración de preparados magistrales o la participación en decisiones terapéuticas que prioricen recursos escasos<sup>2</sup>.

A modo de balance, aunque en 2024 se han observado señales positivas con una ligera disminución del número total de medicamentos afectados, el problema del desabastecimiento continúa presente y requiere una vigilancia constante. Las causas estructurales, como la concentración de la producción fuera de Europa y los bajos márgenes de algunos medicamentos esenciales, siguen sin resolverse. La coordinación entre autoridades sanitarias, distribuidores y profesionales farmacéuticos se ha mostrado esencial para evitar el impacto clínico de estas interrupciones, especialmente en pacientes vulnerables.

## 2.4. Causas del desabastecimiento.

Desde una perspectiva industrial, los problemas en la fabricación de medicamentos representan una causa recurrente de desabastecimiento. Las dificultades para acceder a materias primas o ingredientes farmacéuticos activos (IFA), así como defectos de calidad o fallos en los procesos de etiquetado y envasado, pueden interrumpir la producción. Un ejemplo relevante es el clásico caso del Valsartán (medicamento utilizado para tratar la presión arterial alta y prevenir eventos posteriores a un ataque cardíaco). Tras detectarse impurezas potencialmente carcinogénicas en su principio activo (producido en China), varios lotes se retiraron del mercado, afectando a multitud de laboratorios y a miles de pacientes en España<sup>20</sup>. Además, reformas en plantas de fabricación, como sucedió con Adiro (medicamento que contiene ácido acetilsalicílico, utilizado como antiagregante plaquetario) en Alemania, también han provocado escasez sin relación directa con la demanda<sup>20</sup>.

En el ámbito económico, el bajo margen de beneficio que ofrecen ciertos medicamentos (especialmente los genéricos) ha llevado a que muchas compañías, ante la falta de rentabilidad, abandonen su producción o simplemente no abastezcan el mercado español. Según Medicine for Europe, desde 2014, se dejaron de producir el 26% de los genéricos en Europa y el 40%

de los medicamentos oncológicos, lo cual evidencia la fragilidad del modelo económico vigente<sup>21</sup>. Tal situación se agrava al considerar que ciertos fármacos cuestan menos de 1,60 euros en España, un precio tan bajo que incentiva a los fabricantes a desviar su producción hacia mercados con mayores márgenes.

Otro factor capital es el tamaño del mercado y la lógica de concentración industrial. La fabricación se ha centralizado en pocas plantas globales, mayoritariamente en la India y China, lo cual implica que una incidencia técnica o logística en una sola instalación puede desencadenar escasez en múltiples países europeos<sup>22</sup>. En España, la globalización ha dejado el mercado especialmente vulnerable: la dependencia de IFA asiáticos supera el 80%, y hasta el 90% en el caso de algunos principios activos críticos<sup>19</sup>.

A nivel logístico y regulatorio, la rigidez de los protocolos de distribución, sumada a la normativa que regula los precios y márgenes, añade obstáculos al abastecimiento. Las exportaciones paralelas (movimientos legales de medicamentos hacia países con precios más altos) reducen la disponibilidad nacional, en tanto que las fábricas nacionales pueden producir para esos mercados más rentables en vez de atender la demanda local<sup>23</sup>. Además, las exigencias regulatorias para fabricar y exportar medicamentos aumentan los costes y retrasan la puesta en circulación de stock, especialmente si se requiere una autorización específica o etiquetado multilingüe<sup>23</sup>.

La dimensión geopolítica y la globalización representan una amenaza estructural. La concentración de la producción de IFA en Asia (China y la India) convierte cualquier crisis en esas regiones (ya sea sanitaria, climatológica o política) en un riesgo directo para el suministro mundial de medicamentos<sup>24</sup>. Este fenómeno se vio agravado por la pandemia COVID-19, como hemos mencionado ya anteriormente, ya que múltiples países impusieron restricciones a la exportación de bienes médicos. Aquellas medidas derivaron en encarecimientos y desabastecimientos que persistieron incluso al superar la fase más aguda de la crisis<sup>24</sup>. Asimismo, recientes tensiones bélicas (Ucrania u Oriente Medio) y la guerra comercial global han demostrado que los conflictos internacionales también repercuten negativamente en las rutas de suministro.

Para terminar, es conveniente también comentar que este fenómeno puede verse acentuado en momentos puntuales en los que la demanda se incrementa de forma repentina. Esto ocurre durante picos estacionales (otoño/invierno con antibióticos, antigripales o jarabes infantiles), campañas de vacunación masiva o brotes inesperados. A ello se suman fenómenos más recientes como la viralización en redes sociales de ciertos medicamentos con indicaciones estéticas o de pérdida de peso, como ha ocurrido con Ozempic, que han disparado su uso fuera de indicación médica aprobada<sup>8</sup>. Este tipo de demanda sobrevenida suele desbordar los canales tradicionales de producción y distribución, y subraya la fragilidad del sistema ante cambios rápidos en el consumo.

El desabastecimiento de medicamentos en España es el resultado de una combinación compleja de factores: fallos industriales en producción y calidad, modelos económicos poco rentables para fabricantes, concentración geográfica de la fabricación, rigideces logísticas y regulatorias, y un entorno geopolítico inestable ampliado por la globalización. Resolver este desafío exige una acción estratégica multinivel que pasa por reforzar la fabricación local o europea, revisar políticas de precios, reforzar los stocks críticos y coordinarse ante urgencias globales.

#### 2. 5. Consecuencias del desabastecimiento.

El desabastecimiento de medicamentos tiene un impacto directo y multifactorial sobre el sistema sanitario, los profesionales de la salud y, sobre todo, los pacientes. Las consecuencias más relevantes pueden clasificarse en tres grandes categorías: clínicas, económicas, y éticas-sociales.

Desde el punto de vista clínico, la falta de disponibilidad de medicamentos esenciales puede provocar interrupciones en tratamientos crónicos, lo que compromete el control de enfermedades como la epilepsia, el cáncer o la hipertensión. Esto puede traducirse en descompensaciones clínicas, reingresos hospitalarios e incluso agravamiento del pronóstico. Además, la necesidad de sustituir medicamentos por otros con distinta formulación, dosificación o principio activo, puede dar lugar a errores de medicación, especialmente si el paciente no

está adecuadamente informado o si el farmacéutico no cuenta con alternativas bioequivalentes<sup>2</sup>. En muchos casos, estas sustituciones también se realizan sin una adecuada adaptación del tratamiento, lo que puede provocar efectos adversos o pérdida de eficacia<sup>23</sup>.

Las consecuencias económicas también son significativas. Por un lado, el uso de alternativas terapéuticas de mayor coste (como medicamentos de marca cuando faltan genéricos) incrementa el gasto público en medicamentos. Un informe del Parlamento Europeo estima que los desabastecimientos provocan un aumento del gasto sanitario de entre un 10% y un 20% debido a estas sustituciones más costosas o al uso de tratamientos hospitalarios más complejos<sup>23</sup>. Por otro lado, los pacientes pueden verse obligados a pagar de su bolsillo medicamentos no financiados o más caros cuando no encuentran el que tienen prescrito, lo que afecta principalmente a personas con rentas bajas o tratamientos prolongados<sup>25</sup>.

En cuanto al plano ético y social, el desabastecimiento genera desigualdades en el acceso a tratamientos, ya que no todos los pacientes pueden recurrir a varias farmacias o asumir los costes de una alternativa más cara. En zonas rurales o con escasa cobertura sanitaria, el problema se agrava, lo que va en contra del principio de equidad en salud. Asimismo, la incertidumbre constante sobre la disponibilidad de un fármaco genera estrés, ansiedad y desconfianza en los pacientes, especialmente en personas mayores, polimedicadas o con enfermedades graves. Esta presión recae sobre farmacéuticos y profesionales sanitarios, que deben dedicar más tiempo a buscar soluciones, contactar con distribuidores y gestionar expectativas<sup>25</sup>.

