

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Directrices para el suministro óptimo y racional de medicamentos a fin de evitar la escasez durante el brote de COVID-19

(2020/C 116 I/01)

1. Objetivo y ámbito de aplicación

Estas directrices tienen por objeto proteger la salud pública y preservar la integridad del mercado único, garantizando al mismo tiempo que Europa pueda obtener los medicamentos que necesita a precios abordables durante el brote de COVID-19.

Se centran en el suministro, la asignación y el uso racionales de medicamentos para tratar a los pacientes de COVID-19. También abarcan cualquier medicamento que presente riesgo de escasez debido a la pandemia de COVID-19.

Las directrices que se exponen a continuación están dirigidas a los Estados miembros de la UE y son también pertinentes para los países del Espacio Económico Europeo (EEE). Reconocen la competencia de los Estados miembros para organizar la prestación de asistencia sanitaria y la venta al por menor de medicamentos. Es importante destacar que se basan en la actuación responsable y solidaria de la industria farmacéutica de la UE.

Debido a la naturaleza inédita del brote, es posible que los Estados miembros se vean obligados a adoptar medidas excepcionales para proteger la salud pública. Estas directrices se han elaborado sobre la base de las mejores prácticas de los Estados miembros, que han sido compartidas con la Comisión.

2. Introducción

La crisis actual ha puesto de manifiesto el gran número de desafíos que supone garantizar el suministro de los medicamentos necesarios en la UE durante el brote de COVID-19. Existen diferentes maneras de salvar las distancias entre la oferta y la demanda.

La demanda

La pandemia de COVID-19 ha provocado un aumento significativo de la demanda de determinados medicamentos.

En los países de la UE o el EEE sobre los que existen datos, en torno al 30 % de los pacientes diagnosticados de COVID-19 están hospitalizados ⁽¹⁾ y muchos de ellos necesitan oxigenoterapia. Para los pacientes ingresados en cuidados intensivos y que necesitan intubación, es esencial recibir un tratamiento concomitante con anestésicos, antibióticos, relajantes musculares, medicamentos de reanimación y antiuréticos. Esto ha provocado un aumento considerable de la demanda de estos medicamentos y del oxígeno médico. Además, para poder llevar a cabo los cuidados intensivos y el tratamiento sintomático de los pacientes de COVID-19, es necesario disponer de medicamentos para las insuficiencias respiratorias y cardíacas, analgésicos, anticoagulantes, productos de nutrición médica y soluciones parenterales de gran volumen. Por otro lado, una de las reacciones a la pandemia ha consistido en el almacenamiento por parte de los ciudadanos de analgésicos dispensados sin receta médica. El aumento de la demanda de medicamentos para tratar la COVID-19 también puede, en algunos casos, amenazar su disponibilidad para aquellos pacientes que los utilizan para tratar enfermedades crónicas o raras.

⁽¹⁾ Informe del ECDC, de 25 de marzo de 2020: *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK – seventh update* [«Pandemia de coronavirus 2019 (COVID-19): aumento del contagio en la UE, el EEE y el Reino Unido; séptima actualización», documento en inglés].

La Comisión, con el apoyo de la Agencia Europea de Medicamentos (la «EMA»), ha recopilado datos para supervisar, evaluar y anticipar los posibles casos de escasez a nivel de la UE, especialmente en los entornos hospitalarios. También han reunido información sobre la demanda general de los Estados miembros y el posible impacto de las prohibiciones de exportación establecidas por terceros países. En el plano técnico, la EMA organiza intercambios periódicos de información relativa a los casos de escasez con los Estados miembros, gracias a una red de puntos de contacto únicos («red SPOC», por sus siglas en inglés). Esta red se ha utilizado para recopilar información sobre la escasez, actual o prevista, de los medicamentos utilizados en cuidados intensivos. Existe un proceso similar para recopilar los informes directos, elaborados por las partes interesadas de la cadena de suministro, sobre la escasez real y prevista de medicamentos esenciales utilizados en el contexto de la COVID-19, tanto para los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado como para los medicamentos autorizados nacionalmente.

