



**COMILLAS**  
UNIVERSIDAD PONTIFICIA

**ICADE**

**GRADO EN ADMINISTRACIÓN Y DIRECCIÓN DE EMPRESAS**

**CURSO 2024/25**

**TRABAJO FINAL DE GRADO**

**“Análisis y Optimización de los Riesgos en la Cadena de Suministro  
del Sector Farmacéutico”**

**Director del trabajo final de grado:** Manuel Francisco Morales Contreras.

**Autor del trabajo final de grado:** Jorge López Mira.

**Madrid, 4 de Junio 2025**

## **Resumen**

Este trabajo final de grado analiza el problema del desabastecimiento de medicamentos en España, un fenómeno que ha ganado protagonismo por su creciente impacto en la gestión del sistema sanitario y en la atención a los pacientes. El objetivo principal es identificar las causas estructurales que explican estas disrupciones, determinar qué tipos de medicamentos resultan más afectados y comprender las implicaciones que estas situaciones generan en la cadena de suministro farmacéutica. El análisis también busca evaluar la eficacia de las estrategias actuales frente al desabastecimiento y comparar lo que reflejan los datos con las percepciones de los profesionales del sector y con los enfoques presentes en la literatura académica. A partir de esta comparación, el trabajo plantea conclusiones y propone medidas concretas para mejorar la estabilidad del suministro, reforzar la resiliencia del sistema y garantizar el acceso continuo a medicamentos esenciales. Con este enfoque, el estudio contribuye a una comprensión más profunda y fundamentada de un problema que requiere respuestas estructurales y coordinadas por parte de todos los actores implicados.

Palabras clave: Desabastecimiento de medicamentos, cadena de suministro farmacéutica, causas estructurales, resiliencia, acceso a medicamentos, sistema sanitario español.

## **Abstract**

This study examines the issue of medicine shortages in Spain, a phenomenon that has gained increasing attention due to its growing impact on healthcare system management and patient care. The primary objective is to identify the structural causes underlying these disruptions, determine which types of medicines are most affected, and understand the broader implications across the pharmaceutical supply chain. The analysis also aims to assess the effectiveness of current strategies in addressing supply issues and to compare empirical data with insights from professionals in the field and existing academic literature. Based on this comparison, the study presents conclusions and proposes specific measures to enhance supply stability, strengthen system resilience, and ensure continuous access to essential medicines. Through this approach, the work contributes to a deeper and more evidence-based understanding of a complex challenge that calls for coordinated, long-term responses from all stakeholders involved.

**Keywords:** Medicine shortages, pharmaceutical supply chain, structural causes, resilience, access to medicines, Spanish healthcare system.

# Índice Provisional

## **Parte 1: Introducción y objetivos -----Pag 5-6**

- 1.1) Introducción -----Pag 5-6
- 1.2) Objetivos del trabajo-----Pag 6

## **Parte 2: Metodología -----Pag 6-8**

## **Parte 3: Marco Teórico-----Pag 8-25**

- 3.1) Introducción y tipos de cadenas de suministro-----Pag 8-9
- 3.2) Actualidad de la cadena de suministro -----Pag 9-11
- 3.3) Agentes de la cadena de suministro ----- Pag 11-13
- 3.4) Disrupciones en la Cadena de Suministro: Tipos e Impacto----- Pag 13-15
  - 3.4.1) Tipos de disrupciones en la cadena de suministro-----Pag 13-14
  - 3.4.2) Impacto de las disrupciones en las empresas y el mercado-----Pag 14-15
- 3.5) Cadena de suministro en el sector farmacéutico: características y actores principales-----Pag 15-17
  - 3.5.1) Características de la Cadena de Suministro Farmacéutica-----Pag 15-16
  - 3.5.2) Actores Principales en la Cadena de Suministro Farmacéutica -----Pag 16-17
- 3.6) Disrupciones en la cadena de suministro farmacéutica: Causas y factores preventivos -----Pag 17-19
  - 3.6.1) Causas de las disrupciones en la cadena de suministro farmacéutica -----Pag 17-18
  - 3.6.2) Factores preventivos ante disrupciones en la cadena de suministro farmacéutica-----Pag 18-19
- 3.7) Principales entidades reguladoras del sector-----Pag 19-22
- 3.8) Tipos de Medicamentos con Mayor Incidencia de Fallos en la Cadena de Suministro-----Pag 22-23
- 3.9) IA y Modelos Predictivos para Anticipar Fallos en la Cadena de Suministro-----Pag 23-25
  - 3.9.1) Enfoque Just-in-Time en la Cadena de Suministro Farmacéutica-----Pag 23-25

## **Parte 4: Resultados-----Pag 25-34**

- 4.1) Resultados Cuantitativos-----Pag 26-31
  - 4.1.1) Volumen total de incidencias -----Pag 26-27
  - 4.1.2) Evolución de problemas de registro detectados por duración-----Pag 27-28
  - 4.1.3) Evolución de problemas de suministro por el grupo terapéutico -----Pag 28-29
  - 4.1.4) Evolución de las principales causas de problemas de suministro -----Pag 30-31
- 4.2) Resultados Cualitativos ----- Pag 31-34
  - 4.2.1) Resultados sobre la cadena de suministro ----- Pag 31-32
  - 4.2.2) Resultados sobre el sector farmacéutico ----- Pag 32-33
  - 4.2.3) Resultados de las entrevistas profesionales ----- Pag 33-34

## **Parte 5: Discusión----- Pag 34-36**

## **Parte 6: Conclusión -----Pag 36-38**

## **Parte 7: Bibliografía -----Pag 38-40**

# **Parte 1: Introducción y objetivos**

## **1.1) Introducción**

La cadena de suministro del sector farmacéutico es una de las más complejas y sensibles a nivel global, debido a la naturaleza crítica de los productos involucrados y la necesidad de garantizar un suministro constante, seguro y eficiente. Actualmente la industria farmacéutica cuenta con desafíos significativos derivados de factores como la estricta regulación, la dependencia de redes logísticas globales y la creciente demanda de medicamentos especializados. Estos factores, combinados con el impacto de eventos disruptivos como pandemias, conflictos geopolíticos y desastres naturales, incrementan de forma significativa la vulnerabilidad de la cadena de suministro de este sector.

La creciente globalización ha llevado a que las empresas farmacéuticas dependan en gran medida de proveedores internacionales, lo que añade tanto complejidad como riesgo en este proceso. Por ejemplo, muchas materias primas esenciales para la fabricación de medicamentos provienen de mercados asiáticos, lo que puede generar retrasos y problemas logísticos debido a restricciones comerciales o problemas de transporte. Además, el cumplimiento de las normativas regulatorias, cada vez más estrictas, en diferentes regiones implica una planificación meticulosa para evitar interrupciones en la distribución.

En este contexto, uno de los objetivos de este trabajo final de grado analizar los diferentes riesgos a los que se enfrenta la cadena de suministro en la industria farmacéutica, tanto actualmente como en los próximos años, y proponer estrategias para optimizarlos y minimizarlos lo máximo posible, con un enfoque particular en España. Para abordar estos desafíos, se va a realizar un estudio que combina el análisis de riesgos, la gestión logística avanzada y la implementación de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial (IA) y la analítica predictiva.

El análisis incluye un estudio detallado de la externalización de procesos logísticos, el impacto de la globalización en los modelos de suministro y los canales de distribución más comunes. Se exploran también las categorías de medicamentos más vulnerables a interrupciones, como aquellos con ciclos de vida cortos o que requieren condiciones específicas de almacenamiento. Asimismo, se evalúan modelos predictivos y estrategias como el just-in-time supply para mitigar los riesgos, mejorando la eficiencia operativa y reduciendo los costes.

En segundo lugar, se desarrollan estrategias concretas para optimizar la cadena de suministro farmacéutica en España, destacando herramientas tecnológicas como sistemas de gestión integrados, el seguimiento de productos y plataformas de IA para la optimización de inventarios y logística. Estas tecnologías emergentes pueden desempeñar un papel clave en la creación de cadenas de suministro más ágiles, resilientes y capaces de adaptarse rápidamente a cambios inesperados en la demanda o el suministro.

Otro aspecto crítico que se aborda en este trabajo es el impacto psicológico que generan los desabastecimientos de medicamentos en la población. Las interrupciones en el

suministro pueden generar ansiedad, miedo e incertidumbre, especialmente entre pacientes con enfermedades crónicas o condiciones médicas graves. Se analizan casos reales de desabastecimiento y se proponen soluciones para minimizar estos efectos, como la implementación de sistemas de comunicación eficientes y el desarrollo de reservas estratégicas.

Una de las principales motivaciones para realizar este trabajo final de grado es mi interés en contribuir a la mejora del bienestar de la población española mediante el fortalecimiento de la seguridad y la eficiencia en el abastecimiento de medicamentos. Este aspecto es especialmente relevante dado el grado de importancia que tiene una posible falta de medicamentos a pacientes que realmente los necesiten y el impacto emocional que generan las interrupciones en el suministro de productos farmacéuticos.

La investigación presentada en este trabajo busca ofrecer un análisis detallado de los desafíos actuales, junto con soluciones innovadoras y prácticas que permitan construir cadenas de suministro más resilientes y sostenibles en el sector farmacéutico. Al combinar enfoques tradicionales con tecnologías avanzadas, este trabajo espera proporcionar una base sólida para futuras investigaciones y aplicaciones prácticas en la industria.

## 1.2) Objetivos del trabajo

1. Identificar y evaluar los riesgos en la cadena de suministro del sector farmacéutico, considerando factores como la logística, la dependencia de proveedores clave, las interrupciones en la producción, para entender cómo estos riesgos pueden comprometer la seguridad, calidad y disponibilidad de los medicamentos esenciales.
2. Analizar los datos del sector farmacéutico en España y sacar conclusiones en base a los resultados obtenidos, para posteriormente contrastar los datos obtenidos en entrevistas con profesionales de la distribución farmacéutica
3. Diseñar y proponer estrategias prácticas y sostenibles para mitigar el problema del desabastecimiento de medicamentos en España, abordando desde la diversificación de proveedores hasta el fortalecimiento de cadenas de suministro resilientes, garantizando soluciones que puedan adaptarse a la situación de España y tener un impacto positivo real.

## **Parte 2: Metodología**

Esta sección describe el enfoque metodológico seguido para abordar el objeto de estudio del trabajo. Se detallan las estrategias empleadas para recopilar, analizar e interpretar la información necesaria con el fin de dar respuesta a las preguntas planteadas en los

objetivos. La metodología se ha diseñado para garantizar una comprensión profunda del fenómeno del desabastecimiento de medicamentos, integrando el análisis de datos cuantitativos, la revisión de literatura académica y técnica, y la recogida de evidencias cualitativas a través de entrevistas profesionales. A través de este enfoque mixto se busca una visión amplia, contrastada y fundamentada de la problemática, capaz de aportar conclusiones útiles y aplicables en el contexto actual del sistema farmacéutico español.

El presente trabajo se ha estructurado metodológicamente a partir de un enfoque mixto que combina técnicas de análisis cualitativo y cuantitativo. Esta estrategia ha sido diseñada con el objetivo de ofrecer una visión integral del fenómeno del desabastecimiento de medicamentos en España, permitiendo no solo describir su evolución en los últimos años, sino también comprender las causas estructurales que lo originan y evaluar su impacto desde una perspectiva tanto técnica como profesional.

La elección de una metodología mixta responde a la necesidad de triangular distintas fuentes de información y enfoques analíticos que, de forma complementaria, permitan contrastar la realidad empírica con el conocimiento académico y la experiencia del sector. En este sentido, el trabajo se articula en torno a tres pilares metodológicos principales: la revisión del marco teórico, el análisis de datos oficiales y la realización de entrevistas cualitativas.

En primer lugar, se ha llevado a cabo una revisión del marco teórico a partir de literatura académica y documentos técnicos relevantes. Este análisis se ha estructurado en tres bloques diferenciados: (1) la cadena de suministro farmacéutica y su funcionamiento, con especial atención a los factores de riesgo y vulnerabilidad ante disrupciones; (2) las características del sector farmacéutico, incluyendo los principales actores implicados, los modelos de producción y distribución y las implicaciones regulatorias; y (3) el estudio del enfoque cualitativo a través de publicaciones y artículos relacionadas con el impacto del desabastecimiento desde el punto de vista de profesionales sanitarios. La finalidad de esta revisión ha sido establecer un marco de referencia teórico que permita interpretar de forma fundamentada los resultados empíricos obtenidos.