En definitiva, el desabastecimiento de medicamentos no es solo un problema logístico o económico, sino que afecta directamente a la seguridad del paciente, a la sostenibilidad del sistema sanitario y a los principios éticos de equidad y justicia en el acceso a la salud. La necesidad de mecanismos preventivos y una mejor coordinación entre agentes del sector resulta clave para mitigar sus efectos.

## 2. 6. Marco legal y normativo.

En este apartado enumeramos cuál es el marco legal sobre suministro de medicamentos, así como las agencias e instituciones que se ocupan de coordinar y prevenir las crisis de suministro de medicamentos, a nivel europeo, estatal y de la Comunidad valenciana.

A nivel europeo, el sistema de regulación de medicamentos es único en el mundo. Se basa en una red reguladora estrechamente coordinada de autoridades nacionales competentes de los Estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE), que colaboran con el EMA y la Comisión Europea.

La EMA<sup>8</sup> es una agencia descentralizada de la Unión Europea (UE), con sede en Ámsterdam. Comenzó sus actividades en 1995 y es responsable de la evaluación científica, la supervisión y el control de seguridad de los medicamentos desarrollados por empresas farmacéuticas para su uso en la UE. Esta agencia ha ampliado sus funciones desde 2022 para fortalecer la coordinación europea en la prevención de crisis de suministro. En este sentido, ha creado la Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez (ESMP)<sup>26</sup>, que permite el intercambio de información para la prevención, identificación y gestión de la escasez para garantizar que los medicamentos estén disponibles para los pacientes en la UE y el EEE<sup>26</sup>, así como el Grupo de Trabajo de Punto Único de Contacto (SPOC)<sup>27</sup> para la escasez de medicamentos (responsable de supervisar y reportar eventos que podrían afectar el suministro de medicamentos en la UE, en virtud del Reglamento (UE) 2022/123<sup>28</sup> sobre el papel reforzado de la EMA en la preparación y gestión de crisis de medicamentos y dispositivos médicos. Del mismo modo, la EMA ha establecido listas de medicamentos críticos para anticipar problemas en la cadena de distribución.

A nivel estatal, la Constitución española en su artículo 43 garantiza el derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud. La AEMPS<sup>2</sup> es el organismo competente para supervisar la disponibilidad de medicamentos en el mercado español y aplicar medidas frente al desabastecimiento como la emisión de alertas, autorizaciones de comercialización excepcionales, suspensión de exportaciones y coordinación con otros organismos europeos como la EMA. La AEMPS ha reforzado sus planes de acción en 2024 incrementando en un 30%

las medidas preventivas entre las que destacan la monitorización de la actividad de fabricantes y distribuidores, la gestión de reservas estratégicas y la comunicación anticipada con comunidades autónomas. La AEMPS, integrada en el Plan Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), actualizó en 2025 el plan estatal para prevenir y gestionar problemas de suministro, incluyendo:

- Solicitudes periódicas de stock y previsiones por los titulares de autorización.
- Emisión de notas informativas con alternativas y priorización terapéutica.
- Herramientas regulatorias para garantizar tratamiento continuo (AEMPS).

A nivel nacional se han impulsado reformas normativas como el Anteproyecto de la nueva Ley del Medicamento<sup>29</sup> que contempla otorgar mayor autonomía al farmacéutico comunitario para sustituir medicamentos en situaciones de desabastecimiento, sin necesidad de nueva prescripción médica promoviendo así la continuidad en la asistencia del paciente.

En el ámbito autonómico de la Comunidad Valenciana, la Conselleria de Sanitat decretó en 2008 la Ley 1/2008, de 17 de abril, de Garantías de Suministro de Medicamentos<sup>30</sup> y recientemente ha establecido, mediante la Orden 4/2023<sup>31</sup>, el marco normativo específico para la gestión de desabastecimiento, definiendo criterios para su detección y activación de mecanismos de vigilancia farmacéutica cuando el suministro insuficiente se prolonga en varios departamentos de salud o implica sustituciones sistemáticas. Esta normativa también refuerza el papel de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y herramientas tecnológicas como Farmahelp que permite compartir información sobre existencias entres farmacias en tiempo real.

Este marco legal que se ha desarrollado de manera sustanciosa desde 2023, en adelante, responde a un contexto europeo donde la pandemia y la concentración de la producción en Asia han evidenciado la fragilidad de las cadenas de suministro de medicamentos esenciales, lo que ha motivado tanto a nivel nacional como autonómico la adopción de medidas regulatorias más proactivas y colaborativas.

## 3. Objetivos.

El objetivo general de este TFG es el de analizar el impacto del desabastecimiento de medicamentos y evaluar las estrategias de gestión que se aplican en la farmacia comunitaria ante esta problemática. Este objetivo presenta una doble perspectiva: académica, ya que se pretende profundizar en la revisión del conocimiento existente sobre problemas de suministro y aplicada, mediante la cual pretendemos aportar una visión más completa del impacto real del desabastecimiento y las respuestas que desde la farmacia comunitaria se están desarrollando o deberían desarrollarse, ante esta problemática.

Como objetivos específicos proponemos los siguientes:

- 1. Identificar los principales factores que contribuyen al desabastecimiento de medicamentos, según la literatura científica y fuentes oficiales.
- 2. Evaluar el impacto que tiene el desabastecimiento sobre la práctica profesional y la atención al paciente en el entorno de la oficina de farmacia.
- 3. Revisar las estrategias de actuación propuestas por organismos sanitarios y entidades profesionales para abordar el desabastecimiento desde la farmacia comunitaria.
- 4. Contrastar la información obtenida en la revisión con la experiencia vivida durante las prácticas, analizando casos reales y respuestas aplicadas ante situaciones de problemas de suministro.

# 4. Material y métodos.

El presente trabajo no se ha planteado como una revisión sistemática en sentido estricto, sino como una revisión narrativa de actualidad centrada en el problema del desabastecimiento de medicamentos y su gestión desde la farmacia comunitaria. Dada la naturaleza reciente y en evolución de esta problemática, se ha optado por una estrategia de búsqueda de información más flexible, que permita integrar distintas fuentes relevantes y actualizadas, sin limitarse exclusivamente a los criterios metodológicos de una revisión sistemática.

Para la elaboración del contenido, se ha recurrido en primer lugar a fuentes oficiales y asociaciones de reconocido prestigio en el ámbito sanitario y

farmacéutico, tanto a nivel nacional como internacional. Entre ellas se incluyen organismos como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y diversas sociedades científicas vinculadas al ámbito farmacéutico y de la salud pública. Estas fuentes han proporcionado datos actuales, informes técnicos, comunicados y posicionamientos institucionales que resultan fundamentales para comprender el alcance del problema del desabastecimiento y las estrategias que se están implementando desde la farmacia comunitaria.

Además, se revisaron artículos publicados en revistas científicas oficiales y especializadas en farmacia, gestión sanitaria y salud pública, con el objetivo de incorporar perspectivas académicas y evidencia reciente. Este material fue clave para complementar la información institucional y aportar una base más sólida al análisis realizado.

Complementariamente, se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en bases de datos científicas como PubMed y Scopus, con el objetivo de identificar publicaciones académicas relevantes sobre la temática. No obstante, debido a que el fenómeno del desabastecimiento de medicamentos ha adquirido especial relevancia en los últimos años, la literatura científica publicada al respecto aún es limitada, especialmente en lo que respecta a estudios centrados específicamente en el papel de la farmacia comunitaria dentro de este contexto. Por esta razón, si bien los artículos encontrados en estas bases han servido para reforzar y complementar la información recogida, su peso dentro del trabajo no ha sido determinante.

