

Position Paper

DOCUMENTO DE CONSENSO



MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS MEDIDAS NECESARIAS ANTE UNA SITUACIÓN INSOSTENIBLE

Contenido

1. Marco conceptual.....	05
2. Situación actual de los medicamentos hemoderivados y las inmunoglobulinas	06
3. Retos a los que se enfrenta el mercado de medicamentos hemoderivados y las inmunoglobulinas	08
4. Los medicamentos hemoderivados en el marco regulatorio	09
5. Los medicamentos hemoderivados y las inmunoglobulinas, como medicamentos estratégicos	11
6. Gestión de los medicamentos hemoderivados e inmunoglobulinas en España	12
7. Conclusiones	14
8. Bibliografía.....	16

Autores

■ Silvia Sánchez-Ramón

Jefa de Servicio de Inmunología Clínica del Hospital Clínico San Carlos, Instituto de Medicina de Laboratorio, Profesora Asociada del Departamento de Inmunología, Oftalmología y ORL de la Universidad Complutense de Madrid y Presidenta de la SEI.

■ Marcos López Hoyos

Jefe del Servicio de Inmunología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

■ Elena Seoane Reula

Coordinadora de la Sección de Inmuno-Alergia Infantil y del CSUR de Inmunodeficiencias Primarias del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid, Presidenta del Comité de Inmunología de la SEAIC y miembro del Grupo de Trabajo de Inmunología Clínica de la SEICAP.

■ Eduardo López Granados

Jefe del Servicio de Inmunología del Hospital Universitario La Paz.

■ Laia Alsina Manrique de Lara

Jefa del Servicio de Alergología e Inmunología Clínica Pediátrica y de la Unidad de Inmunología Clínica e Inmunodeficiencias Primarias del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona y miembro del Grupo de Trabajo de Inmunología Clínica de la SEICAP.

■ José Bruno Montoro Ronsano

Farmacéutico Responsable Área de Hemoderivados, Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Vall d'Hebron.

■ Carlos Jiménez Contreras

Presidente de la Asociación Española de Déficit Inmunitarios Primarios (AEDIP).

Con la colaboración de:

CSL Behring

Secretaría Técnica:



CARIOTIPO

1. Marco conceptual

Los medicamentos hemoderivados conforman una categoría única y distintiva dentro de las especialidades farmacéuticas.



Shutterstock

En términos conceptuales, se definen como aquellas especialidades farmacéuticas cuyos principios activos **se originan a partir de componentes de la sangre de donantes sanos**, mediante un proceso de fraccionamiento y purificación adecuado. Debido a su compleja estructura proteica y a los mecanismos inimitables de generación de diversidad, así como a las modificaciones biológicas y dinámicas en el organismo, no es posible obtener estos medicamentos mediante métodos de síntesis química empleados en la fabricación de otros compuestos farmacológicos [1].

Por ende, estos tratamientos son excepcionales debido a su **origen biológico exclusi-**

vo a partir del plasma sanguíneo humano. El plasma contiene diversas proteínas como las inmunoglobulinas, cruciales para la defensa frente a infecciones y efecto inmunomodulador, y factores de coagulación, entre otras, lo que amplía su uso en medicina y **su demanda aumenta a medida que se descubren nuevas indicaciones**. En este sentido, los medicamentos hemoderivados resultan esenciales para garantizar la calidad de vida de **miles de personas afectadas por enfermedades raras y crónicas**, así como, por errores congénitos de la inmunidad, en especial las inmunodeficiencias primarias de anticuerpos, siendo en muchas ocasiones el único tratamiento para la supervivencia de estos pacientes [2] [3] [4].

Pese a la importancia de estos medicamentos, la realidad es que, actualmente, se enfrentan a graves problemas que ponen en riesgo su producción y la accesibilidad para el paciente en condiciones de equidad. Por un lado, nos encontramos con una **limitación en la disponibilidad de plasma**, por otra parte, estamos lejos de alcanzar la **autosuficiencia en la producción de tratamientos**, que corrija la alta dependencia del exterior, y, por último, nos enfrentamos a los efectos negativos de la inclusión de los

hemoderivados en el Sistema de Precios de Referencia, unido todo ello a la **carencia de políticas incentivadoras**.

Por todo ello, y dada la importancia de los medicamentos hemoderivados en el ámbito sanitario, el objetivo de este documento es **evaluar el marco regulatorio vigente y su impacto en la disponibilidad de estos tratamientos esenciales**, para abordar los retos actuales del sector y su efecto en la gestión clínica y en los pacientes.

