



**Valentín Ceña Callejo**

Catedrático del  
Departamento de  
Farmacología. Unid. Asoc.  
Neurodeath-Farmacología,  
Facultad de Medicina.  
Univ. de Castilla-La  
Mancha.

La gestión  
del suministro  
y uso de  
medicamentos  
requiere un  
delicado  
equilibrio entre  
Administración,  
pacientes  
e industria  
farmacéutica

## Desabastecimiento y medicamentos sin interés comercial

Si preguntáramos a un gran número de hombres y mujeres pertenecientes a distintas sociedades con diferentes bases culturales, religiosas, y geográficas cuál es el bien máspreciado que tienen o que les gustaría tener, muy probablemente obtendríamos, en un porcentaje bastante importante de dicha población, la misma respuesta: la salud.

Esta idea que se extiende hacia atrás en la historia de la humanidad donde la salud, y la corrección de la falta de la misma mediante diversos abordajes terapéuticos, ha sido buscada desde los orígenes del ser humano y se ha ido plasmando en los diversos documentos que reconocen los derechos de los ciudadanos a la misma en la gran mayoría de, si no en todos, los países. En España, el derecho a la salud está recogido en el artículo 43 de la Constitución Española que textualmente dice:

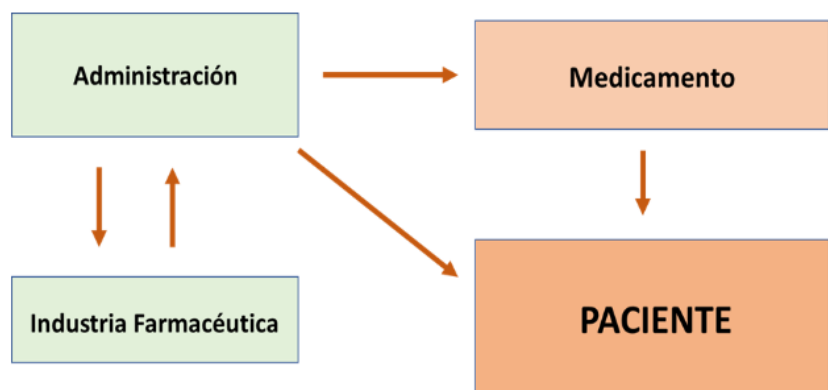
1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los

derechos y deberes de todos al respecto.

3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo, facilitarán la adecuada utilización del ocio.

Una parte importante de este derecho a la salud de los ciudadanos se basa en el restablecimiento de la misma, una vez que se pierde por la acción de una enfermedad, mediante el uso de diversas acciones terapéuticas, de las cuales el uso de uno o varios medicamentos es, probablemente, la más habitual. La gestión del suministro y uso de medicamentos dentro de un Sistema Nacional de Salud requiere un delicado equilibrio entre varios actores con intereses que, a veces coinciden y otras divergen claramente (Figura 1).

**Figura 1.** Relaciones entre Administración, Industria Farmacéutica y Pacientes.



Los tres actores fundamentales son: a) el paciente que tiene derecho a recibir un tratamiento de su patología acorde a las pautas terapéuticas generalmente aceptadas en el entorno médico-quirúrgico para su patología concreta y que están recogidas en las diversas guías terapéuticas generadas y actualizadas por las diferentes sociedades médicas; b) la industria farmacéutica que realiza una gran inversión en I+D+i generando moléculas innovadoras que han cambiado el curso clínico de muchas patologías y que, como empresas que son, requieren un retorno económico basado en el precio de los medicamentos que han llevado al mercado, que garantice tanto futuras inversiones en I+D+i como su propia supervivencia y c) la Administración del Estado que debe, por una parte, gestionar un presupuesto que, generalmente, no es tan elevado como debería para cubrir holgadamente todas las necesidades que plantea el cumplimiento del artículo 43 de la Constitución Española y, por otra, garantizar que el derecho de los pacientes a la salud es preservado asegurándose de que reciben un tratamiento óptimo para su patología tal y como se recoge en dicho artículo de la Constitución Española.

En el caso de los medicamentos dirigidos a patologías con una alta prevalencia que tienen competencia genérica o de otras marcas no suele haber conflictos más allá de la negociación del precio del medicamento fijado por el Sistema de Precios de Referencia (SPR), pero que no suele, salvo casos puntuales, dar lugar a desabastecimiento y, por tanto, a lesionar el derecho del paciente a la salud. Alguno de estos casos puntuales han sido recogidos en la prensa y se pueden referir a situaciones en las que existe un marcado incremento de residentes, generalmente de forma temporal, que hace que la demanda de ciertos medicamentos sobrepase la capacidad del sistema de suministrar los mismos. El ejemplo más habitual ocurre en ciertas zonas de veraneo durante los meses de julio y agosto.