Las búsquedas en PubMed y Scopus se realizaron empleando diversas combinaciones de términos clave en inglés y en español, con el objetivo de captar el mayor número posible de publicaciones relevantes. Algunas de las palabras clave utilizadas fueron: "drug shortages", "medicine shortages", "medication supply chain", "community pharmacy", "pharmaceutical care", "medicine stockouts", "gestión del desabastecimiento", "farmacia comunitaria", "cadena de suministro de medicamentos", "Ozempic shortage" y

"Concerta shortage". Para afinar los resultados, se aplicaron ecuaciones booleanas del tipo:

- ("drug shortage" OR "medicine shortage" OR "medicines supply problems"
   OR "desabastecimiento de medicamentos") AND ("community pharmacy"
   OR "farmacia comunitaria")
- ("drug shortage" OR "medicine shortage" OR "medicines unavailability")
   AND ("pharmacist intervention" OR "pharmaceutical care" OR "gestión del desabastecimiento")
- ("drug shortage" OR "medicine shortage") AND ("semaglutide" OR "ozempic" OR "methylphenidate" OR "concerta") AND ("community pharmacy" OR "farmacia comunitaria")
- "desabastecimiento de medicamentos" AND "farmacia comunitaria"

A pesar del uso de estas estrategias de búsqueda más específicas, en el caso concreto de PubMed y Scopus se observó que los resultados más útiles y pertinentes se obtenían al emplear únicamente palabras clave simples, sin ecuaciones complejas. Esto se debe principalmente a que el número de publicaciones recientes sobre esta temática aún es reducido y no siempre se encuentran bien indexadas con términos MeSH específicos. Por tanto, los artículos finalmente seleccionados desde PubMed fueron localizados utilizando términos sueltos sin operadores booleanos, lo que permitió una mayor amplitud y relevancia en los resultados recuperados.

En definitiva, la metodología seguida se ha centrado en realizar una revisión actualizada, rigurosa y contextualizada, integrando tanto la información científica disponible como los datos y perspectivas más recientes provenientes de instituciones de referencia. Esta estrategia ha permitido ofrecer una visión global y fundamentada sobre la situación actual del desabastecimiento de medicamentos y el papel que desempeñan las farmacias comunitarias en su abordaje.

## 5. Resultados y/o discusión.

La revisión bibliográfica llevada a cabo en el primer apartado de este TFG, nos ha permitido constatar que, a pesar de la creciente preocupación institucional por el desabastecimiento de medicamentos, la mayoría de los estudios publicados en los últimos años han abordado esta problemática desde una perspectiva centrada en la industria farmacéutica, la logística del suministro o el ámbito hospitalario. Sin embargo, los trabajos que abordan este fenómeno desde el punto de vista de la farmacia comunitaria siguen siendo escasos, a pesar de que esta constituye el primer punto de acceso al sistema sanitario para muchos pacientes.

La farmacia comunitaria desempeña un papel fundamental en la detección, notificación y resolución práctica de los problemas derivados del desabastecimiento o problema de suministro. No obstante, este papel no siempre ha sido suficientemente analizado ni reconocido en la literatura científica, y existe falta de protocolos unificados y herramientas específicas adaptadas a la realidad del mostrador. Al mismo tiempo, algunas guías emitidas por organismos como CGCOF o la AEMPS recogen recomendaciones generales de actuación, pero su aplicación práctica varía significativamente entre farmacias, dependiendo de factores como la experiencia del profesional, el entorno socioeconómico o el grado de colaboración con otros agentes sanitarios. Esta disparidad pone de manifiesto la necesidad de realizar estudios que analicen cómo se está gestionando realmente el desabastecimiento desde la farmacia comunitaria y qué estrategias pueden ser más eficaces.

Desde 2022, la farmacia comunitaria ha sido testigo de un cambio de escala en la problemática del desabastecimiento. Lo que antes era una situación excepcional –la falta puntual de un medicamento por un problema logístico o de fabricación– se ha convertido en una dinámica frecuente, persistente y transversal, que afecta a prácticamente todas las áreas terapéuticas y en especial a tratamientos de uso crónico.

En mi experiencia personal durante la estancia en la oficina de farmacia durante los meses de septiembre a diciembre de 2024, he podido comprobar de

primera mano esta realidad, así como sus consecuencias y la gestión de esta problemática desde la farmacia comunitaria.

Por lo que respecta al tipo de medicamentos que más han acusado una SDM en el periodo de realización de mis prácticas podemos destacar:

- 1. Fármacos para el sistema nervioso centro, como metilfenidato (Concerta, Medikinet, Rubifen)
- 2. Tratamientos hormonales y para el metabolismo, incluyendo antidiabéticos como Ozempic y más recientemente Mounjaro.
- 3. Medicamentos esenciales de uso hospitalario que ocasionalmente son dispensados por farmacia comunitaria.

Ya desde de 2023 se había observado un repunte muy marcado de problemas de suministro en estas tres áreas específicas.

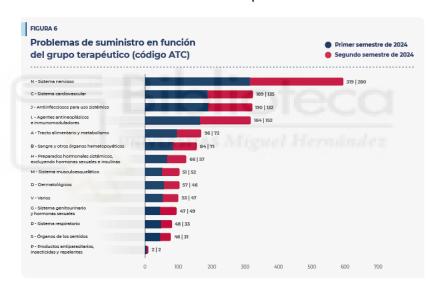


Figura 2. Problemas de sumistro en función del grupo terapéutico (código ATC) del primer y del segundo semestre de 2024 según la AEMPS. Informe 2º semestre 2024.

Considerando todos los casos analizados, he decidido focalizar mi estudio en los dos medicamentos que reflejaban una situación de SDM especialmente crítica y que gestioné durante mis prácticas: Concerta y Ozempic.

#### 5.1 Caso representativo del Concerta (metilfenidato).

Este fármaco, cuyo principio activo es el metilfenidato de liberación prolongada, se utiliza principalmente para el tratamiento del TDAH en niños, adolescentes y adultos. Actúa como un estimulante del sistema nervioso central, mejorando la

concentración, el control de impulsos y la capacidad de atención. El TDAH es el trastorno neuropsiquiátrico más frecuente en la infancia, con una incidencia acumulada de TDAH a nivel nacional del 3,87%, asociándose a un importante impacto funcional, personal y social<sup>32</sup>.

Concerta ha sido uno de los medicamentos cuya falta ha tenido mayor repercusión emocional y funcional en pacientes y familias, especialmente en población infantil, y ha tenido una notable repercusión mediática<sup>33-35</sup>. El problema de suministro de Concerta en España surgió en junio de 2024, según datos de la AEMPS, si bien comenzó a agravarse a partir de septiembre de 2024, cuando las farmacias empezaron a quedarse sin suministro de las presentaciones de metilfenidato de liberación prolongada, especialmente las de 18 mg, 27 mg, 36 mg y 54 mg.

El impacto fue más grave debido a que esta marca comercial es, con diferencia, el medicamento con metilfenidato más utilizado en España. En el año 2023, representaba más del 80% de las prescripciones de este principio activo en su formato de liberación prolongada. Esta dependencia de un solo fabricante hizo que cualquier alteración en su cadena de suministro tuviera un efecto inmediato en farmacias y pacientes.

La incertidumbre sobre su disponibilidad hizo que muchos padres acudiesen a la farmacia con gran preocupación, sabiendo que no administrar este fármaco puede repercutir directamente en el rendimiento académico y el bienestar emocional de sus hijos. De hecho, los primeros indicios de la SDM de Concerta surgieron a través de quejas de familiares (asociaciones TDAH) y profesionales sanitarios. Ellos notificaron que el stock habitual de Concerta se iba reduciendo de forma notoria, lo cual provocó que la adquisición del fármaco en oficinas de farmacia se volviese altamente dificultosa, hasta el punto de resultar prácticamente inviable en muchos casos.

## 5.1.1 Causas de los problemas de suministro de Concerta.

Reducción de producción de Concerta.

En 2024, Janssen-Cilag, principal proveedor de Concerta con más del 80% del mercado, redujo en un 12,6% las unidades comercializadas en España

en ese año. Esta caída, unida a un aumento global de la demanda, dejó a la planta sin capacidad para responder apropiadamente<sup>2</sup>.

