



REPÚBLICA DE BULGARIA

Ministerio de Sanidad

Ministro de Sanidad

PROYECTO

ORDEN

X

De conformidad con el artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, sobre el régimen común aplicable a las exportaciones, el artículo 73 del Código de Procedimiento Administrativo y en relación con la escasez de medicamentos para determinadas enfermedades de riesgo mortal,

ORDENO:

I. Prohíbo la exportación, en el sentido del artículo 217 bis, apartado 3, de la Ley sobre medicamentos de uso humano, de los siguientes medicamentos que hayan recibido una autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y que hayan recibido una autorización con arreglo al artículo 26, apartado 1, de la Ley sobre medicamentos de uso humano, clasificados conforme al marco del código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química, de conformidad con los requisitos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), a partir de los siguientes grupos farmacológicos:

1. A10A «Insulinas y análogos»: los medicamentos del grupo con las siguientes denominaciones comerciales:

- Levemir Penfill, solución inyectable, 100 U/ml - 3 ml, envase: 10;
- Fiasp, solución inyectable, 100 U/ml - 3 ml, envase: 10 plumas precargadas;

- Fiasp, solución inyectable, 100 U/ml - 3 ml, envase: 10 cartuchos;
- Insulatard Penfill, suspensión inyectable, 100 UI/ml - 3 ml, envase: 5;
- Tresiba, solución inyectable, 100 UI/ml - 3 ml, envase: 5;
- Actrapid Penfill, solución inyectable, 100 UI/ml - 3 ml, envase: 5;
- Mixtard 30 Penfill, suspensión inyectable, 100 UI/ml - 3 ml, envase:
- Lantus, solución inyectable, 100 UI/ml - 3 ml, envase: 5;
- Humalog KwikPen, solución inyectable, 100 UI/ml - 3 ml, envase: 10.

2. A10BK «Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2)»: los medicamentos con las siguientes denominaciones comerciales:

- Forxiga comprimidos recubiertos con película 10 mg ×30;
- Jardiance comprimidos recubiertos con película 10 mg ×30.

3. A10B «Fármacos hipoglucemiantes excluyendo insulinas»: medicamento Ozempic solución inyectable (DCI Semaglutida).

4. J01 «Antibacterianos para uso sistémico»: los medicamentos del grupo con las siguientes DCI: Azitromicina; DCI: Amoxicilina/ácido clavulánico y Cefuroxima en las formas farmacéuticas «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral».

5. L04AD «Inhibidores de la calcineurina»: los medicamentos con las siguientes denominaciones comerciales:

- Sandimmun Neoral, cápsulas blandas, 25 mg, envase: 50;
- Sandimmun Neoral, cápsulas blandas, 50 mg, envase: 50;
- Sandimmun Neoral, solución oral, 100 mg/ml - 50 ml, envase: 1.

6. J06BD «Anticuerpos monoclonales antivirales»: los medicamentos con las siguientes denominaciones comerciales: Synagis, solución inyectable, 100 mg/ml - 0,5 ml.

II. Motivos:

La diabetes es una enfermedad crónica con una prevalencia extremadamente alta en Bulgaria, que provoca un aumento de los niveles de azúcar en sangre y cuyo principal peligro son las complicaciones tardías. Según los datos proporcionados por la Federación Internacional de Diabetes, más de 520 000 personas en Bulgaria tienen diabetes. Con el tiempo, la enfermedad causa daños graves en los nervios, los vasos sanguíneos, los ojos, los riñones y el sistema cardiovascular, lo que provoca ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares. Para analizar la situación de la disponibilidad en el mercado farmacéutico de los medicamentos para el tratamiento de la diabetes y los medicamentos antiinfecciosos y el acceso de los pacientes a dichos productos, se solicitó información a la Agencia de Medicamentos de Bulgaria sobre las cantidades en existencias disponibles de medicamentos de grupos farmacológicos sujetos a la prohibición de exportación en poder de mayoristas y titulares de autorizaciones de comercialización, y a las Inspecciones Regionales de Sanidad sobre los controles realizados en