En segundo lugar, se ha realizado un análisis cuantitativo de datos oficiales proporcionados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En concreto, se ha trabajado con la base de datos que recoge las notificaciones mensuales de faltas de suministro comunicadas por los titulares de autorización de comercialización. El periodo de estudio abarca desde enero de 2021 hasta junio de 2024. A partir de esta fuente se han extraído y analizado cuatro métricas principales: el volumen total de incidencias, la duración de los episodios de desabastecimiento, la distribución por grupos terapéuticos (según la clasificación ATC) y las causas reportadas por los laboratorios. El tratamiento de los datos se ha realizado mediante técnicas de análisis descriptivo, permitiendo identificar patrones de recurrencia, dinámicas temporales y perfiles de riesgo asociados a diferentes tipos de medicamentos.

En tercer lugar, el trabajo incorpora un componente cualitativo a través de la realización de entrevistas semiestructuradas a dos profesionales del sector farmacéutico. La primera entrevista se ha llevado a cabo con un titular propietario de una farmacia en la Comunidad de Madrid, y la segunda con una profesional con puesto de responsabilidad en el área de Farmacia del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. Las entrevistas han sido diseñadas para recoger información sobre la percepción de las causas del desabastecimiento, su

frecuencia, impacto operativo, estrategias de mitigación y valoración sobre la actuación institucional. Las respuestas obtenidas han sido tratadas de forma anónima, respetando los principios éticos de confidencialidad y consentimiento informado.

Entrevistado	Sector / experiencia	Región	Experiencia	Entrevista
Entrevistado 1	Farmacia comercial	Madrid	+20 años	20/04/2025 37 minutos
Entrevistado 2	Farmacia hospitalaria Gerencia regional	CLM	+25 años	23/05/2025 41 minutos

La triangulación de estas tres fuentes (marco teórico, análisis de datos y entrevistas) ha permitido elaborar una sección de resultados estructurada en dos grandes bloques: cuantitativos y cualitativos. En la parte cuantitativa se presentan los hallazgos derivados del análisis de datos de la AEMPS, mientras que la parte cualitativa recoge tanto los contenidos obtenidos de la revisión bibliográfica como de las entrevistas. Esta estructura ha facilitado el desarrollo posterior de una discusión crítica en la que se comparan los resultados entre sí, así como con el conocimiento académico y la práctica profesional, con el fin de extraer conclusiones fundamentadas y formular propuestas de mejora.

En definitiva, esta metodología ha sido diseñada para garantizar un enfoque riguroso, coherente y plural en el análisis del desabastecimiento farmacéutico, permitiendo abordar el fenómeno desde distintas dimensiones y enriquecer el proceso de investigación con evidencias empíricas, conocimiento experto y fundamentación teórica.

### **Parte 3: Marco teórico**

El Marco teórico recoge los conceptos principales sobre la literatura sobre el tema de estudio. Se compone de las siguientes secciones: 3.1. Introducción y tipos de cadenas de suministro; 3.2. Actualidad de la cadena de suministro; 3.3. Agentes de la cadena de suministro; 3.4 Disrupciones en la Cadena de Suministro: Tipos e Impacto; 3.5 Cadena de suministro en el sector farmacéutico: características y actores principales; 3.6. Disrupciones en la cadena de suministro farmacéutica: Causas y factores preventivos; 3.7 Principales entidades reguladoras del sector; 3.8. Tipos de Medicamentos con Mayor Incidencia de Fallos en la Cadena de Suministro; 3.9. IA y Modelos Predictivos para Anticipar Fallos en la Cadena de Suministro

#### **3.1) Introducción y tipos de cadenas de suministro**

Podemos definir la cadena de suministro como el conjunto de actividades y procesos necesarios para producir un producto, incluyendo todas las fases, desde la obtención de materias primas hasta su entrega al consumidor final. Este sistema incluye a todos los actores involucrados, entre ellos proveedores, fabricantes, distribuidores y minoristas, consumidores, y por último las entidades reguladoras y organismos gubernamentales.

Existen diversos tipos de cadenas de suministro, este hecho hace que las distintas empresas y mercados adapten usen la cadena de suministro más eficiente y que mejor se adapta a sus necesidades específicas. Algunos de los tipos más relevantes son los siguientes:

- **Cadena de suministro tradicional:** Caracterizada por una estructura lineal y sencilla, es muy usada en empresas pequeñas donde cada integrante actúa de forma independiente de los demás. Esta independencia entre actores puede generar distintos problemas debido a errores en la comunicación interna de la empresa.
- **Cadena de suministro directa:** En este tipo, solo intervienen tres partes: el proveedor, la empresa y el cliente final. La simplicidad de esta estructura hace que sea más eficiente, pero tiene algunas limitaciones como puede ser la pérdida de la capacidad de adaptación a cambios imprevistos en el mercado.
- **Cadena de suministro compartida:** Implica la colaboración de diferentes agentes en el proceso productivo, donde la sincronización y el trabajo conjunto son esenciales para lograr un funcionamiento correcto. Este enfoque permite optimizar los recursos disponibles y mejorar la eficiencia del proceso. Un ejemplo puede ser una empresa de fabricación de automóviles que trabaja en conjunto con distintos proveedores de piezas y componentes.
- **Cadena de suministro estratégica:** Se basa en una planificación muy detallada y en la toma de decisiones orientadas a reducir costes indirectos lo máximo posible y aumentar la rentabilidad. La integración y coordinación entre todas las partes son fundamentales para su funcionamiento. Un ejemplo puede ser una empresa de tecnología como Xiaomi, que planifica detalladamente la producción de sus dispositivos, buscando reducir costes en transporte, almacenamiento y fabricación.
- **Cadena de suministro sincronizada:** Aplicada en escenarios con alta demanda, este modelo exige una coordinación detallada y el uso de tecnologías avanzadas para garantizar la eficiencia y el cumplimiento de los plazos establecidos. Un ejemplo puede ser la empresa Amazon, que utiliza inteligencia artificial y tecnología avanzada para coordinar el almacenamiento y distribución de productos en función de la demanda en tiempo real.

La elección del tipo de cadena de suministro adecuado es crucial para que las empresas puedan satisfacer las necesidades del mercado de manera eficiente, optimizando recursos y garantizando la satisfacción del cliente final.

## Conclusión

La cadena de suministro es un ecosistema altamente interconectado, donde cada actor juega un rol esencial para asegurar el flujo eficiente de productos y servicios. Desde los proveedores hasta los consumidores, la coordinación entre todas las partes es clave para minimizar riesgos, optimizar costes y garantizar la estabilidad global de la cadena.

El avance tecnológico ha mejorado la transparencia y eficiencia en la gestión de la cadena de suministro. Sin embargo, también ha traído nuevos desafíos, como la necesidad de adaptarse a cambios en la demanda, mantener la sostenibilidad y responder rápidamente a interrupciones imprevistas.

Comprender el papel de cada actor en esta cadena es fundamental para desarrollar estrategias empresariales más sólidas y mejorar la resiliencia del sistema ante cualquier crisis futura.

### 3.2.) Actualidad de la cadena de suministro

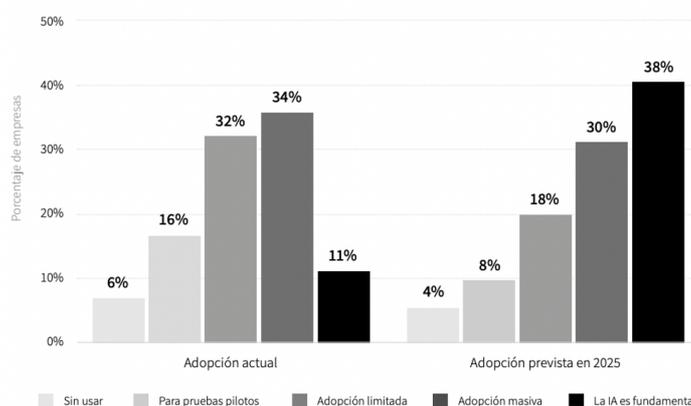
En el contexto de una cadena de suministro globalizada, garantizar la integridad y calidad de los medicamentos durante su transporte y almacenamiento se ha vuelto un reto crítico. En respuesta a estos desafíos, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha establecido directrices estrictas sobre Buenas Prácticas de Distribución (GDP), que detallan los requisitos para asegurar que los medicamentos se mantengan dentro de condiciones controladas a lo largo de toda la cadena logística. Estas directrices incluyen la necesidad de sistemas de calidad documentados, condiciones ambientales adecuadas y trazabilidad continua del producto, lo que refuerza la seguridad del paciente y minimiza los riesgos de interrupciones en el suministro.

Uno de los principales problemas identificados es la fragmentación de las cadenas de suministro debido a la globalización, lo que ha incrementado la dependencia de proveedores ubicados en distintas regiones del mundo. Esta dispersión geográfica, aunque sea eficiente en términos de costes, ha demostrado ser vulnerable a interrupciones inesperadas. La pandemia, por ejemplo, expuso la fragilidad de los sistemas de transporte y almacenamiento, provocando escasez de productos esenciales y retrasos generalizados en las entregas en la gran mayoría de países. Del mismo modo, eventos como la crisis energética y los conflictos geopolíticos recientes han elevado los costes logísticos, afectando tanto a los fabricantes como a los consumidores finales, esto lo podemos ver reflejado en una gran parte de los productos domésticos.

En este informe podemos ver reflejada la existencia de una presión creciente sobre las empresas para adoptar modelos sostenibles y responsables. La demanda de prácticas ambientales, sociales y de gobernanza (ESG, por sus siglas en inglés) ha llevado a un cambio en las estrategias de aprovisionamiento y distribución. Las organizaciones están invirtiendo en tecnologías limpias, optimización de rutas y reducción de emisiones de carbono como parte de sus iniciativas por cumplir con las regulaciones ambientales y responder a las expectativas de los consumidores. Esto es algo de vital importancia a la hora de comprender la evolución del funcionamiento de las cadenas de suministro a nivel global.

En términos tecnológicos, las cadenas de suministro están en proceso de transformación digital. Herramientas como la inteligencia artificial (IA), el aprendizaje automático y el análisis predictivo permiten una gestión mucho más precisa y eficiente. Estas tecnologías no solo mejoran la visibilidad en tiempo real de los procesos logísticos, sino que también optimizan la toma de decisiones estratégicas. Por ejemplo, el uso de algoritmos predictivos facilita la anticipación de posibles interrupciones.

Imagen 1: Tasa de adopción de la IA en la cadena de suministro Actual Vs 2025



Fuente: Appinventiv.com

Además, a través de este informe podemos apreciar la importancia de la automatización y la robótica en la mejora de la eficiencia operativa. Los almacenes inteligentes y los vehículos autónomos están revolucionando la logística al reducir los tiempos de procesamiento y minimizar lo máximo posible los errores humanos. Estas innovaciones no solo mejoran la productividad, sino que también refuerzan la capacidad de respuesta ante fluctuaciones inesperadas en la demanda.

Sin embargo, a pesar de estos avances, siguen existiendo desafíos importantes. La escasez de mano de obra cualificada en el sector logístico, los costes crecientes de transporte y la incertidumbre regulatoria continúan siendo obstáculos para la estabilidad de las cadenas de suministro. En este sentido, el informe subraya la necesidad de desarrollar estrategias más flexibles y resilientes, capaces de adaptarse rápidamente a un entorno cambiante.

En conclusión, el estado actual de las cadenas de suministro se define por un equilibrio entre desafíos y oportunidades. La globalización, si bien ha incrementado las vulnerabilidades, también ha estimulado la innovación y la adopción de tecnologías avanzadas. Debemos tener en cuenta la importancia de la transformación digital como herramienta clave para fortalecer la resiliencia y asegurar la continuidad operativa en el futuro.

### 3.3.) Agentes de la cadena de suministro

La cadena de suministro es un sistema dinámico que incluye múltiples actores, cada uno con un papel clave en la producción, distribución y entrega de bienes y servicios. Su gestión eficiente permite tanto mantener la competitividad de las empresas como asegurar la satisfacción del consumidor final.

En esta estructura los distintos actores, como son los proveedores, fabricantes, distribuidores, minoristas, consumidores y entidades reguladoras, trabajan a la par para garantizar el flujo adecuado de productos. A continuación, se analiza su función y la importancia de su coordinación para lograr una cadena de suministro eficiente.

## 1. Proveedores: la base del suministro

Los proveedores son el punto de partida en la cadena, ya que proporcionan las materias primas y los recursos necesarios para el proceso de fabricación de los productos. Su impacto en la producción es directo, ya que la calidad y disponibilidad de estos recursos determinan el rendimiento de toda la cadena y, por ende, del producto final.