La oferta

La Comisión lleva a cabo una estrecha vigilancia de la situación desde el inicio de la crisis. Las reuniones semanales con las asociaciones de la UE que representan a los diferentes agentes de la cadena de suministro de productos farmacéuticos tienen como fin animar a la industria a compartir información, a notificar los casos de escasez y a anticipar cualquier posible perturbación en el suministro de productos esenciales. La Comisión ha pedido formalmente a la industria farmacéutica que aumente la capacidad de producción de todos los medicamentos para los que exista un incremento de la demanda como consecuencia de la COVID-19 y, en particular, de aquellos para los que existe un riesgo de escasez de suministro.

Es evidente que las medidas proteccionistas están afectando a la cadena de suministro de productos farmacéuticos a nivel mundial. Las prohibiciones de exportación y el almacenamiento a nivel nacional, tanto dentro como fuera de la UE, pueden derivar fácilmente en un suministro injusto y en problemas de escasez en la UE y en el mundo. Las prohibiciones totales de exportación de medicamentos no están en consonancia con el Tratado y obstaculizan el funcionamiento del mercado único. La Comisión Europea pide a todos los Estados miembros que supriman las prohibiciones injustificadas de exportación de medicamentos en el mercado interior.

Las prácticas de almacenamiento en previsión de posibles casos de escasez pueden aumentar la probabilidad de que efectivamente ocurran tales casos. Si bien un cierto nivel de almacenamiento de medicamentos esenciales para casos de emergencia es comprensible, cabe señalar que, en general, cuanto más localizado sea el almacenamiento, mayor será la tendencia hacia un aumento insostenible de la demanda agregada anticipada. Si el suministro no puede seguir asumir esta tendencia, esto dará lugar a casos de escasez en los lugares donde exista verdadera necesidad. En consecuencia, el almacenamiento a nivel de la UE (por ejemplo, a través de rescEU) es la mejor solución para todos los Estados miembros y cualquier almacenamiento que estos lleven a cabo debe hacerse a nivel nacional, para cantidades moderadas y sobre la base de las indicaciones epidemiológicas.

La disminución de la capacidad de producción, el cierre de los proveedores de materias primas o ingredientes farmacéuticos activos, los problemas logísticos en los países afectados y los obstáculos al transporte entre países también tienen un impacto directo en la disponibilidad de los medicamentos, así como en el desarrollo de nuevos tratamientos contra la COVID-19. Las medidas de confinamiento a nivel mundial han dado lugar a perturbaciones en el transporte aéreo de mercancías y el transporte marítimo, así como a un aumento de sus precios.

Es importante reconocer que ningún país es autosuficiente cuando se trata de las materias primas, las sustancias intermedias, los ingredientes farmacéuticos activos y los medicamentos terminados necesarios para garantizar el buen funcionamiento del sistema sanitario.

Los elementos expuestos anteriormente contribuyen a aumentar el riesgo de escasez de medicamentos esenciales para luchar contra la COVID-19 (denominados en lo sucesivo «medicamentos esenciales»). Por lo tanto, es fundamental optimizar y racionalizar el suministro, la asignación y el uso de esos medicamentos esenciales necesarios para responder a la pandemia, de modo que se garantice su máxima disponibilidad.

3. Mostrar solidaridad

a. Supresión de las prohibiciones y las restricciones a la exportación

Se espera que los Estados miembros protejan la salud pública, en un espíritu de solidaridad europea ⁽²⁾. Para lograrlo, es fundamental que los Estados miembros levanten las prohibiciones o restricciones a la exportación de medicamentos en el mercado interior. Aunque es comprensible que los países deseen garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales a escala nacional, las prohibiciones de exportación perjudican la disponibilidad de medicamentos para los pacientes europeos, incluso cuando son justificables desde el punto de vista jurídico. No deben considerarse como opciones válidas las medidas que conlleven la requisa de medicamentos, sustancias intermedias o ingredientes farmacéuticos activos o que impidan su producción. Tales medidas, especialmente en relación con los ingredientes farmacéuticos activos o las sustancias intermedias, ponen en peligro el suministro, ya que provocan una ralentización de la producción de la industria.

