



Capsulas

Nuevo marco regulatorio para los medicamentos a base de alérgenos

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

Antecedentes

En la actualidad, existen medicamentos a base de alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, que no cuentan con una autorización de comercialización (AC). Por otro lado, para idénticas indicaciones y alérgenos, existen también medicamentos con AC (y, por tanto, de calidad, seguridad y eficacia demostradas).

Los motivos en los que se ampara la ausencia de AC son diversos pero generalmente están ligados al concepto de preparación individualizada (named patient programs, NPPs) y al hecho de que su proceso productivo no es industrial. Estos supuestos constituyen excepciones a la norma general contenida en la normativa española y europea conforme a la cual los medicamentos deben contar con una AC antes de su puesta en el mercado. Sin embargo, muchos de estos medicamentos que no cuentan con AC, no cumplen realmente con los mencionados motivos en los que se amparan: no son realmente preparados individualizados y/o al menos parte de su proceso productivo sí que es industrial. Es el caso, por ejemplo, de algunos NPPs que, lejos de ser un preparado individual elaborado específicamente para un paciente en concreto tras una prescripción, incorporan verdaderos métodos industriales para su elaboración que muchas veces se inician antes de que tenga lugar la prescripción.

Esta situación anómala ha sido fruto de estudios y trabajos desde hace años que buscan regularizar la situación. En julio de 2020, el CMDh publicó unas recomendaciones para los Estados

Miembros para avanzar en la armonización del estatus jurídico de los alérgenos. Las recomendaciones, entre otras cuestiones, persiguen reforzar el carácter excepcional de los NPPs y destacan que su regulación no debe usarse para evitar el requerimiento de obtener una AC. De esta manera, las recomendaciones relegan los NPPs a situaciones excepcionales en las que no exista una alternativa autorizada, aconsejan no admitir dichos NPPs para ciertos alérgenos de gran relevancia y alta prevalencia (que se listan en un Anexo), y exigen que la fabricación de los NPPs no se inicie con anterioridad a la prescripción médica.

En julio de 2023 (concluyendo un procedimiento iniciado años atrás) el Ministerio de Sanidad publicó la Orden SND/778/2023 que ahora comentamos. La Orden, establece un procedimiento que posibilita la regularización de la actual situación en la que se encuentran los medicamentos a base de alérgenos.

¿Qué regula la Orden?

- (i) Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia fabricados aisladamente para el tratamiento individualizado de un paciente (NPPs).

Los NPPs deben prepararse individualmente para cada caso y no pueden prescribirse cuando existan otras opciones de producción industrial o semiindustrial.

Los NPPs no requieren la obtención de una AC, aunque el inicio de su producción





Nuevo marco regulatorio para los medicamentos a base de alérgenos

Pg. 2/3

deberá comunicarse a la AEMPS, y su producción solo podrá tener lugar en instalaciones autorizadas y de acuerdo con las normas de correcta fabricación.

- (ii) Medicamentos a base de alérgenos de fabricación industrial para inmunoterapia o con finalidad de diagnóstico in vivo (Medicamentos de Fabricación Industrial).

Estos medicamentos requerirán una AC, como cualquier otro medicamento de fabricación industrial.

- (iii) Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica individualizada, preparados a partir de uno o varios “graneles de alérgenos” de fabricación industrial, para un paciente concreto, siguiendo los requerimientos de un médico especializado (Medicamentos a Base de Graneles de Alergenos).

Este caso es una situación híbrida, a medio camino entre los NPPs y los Medicamentos de Fabricación Industrial comentados en los apartados precedentes. Abarca los productos “semiindustriales”, es decir, aquellos productos elaborados siguiendo una prescripción médica para un paciente concreto, pero utilizando parcialmente un proceso industrial en la medida que al menos una de sus sustancias activas (“graneles de alérgenos”) ha sido fabricada industrialmente.

De acuerdo con la Orden, los “graneles de alérgenos” son preparados alergénicos obtenidos mediante un proceso industrial, destinados a formar parte de mezclas con otros graneles o diluciones del propio granel, para un tratamiento específico de inmunoterapia, según los requisitos específicos de un médico especializado con el fin de satisfacer una prescripción

individualizada.

Estos “graneles de alérgenos” se tratan como medicamentos normales. Por lo tanto, deben obtener una AC (aunque simplificada). Las compañías deberán facilitar a la AEMPS los datos relativos a los graneles, pero excluyendo los apartados relativos al producto terminado y los módulos 4 (informes no clínicos) y 5 (informes clínicos). Los solicitantes deberán facilitar también un listado de todas las mezclas de las que pueda formar parte el granel; mezclas que deberán estar justificadas mediante datos de estabilidad y utilidad clínica.

Proceso de regularización

Como se ha expuesto, en la actualidad existen Medicamentos de Fabricación Industrial y “graneles de alérgenos” (que posteriormente pueden incorporarse en los Medicamentos a Base de Graneles de Alergenos) que no cuentan con una AC.

La Orden, tras recordar que estos fármacos sí requieren una AC, contempla un proceso de regularización.

La Orden establece un periodo de 6 meses (es decir hasta enero 2024) durante el cual las empresas que estén fabricando/comercializando Medicamentos de Fabricación Industrial o “graneles de alérgenos” sin la correspondiente AC deberán notificarlo a la AEMPS.

Una vez transcurrido este plazo de 6 meses, las empresas deberán presentar la correspondiente solicitud de AC. El plazo de presentación será el establecido por la AEMPS (presumiblemente tras evaluar el volumen de notificaciones recibidas respecto a estos productos).

Los productos que se sometan al proceso de regularización descrito en el párrafo anterior



Nuevo marco regulatorio para los medicamentos a base de alérgenos

Pg. 3/3

podrán permanecer en el mercado hasta que la AEMPS haya adoptado una decisión sobre la concesión o denegación de la AC. Los productos que no hayan sido comunicados en tiempo y forma, sin embargo, deberán dejar de comercializarse una vez transcurrido dicho plazo de 6 meses, “con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento”.

Comentario

La Orden aporta claridad sobre un grupo de medicamentos que, por su singularidad, habían quedado en un limbo regulatorio. Asimismo, sienta las bases para empezar a regularizar una situación totalmente anómala, como es la coexistencia, para determinadas indicaciones y alérgenos, de medicamentos con AC con otros fármacos que no han sido sometidos a los mismos requerimientos regulatorios.

Sin perjuicio de lo anterior, y aunque la Orden avanza en la dirección correcta, queda mucho por recorrer. El proceso de regularización es incierto (la Orden no prevé un plazo máximo para que todos los medicamentos que deban obtener una AC la obtengan) y existe el riesgo que se alargue más de lo que debiera. Asimismo, existen aspectos de la Orden y del régimen general de los alérgenos (e.g. su régimen de financiación pública), que siguen siendo confusos y que requerirán clarificación. El seguimiento del tema durante los próximos meses será imprescindible. El camino para la regularización ha empezado, pero queda aún mucho por recorrer.

o o o o o