Se pueden clasificar en tres tipos principales:

- **Proveedores de materias primas**, que suministran recursos como minerales, petróleo, madera y metales.
- **Proveedores de componentes**, que ofrecen piezas esenciales para ensamblar productos finales, como chips para dispositivos electrónicos o partes de automóviles, entre otros.
- **Proveedores de servicios**, que incluyen empresas de logística, tecnología y mantenimiento para facilitar la producción y distribución.

Uno de los principales objetivos a cumplir de los proveedores es mantener la continuidad del suministro en tiempos de crisis, como pandemias, conflictos geopolíticos o desastres naturales. Para reducir riesgos, muchas empresas optan por diversificar sus proveedores y aplicar tecnologías avanzadas en la gestión de inventarios.

## 2. Fabricantes: transformación de insumos en productos

Los fabricantes convierten las materias primas y los componentes en productos terminados listos para su distribución. Existen distintos tipos de producción:

- **Producción en masa**, para fabricar grandes volúmenes de productos idénticos.
- **Producción bajo pedido**, adaptada a necesidades específicas de cada cliente.
- **Producción personalizada**, donde cada artículo es único, como ocurre en el sector de lujo o en la fabricación de maquinaria especializada.

La eficiencia en la manufactura se mide a través factores como la automatización, la optimización del tiempo de producción y la reducción de desperdicios. Actualmente, tecnologías como la inteligencia artificial están revolucionando este sector, mejorando de una forma muy significativa la eficiencia operativa.

## 3. Distribuidores y Mayoristas: el puente hacia el mercado

Los distribuidores y mayoristas desempeñan un papel clave al conectar a los fabricantes con los minoristas o consumidores finales, dependiendo del tipo de cadena de suministro en cuestión. Su objetivo es garantizar que los productos lleguen a los mercados correctos con el mínimo coste y tiempo de entrega posible.

Sus responsabilidades incluyen:

- **Gestión de inventarios**, asegurando el equilibrio entre oferta y demanda.
- **Logística y transporte**, coordinando el almacenamiento y la distribución.
- **Análisis de mercado**, ajustando la oferta según las necesidades del consumidor.

En los últimos años, la tecnología ha sido clave en la optimización de la distribución. Herramientas de análisis de datos permiten mejorar la planificación de las rutas, un aspecto clave en la eficiencia del proceso de entrega.

#### 4. Minoristas: el punto de contacto con el consumidor

Los minoristas son la cara visible de la cadena de suministro para los clientes, ya que se encargan de comercializar los productos a través de tiendas físicas y plataformas digitales. Se pueden clasificar en:

- **Minoristas tradicionales**, como supermercados y tiendas físicas.
- **E-commerce**, plataformas digitales como Amazon, Alibaba o Shopify, que han cambiado la forma de comprar.
- **Minoristas híbridos**, que combinan estrategias físicas y digitales para ofrecer experiencias de compra omnicanal.

El auge del comercio electrónico ha transformado el sector minorista por completo, aumentando la competencia y obligando a optimizar la logística para cumplir con tiempos de entrega más rápidos y eficientes, para no perder competitividad en el mercado.

#### 5. Consumidores: el motor de la cadena

El comportamiento del consumidor influye directamente en la producción y distribución de bienes y servicios. En los últimos años, las tendencias han cambiado debido a:

- **Mayor acceso a la información**, permitiendo comparar precios y características antes de comprar.
- **Conciencia ambiental**, impulsando la demanda de productos sostenibles.
- **Digitalización**, con el crecimiento del comercio electrónico facilitando compras más rápidas y accesibles.

Además, los consumidores tienen un impacto muy significativo en la cadena mediante sus valoraciones en línea y redes sociales, influyendo directamente en la reputación y decisiones comerciales de las empresas.

#### 6. Entidades Reguladoras y Organismos Gubernamentales

Los gobiernos y entidades reguladoras tienen un papel fundamental en la cadena de suministro al establecer normas que garantizan la calidad y seguridad de los productos. Sus regulaciones pueden abarcar:

- **Normas de seguridad y calidad**, que aseguran estándares mínimos de fabricación.
- **Regulaciones ambientales**, limitando el uso de materiales contaminantes y promoviendo prácticas sostenibles.
- **Políticas comerciales**, como aranceles y tratados internacionales que impactan la importación y exportación de bienes.

Los cambios en la legislación pueden generar modificaciones clave en toda la cadena de suministro, obligando a las empresas a adaptarse rápidamente a nuevas normativas.

### 3.4) Disrupciones en la Cadena de Suministro: Tipos e Impacto

La cadena de suministro farmacéutica es un sistema interdependiente y altamente regulado que conecta a proveedores, fabricantes, distribuidores y puntos de dispensación en un entorno marcado por estrictos requisitos de calidad, trazabilidad y disponibilidad. Debido a esta complejidad, cualquier alteración en el flujo de materiales o información puede desencadenar una disrupción significativa con consecuencias directas sobre la salud pública.

#### 3.4.1) Tipos de disrupciones en la cadena de suministro

Las disrupciones pueden clasificarse según su origen, impacto y duración en cuatro grandes categorías:

##### **1. Disrupciones operacionales**

Relacionadas con problemas en las operaciones diarias, como fallos en la producción, escasez de mano de obra, dificultades en el transporte o deficiencias en la infraestructura logística.

##### **2. Disrupciones estratégicas**

Afectan la planificación y gestión a largo plazo, incluyendo cambios en regulaciones gubernamentales, fluctuaciones en la demanda del mercado y decisiones estratégicas erróneas, como depender de un único proveedor o región.

##### **3. Disrupciones tecnológicas**

La digitalización ha expuesto la cadena de suministro a nuevas amenazas, como fallos en software de gestión, interrupciones en sistemas de comunicación o ataques cibernéticos que afectan la logística y el control de inventarios.

##### **4. Disrupciones globales y macroeconómicas**

Afectan a múltiples sectores e industrias al mismo tiempo, como ocurrió con la pandemia de COVID-19, que impactó el comercio global y la producción de bienes esenciales durante un período de tiempo prolongado.

#### 3.4.2) Impacto de las disrupciones en las empresas y el mercado

Las interrupciones en la cadena de suministro pueden tener efectos negativos tanto para las empresas como para los consumidores. Algunos de los impactos más relevantes incluyen:

##### **1. Aumento de costes**

La escasez de materias primas y componentes clave eleva los costes de producción, lo que puede traducirse en inflación de precios. Buscar alternativas logísticas, como transporte de emergencia o proveedores alternativos, también incrementa los costes operativos.

## **2. Retrasos y escasez de productos**

Problemas en la producción y distribución pueden provocar desabastecimiento en los mercados, afectando la disponibilidad de productos esenciales. Los consumidores pueden enfrentar largos tiempos de espera para recibir bienes, lo que impacta su confianza en las empresas.

## **3. Pérdida de competitividad y reputación**

Empresas que no gestionan eficazmente las disrupciones pueden perder clientes frente a competidores con cadenas de suministro más resilientes. No cumplir con los plazos de entrega o subir precios de manera desproporcionada puede dañar la imagen de la empresa.

## **4. Impacto en la economía global**

Disrupciones en sectores estratégicos, como el farmacéutico o el tecnológico, pueden afectar la economía a nivel mundial. Un ejemplo claro es la crisis de semiconductores, que ha ralentizado la producción de automóviles, dispositivos electrónicos y otros bienes de consumo.

Por último, cabe destacar que las disrupciones en la cadena de suministro farmacéutica pueden afectar gravemente la disponibilidad de medicamentos esenciales, especialmente en situaciones de emergencia sanitaria o crisis geopolítica. Ante este escenario, la EMA ha publicado una serie de recomendaciones dirigidas a fortalecer la resiliencia de las cadenas de suministro de medicamentos críticos, promoviendo la planificación preventiva, la diversificación de proveedores y el establecimiento de inventarios estratégicos. Estas medidas buscan reducir la vulnerabilidad del sistema frente a contingencias y garantizar un acceso equitativo y sostenido a los tratamientos más necesarios (GMP Compliance, 2024).

Para mitigar estos efectos, las empresas deben fortalecer la resiliencia de sus cadenas de suministro mediante estrategias como la diversificación de proveedores, la inversión en tecnología para mejorar la trazabilidad y el monitoreo, y la implementación de planes de contingencia ante eventos inesperados.

### 3.5) Cadena de suministro en el sector farmacéutico: características y actores principales

En este contexto, es fundamental comprender las particularidades de la cadena de suministro farmacéutica, los actores clave que intervienen en ella y los principales grupos de interés que influyen en su funcionamiento.

#### 3.5.1) Características de la Cadena de Suministro Farmacéutica

- **Regulación estricta y cumplimiento normativo:** Los medicamentos deben cumplir con normativas internacionales establecidas por organismos como la FDA (Food and Drug Administration, Estados Unidos), la EMA y la OMS (Organización Mundial de la Salud). Estas regulaciones garantizan la calidad y seguridad en la producción, distribución y comercialización de los fármacos.
- **Sensibilidad a la temperatura y condiciones de almacenamiento:** Un elevado porcentaje de medicamentos, especialmente los de origen biotecnológico, requiere conservación en condiciones específicas de temperatura y humedad. La pérdida del control de estos parámetros puede provocar la degradación del principio activo, reduciendo su eficacia y poniendo en riesgo la salud del paciente. En este sentido, la trazabilidad completa del producto y el cumplimiento normativo son pilares clave para garantizar la seguridad del suministro farmacéutico.
- **Riesgo de desabastecimiento:** La concentración de proveedores de ingredientes activos farmacéuticos en regiones como China e India representa un riesgo para la producción global de medicamentos. Factores como fallos en la manufactura, crisis sanitarias o interrupciones en la distribución pueden generar escasez de fármacos esenciales.
- **Falsificación de medicamentos:** La falsificación es una amenaza grave para la salud pública. Para combatir este problema, se han implementado sistemas de seguimiento y numeración única, así como tecnologías avanzadas para verificar la autenticidad de los productos.

### 3.5.2) Actores Principales en la Cadena de Suministro Farmacéutica

#### **Proveedores de ingredientes activos y materias primas (APIs):**

Los proveedores de principios activos farmacéuticos (APIs) son los encargados de suministrar las moléculas que otorgan actividad terapéutica a los medicamentos. Una gran parte de la producción global de APIs se encuentra concentrada en Asia, particularmente en India y China, lo que genera una elevada dependencia externa y un riesgo significativo para el abastecimiento europeo (European Commission, 2020). En España, compañías como Esteve Química y Kern Pharma participan activamente en la producción de APIs, aunque a menor escala en comparación con otros mercados. La diversificación de proveedores y el fomento de la producción local han sido recomendados como estrategias clave para reforzar la autonomía farmacéutica del país.

#### **Empresas farmacéuticas y fabricantes de medicamentos:**

Estos actores son responsables de la investigación, desarrollo, producción y comercialización de fármacos. En España, destacan grupos nacionales como Almirall (con ingresos de 898,8 millones de euros en 2023) y Laboratorios Esteve, además de filiales de multinacionales como Novartis Farmacéutica S.A. (991 millones en 2017). El

tejido industrial incluye tanto empresas innovadoras enfocadas en I+D como fabricantes de genéricos y productos biosimilares. Según Farmaindustria (2023), el sector emplea directamente a más de 42.000 personas en España y representa cerca del 1,4 % del PIB industrial.

### **Mayoristas y distribuidores:**

Son los encargados de almacenar y distribuir los medicamentos desde los laboratorios hasta las farmacias y centros sanitarios, garantizando condiciones óptimas de conservación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución (GDP) (EMA, n.d.). En el mercado español, Cofares lidera el sector con una facturación cercana a los 3.000 millones de euros, seguido de Alliance Healthcare, Hefame y Fedefarma, que forman parte del grupo conocido como las "Big Four" de la distribución farmacéutica nacional. Estas entidades garantizan la cobertura logística de más del 95 % del territorio español.

### **Farmacias comunitarias y hospitales:**

Son los actores finales en la cadena de suministro, responsables de la dispensación directa de medicamentos al paciente. En España existen más de 22.000 oficinas de farmacia, que actúan como intermediarios esenciales entre la industria farmacéutica y el ciudadano. Además, los hospitales públicos y privados gestionan la distribución de medicamentos de uso hospitalario, frecuentemente bajo condiciones especiales de almacenamiento y trazabilidad. La digitalización y la receta electrónica han permitido una mejora notable en la eficiencia y trazabilidad del suministro en este último eslabón.

### **Entidades reguladoras y autoridades sanitarias:**

Aunque no participan directamente en la producción o distribución, su función supervisora es fundamental. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) establecen los marcos normativos que regulan la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Estas entidades también supervisan los procesos de farmacovigilancia y los mecanismos de respuesta ante disrupciones en el suministro.