2. Problemas en la cadena de suministro global.

La escasez de materia activa (metilfenidato), de envases y otros componentes retrasaron la fabricación. Además, el aumento de las tasas de diagnóstico de TDAH, no solo en niños y adolescentes, sino también en adultos, impulsaron una demanda imprevista.

- 3. Regulación y controles estrictos: al ser un medicamento clasificado como psicoestimulante, su producción y distribución están fuertemente reguladas, lo que puede limitar su disponibilidad<sup>36</sup>.
- 4. Dificultades logísticas: el transporte y distribución de medicamentos a nivel global han enfrentado retrasos debido a crisis económicas y conflictos internacionales<sup>36</sup>.

# 5.1.2 Soluciones al problema de suministro de metilfenidato.

¿Cómo se actuó desde la farmacia comunitaria? Desde la farmacia comunitaria se tomaron medidas de inmediato, que consistieron en:

- Intensificación el uso diario de CISMED, el sistema de información que permite a las farmacias participantes comunicar faltas de suministro en el mismo instante en el que se producen.
- Atención permanente a los comunicados de la AEMPS y a las alternativas que ofrecía.
- Utilización de plataformas digitales para localizar unidades disponibles rápidamente: Farmahelp, Luda Farma<sup>6</sup>. Estas aplicaciones permitían saber qué farmacias cercanas disponían del medicamento. Además, mediante redes de Whatsapp, las farmacias compartían existencias y actualizaciones, reduciendo el esfuerzo de los pacientes y disminuyendo duplicidades en las búsquedas.
- Cooperación con prescriptores médicos: durante el periodo crítico de desabastecimiento de Concerta, los farmacéuticos contactaban proactivamente con médicos de atención primaria o neuropediatras cuando detectaban que un paciente no podía obtener Concerta. En estos

casos, se proponía la adopción de receta de otras presentaciones de metilfenidato como Medikinet, Rubifen, Atenza o Equasym, siempre con supervisión clínica. La AEMPS fomentó esta práctica recomendando explícitamente el cambio terapéutico a presentaciones sin problemas de suministro cuando la situación clínica del paciente lo permitiera, y publicó tablas de equivalencia, que reproducimos a continuación, para facilitar la prescripción clínica segura<sup>37</sup>:

Concerta 18 mg CN: 713792	Concerta 27 mg CN: 661331	Atenza 45 mg CN: <b>764109</b>	Concerta 36 mg CN: <b>722215</b>	Concerta 54 mg CN: 722314	
Metilfenidato Sandoz 18 mg CN: <b>688047</b>	Metilfenidato Sandoz 27 mg CN: <b>696804</b>		Metilfenidato Sandoz 36 mg CN: <b>688049</b>	Metilfenidato Sandoz 54 mg CN: <b>688050</b>	
Metilfenidato Tecnigen 18 mg CN: 698730	Atenza 27 mg CN: 732782		Metilfenidato Tecnigen 36 mg CN: 698734	Metilfenidato Tecnigen 54 mg CN: 698733	
Atenza 18 mg CN: 732784	RUBICRONO 27 MG CN: <b>713330</b>		Atenza 36 mg CN: 732783	Atenza 54 mg CN: 732783	
Metilfenidato Viatris 18 mg CN: <b>703444</b>			Metilfenidato Viatris 36 mg CN: <b>703446</b>	Metilfenidato Viatris 54 mg CN: <b>703449</b>	
Rubicrono 18 mg CN: 713329			Rubicrono 36 mg CN:	Rubicrono 54 mg CN	

Figura 3 Tabla con todas las presentaciones comercializadas de comprimidos de metilfenidato de liberación prolongada agrupadas por dosis, según la AEMPS, Nota informativa del 19 de diciembre de 2024.

	Cáp	sulas de metilfen	idato de liberación r	modificada, lib	eración 50:50	
Medikinet 5 mg CN: 678883	Medikinet 10 mg CN: 658622	Medikinet 20 mg CN: 658623	Medikinet 30 mg CN: 658624	Medikinet of mg CN:	Medikinet 50 mg CN: <b>701408</b>	Medikine 60 mg Cl <b>701410</b>
	Rubifen Prolong 10 mg CN: 762736	Rubifen Prolong 20 mg CN: <b>762737</b>	Rubifen Prolong 30 mg CN: <b>762738</b>	Rubifen Prolong 40 CN: <b>76273</b>	mg	Rubifen Prolong 6 mg CN: <b>762742</b>
	Cáp	sulas de metilfen	idato de liberación r	nodificada, lib	eración 30:70	
		Equasym 20 mg cápsulas duras de liberación modificada CN: <b>691449</b>	Equasym 30 mg cápsulas duras de liberación modificada CN: <b>691358</b>	Equasym 4 mg cápsul duras de liberaciór modificada 696899	mg cápsulas duras de liberación	
		Co	mprimidos de metil	fenidato		
Medicebran 5 mg CN: 658627			ledicebran 10 mg CN: 658628		Medicebran 20 mg CN: 658629	
Duhifen	5 mg CN: <b>6634</b>	0	Rubifen 10 mg CN: 663411		Rubifen 20 mg CN: <b>663412</b>	

Figura 4, Tabla presentaciones de metilfenidato con diferentes tipos de liberación, según la AEMPS, Nota informativa del 19 de diciembre de 2024.

Por último, muchas farmacias, entre las que se encontraba la oficina en la que realicé mis prácticas, también establecieron protocolos internos para gestionar la escasez:

- Elaboración de listas de espera prioritarias por pacientes crónicos, donde se anotaba el perfil, dosis y contacto.
- Actualización de tablas periódicas con presentaciones disponibles y equivalencias terapéuticas.
- Racionamiento de unidades, especialmente para evitar acopio y favorecer el reparto equitativo.
- Seguimiento activo: tras la dispensación de una sustitución terapéutica, se llamaba al paciente o familia a la semana para comprobar tolerancia y eficacia (esta medida reforzó la adherencia al tratamiento y la confianza).

Ante la situación extrema, la comunicación entre el farmacéutico y el paciente desempeñó un papel decisivo. Los boticarios explicaban con empatía la naturaleza del problema, los medicamentos alternativos que existían y por qué se recomendaban, y la necesidad de no generar alarma, pero sí informar con claridad sobre los pasos a seguir, contactando con el médico o decidiendo sustituciones provisionales.

En cuanto a las actuaciones de la AEMPS para dar solución al problema de suministro de Concerta destacamos:

-Comunicación del problema de SDM de Concerta a través de las notas informativas del 30 de octubre y del 19 de diciembre de 2024<sup>37</sup>, así como en los Informes sobre problemas de suministro del primer y segundo semestre de 2024<sup>2</sup>.

-Actuación con laboratorios alternativos: dado que las medidas de mitigación propuestas por Janssen Cilag, S.A. no paliaron el impacto de la ausencia de sus productos en el mercado, la AEMPS contactó con Liconsa, fabricante de Atenza, para solicitar un aumento de los medicamentos fabricados en sus instalaciones para el mercado español, lo que ha permitido que se pueda disponer de unidades de todas las dosis afectadas. En la actualidad, los laboratorios titulares de Atenza (Exeltis) y Concerta (Janssen-Cillag) han confirmado la puesta en el mercado español de un mayor número de unidades de comprimidos de metilfenidato que en años anteriores. Esto ha permitido reestablecer el suministro con normalidad a principios del 2025.

-Publicación de recomendaciones de prescripción y actualizaciones de su situación, en colaboración con las sociedades científicas y asociaciones médicas concernidas. Todo ello ha sido posible porque todas las presentaciones disponibles tienen, para cada dosis, el mismo perfil de liberación y, en los estudios que se presentaron para su autorización, demostraron ser bioequivalentes con Concerta. Existen, por tanto, medicamentos genéricos equivalentes a disposición de los pacientes.

-Gestión de la importación de medicamento extranjero a través de la división de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE).

-Actualización del listado de problemas de suministro activos<sup>38</sup>.

