

Referencia: SOFM/BBG/as
Fecha: 16/02/2024
Ref. AEMPS: NI PS 06/2024

Nota Informativa Productos Sanitarios 06/2024

La AEMPS informa sobre los problemas de suministro de varias marcas de bolsas de recogida de orina

Se adjunta la nota informativa que la La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha remitido donde informa que ha tenido conocimiento en diciembre de 2023 de un problema de suministro a nivel europeo de bolsas de recogida de orina de varios fabricantes que está afectando a la disponibilidad de estos productos sanitarios también en España. Esta falta se debe al cierre de una planta de fabricación situada en Europa que suministraba a varias empresas fabricantes de diferentes marcas de bolsas de orina. Esta situación ha provocado, a su vez, una demanda mayor a otros fabricantes en el mercado español.

La Agencia, desde que conoció el problema, ha mantenido un contacto constante con los fabricantes y distribuidores de estos productos para averiguar el origen del problema de suministro y el stock disponible, y así poder implementar las medidas necesarias para solventar esta situación lo antes posible.

Esta información se transmite a las comunidades autónomas para que conozcan los datos de stock de los distribuidores y para su consideración a efectos de reembolso. Asimismo, la AEMPS está trabajando en colaboración con el resto de autoridades europeas en busca de una solución.

De esta manera, la Agencia ha contactado con las empresas fabricantes de bolsas Tecnoclinic, Jolfamar, Hollister Incorporated, Corysan S.A. y Coloplast A/S, así como con otras empresas comercializadoras de estos productos (B.Braun Medical S.A., Prim S.A., Fleming Comercial S.A. y Peroxfarma S.A) para buscar alternativas y soluciones a esta situación. Los fabricantes han incorporado nuevas líneas de fabricación para incrementar gradualmente la capacidad de producción y cubrir las necesidades de los pacientes en España. No obstante, hay que tener en cuenta que la implementación de estas medidas lleva su tiempo, por lo que no es inmediata.

Conviene recordar que el marco legal de regulación de productos sanitarios, a diferencia del de medicamentos, no establece una obligación a los fabricantes de garantizar el suministro. No obstante, desde la AEMPS se ha pedido el compromiso a los fabricantes para mantener cubiertas las necesidades de estos productos tanto en España como a nivel europeo.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/022557	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/0149548	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				

Además del contacto con distribuidores y fabricantes, la Agencia está respondiendo a las consultas remitidas por los pacientes informándoles sobre las alternativas disponibles. La AEMPS continuará informando puntualmente de cualquier cambio en esta situación.

Información para personas usuarias

Consulte la información sobre las posibles alternativas disponibles de bolsas de recogida de orina.

Consulte con su médico en caso de tener que cambiar de marca de bolsa para seleccionar la que mejor se adapte a sus necesidades.

No haga acopio de estos productos si no los necesita hasta que se restablezca la disponibilidad habitual en el mercado de bolsas de orina.

Información para profesionales sanitarios

Informe a sus pacientes de las posibles alternativas en base a las necesidades del paciente.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

Tfno.: 941 299 923.

Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/022557	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/0149548	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				