### 3.6) Disrupciones en la cadena de suministro farmacéutica: Causas y factores preventivos

Este apartado analiza las principales causas que originan disrupciones en la cadena de suministro farmacéutica, así como los factores identificados en la literatura que pueden contribuir a prevenir o mitigar su impacto. El objetivo es ofrecer una visión estructurada de los elementos que generan vulnerabilidad en el sistema y de las estrategias que permiten aumentar su resiliencia operativa y logística.

#### 3.6.1) Causas de las disrupciones en la cadena de suministro farmacéutica

Las interrupciones en este sector no son un fenómeno aislado, sino el resultado de múltiples factores específicos que van desde problemas en la fabricación y el abastecimiento hasta decisiones estratégicas de las compañías sobre la asignación de producto, priorizando mercados más rentables. Por ello, comprender las causas concretas de estas interrupciones en el entorno farmacéutico es fundamental para diseñar estrategias efectivas de prevención y resiliencia.

Las interrupciones en la cadena de suministro farmacéutica pueden originarse tanto por factores internos como externos. A continuación, se detallan las principales causas, con ejemplos concretos y evidencia basada en datos recientes:

### **1. Problemas de fabricación y control de calidad**

Fallos en las plantas de producción, como contaminaciones o desviaciones en los procesos, provocan retiradas de lotes y desabastecimientos. Por ejemplo, la retirada de ranitidina en Europa por presencia de impurezas cancerígenas (nitrosaminas) es un caso paradigmático de interrupción por control de calidad (AEMPS, 2019).

### **2. Escasez de principios activos**

La fuerte dependencia de India y China para la producción de APIs ha generado vulnerabilidades. Durante la COVID-19, los cierres en India afectaron el suministro global de antibióticos y antipalúdicos, impactando directamente en la disponibilidad europea.

### **3. Aumento inesperado de la demanda**

En invierno de 2022, la coincidencia de infecciones respiratorias (COVID-19, gripe y VRS) causó un pico de demanda de medicamentos como la amoxicilina pediátrica, superando la capacidad de respuesta del sistema productivo.

### **4. Abandono de productos no rentables**

Determinados medicamentos con precios muy bajos, especialmente genéricos esenciales, son abandonados por los fabricantes al no resultar económicamente viables. Esta situación contribuye directamente a los problemas de suministro. Según la U.S. Pharmacopeia (2023), los medicamentos con un precio inferior a 4 USD presentan un riesgo 2,5 veces mayor de sufrir interrupciones en comparación con los más caros.

### **5. Reasignación geográfica del suministro**

En algunos casos, las compañías redirigen la producción hacia mercados con precios más altos, priorizando su distribución en función de criterios económicos. Esto ha provocado faltas puntuales en países con políticas de contención de precios como España o Italia (Barca et al., 2020).

### **6. Cambios regulatorios o retrasos en registros**

Los procesos regulatorios complejos y las demoras en la aprobación de cambios en la fabricación o distribución pueden causar interrupciones en el suministro de

medicamentos. Según la EMA, las dificultades regulatorias son una de las principales causas de escasez de medicamentos en la Unión Europea.

### 3.6.2) Factores preventivos ante disrupciones en la cadena de suministro farmacéutica

La cadena de suministro en el sector farmacéutico es fundamental para garantizar la disponibilidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que llegan a los pacientes. Podemos destacar distintas características de una buena cadena de suministro, cuya función se basa en evitar problemas en el suministro y reducir las disrupciones al máximo posible, las más significativas son:

#### **1. Garantía de Abastecimiento Continuo**

Una cadena de suministro eficiente asegura que los medicamentos estén disponibles cuando y donde se necesiten, evitando desabastecimientos que puedan poner en riesgo la salud pública. Estudios han demostrado que la configuración de la cadena, la velocidad de recuperación ante interrupciones y la diversificación de proveedores son determinantes para reducir la probabilidad de escasez de medicamentos. Por ejemplo, añadir un proveedor de respaldo puede disminuir significativamente la incidencia de desabastecimientos.

#### **2. Resiliencia ante Disrupciones Geopolíticas**

Las tensiones geopolíticas pueden afectar la producción y distribución de medicamentos a nivel global. La dependencia de regiones específicas para la fabricación de fármacos hace que las cadenas de suministro sean vulnerables a restricciones comerciales o conflictos internacionales. Modelos recientes sugieren que prepararse para estas tensiones puede aumentar la resiliencia y reducir las escaseces, aunque también puede implicar costes adicionales.

#### **3. Seguridad y Calidad de los Medicamentos**

Una cadena de suministro con una gestión óptima garantiza la trazabilidad completa de los medicamentos, desde su fabricación hasta su dispensación. Esto es de vital importancia para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en el mercado y asegurar que los pacientes reciban productos seguros y efectivos. La implementación de sistemas de trazabilidad y seguimiento permite identificar y retirar rápidamente lotes defectuosos o contaminados, protegiendo así la salud pública de la población.

#### **4. Planificación Estratégica en España**

En España, la industria farmacéutica representa una parte significativa de la inversión en I+D, y ciudades como Alcalá de Henares se han consolidado como núcleos clave en este sector. Una cadena de suministro robusta es esencial para mantener la competitividad y fomentar la innovación dentro del país, asegurando que los avances científicos se traduzcan en beneficios tangibles para la población.

En resumen, la cadena de suministro en el sector farmacéutico no solo garantiza que los medicamentos lleguen de manera segura y eficiente a los pacientes, sino que también juega un papel crucial en la resiliencia ante disrupciones, el cumplimiento normativo, la competitividad económica y la seguridad sanitaria global.

### 3.7) Principales entidades reguladoras del sector

La AEMPS y la EMA son organismos clave en la regulación, supervisión y control de medicamentos y productos sanitarios en España y Europa, respectivamente. Su función va mucho más allá de la evaluación científica y la autorización de comercialización: también tienen un papel crítico en el seguimiento del suministro de medicamentos, en la prevención de desabastecimientos y en la coordinación entre autoridades, industria y sistemas de salud.

#### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

La AEMPS es el organismo responsable de la supervisión de medicamentos y productos sanitarios en España. Su misión principal es garantizar que todos los medicamentos y productos sanitarios disponibles en el mercado español cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos. Además, la AEMPS se encarga de proporcionar información precisa y actualizada sobre estos productos tanto a profesionales de la salud como a la ciudadanía en general.

Entre las funciones destacadas de la AEMPS se encuentran:

- **Autorización y Registro de Medicamentos:** La AEMPS evalúa y autoriza la comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario en España, asegurando que cumplan con los requisitos legales y científicos necesarios.
- **Farmacovigilancia:** Monitorea continuamente la seguridad de los medicamentos una vez comercializados, gestionando y evaluando las notificaciones de reacciones adversas para garantizar un uso seguro.
- **Control de Calidad:** Realiza inspecciones y controles de calidad en laboratorios y fábricas de medicamentos y productos sanitarios para asegurar el cumplimiento de las normativas vigentes.
- **Información y Formación:** Proporciona información actualizada sobre medicamentos y productos sanitarios, y ofrece formación a profesionales de la salud para promover un uso racional de los mismos.

La AEMPS también participa activamente en la elaboración de normativa y directrices relacionadas con medicamentos y productos sanitarios, colaborando con otras agencias nacionales e internacionales para armonizar procedimientos y garantizar la protección de la salud pública.

#### Agencia Europea de Medicamentos

La EMA es una agencia descentralizada de la Unión Europea (UE) encargada de la evaluación científica, supervisión y control de la seguridad de los medicamentos en la UE. Su principal objetivo es facilitar el acceso a medicamentos seguros y efectivos para los ciudadanos europeos, promoviendo la innovación y el desarrollo de nuevos tratamientos.

Las principales responsabilidades de la EMA incluyen:

- **Evaluación de Medicamentos:** Coordina la evaluación científica de medicamentos de uso humano y veterinario, especialmente aquellos que se someten al procedimiento centralizado de autorización, permitiendo su comercialización en todos los Estados miembros de la UE.
- **Farmacovigilancia:** Supervisa la seguridad de los medicamentos una vez comercializados, gestionando una base de datos europea de reacciones adversas y coordinando acciones regulatorias cuando es necesario.
- **Apoyo al Desarrollo de Medicamentos:** Ofrece asesoramiento científico y regulatorio a desarrolladores de medicamentos, incluyendo a investigadores académicos y promotores no comerciales, para optimizar el desarrollo de nuevos tratamientos y garantizar su cumplimiento con los estándares regulatorios.
- **Información Transparente:** Proporciona información pública sobre medicamentos, incluyendo evaluaciones científicas, decisiones regulatorias y actualizaciones de seguridad, promoviendo la transparencia y la confianza en el sistema regulatorio.

La EMA trabaja en estrecha colaboración con las agencias nacionales de medicamentos de los Estados miembros, como la AEMPS, para garantizar una supervisión coherente y eficaz de los medicamentos en toda la UE. Además, participa en iniciativas internacionales para armonizar estándares y compartir información relevante sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos.

### **Seguimiento institucional de suministro y gestión de desabastecimientos**

La AEMPS cuenta con un sistema específico para la notificación y seguimiento de problemas de suministro, que obliga a los titulares de autorización de comercialización a comunicar cualquier incidencia que pueda afectar la disponibilidad de medicamentos. A través de su Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED) y sus informes semestrales, la AEMPS monitoriza de forma continua el estado del mercado español, clasifica los riesgos de impacto asistencial y propone medidas de mitigación en coordinación con distribuidores y farmacias.

En 2023, este sistema permitió anticipar o mitigar el impacto de más de 1.400 incidencias de suministro notificadas en el país (AEMPS, 2024).

La EMA, por su parte, lidera a nivel europeo la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), así como el MSSG (Medicine Shortages Single Point of Contact Working Party), un grupo de trabajo creado tras la pandemia para actuar rápidamente ante crisis de disponibilidad. Además, desde 2023, la EMA dispone de la plataforma i-SPOC, donde cada Estado miembro designa un punto de contacto nacional para coordinar el seguimiento de medicamentos críticos en toda la Unión Europea.

Esto permite a la EMA centralizar la información, emitir alertas, proponer medidas regulatorias (como autorizaciones excepcionales o cambios de etiquetado) y coordinar el reabastecimiento desde otros Estados miembros si es necesario.

## **Interacción con el resto de la cadena de suministro**

Tanto la AEMPS como la EMA interactúan de forma constante con los actores de la cadena de suministro:

- Con los **laboratorios farmacéuticos**, para supervisar sus planes de contingencia y evaluar su capacidad de producción.
- Con los **distribuidores y mayoristas**, para asegurar que los mecanismos de reparto prioricen centros sanitarios y pacientes vulnerables.
- Con **farmacias y profesionales sanitarios**, a través de boletines y alertas que les informan sobre alternativas terapéuticas o posibles sustituciones temporales.
- **Con autoridades sanitarias** regionales y hospitales, para redistribuir stock disponible y evitar rupturas en centros críticos.

Además, la AEMPS participa en iniciativas como el Plan Estratégico y de Acción para reducir los problemas de suministro de medicamentos en España, que incorpora medidas legislativas, incentivos para la producción local y coordinación con el Ministerio de Sanidad.

## **Colaboración entre AEMPS y EMA**

La interacción entre la AEMPS y la EMA es esencial para la coherencia y eficacia del sistema regulatorio de medicamentos en España y Europa. Esta colaboración se manifiesta en diversas áreas:

**Procedimientos de Autorización:** La AEMPS participa en los comités científicos de la EMA, contribuyendo a la evaluación y autorización de medicamentos a nivel europeo. Esta participación asegura que las particularidades y necesidades del sistema de salud español se consideren en las decisiones europeas.

**Desarrollo de Terapias Avanzadas:** Tanto la AEMPS como la EMA han implementado iniciativas para apoyar a los investigadores académicos y promotores no comerciales en el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada. Por ejemplo, la EMA ha iniciado proyectos piloto para ofrecer apoyo regulatorio a estos desarrolladores, facilitando la traducción de la investigación académica en tratamientos disponibles para los pacientes.

**Implementación de Normativas Europeas:** La AEMPS colabora con la EMA y la Comisión Europea en la implementación de regulaciones y directrices europeas, asegurando su aplicación efectiva en el contexto español. Esta cooperación es crucial para la armonización de procedimientos y estándares en toda la UE.

## **Actualidad y Retos**

Según la literatura académica y los documentos institucionales revisados, tanto la AEMPS como la EMA han introducido modificaciones en sus procedimientos regulatorios en respuesta a contextos de emergencia sanitaria, como el caso de la pandemia de COVID-19. Entre las medidas identificadas se encuentra la implementación del mecanismo de "revisión continua" (rolling review), que permite evaluar

medicamentos y vacunas de forma progresiva durante su desarrollo, manteniendo los estándares de seguridad exigidos por la normativa vigente.