La recuperación del suministro de metilfenidato fue gradual y atravesó distintas fases desde su detección inicial hasta la completa recuperación del suministro. El período crítico fue entre los meses de octubre 2024 y febrero 2025. Fue a partir de abril 2025, cuando el suministro comenzó a mejorar gradualmente, y según comunicados de la AEMPS² y mi experiencia en farmacia comunitaria, en junio de 2025, el abastecimiento ya se había restablecido en la mayoría de las presentaciones.

## 5.2 Caso representativo del Ozempic (semaglutida).

Ozempic es un fármaco cuyo principio activo, semaglutida, actúa estimulando la liberación de insulina por el páncreas, reduciendo los niveles de glucosa en la sangre y está indicado para la diabetes tipo 2. Este inyectable se comercializa en tres concentraciones: 0,25 mg (usada para iniciar el tratamiento), 0,5 mg (segunda etapa del tratamiento) y 1 mg (dosis de mantenimiento para muchos pacientes). El desabastecimiento de semaglutida (Ozempic) del laboratorio Novo Nordisk, uno de los fármacos más demandados del grupo de los agonistas del receptor GLP-1, se ha convertido en una situación crónica en España. En el primer trimestre de 2025, la semaglutida representó el 10,77 % de todas las notificaciones de faltas en farmacias<sup>39</sup>. Esta falta de de stock se hizo patente a finales de 2023, cuando Ozempic representaba el 5,4 % de todas las faltas notificadas por las farmacias y aumentó al 5,72 % en 2024, hasta alcanzar las cifras actuales.

El desabastecimiento ha afectado significativamente a la dosis de 1 mg, en la mayoría de los casos, la más difícil de conseguir, ya que esta es la dosis de mantenimiento más común en pacientes con diabetes tipo 2 y muchos diabéticos ya estabilizados requieren 1 mg de forma continua, lo que ha generado una alta demanda sostenida. Asimismo, las dosis de 0,25 mg y 0,5 mg también escasearon y esto provocó problemas para el inicio con el tratamiento de muchos pacientes, teniendo que empezar con dosis más altas sin una progresión adecuada, aumentando el riesgo de efectos adversos<sup>40</sup>.

Esta situación generó problemas económicos derivados, ya que muchos facultativos, ante la falta de Ozempic 1 mg, recetaban dos dosis de 0,5 mg, con un precio similar, cada una de ellas, a la dosis de 1 mg, generando duplicidad de coste y confusión en la facturación y acceso del paciente.

A medida que una de las presentaciones escaseaba, la demanda se desplazaba hacia las otras, lo que ha provocado un efecto dominó que ha tensionado de forma crítica la cadena de distribución y ha repercutido directamente en los pacientes.

## 5.2.1 Causas de los problemas de suministro de Ozempic.

1. La crisis de desabastecimiento global.

Esta crisis afecta a más de 600 medicamentos en España, debido a factores como el contexto geopolítico, la falta de materiales para los envases de los fármacos o la preferencia de los laboratorios de vender en mercados más rentables, entre otros<sup>41</sup>.

#### 2. Aumento notable de la demanda.

En los últimos dos años el número de personas con diabetes se ha incrementado en un 42%, lo cual ha repercutido en el aumento considerable de la demanda de Ozempic para el tratamiento de esta enfermedad crónica. A esta causa hay que añadir la popularidad mundial de este medicamento por su eficacia en la pérdida de peso, lo cual ha propiciado, a su vez, un aumento considerable de su demanda, ya que no solo los pacientes con diabetes 2, para los que inicialmente estaba destinado el fármaco, lo consumen, sino que también

está solicitado por parte de personas con problemas de obesidad o exceso de peso<sup>42</sup>.

3. Prescripción fuera de las indicaciones originales para el tratamiento de la diabetes y uso indebido del medicamento.

El Ozempic se ha popularizado fundamentalmente en redes sociales con el descubrimiento de sus efectos adelgazantes, disparando el interés tanto del público como de la industria y provocando una presión sin precedentes sobre los canales de suministro. Este incremento es consecuencia, entre otros factores, del uso indebido con fines estéticos del fármaco o como herramienta para combatir la obesidad.

En este sentido, el problema de suministro de Ozempic es un claro ejemplo de cómo el desabastecimiento puede ser producto de un éxito terapéutico mal gestionado.

#### 5.2.2 Soluciones aportadas.

¿Cómo se vivió la SDM de Ozempic desde la farmacia comunitaria? Desde mi experiencia, este ha sido uno de los momentos más críticos vividos en la farmacia, por varios motivos. En primer lugar, el perfil del paciente diabético que toma Ozempic solía ser adherente y muy consciente de la importancia del tratamiento, lo que generaba una preocupación ante la falta del fármaco, lo cual era legítimo, y convertía en prioritaria la solución. En segundo lugar, se produjeron tensiones éticas cuando el medicamento era solicitado por usuarios no diabéticos con fines adelgazantes, ya que se tenía que decidir cómo priorizar los recursos disponibles. En tercer lugar, los sistemas de distribución no siempre informaban con antelación de los plazos de reposición, lo que obligaba a una gestión dinámica de reservas y pedidos múltiples.

- Desde la farmacia comunitaria se implementaron diferentes soluciones para paliar el problema de medicamentos de Ozempic:
- Intensificación en el uso diario de CISMED, el sistema de información que permite a las farmacias participantes comunicar faltas de suministro en el mismo instante en el que se producen.

- Atención permanente a los comunicados de la AEMPS y a las alternativas que ofrecía.
- Utilización de plataformas digitales para localizar unidades disponibles rápidamente: Farmahelp, Luda Farma. Estas aplicaciones permitían saber qué farmacias cercanas disponían del medicamento. Además, mediante redes de Whatsapp, las farmacias compartían existencias y actualizaciones, reduciendo el esfuerzo de los pacientes y disminuyendo duplicidades en las búsquedas.
- Se dispensaron otros medicamentos similares que la AEMPS propuso como alternativas. Ahora bien, desde la farmacia, la introducción de Mounjaro implicó una nueva curva de aprendizaje en cuanto a indicaciones, pauta, administración y efectos secundarios, además de indicar que el medicamento no corría a cargo del SNS. Se tuvo que explicar claramente al paciente que quería perder peso que no era un sustituto directo del Ozempic, sino una opción terapéutica alternativa, que requería supervisión médica.
- Se interactuó con los médicos para valorar alternativas a Ozempic.

Como en el caso de Concerta, en la farmacia donde realicé las prácticas se tomaron medidas concretas como:

- Elaboración de listas de espera prioritarias por pacientes crónicos, donde se anotaba el perfil, dosis y contacto.
- Listados de equivalencias terapéuticas.
- Racionamiento de unidades, especialmente para favorecer el tratamiento a pacientes que padecían diabetes.

En cuanto a las actuaciones de la AEMPS y la CGCOF respecto de Ozempic destacamos:

1. Comunicados de advertencias para evitar usos no indicados del medicamento especialmente por pérdida de peso sin diagnóstico de obesidad o diabetes<sup>42,43</sup>, y alertas sobre falsificaciones online, enfatizando el uso bajo prescripción médica estricta.

- 2. Comercialización a partir de mayo de 2024 de los productos Mounjaro, sin financiación por el SNS, cuyo principio activo es tizerpatida. Su mecanismo de acción consiste en una doble acción GLP-1 y GIP, indicado inicialmente para diabetes tipo 2, pero con resultados incluso más prometedores en control glucémico y pérdida de peso, y de Wegovy, otro fármaco que contiene el mismo principio activo que Ozempic (semaglutida) pero que está indicado específicamente para el tratamiento de la obesidad. Wegovy se administra en dosis superiores a las de Ozempic y ha sido aprobado por la EMA y por la AEMPS para personas con obesidad o sobrepeso con comorbilidades.
- 3. Alternativas a Ozempic: Byetta, Lyxumia, Rybelsus y Victoza, que son los medicamentos del mismo grupo disponibles contemplados en el comunicado de la AEMPS.

