

Desabastecimiento de medicamentos en Chile: Una realidad subvalorada y potencialmente prevenible

Drug shortages in Chile: An underestimated and potentially preventable reality

Daisy Alejandra Miranda Capetanópulos^{ca}, Jorge Morales Vallespín^{ca}

^aServicio de Farmacia, Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna. Santiago, Chile.

Sr. Editor,

El desabastecimiento de medicamentos (*drug shortages*) es un fenómeno global y que ha ido en aumento, descrito desde hace varias décadas, que hoy adquiere especial relevancia por su impacto directo en la seguridad del paciente y la continuidad terapéutica. Diversas agencias regulatorias definen el desabastecimiento como un periodo en que la demanda (actual o proyectada) supera la oferta disponible a nivel nacional, obligando a implementar medidas de mitigación para sostener la atención clínica^{1,2}.

Las causas son multifactoriales y abarcan: Fallas de manufactura y problemas de calidad, retrasos logísticos, discontinuación de productos, limitaciones de materia prima, decisiones comerciales, y mercados pequeños o geográficamente alejados que quedan relegados frente a países con mayor volumen de compra^{1,3}. En Chile, estas vulnerabilidades se amplifican por la dependencia de importaciones, la concentración de proveedores en ciertas líneas (monoproveedor), y la escasa disponibilidad de alternativas terapéuticas equivalentes para medicamentos huérfanos, oncológicos o de alto costo.

El problema no se limita a “no tener stock”: sus consecuencias incluyen sustitución por fármacos me-

nos conocidos sus usos por el personal clínico o menos eficaces, aumento de reacciones adversas, retrasos o interrupciones de tratamientos, y mayor probabilidad de errores de medicación cuando se modifican procesos de prescripción, preparación o dispensación^{3,4}. En hospitales pediátricos, donde existen ventanas terapéuticas estrechas, variaciones de las dosis por edad, peso y estado nutricional y presentaciones específicas para esta población o adaptación de las formas farmacéuticas para lograr las dosis y su administración (por ejemplo, quimioterapias, nutrición parenteral, formulaciones intratecales entre otros), el riesgo clínico es aún mayor.

En los últimos años, nuestro medio ha experimentado quiebres o dificultades de suministro en insumos críticos para soporte nutricional, sedación, formulas enterales y quimioterapia entre otros, como componentes para nutrición parenteral (dextrosa, vitaminas, oligoelementos, filtros), citotóxicos (vincristina), y medicamentos esenciales para protocolos oncológicos. La escasez de metotrexato inyectable, ilustra el fenómeno, por tratarse de un pilar terapéutico en leucemia linfoblástica aguda y osteosarcoma, donde la sustitución no siempre es viable sin afectar eficacia o seguridad.

Frente a esta realidad, se requiere avanzar desde la

Correspondencia:
Jorge Morales Vallespín
jmorales@calvomackenna.cl

reacción local de cada centro de manera individual a una gobernanza nacional anticipatoria. En otros países, la información de desabastecimiento se publica de forma sistemática, con definiciones operativas claras, fechas estimadas de restablecimiento y recomendaciones de manejo^{1,3,5}. En el ámbito de la nutrición parenteral, por ejemplo, sociedades científicas como Asociación Americana de Nutrición Enteral y Parenteral (ASPEN) mantienen comunicación con la autoridad regulatoria y difunden alertas y herramientas para mitigar riesgos durante periodos de escasez^{5,6}.

En Chile existen esfuerzos relevantes desde la autoridad sanitaria y los organismos de compra pública: el Instituto de Salud Pública, con la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) tiene información pública asociada a eventos de desabastecimiento y otros eventos de seguridad, y la Central Nacional de Abastecimiento, (CENABAST) opera mecanismos de compra/intermediación que pueden facilitar el acceso, particularmente cuando el mercado local no logra responder y ha tenido iniciativas de registrar algunos medicamentos huérfanos, que la industria farmacéutica ha dejado de fabricar o disponer en el país, como es el caso de mitomicina y ampollas de agua destilada^{7,8}. Sin embargo, persiste una brecha crítica: la detección precoz y la comunicación oportuna siguen siendo insuficientes y heterogéneas entre titulares de registro, proveedores, prestadores y usuarios finales. En la práctica clínica, esto limita la capacidad de planificar sustituciones, gestionar redistribuciones o programar importaciones especiales con tiempo adecuado.

Proponemos cuatro líneas de acción prioritaria:

- 1) Notificación obligatoria y temprana: Establecer exigencias claras para que titulares de registro y/o proveedores informen riesgo de quiebre, discontinuación o restricciones de distribución con plazos mínimos, junto con planes de mitigación y estimación de restablecimiento.
- 2) Plataforma nacional de transparencia y coordinación: Un tablero público, actualizado, que integre reportes del regulador, disponibilidad y proyecciones, permitiendo a los equipos clínicos anticipar alternativas y a los servicios farmacéuticos coordinar redistribuciones de forma segura.
- 3) Gestión clínica del desabastecimiento: Fortalecer comités locales con la autoridad y técnicos en cada área con subgrupos de trabajo, con evidencia científica y generación de material (guías de sustitución, equivalencias, criterios éticos de priorización, y alertas de seguridad), con especial foco en áreas de alto riesgo como oncología, trasplantes, unidades de cuidados críticos y nutrición parenteral y enteral y productos únicos^{3,4,6}.
- 4) Evaluar población de riesgo ante desabastecimiento, para priorizar la disponibilidad de los fármacos con la autoridad sanitaria y grupos técnicos

En síntesis, el desabastecimiento de medicamentos en Chile es una realidad subvalorada porque muchas de sus consecuencias errores evitables, retraso terapéutico, aumento de eventos adversos y costos quedan invisibilizadas en indicadores de gestión habituales. Mejorar la notificación, la transparencia y la coordinación nacional no solo optimizará la continuidad asistencial, sino que constituye una medida concreta de seguridad del paciente.

Referencias

1. U.S. Food and Drug Administration. Drug Shortages. Silver Spring: FDA; 2025. Disponible en: www.fda.gov
2. Food and Drug Administration. Frequently Asked Questions about Drug Shortages. Silver Spring: FDA; 2024. Disponible en: www.fda.gov
3. Fox ER, McLaughlin MM. ASHP guidelines on managing drug product shortages. *Am J Health Syst Pharm*. 2018 Nov 1;75(21):1742-50. doi: 10.2146/ajhp180441.
4. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Prevención de errores relacionados con los desabastecimientos de medicamentos. Boletín de Recomendaciones para la Prevención de Errores de Medicación 2024 Dic];(55). Disponible en: <https://www.ismp-espana.org>
5. Mirtallo JM, Blackmer A, Hennessy K, Allen P, Nawaya AD. Parenteral nutrition insecurity: ASPEN survey to assess the extent and severity of parenteral nutrition access and reimbursement issues. *Nutr Clin Pract*. 2024;39(2):396-408. doi: 10.1002/ncp.11110.
6. Mulherin DW, Kumpf V, Shingleton K. Managing nutrition support product shortages: What have we learned? *Nutr Clin Pract*. 2023 Feb;38(1):27-45. doi: 10.1002/ncp.10927.
7. Instituto de Salud Pública de Chile. Información sobre desabastecimiento de medicamentos. Santiago: ISP Chile; Disponible en: <https://www.ispch.cl>
8. Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST). Canasta de Intermediación / Reportes de seguimiento de contratos. Santiago: CENABAST. Disponible en: <https://www.cenabast.cl>