las farmacias comunitarias en relación con las existencias de medicamentos, dado que se abarcaron los asentamientos grandes y los más pequeños. Se pidió a los titulares de la autorización de comercialización que facilitaran información sobre las cantidades actualmente disponibles de los medicamentos del grupo A10A «Insulinas y análogos», el grupo A10BK «Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2)» y el medicamento con DCI Semaglutida, por número de lote y fecha de caducidad, así como información sobre las cantidades de los medicamentos entregados desde principios de año y sobre las cantidades del mismo grupo previstas para su entrega en los próximos seis meses. La información sobre los medicamentos pagados por la Caja nacional del seguro de enfermedad y sobre el número de asegurados se consultó en el sitio web de la Caja nacional del seguro de enfermedad.

Se examinó y analizó la información recibida y se llegó a una conclusión general de que existe una dificultad en el suministro de los medicamentos del grupo farmacológico A10A «Insulinas y análogos» con las denominaciones comerciales anteriores tanto a farmacias como a pacientes.

De conformidad con el análisis de los datos, es necesario imponer una prohibición de exportación de los medicamentos a que se refiere el punto 1.

Por lo que se refiere a los medicamentos pertenecientes al grupo farmacológico «Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2)»:

En el territorio de nuestro país, existe una autorización de comercialización válida y un precio establecido para los siguientes medicamentos: Forxiga, comprimidos recubiertos con película, 10 mg (DCI Dapagliflozina), Jardiance, comprimidos recubiertos con película, 10 mg (DCI Empagliflozina) e Invokana, comprimidos recubiertos con película, 100 mg (DCI Canagliflozina). Los medicamentos, de acuerdo con el resumen de las características del producto aprobado, han sido indicados para el tratamiento de adultos con un control inadecuado de la diabetes tipo 2 como complemento de su dieta y el ejercicio: como monoterapia en los casos en los que el uso de metformina sea inadecuado debido a la intolerancia o además de otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Las alertas de escasez, dificultad o denegación de suministro se han notificado en aproximadamente el 14 % de las provincias del país para el medicamento Jardiance y el 11 % para el medicamento Forxiga, respectivamente. Para los medicamentos Jardiance 10 mg y Forxiga 10 mg, el número de pacientes (el número de personas con seguro de enfermedad) tratados con los productos especificados ha aumentado significativamente. Entre junio de 2024 y junio de 2025, el número de pacientes tratados con Jardiance 10 mg (reembolsados por la Caja nacional del seguro de enfermedad) casi se duplicó. El aumento del número de pacientes que reciben tratamiento (reembolsado por la Caja nacional del seguro de enfermedad) con Forxiga 10 mg es de aproximadamente 1,6 veces. Debido al

aumento del número de pacientes sometidos a terapia con los medicamentos mencionados, se ha observado un aumento notable del consumo.

En el caso del medicamento Invokana, comprimidos recubiertos con película, 100 mg (DCI Canagliflozina), se ha producido un aumento mínimo del consumo y no ha habido dificultades para que los pacientes accedan a él.

Teniendo en cuenta estos datos, solo puede justificarse la prohibición de exportación de los medicamentos Forxiga, comprimidos recubiertos con película, 10 mg (DCI Dapagliflozina) y Jardiance, comprimidos recubiertos con película, 10 mg (DCI Empagliflozina).

Por lo que se refiere a un medicamento del grupo farmacológico A10B «Fármacos hipoglucemiantes excluyendo insulinas», el medicamento Ozempic, solución inyectable (DCI Semaglutida):

Los controles efectuados por las Inspecciones Regionales de Sanidad constataron lo siguiente: irregularidades en el suministro, denegación por parte de los almacenes de mayoristas que lo suministran, retraso en los suministros o suministro de cantidades insuficientes para el medicamento Ozempic, solución inyectable (DCI Semaglutida). En el caso de este medicamento, se han detectado problemas en seis provincias del país.

