

CON LA VENIA:

El caso de las vacunas y alérgenos preparados individualmente



Jordi Faus

Abogado y socio de Faus & Moliner

 @FausJordi

He participado en un simposio en el marco del 33º Congreso de la Seaic, en el cual se trató sobre el tema de la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente. Esta es una de las excepciones, previstas en la Ley, al principio general de que todo medicamento, en la UE, precisa una autorización de comercialización para ser comercializado.

La existencia en el mercado europeo de medicamentos que no cuentan con una autorización de comercialización sorprende a quienes no están muy familiarizados con su regulación. Es normal que así sea; y al explicarlo hay que recurrir a uno de los siguientes dos argumentos: bien estamos en presencia de un producto al que no se aplica la regulación, bien se trata de dar solución a situaciones especiales. En el primer caso se encuentran los medicamentos que no se preparan industrialmente, como fórmulas y preparados oficinales. En el segundo caso encontramos los productos que los países excluyan de las disposiciones previstas en normas para atender necesidades especiales.

La aplicación de estas normas no ha estado exenta de polémica, y en algunos casos ha sido necesaria la intervención del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. La juris-

prudencia señala que existe preparación industrial cuando concurren una secuencia de operaciones mecánicas o químicas para obtener un producto estandarizado en cantidades significativas; y que la interpretación de estos términos debe ser amplia. En la duda, si en alguna fase de la producción interviene un proceso industrial, se debe entender que el producto se fabrica industrialmente. En cuanto al artículo 5, diversas sentencias señalan que cuando existe un medicamento autorizado para tratar una patología no concurre el requisito de "necesidades especiales", debe prescribirse el producto autorizado y no un preparado individual.

En relación con las vacunas contra la alergia, el criterio de la EMA respecto a los NPP es que son productos elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido para ser destinados a un paciente individual, bajo la responsabilidad personal directa del médico. En España estamos pendientes del desarrollo reglamentario del artículo 45 de la Ley de Garantías, que dice que la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente solo podrá efectuarse "en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan"..