La existencia de este desabastecimiento puntual, aunque es relevante para pacientes crónicos que requieren tratamiento continuado para sus patologías, no representa un problema tan estructural como aquellos relacionados con la posible aparición de lagunas terapéuticas que pueden definirse como la ausencia de medicamentos específicos para la terapia de ciertas patologías o algunos de sus síntomas.

Los posibles problemas de desabastecimiento o la aparición de lagunas terapéuticas suelen ocurrir fundamentalmente en el caso de:

- a. Medicamentos que han sido aprobados por otros países de la Unión Europea o por países no pertenecientes a la misma como es el caso de Estados Unidos y que, actualmente, no están disponibles en España, debido a que son medicamentos que están aún en fase de investigación para pacientes concretos que no forman parte de un ensayo, o no han sido presentados para su aprobación.
- b. Medicamentos que fueron retirados del mercado por las compañías farmacéuticas debido a la ausencia de rentabilidad comercial.
- c. Medicamentos que cumplen una función terapéutica en determinados aspectos de una patología y cuya comercialización no es rentable desde el punto de vista económico para la compañía que los produce y comercializa, bien porque la prevalencia de la enfermedad para la que se comercializa el medicamento es baja o por otras causas como que la regulación existente y/o la producción del mismo no permite, en general, recuperar el capital invertido en desarrollo y generar beneficios, lo que lo convierte en poco atractivo desde el punto de vista de una compañía farmacéutica.

El abordaje para prevenir estas lagunas terapéuticas se ha realizado desde varias perspectivas:

- Soluciones puntuales que se han utilizado en el caso de las enfermedades raras y que incluyen iniciativas de los hospitales que atienden a los pacientes realizando formulaciones galénicas específicas para atender a los pacientes que padecen este tipo de enfermedades.
- Un abordaje más global proviene de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) que, para prevenir la aparición de nuevas lagunas terapéuticas derivadas de la falta de rentabilidad económica de ciertos medicamentos, ha emitido una serie de normas, a través de varias circulares, que incluyen la obligatoriedad de continuar con la comercialización de un medicamento. Estas circulares definen tanto las circunstancias bajo las cuales no se concederá la autorización para

## Aquellos medicamentos que puedan prevenir la aparición de lagunas terapéuticas podrían ser declarados medicamentos sin interés comercial

la suspensión temporal o definitiva de la comercialización de un medicamento: “cuando concurren razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y exigirá la comercialización efectiva del medicamento” (AEMPS Circular 3/2011) como, en el caso de que se solicite, la información que se debe adjuntar: “En el caso de medicamentos con principios activos, y/o dosificaciones, y/o formas farmacéuticas únicas en el mercado español y cuya ausencia pueda crear una laguna terapéutica para una determinada indicación, se justificarán las alternativas terapéuticas comercializadas en España mediante el adecuado informe técnico.” (AEMPS Circular 3/2011).

- La AEMPS también ha generado una normativa, publicada en el Boletín Oficial del Estado (*Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio*) sobre el procedimiento para agilizar los procedimientos existentes para importar los medicamentos con una función terapéutica clara, no comercializados en España, pero si en otros países y cuya utilización sea fundamental en determinados pacientes.

A pesar de las anteriores medidas, se han producido casos de retirada de medicamentos con utilidad en ciertas patologías (por ejemplo, apomorfina autoinyectable en episodios “off” en pacientes de Parkinson) que han causado una cierta alarma entre los pacientes y sus médicos, ya que generaban una cierta laguna terapéutica en esa patología. Por otro lado, es constatable que siguen existiendo lagunas terapéuticas que pueden requerir la importación de medicamentos del exterior a un coste significativamente más alto que si estuvieran autorizados en España mientras que, por otra parte, la falta de rentabilidad económica de algunos de los medicamentos sujetos a la reglamentación sobre la prevención de la aparición de nuevas lagunas terapéuticas pudiera llevar, en algún

momento, al desabastecimiento de ciertos medicamentos y a la generación, al menos temporalmente, de una situación similar a una laguna terapéutica.