En vista de lo anterior, también se impone una prohibición de exportación al medicamento Ozempic.

En relación con el análisis de la disponibilidad de los medicamentos del grupo farmacológico J01 «Antibacterianos para uso sistémico»: todos los medicamentos del grupo en las formas farmacéuticas «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral»:

Los datos facilitados por las Inspecciones Regionales de Sanidad muestran que se han constatado suministros irregulares y denegaciones por parte de los almacenes de los mayoristas de los medicamentos correspondientes a las siguientes Denominaciones Comunes Internacionales: Amoxicilina/ácido clavulánico, Cefuroxima y Azitromicina.

Teniendo en cuenta lo anterior, existen motivos para imponer una prohibición de exportación respecto de los medicamentos antibacterianos mencionados en el punto 4.

Con respecto a los medicamentos del grupo farmacológico L04AD «Inhibidores de la calcineurina»: los medicamentos con la denominación comercial: Sandimmun Neoral, cápsulas blandas, 25 mg, envase: 50, Sandimmun Neoral, cápsulas blandas, 50 mg, envase: 50, y Sandimmun Neoral, solución oral, 100 mg/ml - 50 ml, envase: 1.

El Ministerio de Sanidad recibió una carta del titular de la autorización de comercialización en la que se informaba de la interrupción de las ventas del medicamento Sandimmun Neoral, cápsulas blandas, 25 mg, envase: 50, debido a circunstancias imprevistas: un retraso en la producción del lote del medicamento destinado a Bulgaria. Una comprobación en el registro de la Agencia de Medicamentos de Bulgaria de las notificaciones presentadas en

virtud del artículo 54 de la Ley sobre medicamentos de uso humano mostró que la Agencia de Medicamentos de Bulgaria recibió una notificación de interrupción de las ventas con respecto al número mencionado el 8 de agosto de 2025.

Sandimmun Neoral es un agente inmunodepresor que prolonga la vida de los trasplantes alogénicos de piel, corazón, riñón, páncreas, médula ósea, intestino delgado y pulmón. Como tal, tiene indicaciones tanto dentro como fuera del campo de la transplantología, como el síndrome nefrótico, la artritis reumatoide, la psoriasis, la dermatitis atópica, etc.

Cabe señalar que la mayor incidencia de escasez se ha producido en relación con Sandimmun Neoral, cápsulas blandas, 25 × 50. Al mismo tiempo, también se han notificado señales de escasez con respecto al medicamento Sandimmun Neoral, cápsulas blandas, 50 × 50.

Sobre la base de lo anterior, es necesario imponer una prohibición de exportación de los medicamentos a que se refiere el punto 5.

Con respecto al medicamento con el nombre comercial Synagis, solución inyectable, 100 mg/ml - 0,5 ml:

El Ministerio de Sanidad ha recibido una carta del titular de la autorización de comercialización en la que se informa de que, para el medicamento Synagis, solución inyectable, 100 mg/ml - 0,5 ml - ×1 (DCI Palivizumab), se ha previsto una cantidad suficiente para el período de vacunación (temporada de otoño/invierno), correspondiente al número previsto de pacientes, para la producción y el suministro en el país.

El medicamento Synagis, solución inyectable, 100 mg/ml - 0,5 ml - ×1 (DCI Palivizumab) ha recibido una autorización de comercialización para el país en el marco de un procedimiento centralizado de la UE. El producto está indicado para la prevención de enfermedades graves del tracto respiratorio inferior que requieren hospitalización causadas por el virus respiratorio sincitial (VRS) en niños con alto riesgo de enfermedad por VRS.