Asimismo, diversos estudios señalan que la EMA ha impulsado proyectos piloto orientados a facilitar la interacción con investigadores académicos en el desarrollo de terapias avanzadas, con el objetivo de integrar la innovación científica no comercial dentro del marco regulatorio europeo. Esta línea de actuación se enmarca en un esfuerzo más amplio por parte de las agencias para reforzar la capacidad de respuesta ante necesidades médicas no cubiertas.

La literatura también recoge iniciativas dirigidas a la modernización y digitalización del acceso a la información sobre medicamentos, como el uso del prospecto electrónico (ePI). Estas herramientas buscan mejorar la disponibilidad y comprensión de la información regulada tanto por parte de profesionales sanitarios como de pacientes. Otras líneas de actuación documentadas incluyen la armonización normativa y la implementación de mecanismos de trazabilidad y control frente a la falsificación de medicamentos dentro del entorno de la Unión Europea.

### 3.8) Tipos de Medicamentos con Mayor Incidencia de Fallos en la Cadena de Suministro

La escasez de medicamentos es un desafío recurrente que puede originarse por múltiples causas, incluyendo problemas en la producción, distribución y fluctuaciones inesperadas en la demanda. Según el informe semestral de la AEMPS, durante el primer semestre de 2020 se observó una disminución en el porcentaje de presentaciones de medicamentos afectados por problemas de suministro de mayor impacto asistencial.

No obstante, ciertos grupos de medicamentos continúan siendo particularmente vulnerables a estas interrupciones:

- **Analgésicos y Anestésicos:** Estos medicamentos son fundamentales para el manejo del dolor y en procedimientos quirúrgicos. Su escasez puede comprometer la realización de intervenciones médicas y el alivio adecuado del dolor en pacientes.
- **Antiepilépticos:** Utilizados en el control de trastornos convulsivos, la falta de estos fármacos puede desencadenar crisis epilépticas en pacientes, poniendo en riesgo su salud y calidad de vida.
- **Medicamentos con Pocos Fabricantes:** Fármacos cuya producción depende de un número limitado de proveedores. Cualquier interrupción en una de estas fuentes puede afectar gravemente la disponibilidad del medicamento.
- **Medicamentos de Bajo Margen de Beneficio:** Son fármacos cuyo bajo precio de venta, especialmente en mercados con políticas de precios regulados, los hace poco atractivos para los fabricantes. Esta falta de rentabilidad puede llevar no solo a una producción limitada, sino también a una priorización del suministro hacia regiones donde se obtienen mayores beneficios, dejando de abastecer a países con precios más bajos. Esta reasignación geográfica es una causa reconocida de desabastecimientos en la Unión Europea (EMA, 2023).

- **Medicamentos Innovadores o de Reciente Comercialización:** Fármacos nuevos en el mercado que pueden enfrentar desafíos en la escalabilidad de su producción para satisfacer una demanda creciente.

Un ejemplo reciente que ilustra estos desafíos es el caso de los pellets hormonales fabricados en una oficina farmacéutica de Tavernes de la Vallidigna. La AEMPS ordenó la retirada de todas las unidades de estos productos debido a la ausencia de pruebas clínicas que respaldaran su seguridad, calidad y eficacia, representando un riesgo para la salud pública.

### 3.9) IA y Modelos Predictivos para Anticipar Fallos en la Cadena de Suministro

La digitalización progresiva de la cadena de suministro farmacéutica ha impulsado la adopción de **modelos predictivos** y **soluciones basadas en inteligencia artificial (IA)** como herramientas clave para anticipar fallos, reducir riesgos y mejorar la capacidad de respuesta ante disrupciones.

#### **Modelos predictivos: anticipación basada en datos**

Los modelos predictivos permiten tomar decisiones estratégicas basadas en el análisis de datos históricos, estacionales y en tiempo real. Entre sus principales aplicaciones destacan:

- **Predicción de la demanda:** A través de algoritmos de aprendizaje automático (machine learning), se identifican patrones de consumo, estacionalidad o comportamientos asociados a factores externos (epidemias, tendencias de prescripción, etc.), permitiendo anticipar la demanda con mayor precisión.
- **Gestión de riesgos operativos:** Estos modelos permiten identificar puntos críticos de la cadena, anticipar problemas logísticos o de suministro con determinados proveedores, y proponer estrategias de contingencia (diversificación, stock de seguridad, relocalización, etc.).
- **Optimización de la producción y distribución:** A partir de simulaciones y escenarios dinámicos, los modelos ayudan a planificar la producción y optimizar rutas logísticas, minimizando costes sin comprometer la disponibilidad de producto.

#### **Aplicaciones de la inteligencia artificial en la cadena farmacéutica**

Más allá de los modelos predictivos clásicos, la inteligencia artificial ha ampliado significativamente las capacidades de análisis y toma de decisiones de los agentes de la cadena de suministro. Sus principales aportaciones incluyen:

- **Detección de disrupciones en tiempo real:** Algoritmos de IA que procesan grandes volúmenes de datos (big data) provenientes de proveedores, condiciones de transporte, meteorología, etc., permiten detectar señales tempranas de riesgo y activar respuestas automáticas.

- **Automatización del control de inventarios:** La IA permite ajustar de forma autónoma los niveles de stock en función de previsiones de demanda, evitando tanto excesos como roturas.
- **Integración con sensores e IoT:** Mediante sensores conectados, la IA puede monitorizar en tiempo real las condiciones de conservación de medicamentos (temperatura, humedad) durante su almacenamiento y transporte, activando alertas ante desviaciones.
- **Simulación de escenarios complejos:** El uso de redes neuronales y técnicas de deep learning permite simular el comportamiento de la cadena ante eventos disruptivos (crisis sanitarias, geopolítica, fallos regulatorios), evaluando diferentes estrategias de respuesta.

### 3.9.1) Enfoque Just-in-Time en la Cadena de Suministro Farmacéutica

El modelo Just-in-Time (JIT) es una estrategia de gestión logística que consiste en minimizar los niveles de inventario, ajustando la producción y la distribución a la demanda real en tiempo inmediato. Esta metodología ha sido ampliamente aplicada en sectores industriales como la automoción o la electrónica, donde ha demostrado beneficios en términos de eficiencia operativa y reducción de costes de almacenamiento.

En el ámbito farmacéutico, la literatura revisada identifica tanto ventajas como limitaciones asociadas a la implementación del modelo JIT. Entre los beneficios recogidos se encuentran la optimización del espacio de almacenaje, la disminución del riesgo de caducidad de productos y una mayor eficiencia en la rotación de stock. Sin embargo, también se recogen en la literatura riesgos relacionados con la capacidad de respuesta ante disrupciones en la cadena de suministro, debido a la reducción de márgenes de seguridad en inventarios.

Diversos estudios señalan que en el sector farmacéutico, caracterizado por una alta regulación y por la necesidad de asegurar el suministro continuo de medicamentos esenciales, la aplicación de modelos como el JIT puede presentar limitaciones estructurales. Algunas publicaciones mencionan recomendaciones de organismos reguladores, como la EMA o la AEMPS, en relación con el refuerzo de reservas estratégicas en determinados productos, lo cual refleja la coexistencia de diferentes enfoques logísticos según el perfil del medicamento y el contexto operativo.

Los resultados extraídos del análisis bibliográfico reflejan que el debate sobre la aplicabilidad del JIT en el entorno farmacéutico sigue presente en la literatura, especialmente en lo que respecta al equilibrio entre eficiencia y resiliencia dentro de las políticas de gestión del stock.

## **Parte 4:Resultados**

Esta sección presenta los resultados obtenidos a partir del análisis de tres fuentes principales: datos oficiales de la AEMPS, entrevistas a profesionales del sector farmacéutico y la revisión bibliográfica incluida en el marco teórico. El objetivo es

describir de forma rigurosa y ordenada la evolución y las causas de los problemas de suministro de medicamentos en España entre los años 2021 y 2024.

En primer lugar, se analiza la base de datos mensual publicada por la AEMPS, que recoge las notificaciones de faltas de suministro comunicadas por los titulares de la autorización de comercialización. A partir de esta información se han estudiado aspectos como el número total de incidencias, su duración, los grupos terapéuticos más afectados y la evolución de las causas que explican dichas interrupciones.

En segundo lugar, se presentan los resultados cualitativos, organizados en tres bloques complementarios. El primero recoge los principales hallazgos del análisis teórico de la cadena de suministro farmacéutica, el segundo se centra en las características estructurales del sector farmacéutico en España, y el tercero expone la información obtenida a través de entrevistas semiestructuradas realizadas a dos profesionales con experiencia directa en distintos niveles del sistema: un titular de oficina de farmacia y una responsable de gestión farmacoterapéutica en el ámbito regional. Estos tres enfoques permiten ampliar y contextualizar los resultados, integrando la visión académica con el conocimiento técnico y la experiencia práctica.

Por último, se recogen todos los hallazgos de forma estructurada y objetiva, sin emitir juicios ni realizar comparaciones entre fuentes. Esta interpretación crítica se desarrolla posteriormente en la sección de discusión. De este modo, la presente sección proporciona una base empírica coherente y fundamentada que permitirá establecer conexiones con el marco teórico y valorar posibles estrategias de mejora para reforzar la estabilidad del suministro farmacéutico en España.

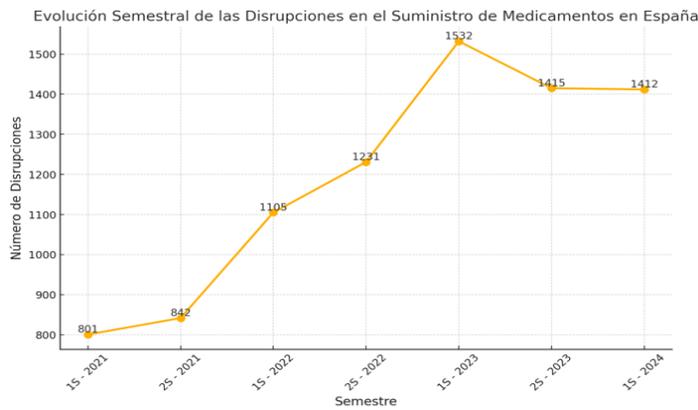
#### 4.1) Resultados Cuantitativos

Esta sección recoge los principales resultados obtenidos a partir del análisis de los datos cuantitativos extraídos de las notificaciones de faltas de suministro de medicamentos en España durante el periodo 2021–2024. El objetivo es identificar los patrones generales del fenómeno del desabastecimiento a través de cuatro variables clave: el volumen total de incidencias, la duración de las interrupciones, la distribución por grupos terapéuticos y las causas notificadas. Los resultados se presentan de forma descriptiva, sin emitir juicios ni interpretaciones, con el fin de proporcionar una base empírica sólida para su posterior análisis en la discusión del trabajo.

##### 4.1.1) Volumen total de incidencias

Los datos confirman que los problemas de suministro farmacéutico en España son un fenómeno consolidado que afecta de forma significativa al sistema, con una presencia constante de incidencias notificadas en todos los semestres analizados. Esta estabilidad en la aparición de interrupciones sugiere que el desabastecimiento no puede considerarse un problema coyuntural, sino estructural. Además, el hecho de que el número de incidencias se mantenga elevado en distintos periodos sugiere que las estrategias actuales de mitigación no han logrado reducir de forma sostenida la magnitud del problema.

Gráfico 1. Evolución de casos totales de problemas de suministro



Fuente: Elaboración propia con datos de la AEMPS.

A diferencia de lo que podría esperarse en un entorno con mecanismos de gestión eficaces, el volumen total de incidencias no muestra signos de contención clara a lo largo del periodo. Esta persistencia sugiere que las medidas adoptadas hasta la fecha, tanto por parte de la administración como de los agentes del sector, no han conseguido estabilizar el sistema ni prevenir de forma efectiva la aparición de nuevas disrupciones. En este sentido, el número elevado y constante de incidencias a lo largo de cuatro años consecutivos constituye una señal de alerta sobre la resiliencia real del modelo actual de suministro farmacéutico.

Además, la carga de incidencias no está concentrada en un único momento, sino que se distribuye de manera amplia a lo largo de los tres años y medio analizados. La estabilidad de las cifras en distintos ciclos permite observar que no se produce una variación relevante entre años, lo que aporta consistencia a la base de datos utilizada.

Otro aspecto relevante del análisis es que los periodos con mayor volumen de incidencias no corresponden necesariamente a momentos de mayor presión sanitaria. Por ejemplo, tanto en 2022 como en 2023 se registran cifras similares, pese a las diferencias en el contexto epidémico. Esto indica que el fenómeno de las disrupciones no depende únicamente de factores coyunturales, sino que se mantiene activo en escenarios de demanda más o menos constante.