⁽²⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Banco Central Europeo, al Banco Europeo de Inversiones y al Eurogrupo relativa a la respuesta económica coordinada al brote de COVID-19, de 13 de marzo de 2020 [COM (2020) 112 final].

b. *Evitar el almacenamiento nacional*

La pandemia de COVID-19 afecta a todos los Estados miembros. Estos deben garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales en los hospitales y en las farmacias que más los necesitan, independientemente de su ubicación. El almacenamiento preventivo por parte de los Estados miembros pone en peligro el suministro de todos los países. Un almacenamiento más localizado puede ser todavía más nocivo, por lo que los Estados miembros deben tomar medidas para evitar el almacenamiento por parte de los mayoristas y las farmacias (incluidas las farmacias hospitalarias).

c. *Evitar que la desinformación conduzca a un uso indebido y a un almacenamiento innecesario*

Con el fin de evitar compras motivadas por el miedo o un consumo irracional por parte de los ciudadanos, así como las compras excesivas por parte de los mayoristas y farmacéuticos, las autoridades nacionales deben garantizar que los agentes de la cadena de suministro tengan acceso a información fiable sobre el uso de medicamentos en el contexto de la COVID-19. Los Estados miembros deben informar a los ciudadanos de las medidas adoptadas para abordar los problemas reales y potenciales de disponibilidad y corregir la desinformación existente sobre la escasez. Los Estados miembros también deben tener en cuenta la información comunicada por la Agencia Europea de Medicamentos.

4. Garantizar el suministro

a. *Aumento y reorganización de la producción*

La crisis actual requiere un aumento significativo de la producción. También podría requerir la reorganización de las cadenas de suministro y de las líneas de producción y el aprovechamiento de las existencias, a fin de aumentar la producción lo más rápidamente posible. Cuando, para garantizar la continuidad de los cuidados dispensados a los pacientes de COVID-19, estas medidas temporales de las empresas farmacéuticas requieran la cooperación o la coordinación con otras empresas, la Comisión está dispuesta a proporcionarles orientación y seguridad jurídica en relación con el cumplimiento de las normas de la Unión en materia de competencia ⁽³⁾.

Los Estados miembros, con el apoyo de la Comisión y de la Agencia Europea de Medicamentos, deben seguir realizando las siguientes tareas:

- solicitar a los agentes de la cadena de suministro que controlen sus existencias y su capacidad de producción, compartan información con las autoridades, notifiquen posibles casos de escasez y supervisen posibles perturbaciones en el suministro de medicamentos esenciales;
- solicitar a la industria que se esfuerce por adoptar medidas y recursos eficaces que reduzcan la escasez y satisfagan la demanda de medicamentos para luchar contra la COVID-19 y, cuando sea necesario, facilitar y coordinar tales esfuerzos; e
- implementar, cuando sea necesario, iniciativas de apoyo a la demanda y de contratación pública para fomentar un suministro adecuado a los pacientes (puede considerarse la posibilidad de recurrir a instrumentos a escala de la UE como rescEU o el Acuerdo de adquisición conjunta de la UE, así como el Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente en la Unión, cuando así lo apruebe la autoridad presupuestaria).

b. *Garantía del funcionamiento pleno de la industria*

La fabricación de productos farmacéuticos (incluidas todas las materias primas y componentes necesarios) debe designarse como una actividad esencial y ser autorizada a seguir funcionando. En particular, ha de incrementarse la fabricación de medicamentos esenciales y, cuando esto no sea posible, mantenerse al nivel actual, al menos. Los Estados miembros deben respaldar a la industria en este aumento de su capacidad de fabricación, especialmente mediante incentivos fiscales y ayudas estatales ⁽⁴⁾. Es crucial garantizar que los productos considerados esenciales para proteger la salud pública sigan estando disponibles a precios competitivos ⁽⁵⁾.