Tras un análisis de la información recibida por el Ministerio de Sanidad, junto con la información disponible en el sitio web de la Caja nacional del seguro de enfermedad sobre los costes y el número de pacientes que utilizan el medicamento, y teniendo en cuenta el aumento previsto del uso del medicamento Synagis durante los meses de invierno, es necesario imponer una prohibición de exportación del medicamento a que se refiere el punto 6.

A pesar de la presencia de los mecanismos para restringir la exportación de medicamentos previstos en la legislación, es decir en el capítulo 9 ter, «Exportación de medicamentos. Sistema electrónico especializado para el seguimiento y el análisis de medicamentos», de la Ley sobre medicamentos de uso humano, el análisis de los datos recibidos de las instituciones mencionadas apunta a una escasez continua de los medicamentos que entran en el ámbito de aplicación de la prohibición. Esto también queda demostrado por el hecho (establecido por las Inspecciones Regionales de Sanidad) de que estos medicamentos no están

disponibles en las farmacias. Una de las posibles razones de esta escasez es que estos medicamentos pueden exportarse desde la República de Bulgaria a otros países en cantidades que pueden dar lugar a una posible escasez de estos medicamentos en el mercado búlgaro.

Independientemente de la naturaleza jurídica de la actividad realizada, la exportación de los medicamentos a que se refiere el apartado I, así como los retrasos observados en el suministro, perturban el equilibrio entre los medicamentos suministrados en el país y el aumento de la demanda de estos para satisfacer las necesidades sanitarias de la población.

Tras un análisis en profundidad de la situación actual con respecto a la disponibilidad de los grupos de medicamentos mencionados y la información facilitada anteriormente, se consideró necesario imponer una prohibición de exportación de los medicamentos identificados en el apartado I.

Además, al fijar el plazo a que se refiere el apartado III para la prohibición de la exportación de los medicamentos a que se refiere el punto I, se logrará un equilibrio, por una parte, entre el objetivo de la medida aplicada —es decir, garantizar una cantidad suficiente de estos medicamentos necesaria para el tratamiento de los pacientes búlgaros, proteger su salud y asegurar la continuidad de su farmacoterapia— y, por otra parte, la no violación del derecho de los operadores económicos (durante un largo período) a llevar a cabo la libre circulación de los productos con los que comercian (en este caso, medicamentos).

El objetivo perseguido —garantizar la disponibilidad en el mercado farmacéutico búlgaro de cantidades suficientes de los medicamentos necesarios para satisfacer las necesidades de la población— debe ser proporcional a los beneficios económicos potenciales que habrían tenido los titulares de las autorizaciones de comercialización si hubieran podido exportar los productos descritos durante el período en cuestión. El plazo de prohibición no infringe el principio de proporcionalidad establecido en el Código de Procedimiento Administrativo, cuyo principal objetivo es que el acto administrativo y su aplicación no puede afectar a los derechos e intereses legítimos en mayor medida de lo necesario para el propósito para el que se ha emitido el acto (artículo 6, apartado 2, del Código de Procedimiento Administrativo).

El plazo de duración de la prohibición y de los medicamentos específicos se ha definido siguiendo estrictamente el principio de proporcionalidad, con el fin de salvaguardar la salud de la población, y de conformidad con la prohibición de la discriminación arbitraria o las restricciones encubiertas del comercio entre los Estados miembros, a que se refiere el artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

III. La prohibición a que se refiere el apartado I estará en vigor de la siguiente manera:

1. en el caso de los medicamentos a los que se hace referencia en el apartado I, puntos 1 a 5: del 25 de septiembre de 2025 al 23 de noviembre de 2025;

2. en el caso de los medicamentos a los que se hace referencia en el apartado I, punto 6: del 25 de septiembre de 2025 al 31 de marzo de 2026.

IV. La Orden se publicará en el sitio web del Ministerio de Sanidad y se enviará a la Agencia de Aduanas para su información y ejecución.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Minister of Health