# 5.3 La farmacia comunitaria y la gestión del problema de suministro desde la AEMPS.

La farmacia comunitaria en un elemento clave y a tener muy en cuenta en la gestión de los problemas de suministro y su labor tiene que ser plenamente reconocida por los organismos europeos y nacionales. En este sentido, es necesario integrar la farmacia comunitaria como agente pleno en la gestión del problema de desabastecimiento. De este modo, entre las medidas a implementar por la AEMPS, en el Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos de Uso Humano 2025-203044 y, concretamente, en el capítulo sobre la Gestión de los suministros y la identificación precoz de los problemas de suministro, se dice lo siguiente: "Continuar trabajando con representantes de la distribución y oficinas de farmacia comunitarias para la detección precoz de los problemas de suministro, a través de herramientas informáticas, e identificación de posibles áreas de mejora". Este Plan de la AEMPS también incluye a las farmacias comunitarias como agentes que tienen que estar presentes en las actuaciones y coordinaciones de los problemas de suministro. Al mismo tiempo, en el capítulo dedicado a la Mejora de herramientas para la gestión de los problemas de suministro, la oficina comunitaria tendrá la potestad de "avanzar en criterios de sustituciones directas en las oficinas de farmacia de medicamentos en escasez

por otra forma farmacéutica similar y de la cual haya disponibilidad [...], en coordinación con las autoridades responsables de la prestación farmacéutica". Además, se propone "la inclusión en los conciertos entre colegios oficiales de farmacéuticos y consejerías de Sanidad de fórmulas magistrales en los casos en los que la AEMPS considere que pueden sustituir al medicamento financiado desabastecido de forma temporal y para tratamientos individualizados mientras dura el desabastecimiento, en los casos en los que no haya alternativa comercial disponible y sea posible acceder a la sustancia activa de calidad adecuada". Todas estas medidas otorgan a la farmacia comunitaria el protagonismo que merece en la gestión de las SDM.

#### Conclusiones.

Las SDM son una realidad en el contexto actual y requieren de una gestión eficaz para garantizar la salud de las personas. Las instituciones y agencias mundiales, europeas y nacionales en materia de salud y medicamentos han desarrollado estrategias y políticas para prevenir y gestionar dichas situaciones de problemas de suministro.

La farmacia comunitaria desarrolla un papel a destacar en la gestión de la escasez de medicamentos: el farmacéutico o la farmacéutica soluciona la falta de suministro en nueve de cada diez casos, bien facilitando un medicamento similar, bien localizando en farmacias cercanas el medicamento solicitado por el paciente y dedica unas once horas semanales a este menester.

En este sentido, el papel activo de la farmacia comunitaria y la garantía de la continuidad asistencial ha sido reconocido en las nuevas disposiciones de organismos como la AEMPS (plan 2025-30). El hecho de que se refuercen sistemas de alerta temprana, se definan listas de medicamentos estratégicos y se priorice la producción local, tiene un impacto directo en la labor cotidiana del farmacéutico o la farmacéutica, quien, en muchos casos, detecta y comunica una falta, en primer lugar, y propone una alternativa terapéutica viable, además de tranquilizar al paciente en situaciones de incertidumbre. Interpretar estas políticas desde la farmacia comunitaria implica asumir una actitud proactiva, colaborativa y resolutiva: no limitarse a registrar desabastecimientos, sino

participar en su gestión desde el conocimiento del entorno, la cercanía con el paciente y el compromiso con la salud pública. Solo así, integrando la normativa con la realidad profesional y la escucha activa del paciente, será posible convertir esta etapa de transformación en una oportunidad para consolidar el rol del farmacéutico y la farmacéutica como agente clave en la sostenibilidad del sistema sanitario.

#### Bibliografía

- 1. Farmaindustria. Incentivar la fabricación de fármacos de bajo precio y garantizar la continuidad del mercado, propuestas de solución de industria y mayoristas europeos a los desabastecimientos. [Internet]. [updated 2019 Dec 20; cited 2025 Jun 27 ] Available from: <a href="https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/incentivar-la-fabricacion-de-farmacos-de-bajo-precio-y-garantizar-la-continuidad-del-mercado-propuestas-de-solucion-de-industria-y-mayoristas-europeos-a-los-desabastecimientos/">https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/incentivar-la-fabricacion-de-farmacos-de-bajo-precio-y-garantizar-la-continuidad-del-mercado-propuestas-de-solucion-de-industria-y-mayoristas-europeos-a-los-desabastecimientos/</a>
- 2. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS). Problemas de suministro de medicamentos. Gobierno de España. Ministerio de Sanidad. [Internet]. [updated 2025 Jul 14; cited 2025 Jul 15] Available from: <a href="https://www.aemps.gob.es/profesional-sanitario/problemas-de-suministro-de-medicamentos/">https://www.aemps.gob.es/profesional-sanitario/problemas-de-suministro-de-medicamentos/</a>
- 3. Hernández Rodríguez MA, Orueta Sánchez R. Desabastecimiento de medicamentos en España. Un problema de salud [Shortage of supply of drugs in Spain. A health problem]. Aten Primaria. [Internet]. 2019 [cited 2025 Jul 10]; 51(10): 599-601. Available from: <a href="https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-desabastecimiento-medicamentos-espana-un-problema-so212656719304421">https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-desabastecimiento-medicamentos-espana-un-problema-so212656719304421</a> DOI: 10.1016/j.aprim.2019.08.006
- 4. Phuong JM, Penm J, Chaar B, Oldfield LD, Moles R. The impacts of medication shortages on patient outcomes: A scoping review. PLoS One. [Internet]. 2019 [cited 2025 Jul 10]; 14. Available from:

10.1371/journal.pone.0215837

- 5. Shukar S, Zahoor F, Hayat K, Saeed A, Hassan Gillani A, Omer S, Hu S, Babar Z, Fang Y, Yang C. Drug Shortage: Causes, Impact, and Mitigation Strategies. Front Pharmacol. [Internet]. 2021 [cited 2025 Jul 10]; 12. Available from: <a href="https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2021.6">https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2021.6</a> 93426/full doi: 10.3389/fphar.2021.693426
- 6. Martín Lázaro R, Luis Castro L, Molinero A, Acosta J. Soluciones tecnológicas de las farmacias comunitarias al desabastecimiento de medicamentos: aplicación del modelo colaborativo en red y 'big data'. Farm comunitarios [Internet] 2020, [cited 2025 Jul 10]; 12:4, 37-46. Available from: <a href="https://www.farmaceuticoscomunitarios.org/es/journal-issue/farmaceuticoscomunitarios-vol-12-no-4">https://www.farmaceuticoscomunitarios.org/es/journal-issue/farmaceuticoscomunitarios-vol-12-no-4</a> Doi: 10.33620/FC.2173-9218.
- 7. World Health Organization. Essential medicines. [Internet]; [updated 2024 Sep 25; cited 2025 Jul 12] Available from: <a href="https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/essential-medicinesAccess">https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/essential-medicinesAccess</a>
- 8. European Medicines Agency. Medicine shortages and availability issues: guidance for companyies. [Internet]; [2025; cited 2025 Jul 12] Available from: <a href="https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues-guidance-companies">https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues-guidance-companies</a>
- 9. Herrera-Añazco P, Valenzuela-Rodríguez G, Torres-Pesantes L, Toro-Huamanchumo CJ. Desabastecimiento de antidiabéticos y antihipertensivos en el contexto de la etapa inicial de la pandemia por la COVID-19 en Perú. Rev. Cuerpo Med. HNAAA [Internet]. [30 de octubre de 2021; cited 2025 Jul 10];14 (Supl.1):

  22-7. Available from: https://cmhnaaa.org.pe/ojs/index.php/rcmhnaaa/article/view/1152