⁽³⁾ Véase también la Comunicación de la Comisión sobre el marco temporal para evaluar cuestiones de defensa de la competencia relacionadas con la cooperación empresarial en respuesta a situaciones de urgencia relacionadas con la actual pandemia de COVID-19, de 8 de abril de 2020 [C(2020) 3200].

⁽⁴⁾ Comunicación de la Comisión relativa a la modificación del marco temporal relativo a las medidas de ayuda estatal destinadas a respaldar la economía en el contexto del actual brote de COVID-19, de 3 de abril de 2020 [C(2020) 2215 final].

⁽⁵⁾ *Joint statement by the European Competition Network (ECN) on application of competition law during the Corona crisis* [«Declaración conjunta de la Red Europea de Competencia (REC) sobre la aplicación del Derecho de la competencia durante la crisis del coronavirus», documento en inglés], de 23 de marzo de 2020 (https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf).

Además, las medidas enumeradas a continuación son fundamentales para garantizar que la capacidad de producción funcione de manera óptima:

- Los Estados miembros deben garantizar que los agentes de la cadena de suministro de los productos farmacéuticos tengan acceso a equipos de protección individual (EPI), ya que no solo son necesarios en virtud de la legislación de la UE en materia de seguridad y salud en el lugar de trabajo, sino que también lo son para prevenir la contaminación cruzada y garantizar la calidad de los medicamentos.
- Los empleados que trabajan en las plantas de fabricación deben poder seguir viajando a su lugar de trabajo. En consonancia con las directrices de la Comisión ⁽⁶⁾, debe concederse especial flexibilidad a los trabajadores transfronterizos.

c. *Aplicación de la flexibilidad normativa*

Para garantizar un suministro suficiente y optimizar la capacidad de fabricación, se recomienda que los Estados miembros concedan flexibilidad normativa a la industria farmacéutica en el contexto de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización con arreglo a las directrices pertinentes.

Dada esta crisis sin precedentes y siempre que se garantice la calidad, deben acelerarse los procedimientos relativos al cambio de proveedores de ingredientes farmacéuticos activos, a la designación de nuevas plantas de fabricación o a la ampliación de las fechas de caducidad de los medicamentos.

También podrían introducirse procedimientos de control simplificados para las sustancias controladas que entran en el ámbito de aplicación de las normas internacionales contra el tráfico ilícito de drogas y de sustancias psicotrópicas y que se emplean para fabricar muchos medicamentos utilizados en cuidados intensivos. En algunos casos, los procedimientos administrativos ralentizan la circulación de esas sustancias en la UE. Por consiguiente, ha de acelerarse la tramitación de los permisos de importación y debe valorarse la opción de facilitar la circulación de medicamentos que contengan sustancias controladas en todos los Estados miembros, de conformidad con el dictamen de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

d. *Supervisión de las existencias disponibles a nivel nacional*

Los Estados miembros deben compartir con los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC), los mayoristas y las farmacias hospitalarias informaciones tales como las previsiones epidemiológicas ⁽⁷⁾, que les ayudan a planificar mejor un incremento de la demanda y a responder a esas necesidades de los Estados miembros. Los contactos entre las autoridades nacionales y la industria deben organizarse a través de un punto de contacto único. La información recibida de la industria debe compartirse a nivel de la UE a través de la red SPOC, coordinada por la EMA. Debe informarse inmediatamente a la Comisión Europea de cualquier problema de suministro provocado por las prohibiciones de exportación establecidas por terceros países que requiera una aproximación política. Por su parte, los titulares de autorizaciones de comercialización deben garantizar que se comunique sin demora a las autoridades de los Estados miembros cualquier escasez posible o prevista, así como cualquier otra información pertinente.