2. Situación actual de los medicamentos hemoderivados y las inmunoglobulinas

En la Unión Europea (UE), más de 300.000 personas dependen de tratamientos derivados de plasma sanguíneo, bien sea como opción terapéutica exclusiva para sobrevivir, bien como tratamiento esencial para mejorar su calidad de vida.

Asumiendo una prevalencia igual en toda la UE, **hablaríamos de entre 35.000-65.000 pacientes en España**, si bien la falta de datos oficiales impide tener una estimación más exacta de la magnitud del problema. Por ese motivo, tanto la **Organización Mundial de Salud (OMS)** como la **Agencia Española de Medicamentos y de Productos Sanitarios (AEMPS)** clasifican la mayoría de los medicamentos derivados del plasma humano como **medicamentos esenciales** [5] [6].

Las personas que padecen **inmunodeficiencias primarias o errores congénitos de la inmunidad, la enfermedad por déficit de alfa 1-antitripsina, enfermedades neuromusculares, autoinmunes o coagulopatías** conforman, en conjunto, un amplio espectro de patologías que requieren de estos tratamientos, normalmente de por vida. Se trata de **enfermedades cuyo origen es a menudo genético, que son potencialmente mortales y que tienen graves morbilidades asociadas**, en las que el tratamiento tiene un impacto sani-

tario y social altamente significativo y para muchas de las cuales no existe ninguna alternativa terapéutica.

A diferencia de los fármacos sintetizados químicamente o los medicamentos biológicos elaborados mediante líneas celulares recombinantes, **la producción de los hemoderivados es un proceso muy complejo** que se sustenta exclusivamente en la disponibilidad de plasma humano, y no existe la alternativa de medicamentos genéricos o biosimilares [2]. Estas características diferenciales y singulares representan un **desafío significativo para su producción y disponibilidad**. En el

La Organización Mundial de Salud clasifica la mayoría de los medicamentos derivados del plasma humano como medicamentos esenciales.



Shutterstock

propio **texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios** se dedica un artículo específico para este tipo de medicamentos. Sin embargo, existe una clara **ausencia de medidas específicas** que incentiven y protejan a los medicamentos de origen humano, pese a su gran importancia [7].

La demanda de medicamentos derivados del plasma ha aumentado progresivamente, especialmente en el caso de las inmunoglobulinas, tanto por la solidez de la evidencia clínica que avala el uso habitual de estos medicamentos en inmunodeficiencias, como a consecuencia de nuevas indicaciones clínicas [4] [8]. Este aumento de la demanda, ligado a la limitación de suministro, ha llevado a establecer protocolos de racionalización del uso de este grupo de fármacos y a abordar la actual falta de suministro de inmunoglobulinas, priorizando para ello determinadas indicaciones y, lamentablemente, en algunos casos obligando a retrasar o discontinuar el tratamiento de algunos pacientes [9].

Por otra parte, junto a la falta de materia prima, los medicamentos hemoderivados

en España se enfrentan a un problema añadido que está perjudicando, tanto la producción como al desarrollo de nuevos tratamientos. El **Sistema de Precios de Referencia** del Sistema Nacional de Salud al que están sujetos los medicamentos de origen humano, establece los precios de los fármacos en función del medicamento con el precio más bajo del conjunto en el que se incluya. **La estructura de este sistema está generando, por ello, una situación insostenible para el sector**, ya que no tiene en cuenta los elevados costes de producción que llevan asociados los hemoderivados [10].

El procedimiento de fijación del precio de los medicamentos y los productos sanitarios es una **competencia de los Estados Miembros**, por lo que encontramos diferencias de precio entre un mismo medicamento en los distintos países de la Unión Europea. En general, se aprecia una variación sustancial en los enfoques desarrollados para gestionar la financiación en los diferentes países y no existe consenso sobre los umbrales empleados para determinar si los medicamentos son financiados, ni para el establecimiento de los precios [11].

3. Retos a los que se enfrenta el mercado de medicamentos hemoderivados y las inmunoglobulinas

ESCASEZ DE MATERIA PRIMA

El mercado de hemoderivados se enfrenta a un desafío fundamental, ya que **su materia prima, la sangre, es finita y escasa**. Existe una desigualdad entre los países europeos en cuanto al volumen de donación, debido a la gran disparidad de modelos de gestión de la obtención del plasma. Por ejemplo, en España el volumen de donación es de 9 L/1.000 habitantes, mientras que, en Francia, Italia o los países nórdicos se sitúa entre 12 L y 14 L [12] [13].