- 10. Garrigues T, Martín-Villodre A, Molmeneu R, Muelas-Tirado J, Desabastecimiento y suministro irregular de medicamentos: problemas urgentes [Shortages and Irregular Supply of Medicines: An Urgent Problem], Ars Pharm 2007; 48 (4): 329-341.
- 11. Parlamento Europeo. Informe sobre la escasez de medicamentos cómo abordar un problema emergente. [Internet]; [2020 Jul 22; cited 2025 Jul 12] Available from: <a href="https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142">https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142</a> ES.html# section2
- 12. Ruano-Encinar M, Jimenez-Nunez C, Herrero-Ambrosio A. Impacto de la pandemia por COVID-19 en la actividad de un Servicio de Farmacia a través de los indicadores de actividad y calidad. OFIL [Internet]. 2022 [cited 2025 Jul 10]; 32 (2) 121-128. Available from: <a href="https://www.ilaphar.org/impacto-de-la-pandemia-por-covid-19-en-la-actividad-de-un-servicio-de-farmacia-a-traves-de-los-indicadores-de-actividad-y-calidad/">https://www.ilaphar.org/impacto-de-la-pandemia-por-covid-19-en-la-actividad-de-un-servicio-de-farmacia-a-traves-de-los-indicadores-de-actividad-y-calidad/</a>
- 13. ElGlobalFarma. Baixauli, VJ. 2024, por un año de soluciones a los retos de presente y futuro de la farmacia comunitaria; [updated 2024 Febr 13; cited 2025 Jul 12]. Available from: <a href="https://elglobalfarma.com/mas/anuario/2024-por-un-ano-de-soluciones-a-los-retos-de-presente-y-futuro-de-la-farmacia-comunitaria/">https://elglobalfarma.com/mas/anuario/2024-por-un-ano-de-soluciones-a-los-retos-de-presente-y-futuro-de-la-farmacia-comunitaria/</a>
- 14. ASHP. The Americain Society of Healt System Pharmacists. Drug Shortages [Internet]; [2025; cited 2025 Jul 8] Available from: <a href="https://www.ashp.org/drug-shortages">https://www.ashp.org/drug-shortages</a>
- 15. Guerrero-Mieles L, Escobar-García M. Efectos sociales del desabastecimiento de medicinas en el hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de la ciudad de Portoviejo en el año 2020. 593 Digital Publisher CEIT [Internet]. 2022, [cited 11 de julio de 2025]; 7(4-1), 301-317. https://doi.org/10.33386/593dp.2022.4-1.1235
- 16. Farmacéuticos. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
   CisMED Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos.

- [Internet]; [2025; cited 2025 Jul 8] Available from: https://www.farmaceuticos.com/farmaceuticos/recursos-farmaceuticos/cismed /
- 17. Médicos del Mundo. El desabastecimiento y la escasez de medicamentos en España. Informe 2020. [Internet]; [2020 Oct 20; cited 2025 Jul 8] Available from: Disponible en: https://www.medicosdelmundo.org
- 18. Linde P. Uno de los tratamientos contra la Helicobacter se convierte en el fármaco con mayor desabastecimiento. El País. [Internet]; [2024 Nov 23; cited 2025 Jul 8] Available from: <a href="https://elpais.com/sociedad/2024-11-23/uno-de-los-tratamientos-contra-la-helicobacter-una-frecuente-infeccion-gastrica-se-convierte-en-el-farmaco-con-mayor-desabastecimiento.html">https://elpais.com/sociedad/2024-11-23/uno-de-los-tratamientos-contra-la-helicobacter-una-frecuente-infeccion-gastrica-se-convierte-en-el-farmaco-con-mayor-desabastecimiento.html</a>
- 19. Güell, O. Stampa E., patronal de genéricos: "Muchos fármacos que se producían en Europa ahora se fabrican en Asia. Esto nos hace vulnerables". El País. [Internet]; [2024 Aug 29; cited 2025 Jul 8] Available from: <a href="https://elpais.com/sociedad/2024-08-29/elisabeth-stampa-patronal-degenericos-muchos-farmacos-que-se-producian-en-europa-ahora-se-fabrican-en-asia-esto-nos-hace-vulnerables.html">https://elpais.com/sociedad/2024-08-29/elisabeth-stampa-patronal-degenericos-muchos-farmacos-que-se-producian-en-europa-ahora-se-fabrican-en-asia-esto-nos-hace-vulnerables.html</a>
- 20. OCU. Organización de Consumidores y Usuarios. Razones del desabastecimiento de medicamentos en España. [Internet]. [2020 Oct; cited 2025 Jul 10]. Available from: <a href="https://www.ocu.org/salud/medicamentos/informe/razones-desabastecimiento-medicamentos#">https://www.ocu.org/salud/medicamentos/informe/razones-desabastecimiento-medicamentos#</a>
- 21. Medicine for Europe. Medicine shortages [Internet]. [cited 2025 Jul 10]. Available from: <a href="https://www.medicinesforeurope.com/key-topics-medicine-shortages/">https://www.medicinesforeurope.com/key-topics-medicine-shortages/</a>
- 22. Acofarma. La escasez de medicamentos en Europa se agudiza según el 65% de los países [Internet]. [2024 Sep 19; cited 2025 Jul 12]. Available from: <a href="https://revistaacofarma.com/gestion/panorama/la-escasez-de-medicamentos-en-europa-se-agudiza-segunel-65-de-los-paises/">https://revistaacofarma.com/gestion/panorama/la-escasez-de-medicamentos-en-europa-se-agudiza-segunel-65-de-los-paises/</a>

- 23. Parlamento Europeo. Escasez de medicamentos en la UE: causas y soluciones. [Internet]. [2022 Sep 30; cited 2025 Jul 10]. Available from: <a href="https://www.europarl.europa.eu/topics/es/article/20200709STO83006/escasez-de-medicamentos-en-la-ue-causas-y-soluciones">https://www.europarl.europa.eu/topics/es/article/20200709STO83006/escasez-de-medicamentos-en-la-ue-causas-y-soluciones</a>
- 24. García E. La UE quiere tomar el control de la producción de medicamentos. Cadena SER. [Internet]; [2025 Mar 11; cited 2025 Jul 8]. Available from: <a href="https://cadenaser.com/nacional/2025/03/11/la-ue-quiere-tomar-el-control-de-la-produccion-de-medicamentos-cinco-anos-despues-de-la-pandemia-cadena-ser/">https://cadenaser.com/nacional/2025/03/11/la-ue-quiere-tomar-el-control-de-la-produccion-de-medicamentos-cinco-anos-despues-de-la-pandemia-cadena-ser/</a>
- 25. CGCOF. Informe Cismed: Estado del desabastecimiento de medicamentos en farmacias comunitarias. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. [2023; cited 2025 Jul 8]. Available from: <a href="https://www.farmaceuticos.com/noticias/el-consejo-general-de-farmaceuticos-y-la-agencia-espanola-de-medicamentos-y-productos-sanitarios-unidos-frente-a-los-problemas-de-suministro-de-medicamentos/">https://www.farmaceuticos.com/noticias/el-consejo-general-de-farmaceuticos-y-la-agencia-espanola-de-medicamentos-y-productos-sanitarios-unidos-frente-a-los-problemas-de-suministro-de-medicamentos/">https://www.farmaceuticos.com/noticias/el-consejo-general-de-farmaceuticos-y-la-agencia-espanola-de-medicamentos-y-productos-sanitarios-unidos-frente-a-los-problemas-de-suministro-de-medicamentos/">https://www.farmaceuticos.com/noticias/el-consejo-general-de-farmaceuticos-y-la-agencia-espanola-de-medicamentos-y-productos-sanitarios-unidos-frente-a-los-problemas-de-suministro-de-medicamentos/</a>
- 26. Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez (ESMP). Una agencia de la Unión Europea. [Internet]. [2025; cited 2025 Jul 12]. Aviable from: <a href="https://esmp.ema.europa.eu/">https://esmp.ema.europa.eu/</a>
- 27. SPOC. Grupo de Trabajo del Punto Único de Contacto (SPOC) para la Escasez de Medicamentos. European Medicines Agency. [Internet]. [2025; cited 2025 Jul 12]. Aviable from: <a href="https://www.ema.europa.eu/en/events/meeting-medicine-shortages-single-point-contact-spoc-working-party-29">https://www.ema.europa.eu/en/events/meeting-medicine-shortages-single-point-contact-spoc-working-party-29</a>
- 28. Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022 relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios. DOUE núm. 20, de 31 de enero de 2022. [Internet]. [cited 2025 Jul 12]. Aviable from: <a href="https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80105">https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80105</a>

- 29. Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad, Audiencias públicas cerradas. [Internet]. [2025 Apr 9; cited 2025 Jul 13].