e. *Garantizar el apoyo necesario al sector mayorista*

Los mayoristas de medicamentos son responsables de la distribución de medicamentos en la UE y el EEE. Debe permitirse que sigan operando plenamente y que suministren medicamentos a los hospitales y a las farmacias. Sus trabajadores deben tener acceso a los EPI necesarios. Con el fin de garantizar los suministros, los conductores de vehículos también deben recibir permisos para viajar sin restricciones y para acceder a hospitales, farmacias y otros puntos de distribución (especialmente en zonas en cuarentena).

f. *Garantizar la plena aplicación de los carriles verdes*

La producción y distribución de fármacos es un proceso multinacional que puede verse afectado por los retrasos en los controles fronterizos. Es importante que se apliquen plenamente los carriles verdes que se hayan establecido para facilitar el transporte de todas las mercancías, ya que permitirán un transporte fluido no solamente de medicamentos, sino también de materias primas, sustancias intermedias, ingredientes farmacéuticos activos, sustancias de origen humano (por ejemplo, el plasma) y materiales conexos, como el embalaje ⁽⁸⁾. Con el fin de facilitar efectivamente el transporte, también debe permitirse cruzar las fronteras sin demora a los camiones que se desplacen a las plantas de fabricación o desde ellas, después o antes de la recogida.

⁽⁶⁾ Comunicación de la Comisión relativa al ejercicio de la libre circulación de los trabajadores durante el brote de COVID-19, de 30 de marzo de 2020 (DO C 102 I de 30.3.2020, p. 12).

⁽⁷⁾ Un ejemplo de ello son las siguientes previsiones epidemiológicas: <https://epiforecasts.io/covid/posts/global/>

⁽⁸⁾ Directrices sobre medidas de gestión de fronteras para proteger la salud y garantizar la disponibilidad de los bienes y de los servicios esenciales, adoptadas el 16 de marzo de 2020, [COM(2020) 1753final] y Comunicación sobre la puesta en marcha de los «carriles verdes», C(2020) 1897 final.

g. *Facilitar el transporte aéreo de mercancías y otras formas de transporte*

Las actuales medidas de confinamiento han dado lugar a una disminución de la capacidad del transporte aéreo de mercancías y a una subida de sus precios. La industria farmacéutica depende en gran medida de cargamentos por vía aérea de pequeño volumen. Los Estados miembros deben estudiar medidas para garantizar la capacidad del transporte aéreo de mercancías para transportar medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos, sustancias intermedias y materias primas, en consonancia con las directrices de la Comisión ⁽⁹⁾. Los Estados miembros deben animar a las compañías aéreas de carga y servicios urgentes a reservar excepcionalmente capacidades para los bienes esenciales, en particular los suministros médicos y de emergencia, y a aplicar tarifas razonables para esos suministros.

De modo similar, los servicios de transporte marítimo de mercancías deben funcionar de manera fluida y sin retrasos innecesarios para garantizar la continuidad de las cadenas de suministro ⁽¹⁰⁾. Con el fin de facilitar efectivamente el transporte, también debe permitirse cruzar las fronteras sin demora a los buques de navegación interior que se desplacen a las plantas de fabricación, después o antes de la recogida.

h. *Garantizar una distribución equitativa del suministro*

Los Estados miembros deben garantizar que los distribuidores mayoristas, las oficinas de farmacia y los hospitales reciban sus suministros habituales de medicamentos. La demanda adicional (las reservas voluntarias) debe justificarse en función del número de pacientes de COVID-19 en la zona afectada. En situaciones de gran demanda, debe establecerse una coordinación nacional entre las autoridades, los compradores y la industria, para garantizar una distribución equitativa de los medicamentos. A fin de garantizar un suministro adecuado, y especialmente en caso de demanda urgente, deben tenerse en cuenta las flexibilidades descritas en las orientaciones de la Comisión sobre el uso del marco de contratación pública en la situación de emergencia relacionada con la crisis de la COVID-19 ⁽¹¹⁾.