Para superar tanto las situaciones de desabastecimiento como la posible aparición de nuevas lagunas terapéuticas sería conveniente que la Administración como garante del cumplimiento del artículo 43 de la Constitución Española, teniendo en cuenta sus limitaciones presupuestarias, como las empresas farmacéuticas, en su interés de generar beneficios a partir de su actividad comercial, buscaran vías por las cuales ambos intereses convergieran para garantizar el derecho a la salud de los pacientes que sufren desabastecimiento de los medicamentos que necesitan o prevenir la aparición de nuevas lagunas terapéuticas.

Una posible escenario de negociación sería que ambos, Administración e Industria Farmacéutica, valoraran que aquellos medicamentos que cumplan el objetivo de prevenir la aparición de lagunas terapéuticas fueran declarados Medicamentos Sin Interés Comercial (MSIC) una de cuyas definiciones posibles sería: son aquellos medicamentos que es improbable que sean comercializados, motu proprio, por la industria farmacéutica por razones de falta de rentabilidad económica, aunque cumplen una clara función terapéutica. La declaración como MSIC de aquellos medicamentos que cumplan una clara función terapéutica en áreas donde el número de pacientes no permita una rentabilidad comercial, debería ir acompañada de una serie de incentivos que compensaran a la industria farmacéutica de la falta de beneficio económico generado por la comercialización de dichos medicamentos. Dichos incentivos podrían situarse en varios planos:

- Económico. En el aspecto de los incentivos económicos, se pueden considerar varios aspectos:
  - Por una parte, se debería evitar la aplicación del Sistema de Precios de Referencia, ya que al seguir este una aplicación matemática estricta

Un acuerdo entre Administración e industria farmacéutica para prevenir las lagunas terapéuticas tendría un efecto positivo sobre la creación de empleo de calidad en esta última

se determina un precio de referencia calculado, para cada conjunto homogéneo de medicamentos, mediante “la media ponderada por las ventas de los precios de venta al público, impuestos incluidos, del número mínimo de las presentaciones de los medicamentos de menor precio necesario para alcanzar una cuota del mercado en unidades del 20%, teniendo en cuenta el consumo de los doce meses anteriores”. Dicho cálculo no tiene en cuenta parámetros como el tamaño de la población de pacientes que se benefician del tratamiento que es muy pequeño en el tipo de patologías a las que nos estamos refiriendo y que, por tanto, no permite obtener rentabilidad económica al aplicar dichos parámetros. Hay que reconocer que con la publicación de la orden de Precios de Referencia de 2018 se ha comenzado a tener en cuenta algunos parámetros diferentes del mero cálculo matemático de dichos precios.

- Exclusividad del mercado durante un período de tiempo determinado. Este incentivo se podría plantear tanto a nivel nacional como de la Unión Europea, aunque en este último caso requeriría registrar el medicamento en todos los estados miembros de la Unión.
  - Reducción en las tasas a abonar durante el proceso de registro.
- b. Administrativo. Reducción en los plazos necesarios para la aprobación de dicho medicamento.

La negociación, basándose en estas líneas de actuación entre la Administración y la industria farmacéutica, y el posible acuerdo alcanzado, tendría varias ventajas. Por una parte, alejaría el peligro de desabastecimiento de determinados fármacos y prevendría y podría reducir el número de lagunas terapéuticas existentes. Al mismo tiempo, podría permitir que se solventaran algunas de las lagunas existentes actualmente reduciendo la necesidad de importar medicamentos útiles en determinadas patologías que bien no han sido comercializados en España o han dejado de estarlo, a pesar de su utilidad terapéutica

debido a su falta de rentabilidad. Con ello se facilitaría, por parte de la Administración un mejor cumplimiento de lo que dice el artículo 43 de la Constitución Española respecto al derecho a la salud.

Dicho acuerdo tendría un efecto positivo adicional sobre el empleo de calidad en la industria farmacéutica, ya que existe un cierto número de empresas de pequeño y mediano tamaño, fundamentalmente de ámbito nacional, para las cuales es prácticamente imposible competir en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos por la gran inversión económica que supone. No obstante, dichas empresas tienen capacidad técnica suficiente para sintetizar y desarrollar los medicamentos que recibieran la denominación MSIC y que son necesarios para el Sistema Nacional de Salud. Ello, permitiría a estas empresas generar empleo de calidad y encarar el futuro con más optimismo.

Valentín Ceña Callejo  
[valentin.cena@gmail.com](mailto:valentin.cena@gmail.com)

#### Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Circular 3/2011. Información que deberán aportar las notificaciones de suspensión temporal o cese de comercialización (revocación) de un medicamento a instancia del titular de la autorización, así como en relación con los problemas de suministro que puedan originarse.
2. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Boletín Oficial del Estado nº 174, páginas 60904-60913. 2009.