

COMUNICADO DE PRENSA OFICIAL SOBRE EL RIESGO PARA LOS PACIENTES ALÉRGICOS DERIVADO DE LOS PROBLEMAS CON LOS AUTOINYECTORES DE ADRENALINA EN ESPAÑA

Madrid, 24 de abril de 2019.- En relación con los problemas de suministro de los autoinyectores de adrenalina que se observan en España desde principios de 2018, la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEaic) y la Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrica (SEICAP) quieren alertar del riesgo vital que puede suponer para los pacientes alérgicos graves no poder encontrar con normalidad esta medicación en las farmacias, porque deben llevarla siempre consigo.

La adrenalina es el fármaco de elección para el tratamiento de la anafilaxia, que es la forma de presentación más grave de una reacción alérgica. La anafilaxia puede ser causada por una reacción alérgica grave a alimentos, medicamentos, picaduras de himenópteros (abejas o avispas), ejercicio, látex y otros y se caracteriza por afectar a varios órganos simultáneamente (piel, aparato respiratorio, digestivo, cardiovascular, etc.) y ser potencialmente mortal.

Ante una reacción anafiláctica, la adrenalina debe ser administrada de forma intramuscular y precoz, ya que el retraso en su administración es un factor de riesgo para sufrir una anafilaxia muy grave o mortal. A los pacientes que hayan sufrido una anafilaxia o presenten riesgo de sufrirla se les debe prescribir adrenalina, preferiblemente en dispositivos autoinyectores de adrenalina (AIA), que presentan la dosis exacta para administrarse en caso de anafilaxia, son de fácil manejo (incluso por niños) y evitan el riesgo de sobredosificación que conlleva la presentación en jeringa precargada de 1 mg.¹

En enero de 2018, el laboratorio fabricante de la mayoría de los autoinyectores que se suministran en nuestro país emitió un comunicado sobre la suspensión temporal de comercialización de su producto. Dicha decisión estaba basada en los nuevos “precios de referencia” actualizados por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para el año 2018 en la [Orden SSI/1157/2017](#). En este texto se agrupaba dentro del mismo conjunto de medicamentos todos aquellos productos con el mismo principio activo sin tener en cuenta el dispositivo de administración, es decir, se ponderaba el precio de una solución inyectable que hay que cargar manualmente en una jeringa con una sofisticada pluma precargada que permite al paciente autoinyectarse el medicamento con rapidez y seguridad ante una situación de emergencia. La reducción del precio hacía insostenible el proceso de desarrollo y fabricación para España.

Los otros tres fabricantes de autoinyectores no han podido asumir con su producción la demanda de producto por lo que se están observando dificultades para encontrarlo. La solución temporal del Ministerio de Sanidad esta siendo importar el medicamento del extranjero (exportado a Europa desde la fábrica de Madrid por el mismo laboratorio que no lo comercializa en España). Esta situación es incómoda para los pacientes en la medida que les obliga a desplazarse a las delegaciones territoriales de Salud o a

¹ Cardona, V., Cabañes, N., Chivato, T., De la Hoz, B., Fernández Rivas, M., & Gangoiti Goikoetxea, I. (2016). Guía de actuación en anafilaxia. Galaxia.

determinados hospitales para adquirirlo y no siempre pueden disponer de un segundo autoinyector como se recomienda.

Si bien este problema no ha afectado a los dispositivos para uso pediátrico (con la mitad de producto en su interior) el problema también se ha extendido a estas presentaciones ya que algunos pacientes y prescriptores están recurriendo a la doble administración del medicamento pediátrico al no disponer de las presentaciones propias de la edad adulta.

Tanto la SEAIC como la SEICAP han mantenido diversas reuniones con sociedades científicas, asociaciones de pacientes, técnicos, portavoces políticos de la Comisión de Sanidad en el Congreso de los Diputados, representantes de la Dirección General de Farmacia, y representantes de los laboratorios farmacéuticos fabricantes con el objetivo de encontrar soluciones al problema actual en un breve plazo, de forma que los pacientes puedan volver a disponer con normalidad del máximo número de presentaciones disponibles de adrenalina en el mercado español.

Según declaraciones a representantes de la SEAIC por parte de responsables técnicos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, la solución a este grave problema pasa porque en el Parlamento Español se vote una modificación de la Orden arriba mencionada que desvincule el dispositivo empleado en los AIA del precio de referencia de las ampollas de adrenalina. Sin embargo, la inestabilidad política de los últimos tiempos ha impedido que se atienda convenientemente este problema en el Congreso de los Diputados, en detrimento de la seguridad y la calidad de vida de los pacientes con alergias graves.

Por todo lo expuesto anteriormente y temiendo que ocurra un acontecimiento grave relacionado con el desabastecimiento de un producto que "salva vidas", los representantes de ambas asociaciones científicas, que agrupan a la inmensa mayoría de los profesionales sanitarios que atienden a los pacientes alérgicos, reclamamos una actitud activa por parte de los políticos y decisores para la puesta en marcha y aprobación de un Real Decreto que contemple excepciones a la orden de Precios de Referencia o para la búsqueda de cualquier alternativa que permita que estos medicamentos lleguen a los pacientes.