Se recomienda que los contratos públicos se organicen periódicamente en intervalos cortos, para evitar la escasez e impedir la acumulación de existencias. En la medida de lo posible, con vistas a aumentar la eficiencia, las compras para hospitales deben agruparse y ser organizadas por centrales de compras que estén activas en el sector de la asistencia sanitaria.

5. **Uso óptimo de los medicamentos en los hospitales**

a. *Distribución equitativa de los medicamentos disponibles*

Las autoridades nacionales deben poder reasignar las existencias entre los hospitales en función de las necesidades. El suministro de medicamentos esenciales a las farmacias hospitalarias debe coordinarse a un nivel adecuado que permita una distribución eficiente y equitativa de los medicamentos disponibles, en función de la organización y la estructura del Estado miembro. Las autoridades nacionales deben realizar un seguimiento de las existencias y la demanda mediante la organización de un sistema eficaz de notificación que permita a las farmacias hospitalarias comunicar las existencias de medicamentos esenciales de las que disponen y las que necesitan una vez o incluso varias veces por semana. Esto permitiría la reasignación de las existencias a los hospitales con mayores necesidades. La compra coordinada o agregada también contribuye a la asignación de los suministros en función de las necesidades de los hospitales.

b. *Intercambio de protocolos hospitalarios para el tratamiento de pacientes*

El uso de los medicamentos en los hospitales debe seguir protocolos hospitalarios validados que optimicen la cantidad de medicamentos utilizados para tratar a los pacientes. Dichos protocolos deben basarse en pruebas y adaptarse en función de la experiencia adquirida en el tratamiento de los pacientes con COVID-19. Los Estados miembros deben fomentar el intercambio de esas experiencias. Los protocolos optimizados con resultados confirmados deben ponerse a disposición de los hospitales de la UE para que puedan compartirlos. Los hospitales pueden utilizar la red de médicos COVID-19 ⁽¹²⁾ creada por la Comisión para adaptar sus protocolos con vistas a mejorar los resultados clínicos y optimizar el uso de los medicamentos.

c. *Sopesar la utilización de medicamentos alternativos sobre la base de protocolos hospitalarios y directrices nacionales*

Cuando existan casos confirmados de escasez de medicamentos, los hospitales deben adaptar los protocolos existentes o establecer nuevos protocolos validados que determinen la alternativa óptima. Esta información debe compartirse con el titular de la autorización de comercialización y con los mayoristas, según proceda, a fin de facilitar su capacidad para suministrar medicamentos alternativos en caso de escasez de tratamientos de primera línea.

⁽⁹⁾ Comunicación de la Comisión sobre las directrices para facilitar las operaciones del transporte aéreo de mercancías durante el brote de COVID-19, adoptadas el 26 de marzo de 2020 [C(2020) 2010 final].

⁽¹⁰⁾ Comunicación de la Comisión relativa a las directrices sobre la protección de la salud, la repatriación y los servicios de viaje de la gente de mar, los pasajeros y otras personas a bordo de buques, adoptadas el 8 de abril de 2020 C(2020) 3100.

⁽¹¹⁾ Orientaciones de la Comisión Europea sobre el uso del marco de contratación pública en la situación de emergencia relacionada con la crisis de la COVID-19 (DO C 108 I de 1.4.2020, p. 1).

