



COLABORACIÓN DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ALERGOLOGÍA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA (SEAIC) CON LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

Durante el Congreso Nacional de la SEAIC celebrado en Pamplona en el año 2012, la SEAIC se puso en contacto con Marcos Timón, Jefe de Servicio de la Unidad de Terapias Avanzadas y Biotecnología para ofrecer nuestra colaboración en el procedimiento de registro de alérgenos para diagnóstico y tratamiento. Teniendo en cuenta que la AEMPS es, en España, la promotora del registro y, como entidad oficial, es soberana, la implicación de la SEAIC sería únicamente de apoyo informativo, intentando que AEMPS tenga presente las necesidades del clínico. A nadie se le escapa que este proceso es crucial para el futuro del diagnóstico y tratamiento de muchas enfermedades alérgicas. La posición de SEAIC es la de que el clínico tenga a su disposición estas herramientas, avaladas por una documentación clínica de peso, que aporte confianza en nuestras intervenciones como especialistas. Tras ese ofrecimiento por parte de la SEAIC, que fue aceptado con agrado por parte de la AEMPS, tuvieron lugar tres reuniones en la sede de la Agencia para avanzar en este tema. En la primera reunión participaron José M^a Olaguibel, Joaquín Sastre, Antonio Valero, Pedro Ojeda, Belén de la Hoz y Carmen Vidal. En ese momento se decidió generar un grupo de trabajo por parte de la SEAIC para dar ese apoyo aportando información a la AEMPS. El grupo de trabajo está formado por el propio José M^a Olaguibel Rivera, M^a Ángeles Gonzalo Garijo, Carmen Moreno Aguilar, Belén De la Hoz Caballer, Ignacio Dávila González y Carmen Vidal Pan. A este grupo se ha sumado Pablo Rodríguez del Río como encargado de llevar a cabo el trabajo de campo. Como se comentará posteriormente, se ha querido tener siempre presente la opinión de un amplio colectivo de profesionales socios de SEAIC, que garantice una visión plural y científica de este apoyo.

Con la idea de mantener la mayor transparencia posible en todo este proceso, en diciembre del 2013, la SEAIC, representada por José M^a Olaguibel y Carmen Vidal, se reunió con los fabricantes de extractos alérgicos para explicar las líneas de trabajo y la colaboración con la AEMPS.

Hasta la fecha, se ha trabajado con la Agencia en tres líneas:

- a. Encuesta a alergólogos sobre el proceso de regulación de alérgenos para tratamiento (vacunas) y valoración de la prescripción actual. Para analizar este punto se contó con la colaboración de más de 70 alergólogos, obteniéndose información de 56 de ellos. En esta encuesta se valoraron aspectos como: alérgenos de alta y media prevalencia, tipo de producto recomendado según alérgeno, opiniones generales sobre número de alérgenos en mezclas, etc...
- b. Encuesta a fabricantes (laboratorios) sobre las prescripciones reales que producen. En esta encuesta, contestada por 6 fabricantes aunque solicitada a todos los fabricantes reconocidos como tales en nuestro país, se solicitaba información sobre el porcentaje real



de prescripciones de los distintos tipos de vacunas (sublingual, subcutánea) y su composición en términos de número de alérgenos incluidos.

- c. Encuesta sobre diagnósticos. En este apartado se ha recogido información del Comité de Aerobiología, Comité de Asma y Comité de Rinitis de nuestra sociedad junto a la valoración de los alérgenos utilizados en 18 centros sanitarios españoles distribuidos por todo el territorio nacional sobre los alérgenos para los que consideramos oportuno que exista registro en España. Este listado se ha elaborado con la finalidad de tratar de asegurar el mayor número posible de extractos alérgenos para diagnóstico.

La relación institucional de la SEAIC con la AEMPS está discurriendo en términos muy cordiales, con comunicación bidireccional y ánimo de colaboración.

En este momento, nos encontramos a la espera de que la AEMPS elabore el documento definitivo con el que se daría por iniciado el proceso regulatorio. La AEMPS es consciente de la importancia de la visión del clínico en este proceso regulatorio y ha manifestado su deseo de seguir contando con SEAIC en todo el proceso que ahora inicia y se prevé prolongado.

Esperando que esta información sea de vuestro interés,

Jose M Olaguibel

Presidente SEAIC

Ignacio Dávila

Vice-presidente SEAIC. Coordinador de comités

Carmen Vidal.

Presidente del Comité de inmunoterapia