  Aviable from:

  https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/audienciasCerradasSan.htm
- 30. Ley 1/2008, de 17 de abril, de Garantías de Suministro de Medicamentos. BOE núm. 124, de 22 de mayo de 2008 [Internet]. [cited 2025 Jul 13]. Aviable from: <a href="https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-8846">https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-8846</a>
- 31. ORDEN 4/2023, de 13 de octubre, de la Conselleria de Sanidad, por la que se desarrolla el Decreto 135/2023, de 10 de agosto del Consell, de aprobación del Reglamento orgánico y funcional de la Conselleria de Sanidad. DOGV del 17 de abril de 2023. [Internet]. [cited 2025 Jul 13]. Aviable from: https://dogv.gva.es/es/eli/es-vc/o/2023/10/13/4/
- 32. Pírez-Mora G, Herrera-Rodríguez J, Alemán-Gutiérrez B. Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad y Trastorno del Espectro del Autismo: análisis del grado de coincidencia diagnóstica entre los centros de salud y las unidades de Salud Mental Infanto- Juvenil. Rev Psiquiatr Infanto-Juv. [Internet]. [2024 Aug 12; cited 2025 Jul 23]; 41(3):13-22. Aviable from: https://aepnya.eu/index.php/revistaaepnya/article/view/1086
- 33. Oriol Güell, La falta de suministro de fármacos contra el TDAH en España evidencia los problemas de Europa para combatir la escasez de medicamentos, El País. [Internet]. [2024 Nov 11; cited 2025 Jul 19]. Aviable from: <a href="https://elpais.com/sociedad/2024-11-28/la-falta-de-suministro-de-farmacos-contra-el-tdah-en-espana-evidencia-los-problemas-de-europa-para-combatir-la-escasez-de-medicamentos.html">https://elpais.com/sociedad/2024-11-28/la-falta-de-suministro-de-farmacos-contra-el-tdah-en-espana-evidencia-los-problemas-de-europa-para-combatir-la-escasez-de-medicamentos.html</a>
- 34. López C. Concerta, para el TDAH, desbanca a Ozempic como el fármaco con más problemas de suministro. La Vanguardia. [Internet]. [2025 Jan 28; cited 2025 19 Jul]. Aviable from: <a href="https://www.lavanguardia.com/vida/20250128/10327956/concerta-tdah-desbanca-ozempic-farmaco-mas-problemas-suministro.html">https://www.lavanguardia.com/vida/20250128/10327956/concerta-tdah-desbanca-ozempic-farmaco-mas-problemas-suministro.html</a>

- 35. Sánchez Romero A, El desabastecimiento de Concerta aumentó los ingresos de la española Exeltis en un 19% en 2024, El Economista [Internet]. [2025 Apr 17; cited 2025 19 Jul]. Aviable from: <a href="https://www.eleconomista.es/salud-bienestar/empresas/noticias/13322595/04/25/el-desabastecimiento-de-concerta-aumento-los-ingresos-de-la-espanola-exeltis-en-un-19-en-2024.html">https://www.eleconomista.es/salud-bienestar/empresas/noticias/13322595/04/25/el-desabastecimiento-de-concerta-aumento-los-ingresos-de-la-espanola-exeltis-en-un-19-en-2024.html</a>
- 36. Concerta para el TDAH: el fármaco con más problemas de suministro, ACTUALFARMA. [Internet]. [2025 Jan 31; cited 2025 Jul 20]. Aviable from: <a href="https://actualfarma.es/escasez-concerta-tdah/">https://actualfarma.es/escasez-concerta-tdah/</a>
- 37. AEMPS. Nota informativa. Actualización de la situación de suministro de medicamentos que contienen como principio activo metilfenidato en forma de comprimidos de liberación prolongada. [Internet]. [2024 Dec 19; cited 2025 Jul 20]. Aviable from: <a href="https://www.aemps.gob.es/informa/actualizacion-de-la-situacion-de-suministro-de-medicamentos-que-contienen-como-principio-activo-metilfenidato-en-forma-de-comprimidos-de-liberacion-prolongada/">https://www.aemps.gob.es/informa/actualizacion-de-la-situacion-de-suministro-de-medicamentos-que-contienen-como-principio-activo-metilfenidato-en-forma-de-comprimidos-de-liberacion-prolongada/</a>
- 38. AEMPS. Cima. [Internet]. [2025; cited 2025 Jul 20]. Aviable from: https://cima.aemps.es/cima/publico/listadesabastecimiento.html
- 39. Luda Partners. II Informe de Desabastecimiento de Medicamentos 2024. [Internet]. [2025; cited 2025 Jul 20]. Aviable from: <a href="https://ludapartners.com/blog/ii-informe-de-desabastecimiento-de-medicamentos-2024/#Por que faltan los medicamentos antidiabeticos">https://ludapartners.com/blog/ii-informe-de-desabastecimiento-de-medicamentos-2024/#Por que faltan los medicamentos antidiabeticos</a>
- 40. AEMPS. Informes de posicionamiento terapéutico. Internet]. [2025; cited 2025 Jul 20]. Aviable from: <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/">https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/</a>
- 41. La falta de Ozempic: desabastecimiento y uso irresponsable para adelgazar 25 de enero de 2023. CFN 1909. Internet]. [2023 Jan 25; cited 2025 Jul 20]. Aviable from: <a href="https://www.cfn1909.es/la-falta-de-ozempic-desabastecimiento-y-uso-irresponsable-para-adelgazar">https://www.cfn1909.es/la-falta-de-ozempic-desabastecimiento-y-uso-irresponsable-para-adelgazar</a>

- 42. AEMPS. Nota informativa. La AEMPS emite recomendaciones para evitar o paliar problemas de suministro con los medicamentos análogos del GLP-18. [Internet]. [2022 Oct 18; cited 2025 Jul 21]. Aviable from: <a href="https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-emite-recomendaciones-para-evitar-o-paliar-problemas-de-suministro-con-los-medicamentos-analogos-del-glp-1/">https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-emite-recomendaciones-para-evitar-o-paliar-problemas-de-suministro-con-los-medicamentos-analogos-del-glp-1/</a>
- 43. AEMPS. Nota informativa. La AEMPS actualiza la situación de suministro de los medicamentos análogos del GLP-1. Internet]. [2024 Apr 24; cited 2025 Jul 21].

  Aviable from: <a href="https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohuman-o-3/la-aemps-actualiza-la-situacion-de-suministro-de-los-medicamentos-analogos-del-glp-1/">https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohuman-o-3/la-aemps-actualiza-la-situacion-de-suministro-de-los-medicamentos-analogos-del-glp-1/</a>
- 44. AEMPS. Comunicados. La AEMPS publica el Plan de Garantías de Abastecimiento 2025-2030 con el objetivo de reforzar la cadena de suministro de medicamentos. [Internet]. [2025 Jun 24; cited 2025 Jul 20]. Aviable from: <a href="https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-publica-el-plan-de-garantias-de-abastecimiento-2025-2030-con-el-objetivo-de-reforzar-la-cadena-de-suministro-de-medicamentos/">https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-publica-el-plan-de-garantias-de-abastecimiento-2025-2030-con-el-objetivo-de-reforzar-la-cadena-de-suministro-de-medicamentos/</a>