⁽¹²⁾ Sistema de Apoyo a la Gestión Clínica COVID-19: <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/COVID19CENTRES>

d. *Ampliación de las fechas de caducidad de los medicamentos*

Las farmacias hospitalarias pueden tener existencias de medicamentos que se acerquen a su fecha de caducidad o que la hayan sobrepasado. Debe pedirse a los titulares de una autorización de comercialización que soliciten la ampliación de las fechas de caducidad de los lotes de medicamentos esenciales, cuando sea posible, con arreglo a los datos de estabilidad, previa consulta a las autoridades nacionales pertinentes.

e. *Sopesar la utilización de fórmulas magistrales o de medicamentos veterinarios*

Deben utilizarse fórmulas magistrales para sustituir los medicamentos que no estén disponibles. En caso de escasez crítica de medicamentos esenciales autorizados para uso humano, también debe sopesarse la utilización de medicamentos equivalentes autorizados para uso veterinario que presenten los mismos principios activos, dosis y forma farmacéutica. La sustitución debe ser evaluada siempre meticulosamente y autorizada por la autoridad nacional competente, teniendo en cuenta las posibles características específicas del sector veterinario. Debe prestarse especial atención a garantizar una dosificación adecuada y una notificación adicional de las reacciones adversas. En caso de que se agoten las fuentes habituales, debe permitirse que los medicamentos esenciales procedan de fuera de la UE o el EEE, bajo la supervisión de las autoridades nacionales o de la Agencia Europea de Medicamentos.

f. *Utilización de medicamentos para usos no contemplados y en ensayos clínicos*

En el caso de los medicamentos en fase de desarrollo o de los medicamentos actualmente autorizados para otras enfermedades que son usados para el tratamiento de los pacientes con COVID-19 para indicaciones distintas de las autorizadas y en programas nacionales de acceso precoz o en ensayos clínicos, es importante que se realice una previsión completa de los suministros necesarios teniendo en cuenta las necesidades de los pacientes que utilizan estos medicamentos para los usos que sí están contemplados. Es necesario dar preferencia al establecimiento de grandes ensayos clínicos, en la medida de lo posible a nivel europeo, ya que son necesarios para generar datos fiables que demuestren la eficacia de los medicamentos y para, de este modo, proporcionar orientaciones adecuadas a los profesionales de la atención sanitaria y a los pacientes y permitir la toma de decisiones reguladoras.

6. **Optimización de las ventas en las oficinas de farmacia para evitar el acaparamiento**

a. *Introducción de medidas para tranquilizar a las personas que dependen de medicación*

Los pacientes pueden tener la tentación de hacer acopio de medicamentos para no tener que ir a la farmacia y verse expuestos al coronavirus durante la pandemia. Por consiguiente, los Estados miembros deben fomentar medidas de suministro de medicamentos alternativas para evitar la compra excesiva por parte de los ciudadanos, al menos para los pacientes de grupos de riesgo (por ejemplo, los servicios de reparto a domicilio creados por las oficinas de farmacia locales).

b. *Introducción de restricciones a la venta en oficinas de farmacia*

Los Estados miembros deben limitar la dispensación y las ventas de determinados medicamentos, tanto de los sujetos a receta médica como de los que no lo están (por ejemplo, permitiendo solamente el suministro necesario para un mes de los medicamentos con receta, o un máximo de un paquete por cliente de los medicamentos sin receta). Los Estados miembros deben aplicar estos límites a los medicamentos en riesgo de escasez o que se han visto sometidos a un incremento de la demanda.

c. *Limitación de las ventas en línea de productos que presentan un riesgo*

Puede considerarse la posibilidad de limitar temporalmente las ventas en línea de medicamentos esenciales para controlar mejor el suministro de medicamentos esenciales a los pacientes. Los Estados miembros también deben estudiar la posibilidad de reforzar la información relativa al logotipo común de la UE que identifica a los minoristas que operan legalmente en línea para evitar que los pacientes compren medicamentos falsificados a vendedores no autorizados.

d. *Tranquilizar a los pacientes*

Los Estados miembros deben promover el uso racional de los medicamentos y tranquilizar a la población en cuanto a su disponibilidad y su uso seguro. Asimismo, deben informar a los ciudadanos acerca de cualquier recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Como la Recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre el uso de antiinflamatorios no esteroideos para la COVID-19: https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatories-covid-19_en.pdf