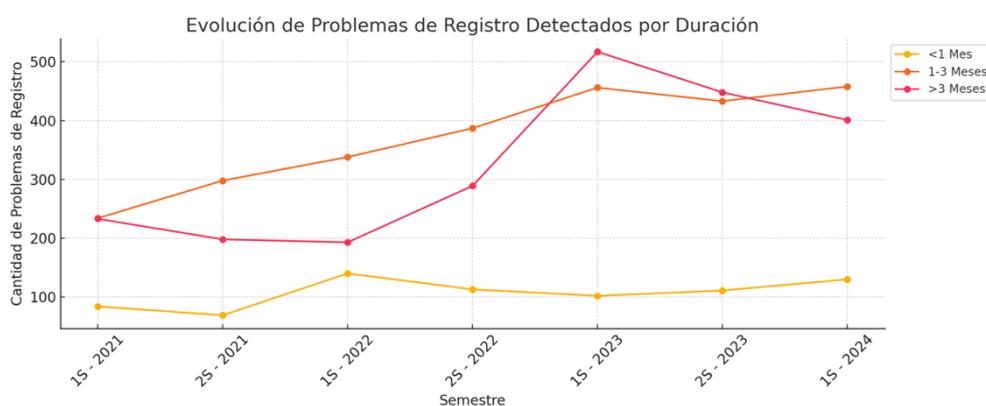
Los datos también permiten constatar que las incidencias notificadas afectan a un número amplio de referencias comerciales, lo que implica una diversidad de principios activos, formas farmacéuticas y presentaciones. No se observa una concentración extrema en un número reducido de productos, sino un patrón distribuido que abarca distintas familias terapéuticas.

Finalmente, cabe señalar que la frecuencia de las notificaciones es suficiente para permitir un análisis por subcategorías como duración, grupo terapéutico y causa, lo que refuerza la robustez del conjunto de datos y su utilidad para caracterizar el comportamiento del sistema de suministro en el periodo 2021-2024.

#### 4.1.2) Evolución de problemas de registro detectados por duración

El aspecto de la duración de las interrupciones es especialmente relevante. Los datos muestran que una parte significativa de las incidencias supera los tres meses, lo que implica una afectación prolongada del acceso a determinados medicamentos. Este hecho apunta a dificultades persistentes en la resolución de los problemas de suministro y refuerza la idea de que muchas de las causas subyacentes son de naturaleza estructural o requieren de soluciones complejas. La existencia de incidencias prolongadas obliga a las farmacias y hospitales a adoptar estrategias reactivas, como la búsqueda de alternativas terapéuticas o la redistribución de stock entre centros.

Gráfico 2. Evolución de problemas de registro detectados por duración



Fuente: Elaboración propia con datos de la AEMPS.

El reparto de las incidencias por duración permite clasificar los casos en tres categorías: corta duración (menos de un mes), duración media (entre uno y tres meses) y larga duración (más de tres meses). Dentro de esta clasificación, los datos reflejan que las interrupciones de larga duración representan una parte significativa del total. En algunos semestres, superan incluso a las de duración media, lo que muestra que los problemas no solo son frecuentes, sino que tienden a mantenerse activos durante periodos prolongados.

A lo largo del periodo analizado, se observa que las incidencias de más de tres meses no constituyen un fenómeno puntual, sino una constante dentro de la dinámica de notificaciones. Este comportamiento indica que existe una recurrencia notable de casos cuya resolución se demora considerablemente en el tiempo, afectando de forma continua a los canales de suministro.

La categoría de duración media también presenta una presencia relevante. En varios de los semestres analizados, se posiciona como la modalidad más común, por encima incluso de los casos de duración corta. Esto sugiere que, aunque algunos problemas logran resolverse en un plazo razonable, una gran parte de las incidencias requiere más de un mes para ser solucionadas, lo cual puede tener consecuencias en la gestión del stock, la continuidad asistencial y la respuesta institucional.

En cambio, los casos de corta duración (menos de un mes) presentan una representación menor. Aunque están presentes en todos los periodos, su peso relativo es inferior al de los otros dos grupos. Esta observación permite concluir que las interrupciones breves no

son la forma predominante en el patrón de duración del desabastecimiento registrado por la AEMPS.

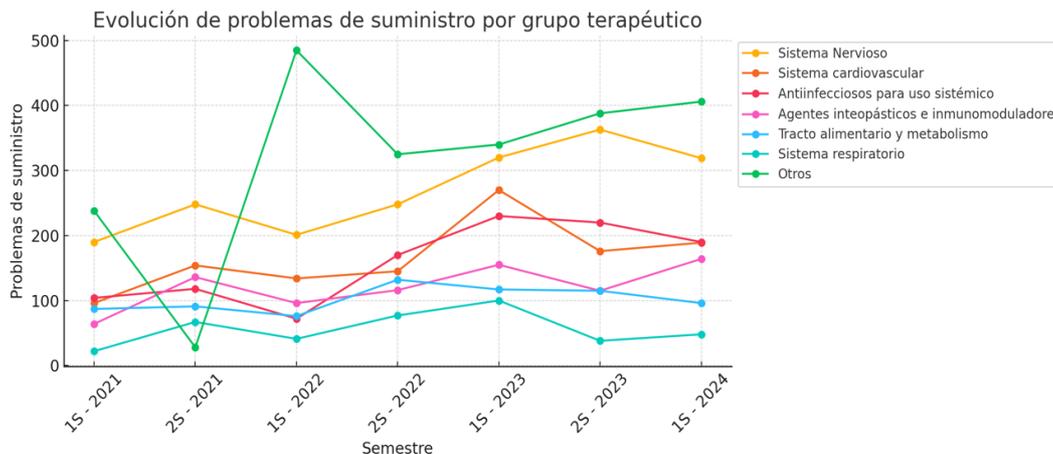
Por tanto, el análisis de la duración evidencia que el problema no se limita a interrupciones puntuales o rápidamente solventadas, sino que incluye un número importante de incidencias sostenidas en el tiempo. Esta característica de persistencia temporal permite entender mejor la carga operativa que supone para los agentes implicados y proporciona una base sólida para su análisis comparativo con otros factores como el grupo terapéutico o la causa.

#### 4.1.3) Evolución de problemas de suministro por el grupo terapéutico

El análisis por grupo terapéutico muestra una concentración significativa de incidencias en ciertas áreas farmacológicas. En particular, destacan los medicamentos del sistema nervioso, los cardiovasculares y los agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. Esta distribución no es aleatoria y puede explicarse por la alta demanda, la complejidad de fabricación o la sensibilidad clínica asociada a estos tratamientos. En el caso del sistema nervioso, el impacto de los desabastecimientos se agrava debido a la dificultad

sustitución de algunos tratamientos, especialmente en pacientes crónicos o con patologías psiquiátricas, lo que puede tener consecuencias clínicas relevantes.

Gráfico 3: Evolución de problemas de suministro por grupo terapéutico



Fuente: Elaboración propia con datos de la AEMPS.

A lo largo del periodo 2021-2024, los medicamentos pertenecientes al grupo del sistema nervioso se posicionan de manera consistente como el grupo con mayor número de incidencias notificadas. Esta presencia continuada en los primeros puestos del ranking indica que se trata de una categoría especialmente expuesta a interrupciones. En todos los semestres analizados, este grupo ocupa uno de los tres primeros lugares, lo que permite afirmar que el impacto sobre este tipo de tratamientos es sostenido en el tiempo.

Además del sistema nervioso, otros grupos terapéuticos con una carga elevada de incidencias son los medicamentos cardiovasculares y los agentes antineoplásicos e

inmunomoduladores. Estos grupos se alternan en las posiciones superiores del listado según el semestre, pero mantienen en general un nivel de afectación considerable. La reiteración de estos grupos en las primeras posiciones refuerza la idea de que ciertas áreas terapéuticas presentan una mayor exposición al riesgo de desabastecimiento.

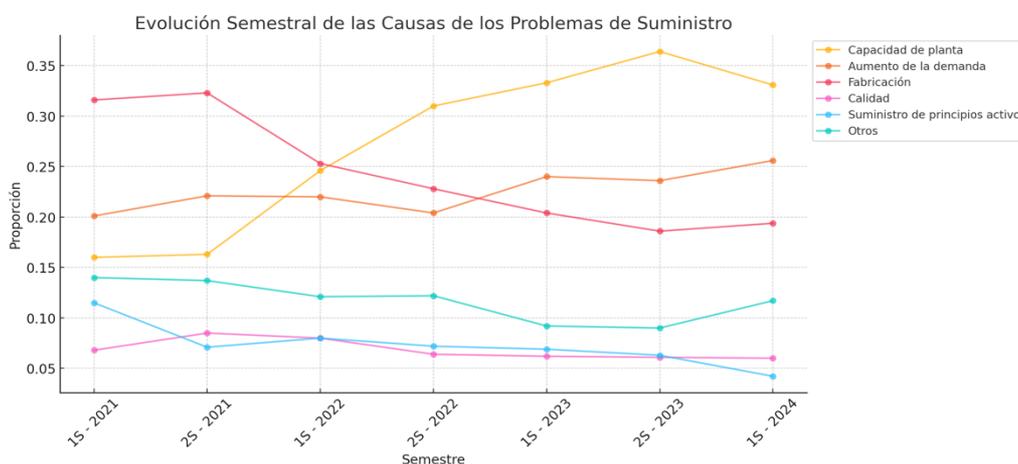
Un aspecto adicional observado en los datos es la existencia de cierta estabilidad en el patrón de grupos más afectados. Aunque hay ligeras variaciones entre semestres, el núcleo de grupos más expuestos se mantiene relativamente constante, lo que refuerza la solidez de los resultados. En general, los medicamentos destinados al tratamiento de patologías crónicas, de elevada prevalencia o de alta complejidad terapéutica concentran un mayor volumen de incidencias.

Por último, cabe destacar que los datos disponibles no muestran una rotación aleatoria entre grupos, sino que reflejan una distribución repetitiva en la que determinados grupos aparecen sistemáticamente como los más afectados. Este comportamiento estructurado permite identificar con claridad las áreas terapéuticas prioritarias para un análisis posterior más detallado en relación con sus causas específicas o la duración de sus disrupciones.

#### 4.1.4) Evolución de las principales causas de problemas de suministro

Respecto a las causas declaradas por los laboratorios, se observa una distribución heterogénea que pone de relieve la diversidad de factores que intervienen en el origen de los problemas de suministro. Entre las causas más recurrentes destacan las limitaciones de capacidad de planta, los aumentos imprevistos de demanda y los problemas en la obtención de principios activos. La causa clasificada como “otros” agrupa un volumen relevante de casos, lo que sugiere cierta opacidad o falta de detalle en la notificación de los motivos reales del desabastecimiento. Esta falta de especificidad dificulta el diseño de soluciones dirigidas y refuerza la necesidad de una mayor transparencia en la comunicación entre laboratorios y autoridades sanitarias.

Gráfico 4. Elaboración propia con datos de la AEMPS.



Fuente: Elaboración propia con datos de la AEMPS.

Las causas notificadas se agrupan en distintas categorías definidas por la AEMPS, entre las cuales destacan: problemas de fabricación, falta de capacidad de planta, incremento inesperado de la demanda, dificultades en la obtención de principios activos y causas clasificadas como “otros”.

Entre todas ellas, la categoría de capacidad de planta adquiere un peso creciente a lo largo del periodo analizado. Esta causa hace referencia a la insuficiencia temporal o permanente de los recursos productivos de los laboratorios para abastecer adecuadamente la demanda. A medida que avanza el periodo 2021-2024, se observa un aumento del número de incidencias atribuibles a esta categoría, lo que indica una presión creciente sobre las capacidades industriales del sector.

Los problemas de fabricación, entendidos como desviaciones en los procesos de producción o incidencias en la calidad de los lotes, se mantienen como una causa relevante en todos los semestres. Aunque su peso relativo varía, está presente de manera constante, lo que sugiere una afectación transversal que afecta tanto a productos complejos como a otros más estandarizados.

La falta de principios activos constituye otra causa frecuente, especialmente en productos dependientes de la importación de materias primas. Esta categoría está relacionada con la disponibilidad global de sustancias esenciales para la elaboración de medicamentos y con las tensiones que puedan producirse en su cadena logística.

El incremento inesperado de la demanda aparece también como una causa habitual. Esta categoría recoge los casos en los que una subida no anticipada en el consumo de un determinado medicamento desborda la capacidad de suministro prevista por los fabricantes. Esta situación se ha registrado en varios semestres del periodo analizado, afectando tanto a medicamentos de uso estacional como a tratamientos crónicos en momentos de picos de demanda.

