

Posicionamiento de la SEICAP sobre la regulación de extractos alérgicos para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades alérgicas en el niño y adolescente.

Junta Directiva

Presidenta

Ana M. Martínez - Cañavate Burgos
(Granada)

Vicepresidenta

María Mesa del Castillo Payá
(Madrid)

Secretario

Dr. Sergio José Quevedo Teruel
(Madrid)

Tesorero

Dr. Juan Carlos Cerdá Mir
(Valencia)

Vocales

Dr. Óscar Asensio de la Cruz
(Barcelona)

Dra. Ana María Prieto del Prado
(Málaga)

Miguel Tortajada Girbés
(Valencia)

1. Los extractos alérgicos para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades alérgicas son imprescindibles para nuestra especialidad. La inmunoterapia es el único tratamiento que modifica la historia natural de la enfermedad alérgica, iniciándose por lo general en la primera infancia.

2. La prevalencia de sensibilizaciones alérgicas en la infancia es superior a la de la etapa adulta siendo el asma infantil prácticamente siempre de etiología alérgica. La edad pediátrica nos brinda una ventana de oportunidad con la inmunoterapia alérgico-específica para la prevención de nuevas sensibilizaciones, evitar la progresión y cronicidad de las enfermedades alérgicas.

3. El proceso de regulación es necesario y deseable, pero en ningún caso nos puede desabastecer de herramientas diagnósticas y tratamientos que se están utilizando con eficacia y seguridad desde hace décadas.

4. Los nuevos productos que se desarrollen deberán cumplir como cualquier otro medicamento con las normas que consideren las agencias reguladoras, mayoritariamente y por lo general con ensayos clínicos. En alergias poco prevalentes, en los que sean de difícil ejecución, otros tipos de estudios acordados deben permitir que donde no haya evidencia, la experiencia de su eficacia y seguridad sirvan para mantenerlos activos en el nomenclátor, mientras no se dispongan de nuevas evidencias.

5. Los productos de calidad ya existentes deberán tener una moratoria para la presentación de los datos que se puedan aportar, ya sea ensayos clínicos, o en su defecto, otros estudios: en vida real, extrapolados o in vitro con biomarcadores que nos permitan confirmar su seguridad, eficacia y que incluyan siempre población pediátrica.

Junta Directiva

Presidenta

Ana M. Martínez - Cañavate Burgos
(Granada)

Vicepresidenta

María Mesa del Castillo Payá
(Madrid)

Secretario

Dr. Sergio José Quevedo Teruel
(Madrid)

Tesorero

Dr. Juan Carlos Cerdá Mir
(Valencia)

Vocales

Dr. Óscar Asensio de la Cruz
(Barcelona)

Dra. Ana María Prieto del Prado
(Málaga)

Miguel Tortajada Girbés
(Valencia)

6. El proceso de manufacturación del producto base (graneles) y el producto final deberían estandarizarse con mecanismos técnicos certificados y con cuantificación de alérgenos basado en unidades comparables entre compañías de la industria farmacéutica que definan su actividad biológica: alergenidad e inmunogenicidad, su estabilidad, seguridad, así como la cuantificación de los alérgenos mayores y menores de los mismos. Las empresas fabricantes deberán estar certificadas adecuadamente para ello. El documento técnico común (CTD) del International Council for the Harmonization (ICH) propone seguir las recomendaciones de la EMA para la inmunoterapia con extractos alérgicos.

7. Todo nuevo avance terapéutico de la inmunoterapia específica con nuevas técnicas o asociación con otros medicamentos, que potencialmente mejoren su índice terapéutico, deberían corroborarse en ensayos clínicos, siempre que sea posible, demostrándose al menos la no inferioridad respecto al estándar previo establecido.

8. Los pacientes pediátricos deberían beneficiarse de una discriminación positiva, para ser preferentemente incluidos en los ensayos clínicos o estudios en vida real, de los productos que lo precisen, para un acceso rápido tras la aprobación de cualquier nueva estrategia terapéutica prometedora en el ámbito de la alergia, ya que la ventana de oportunidad pediátrica para su prevención solo es posible en etapas tempranas de la infancia.

9. La SEICAP estará siempre al lado de la regulación, colaborando con la Agencia española de Medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), Dirección de farmacia, apoyando cualquier iniciativa que sea positiva y asegure un mejor futuro para los pacientes alérgicos pediátricos.

10. La colaboración y cooperación entre las agencias reguladoras, las compañías de manufacturación de extractos alérgicos, la sociedad científica y asociaciones de pacientes, es necesaria para mejorar la calidad y consistencia de los extractos alérgicos. Instamos a la industria farmacéutica a trabajar conjuntamente a través de la SEICAP y con las agencias reguladoras (AEMPS) con el fin de asegurar y mejorar el tratamiento de los pacientes alérgicos, más allá de los lícitos propios intereses particulares.

Juntos mejor.

12 de diciembre de 2022