

CON LA VENIA: *El inicio de la regularización de los medicamentos formulados con alérgenos*



Claudia Gonzalo

Abogada de Faus & Moliner

El pasado 15 de julio entró en vigor la Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario. Pese a lo fastuoso del nombre, esta Orden viene a atender una necesidad de claridad jurídica.

A modo de contexto, la Ley de Garantías, en su artículo 45.2 establece que la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente (NPPs –Named Patient Products–) es una excepción al régimen general de vacunas y productos biológicos. El mismo artículo establecía que los NPPs se regirían por un desarrollo reglamentario que nunca se había producido. En la práctica, desde hace años, en el mercado conviven vacunas sometidas a un procedimiento de autorización propia de medicamentos fabricados industrialmente con otros medicamentos sin autorización de comercialización, como los NPPs. Como indicábamos en nuestra tribuna en este mismo medio en noviembre de 2021, el criterio de la EMA había sido que las vacunas contra la alergia o los NPP eran productos elaborados bajo la prescripción de un facultativo bajo su responsabilidad directa, posibilidad a la que hace referencia el artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE.

La Orden ahora aprobada viene a dar respuesta al mandato del necesario desarrollo reglamentario de estos productos, y establece que los medicamentos a base de alérgenos,

tanto de uso humano como veterinarios, se consideran medicamentos de fabricación industrial. Por ende, los NPPs a base de alérgenos deberán contar con autorización de comercialización. El primer paso es que sus titulares envíen a la AEMPS una relación detallada de los medicamentos a base de alérgenos que están comercializando. Se instaura además un procedimiento de registro y regularización para los graneles de alérgenos.

Sea como fuere, cuando la Ley de Garantías prevé que parte de su articulado deba integrarse mediante regulación reglamentaria, es fundamental para la seguridad jurídica y en beneficio de los pacientes que dicha regulación se acometa. En este sentido, la Orden aporta un marco jurídico claro e igualitario para los actores del sector. Se excluye la posibilidad de emplear NPPs para inmunoterapia fabricados aisladamente y no autorizados para el tratamiento individualizado cuando exista una opción de producción industrial o semiindustrial en aras a asegurar las garantías de calidad, seguridad y eficacia. Está servido el debate sobre si es suficiente o son necesarias más medidas.

La otra cara de la moneda que el texto no aborda es la de los efectos económicos que esta nueva regulación pueda tener. Muchos de estos medicamentos sin autorización de comercialización podrían pasar de una situación de precio libre a una situación donde sus precios se sometan a los procedimientos y reglas determinados por el Ministerio de Sanidad.