En conjunto, los datos muestran que las causas del desabastecimiento no son homogéneas ni estables, sino que combinan factores estructurales de producción, circunstancias externas y problemas administrativos o logísticos. La presencia recurrente de múltiples categorías en todos los periodos estudiados indica que el problema no puede atribuirse a un único origen, sino que responde a un conjunto complejo de condicionantes que afectan simultáneamente a diferentes niveles de la cadena de suministro.

#### 4.2) Resultados Cualitativos

Esta sección presenta los resultados cualitativos derivados del análisis de tres fuentes complementarias: la revisión del marco teórico sobre la cadena de suministro, el estudio del sector farmacéutico en España y las entrevistas realizadas a profesionales con experiencia directa en distintos niveles del sistema. El objetivo es recoger de forma estructurada y objetiva la información más relevante identificada en cada una de estas fuentes, sin emitir valoraciones ni comparaciones. Estos resultados permiten ampliar la comprensión del fenómeno del desabastecimiento y servirán como base para su contraste en la sección de discusión.

#### 4.2.1) Resultados sobre la cadena de suministro

El análisis cualitativo de la cadena de suministro farmacéutica permite identificar varios elementos clave que influyen en su funcionamiento, según lo establecido en la literatura revisada. Uno de los principales resultados extraídos es la constatación de que la cadena de suministro actual opera en un entorno globalizado e interconectado, lo que ha incrementado su vulnerabilidad frente a disrupciones externas. La fragmentación geográfica y la dependencia de proveedores internacionales, especialmente en la obtención de principios activos, constituyen una fuente de riesgo estructural.

Otro resultado relevante es la importancia de las normativas regulatorias aplicadas al sector. Las GDP impulsadas por la EMA exigen la implementación de sistemas de calidad documentados, trazabilidad completa y control ambiental continuo a lo largo de la cadena logística. Estas exigencias inciden directamente en la complejidad operativa del sector, ya que cualquier desviación puede comprometer el flujo de suministro.

También se constata una creciente presión sobre las empresas para adaptar sus estrategias de distribución a criterios de sostenibilidad. La incorporación de prácticas ESG se traduce en inversiones en tecnologías limpias, digitalización y optimización logística, como respuesta tanto a las normativas como a las expectativas sociales.

Desde el punto de vista tecnológico, la transformación digital es uno de los factores cualitativos más destacados. La incorporación de inteligencia artificial, machine learning y análisis predictivo está mejorando la eficiencia en la toma de decisiones y la capacidad de anticipar disrupciones. Estas herramientas permiten una visibilidad en tiempo real del estado de la cadena y facilitan la respuesta ante eventos inesperados.

Por último, se identifican factores como el aumento de los costes logísticos y la incertidumbre regulatoria, que siguen limitando la estabilidad de la cadena de suministro. Estos elementos actúan como condicionantes de la capacidad de adaptación del sistema a escenarios de alta variabilidad.

En conjunto, los resultados extraídos del marco teórico muestran que la cadena de suministro se encuentra en un proceso de transición hacia un modelo más resiliente, tecnológico y sostenible, aunque enfrenta todavía importantes barreras estructurales y operativas que condicionan su desempeño.

#### 4.2.2) Resultados sobre el sector farmacéutico

El análisis cualitativo del sector farmacéutico permite identificar sus características estructurales, los agentes que lo componen y los factores que condicionan su funcionamiento. A partir de la información revisada, se constata que se trata de un sector altamente regulado, con múltiples niveles de control y una gran complejidad en sus procesos productivos y logísticos.

Uno de los resultados más relevantes es la identificación de los principales actores que participan en la cadena de valor del medicamento. Estos incluyen los fabricantes de principios activos, las compañías farmacéuticas responsables del desarrollo y la

producción, los distribuidores mayoristas, las farmacias comunitarias y hospitalarias, y las autoridades regulatorias. Cada uno de estos eslabones tiene funciones específicas, pero todos están interconectados, lo que implica que una disrupción en cualquiera de ellos puede afectar al conjunto del sistema.

La literatura estudiada también evidencia que existe una fuerte concentración de la producción de API en países como India y China, lo que incrementa el riesgo de interrupciones globales ante cambios políticos, sanitarios o logísticos. Esta dependencia se refleja especialmente en medicamentos genéricos y esenciales, que suelen tener márgenes comerciales reducidos y menor flexibilidad de fabricación.

Otro resultado destacado es que el mercado farmacéutico combina la presencia de grandes multinacionales con un conjunto de empresas medianas y pequeñas especializadas en nichos terapéuticos o procesos concretos. Esta configuración influye en la capacidad de respuesta del sistema ante cambios en la demanda o problemas de producción, ya que no todos los agentes disponen de los mismos recursos para afrontar disrupciones.

También se constata que la distribución mayorista juega un papel estratégico en la disponibilidad de medicamentos. En España, el modelo de distribución farmacéutica se basa en un sistema de reparto capilar que permite la cobertura del 99 % del territorio en menos de 24 horas. Este dato refleja un alto grado de eficiencia logística, aunque también una elevada dependencia de unos pocos operadores clave.

En cuanto al marco regulatorio, el documento muestra que las agencias como AEMPS y EMA tienen un papel central en la evaluación, autorización y supervisión de los medicamentos. Además, se señala que su actuación se ha ido ampliando en los últimos años hacia tareas de monitorización del suministro, en especial tras los problemas de abastecimiento observados durante la pandemia.

Finalmente, se identifica como característica del sector la presión constante entre los objetivos de accesibilidad, calidad y sostenibilidad económica. Esta tensión se refleja en la dificultad para mantener el suministro de medicamentos considerados estratégicos pero con bajo margen comercial, lo que puede derivar en su abandono progresivo por parte de los laboratorios titulares.

#### 4.2.3) Resultados de las entrevistas profesionales

Las entrevistas realizadas a dos profesionales del sector farmacéutico, un dueño de farmacia en la Comunidad de Madrid y un profesional con puesto de responsabilidad en Farmacia en la CLM, permiten extraer una serie de resultados cualitativos que complementan y contextualizan los datos cuantitativos del desabastecimiento de medicamentos en España.

Ambos entrevistados coinciden en señalar que el problema del suministro no es nuevo, y que ha adquirido una dimensión estructural. Según sus experiencias, las disrupciones se producen de forma recurrente y afectan tanto a medicamentos esenciales como a productos menos frecuentes. En este sentido, destacan que la afectación es especialmente

grave en medicamentos insustituibles o de uso crónico, donde la falta de alternativas terapéuticas genera un impacto clínico directo en el paciente.

Un resultado común en ambas entrevistas es la identificación de los medicamentos del sistema nervioso como uno de los grupos más problemáticos en términos de suministro. También se hace referencia al caso concreto del ozempic, que ejemplifica cómo algunos productos se canalizan hacia ciertos distribuidores preferentes, dificultando el acceso equitativo en toda la red farmacéutica.

En cuanto a las causas del desabastecimiento, ambos entrevistados apuntan a factores comerciales como determinantes clave. Se menciona la pérdida de rentabilidad como motivo por el cual algunos laboratorios dejan de fabricar ciertos medicamentos, y también se señala el redireccionamiento del stock hacia regiones o canales más rentables. Estas observaciones coinciden con los patrones detectados en el análisis de datos sobre la evolución de las causas notificadas a la AEMPS.

Otro resultado relevante es la constatación de que la duración de las interrupciones suele ser prolongada. En ambos casos se describen periodos de desabastecimiento superiores a los tres meses y la necesidad de establecer estrategias internas para mitigar sus efectos: incremento del número de pedidos diarios, contacto directo con distribuidores o laboratorios, e implementación de listas de espera o seguimiento activo del paciente.

Ambos profesionales indican que el desabastecimiento genera una carga operativa adicional y que, en ocasiones, puede llegar a comprometer la adherencia al tratamiento. Aunque se mencionan herramientas de gestión como Farmahelp o la coordinación con médicos para adaptar la prescripción, también se reconoce que estas soluciones no siempre resultan efectivas si la incidencia se prolonga en el tiempo.

Por último, se destaca la percepción de que los medicamentos fabricados en territorio nacional presentan, en algunos casos, una mayor disponibilidad que aquellos procedentes del extranjero. Si bien esta afirmación no es compartida de forma unánime, sí se alude a una posible relación entre origen del producto y estabilidad en el suministro, que podría ser objeto de análisis en secciones posteriores del trabajo.

## **Parte 5) Discusión**

Esta sección tiene como objetivo contrastar los resultados obtenidos a partir del análisis de datos, el marco teórico y las entrevistas profesionales, con el fin de identificar coincidencias, discrepancias y vacíos entre las distintas fuentes. A través de esta comparación se busca no solo interpretar los resultados, sino también aportar una visión crítica que enriquezca la comprensión del problema del desabastecimiento farmacéutico en España.

El enfoque de la discusión se basa en cruzar la evidencia cuantitativa con el conocimiento académico y la experiencia práctica de los profesionales del sector. Este ejercicio permite contextualizar los hallazgos, valorar su alcance real y reflexionar sobre sus implicaciones. Asimismo, se pretende que este análisis crítico sirva como base para plantear propuestas fundamentadas y coherentes con la realidad observada.

El análisis conjunto de los datos, el marco teórico y las entrevistas pone de manifiesto una notable coincidencia en cuanto a las causas estructurales que explican el fenómeno del desabastecimiento de medicamentos en España. Los datos de la AEMPS entre 2021 y 2024 muestran que las causas más frecuentes notificadas por los laboratorios son la falta de capacidad de planta, problemas de fabricación, escasez de principios activos e incrementos inesperados de la demanda. Estas causas se repiten de forma constante en todos los periodos, lo que confirma que no estamos ante un fenómeno puntual o estacional, sino ante una problemática sostenida que afecta de forma estructural a la cadena de suministro.

Desde la revisión teórica, estas causas también están presentes. Se describe con claridad la vulnerabilidad generada por la concentración de la producción de principios activos en países asiáticos, la deslocalización industrial y la presión por la reducción de costes. A ello se suma la existencia de productos con bajo margen comercial cuya fabricación deja de ser viable para muchas compañías, lo que conduce a una reducción de la oferta o incluso a la retirada del producto del mercado. Este patrón aparece documentado en varios estudios recientes, y se relaciona directamente con medicamentos esenciales o genéricos de amplio consumo.

Las entrevistas cualitativas refuerzan esta interpretación. Ambos profesionales señalan la pérdida de rentabilidad como un factor clave en la desaparición progresiva de determinados medicamentos del canal farmacéutico. Uno de ellos explica que “hay una línea de medicamentos, los más económicos, que están teniendo un desabastecimiento claro o un abandono por parte de varios laboratorios porque no les es rentable producirlos” (Entrevistado 1). Además, se denuncia que en algunos casos los medicamentos se dirigen hacia países donde pueden venderse a un precio más alto, lo que implica un desvío de stock basado en decisiones puramente comerciales.

Desde mi punto de vista, este conjunto de evidencias muestra que el problema no está únicamente en causas técnicas o logísticas, sino en una estructura de incentivos que prioriza la eficiencia económica frente a la garantía de suministro. La deslocalización, la producción ajustada y la falta de estrategias de reserva o diversificación han creado un sistema frágil, que responde con dificultad ante cualquier tensión imprevista. Me parece especialmente preocupante que productos clínicamente imprescindibles queden fuera del radar por cuestiones de rentabilidad, sin que existan mecanismos institucionales que corrijan esa lógica de mercado.

Una diferencia relevante entre los datos cuantitativos y los testimonios cualitativos se encuentra en la interpretación de la falta de capacidad de planta. Mientras que en los informes oficiales esta causa aparece de forma creciente, uno de los entrevistados afirma que, en muchos casos, no se trata de una limitación técnica real, sino de una decisión estratégica: las compañías optan por destinar sus líneas de producción a fármacos más rentables o demandados. Esta afirmación me parece especialmente significativa porque sugiere que no todo el problema tiene que ver con falta de recursos, sino con decisiones de asignación industrial que podrían ajustarse mediante políticas de priorización.

En cuanto a los problemas de fabricación, los datos muestran su presencia constante en los distintos semestres, y la literatura los vincula con los altos estándares regulatorios de calidad exigidos por organismos como EMA y AEMPS. Aunque estos controles son esenciales, también generan complejidades operativas que pueden derivar en

interrupciones prolongadas cuando se detecta alguna desviación, incluso menor, en los procesos de fabricación. Uno de los entrevistados menciona que estas situaciones “obligan a retirar lotes completos del mercado y paralizan la producción durante semanas”, lo cual pone de relieve la tensión entre seguridad regulatoria y agilidad del suministro.

Un detalle que me ha parecido llamativo es la escasa mención en los datos y entrevistas al papel que pueden jugar las estrategias de stock y almacenamiento como medida preventiva frente a las disrupciones. A pesar de que en la literatura se menciona la posibilidad de implementar reservas estratégicas para medicamentos críticos, ni los registros de la AEMPS ni los testimonios de los profesionales hacen referencia a mecanismos de este tipo en funcionamiento real. Esto me lleva a pensar que en el contexto español no se han desarrollado políticas sistemáticas de acopio preventivo, lo cual supone una debilidad ante situaciones de ruptura de suministro inesperada. En mi opinión, incorporar protocolos específicos de stock mínimo obligatorio para ciertos grupos terapéuticos podría servir como red de seguridad, especialmente en aquellos medicamentos donde el impacto clínico de una interrupción es elevado y la sustitución terapéutica resulta limitada.

Otro punto que quiero destacar es el papel del incremento inesperado de la demanda, que aparece reflejado tanto en los datos como en las entrevistas. La experiencia relatada por uno de los profesionales con el caso del ozempic, y su redirección hacia determinados canales de distribución, ejemplifica bien cómo ciertos picos de consumo no anticipados pueden colapsar la capacidad de respuesta del sistema. A pesar de los avances en modelos predictivos, la falta de coordinación entre actores y la escasa transparencia sobre los volúmenes reales disponibles sigue siendo un obstáculo para reaccionar a tiempo.

A partir de estas observaciones, creo que es urgente abrir un debate sobre qué medicamentos deben estar protegidos por mecanismos especiales de abastecimiento, más allá de su rentabilidad o demanda media. Considero que sería razonable implantar incentivos fiscales, acuerdos marco o cláusulas de suministro garantizado para aquellos medicamentos esenciales que tienden a desaparecer por razones comerciales. Asimismo, reforzar los sistemas de seguimiento y control permitiría identificar patrones de riesgo antes de que se materialicen en desabastecimientos reales.

En definitiva, esta primera comparación de resultados me ha permitido confirmar que el desabastecimiento es un fenómeno multicausal, pero que sus raíces son, en gran medida, previsibles y corregibles si se adoptan políticas más proactivas. Desde mi punto de vista, uno de los principales retos es alinear los intereses de los distintos actores con el objetivo común de garantizar el acceso continuado a tratamientos fundamentales. Para lograrlo, será necesario equilibrar mejor la lógica del mercado con la función social del medicamento.

## **Parte 6: Conclusión**

Partiendo del objetivo general de analizar las disrupciones en la cadena de suministro farmacéutica en España, este trabajo se propuso identificar las principales causas de los

desabastecimientos, evaluar su comportamiento en el periodo 2021-2024 y contrastar la evidencia empírica con el conocimiento teórico y la experiencia profesional. Para ello, se plantearon preguntas de investigación orientadas a entender qué factores estructurales y coyunturales explican el fenómeno, cómo se distribuyen los desabastecimientos por grupo terapéutico y duración, y qué margen existe para mejorar la gestión del suministro.

Para dar respuesta a estos objetivos, se diseñó una metodología de carácter mixto. Por un lado, se llevó a cabo un análisis cuantitativo de los datos oficiales publicados por la AEMPS, centrado en las notificaciones de faltas de suministro de medicamentos durante el periodo 2021-2024. Por otro, se desarrolló un análisis cualitativo a partir de una revisión bibliográfica estructurada en tres marcos teóricos (cadena de suministro, sector farmacéutico y entrevistas profesionales) y de dos entrevistas semiestructuradas a perfiles con experiencia directa en el ámbito de la farmacia comunitaria y la gestión regional del medicamento.

Los resultados obtenidos muestran que el desabastecimiento farmacéutico en España es un fenómeno estructural, sostenido y multicausal. Entre las causas más frecuentes notificadas se encuentran la falta de capacidad de planta, problemas de fabricación, escasez de principios activos y aumentos imprevistos de la demanda. También se evidencia una concentración del impacto en ciertos grupos terapéuticos, especialmente en los medicamentos del sistema nervioso, cardiovasculares y antineoplásicos. Además, una parte significativa de las incidencias registradas supera los tres meses de duración, lo que refleja dificultades importantes para su resolución.

Estos hallazgos coinciden en gran medida con lo descrito en la literatura académica, especialmente en lo relativo a la dependencia de la producción internacional de principios activos, la deslocalización industrial, y la baja rentabilidad de determinados medicamentos esenciales. Las entrevistas refuerzan esta visión desde una perspectiva práctica, y aportan matices valiosos, como la priorización comercial de ciertos mercados o la percepción de que algunas causas reportadas no reflejan adecuadamente la realidad operativa.

Sin embargo, también se detectan algunos elementos de desacuerdo. Por ejemplo, mientras la teoría propone la implementación de modelos predictivos y herramientas digitales como vía para anticipar disrupciones, los profesionales entrevistados no hacen referencia a su uso efectivo, lo que sugiere una brecha entre el potencial tecnológico disponible y su integración real en el día a día del sector. Además, mientras los datos apuntan a la capacidad de planta como una causa creciente, los testimonios matizan que en ocasiones se trata más de una decisión estratégica que de una verdadera limitación operativa.

Desde mi punto de vista, este trabajo pone en evidencia que el problema del desabastecimiento no es solo una cuestión técnica, sino también estructural y política. El actual modelo de producción y distribución farmacéutica responde en muchos casos a una lógica de mercado que deja fuera a productos esenciales con baja rentabilidad, sin que existan mecanismos claros de compensación o protección. Creo firmemente que garantizar el acceso continuo a medicamentos estratégicos requiere equilibrar la eficiencia económica con la función social del medicamento. Esto implica reforzar los incentivos a la producción local o europea, mejorar la transparencia en la notificación de

causas y establecer políticas públicas que prioricen el abastecimiento frente a la maximización de beneficios.

Entre las propuestas que considero más relevantes se encuentran: (1) el desarrollo de reservas estratégicas nacionales o europeas de medicamentos críticos, (2) la implementación de contratos de suministro vinculantes para laboratorios que comercializan medicamentos esenciales, (3) la creación de un sistema de alerta temprana más preciso y compartido entre los distintos actores del sistema, y (4) el establecimiento de incentivos fiscales o financieros que compensen la baja rentabilidad de ciertos productos necesarios para el sistema de salud.

Este trabajo presenta también una serie de limitaciones. En primer lugar, el análisis se ha centrado exclusivamente en el caso español, por lo que sus conclusiones no son directamente extrapolables a otros países con estructuras regulatorias o comerciales diferentes. En segundo lugar, las entrevistas realizadas han sido limitadas en número y perfil, lo que restringe la diversidad de perspectivas. Asimismo, la categorización de causas por parte de la AEMPS, en especial la recurrencia de la categoría “otros”, ha dificultado el análisis fino de ciertos factores.

Futuras líneas de investigación deberían centrarse en ampliar el número y tipología de entrevistas para recoger una visión más representativa del sistema, así como en profundizar en el análisis comparado con otros países europeos para identificar buenas prácticas transferibles. También sería de interés estudiar el impacto clínico real de los desabastecimientos, más allá de los datos de notificación, así como evaluar la eficacia de modelos predictivos y herramientas digitales cuando se aplican en la práctica. Por último, considero que sería fundamental explorar nuevas fórmulas de colaboración público-privada orientadas a la sostenibilidad y estabilidad del suministro farmacéutico a largo plazo.

## **Parte 7 Bibliografía**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2024). *Informe semestral sobre problemas de suministro en España*. <https://www.aemps.gob.es>

Chapman, S., G. Dedet and R. Lopert (2022), “Shortages of medicines in OECD countries”, *OECD Health Working Papers*, No. 137, OECD Publishing, Paris, [https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries\\_b5d9e15d-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en.html)

EFPIA. (2022). *Addressing medicines shortages in Europe*. <https://www.efpia.eu>

El Español. (2024). *Cofares cierra 2023 con ingresos récord: supera los 4.000 millones de euros*. [https://www.elespanol.com/invertia/observatorios/sanidad/20240513/cofares-cierra-ingresos-record-supera-millones-euros/854914552\\_0.html](https://www.elespanol.com/invertia/observatorios/sanidad/20240513/cofares-cierra-ingresos-record-supera-millones-euros/854914552_0.html)

European Commission. (2020). *Strategic dependencies and capacities – Working document* (SWD(2021) 352 final). [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/swd-strategic-dependencies-capacities\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/swd-strategic-dependencies-capacities_en.pdf)

European Medicines Agency. (n.d.). *Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers*.  
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers>

European Medicines Agency. (n.d.). *Good distribution practice*.  
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/good-distribution-practice>

European Medicines Agency (EMA). (2023). *New recommendations to strengthen supply chains of critical medicines*. <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-recommendations-strengthen-supply-chains-critical-medicines>

Farmaindustria. (2021). *La industria farmacéutica en cifras*.  
<https://www.farmaindustria.es>

Farmaindustria. (2023). *Informe anual de la industria farmacéutica en España*.  
<https://www.farmaindustria.es>

GMP Compliance. (2024). *Recommendations from EMA to strengthen supply chains of critical medicines published*. <https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/recommendations-from-ema-to-strengthen-supply-chains-of-critical-medicines-published>

OBS Business School (2023). "Informe sobre la Cadena de Suministro". Disponible en: Informe OBS Cadena de Suministro:  
<https://marketing.onlinebschool.es/Prensa/Informes/Informe%20OBS%20Cadena%20de%20Suministro.pdf>

PlantaDoce. (2024). *Esteve crece a doble dígito en 2023, hasta 710 millones de euros*.  
<https://www.plantadoce.com/empresa/esteve-crece-a-doble-digito-en-2023-hasta-710-millones-de-euros>

Tucker, E. L., & Daskin, M. S. (2021). *Pharmaceutical Supply Chain Reliability and Effects on Drug Shortages*. <https://arxiv.org/abs/2107.09167>

<https://levincc.es/desabastecimiento-de-farmacos-causas-y-soluciones/> (se ha accedido al texto el 2/02/2025).

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9252157> (se ha accedido al texto el 7/02/2025).

[https://www.ifm.eng.cam.ac.uk/uploads/Resources/Reports/Remedies\\_risk\\_March20.pdf](https://www.ifm.eng.cam.ac.uk/uploads/Resources/Reports/Remedies_risk_March20.pdf) (se ha accedido al texto el 13/02/2025).

<https://p1.aprimocdn.net/gurobi/e556e233-d4ce-4c84-9fc8-b15b0119bc91/originalfile/Case-Study---Pharmaceuticals---Partner-ICRON.pdf> (se ha accedido al texto el 24/03/2025).

<https://www.farmaindustrial.com/require/archivos/articulos/descarga/UuoxV8BuUhNINgrNW4moX34tX.pdf> (se ha accedido al texto el 27/03/2025).

<https://www.ambit-bst.com/blog/los-10-desaf%C3%ADos-para-la-cadena-de-suministro-del-sector-farmac%C3%A9utico> (se ha accedido al texto el 28/03/2025).

<https://openaccess.uoc.edu/bitstream/10609/149022/5/LogsticaParaElSectorFarmaceutico.pdf> (se ha accedido al texto el 5/04/2025).

<https://elglobalfarma.com/politica/problemas-suministro-aemps-medicamentos/> (se ha accedido al texto el 6/04/2025).

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/informes-semestrales/docs/primer-informe-semestral-problemas-suministro-2024.pdf> (se ha accedido al texto el 12/04/2025).

<https://biopen.bi.no/bit-xmlui/bitstream/handle/11250/2450391/Humanitarian%20supply%20chain%20strategie%202017.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (se ha accedido al texto el 12/04/2025).

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2019-muh/retirada-del-mercado-de-medicamentos-que-contienen-ranitidina-via-oral/> (se ha accedido al texto el 5/05/2025).

<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0269674> (se ha accedido al texto el 16/05/2025).

[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2022-003810\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2022-003810_EN.html) (se ha accedido al texto el 17/05/2025).

<https://www.usp.org/supply-chain/drug-shortages#:~:text=In%202023%2C%20product%20discontinuation%20rose,are%20more%20vulnerable%20to%20shortage>. (se ha accedido al texto el 17/05/2025).

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11559944/> (se ha accedido al texto el 18/05/2025).

<https://www.aemps.gob.es/profesional-sanitario/problemas-de-suministro-de-medicamentos/> (se ha accedido al texto el 20/05/2025).

<https://www.farmaceuticos.com/noticias/incidencias-de-suministro-de-medicamentos/> (se ha accedido al texto el 21/05/2025).