CRECIENTE DEMANDA

La creciente demanda de hemoderivados se debe, por una parte, como hemos comentado anteriormente, a **nuevas indicaciones médicas** y, por otra parte, a un **aumento en los diagnósticos y a un mayor acceso a estos tratamientos en países emergentes**, especialmente en Asia. Sin embargo, este aumento en el uso ha generado un **desequilibrio entre la oferta y la demanda**, lo que ha resultado en costes significativamente más altos, especialmente en el caso de las inmunoglobulinas.

COSTES ELEVADOS

El elevado coste de obtención de plasma y de fabricación de estos medicamentos es otro desafío importante. **Los costes de obtención de hemoderivados han aumentado notablemente** en los últimos años donde a diferencia de lo que ocurre con los productos farmacéuticos tradicionales, **un incremento de la demanda supone un aumento de los costes unitarios**, como son la adquisición de materias primas (plasma) asociado a una necesidad de inversión para aumentar los centros de Recogida y Fraccionamiento. Todo ello en un contexto económico como el actual.

Además, los costes asociados al proceso de producción de hemoderivados representan

una parte significativa del total del medicamento y son difíciles de reducir debido a las medidas necesarias para garantizar la seguridad tanto de los donantes como de los pacientes. Considerando la necesidad de abordar estos desafíos económicos, se hace aún más relevante destacar la continua **evolución y elevación de estándares de calidad en la fabricación de los hemoderivados**.

Recientemente, se ha puesto en marcha un proceso de **optimización en la selección de donantes** y en la producción de las inmunoglobulinas, con la finalidad de elevar tanto la calidad como la pureza del producto. Esta iniciativa no solo responde a **la creciente demanda de estándares más altos en la industria**, sino que también contribuye a fortalecer la confianza en la seguridad y eficacia de los medicamentos hemoderivados, alineándose con las expectativas y regulaciones del sector [14].

PROCESO COMPLEJO Y PROLONGADO

El proceso de producción de hemoderivados es extremadamente complejo y laborioso, llevando entre **7-12 meses desde la recolección/donación hasta la liberación del lote de producto final, en comparación con menos de 1 mes para los productos farmacéuticos de moléculas pequeñas** [15].

DESEQUILIBRIO EN COSTES

El fuerte aumento en la demanda de inmunoglobulinas contrasta con la ralentización de la demanda de albúmina, lo que ha llevado a un **desequilibrio en los costes de fraccionamiento y distribución**. Esto significa que una sola proteína debe cubrir todos los costes de producción y distribución de 1 litro de plasma recolectado, ejerciendo una presión adicional sobre los dichos márgenes.

4. Los medicamentos hemoderivados en el marco regulatorio

En España, los medicamentos de origen humano, incluyendo los medicamentos hemoderivados, están regulados por el texto refundido de la **Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (a partir de aquí texto refundido)** y por el **Real Decreto 1345/2007 que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente** [16].

Así en el **Artículo 46**, del texto refundido se establece la definición de los medicamentos de origen humano, englobando a los medicamentos hemoderivados, así como, los parámetros regulatorios que rigen su funcionamiento en el ámbito español y el **Real Decreto 1345/2007**, por su parte, establece tres secciones específicas para la regulación de los medicamentos hemoderivados [17].

Este enfoque detallado refleja la importancia atribuida a estos fármacos en el marco regulatorio, proporcionando una comprensión completa de su naturaleza y funcionamiento dentro del contexto normativo. En este sentido, los medicamentos hemoderivados, de acuerdo con la legislación vigente y por sus características y especificidades, serían susceptibles de disponer de un **régimen económico diferenciado**.

No obstante, los medicamentos de origen humano siguen integrados en el actual sistema de precios basado en los conjuntos de referencia al igual que el resto de los medicamentos, incluidos los genéricos o biosimilares. Sin embargo, es importante destacar que **los hemoderivados son medicamentos biológicos** para los que, como hemos indicado anteriormente, no existe una alternativa terapéutica biosimilar [18].

Además de esta, existen otras razones de peso para considerar a estos medicamentos susceptibles de ser exonerados de su inclusión en el sistema de precios: por una parte, podrían considerarse medicamentos sin interés comercial de acuerdo con la propia definición que hace el **artículo 3.3 del texto refundido**; y, por otra parte, los medicamentos de origen humano cubren en muchas ocasiones las necesidades de los pacientes con enfermedades raras. En ambos casos, quedaría justificada jurídicamente su exoneración de ser incluidos en los conjuntos de referencia.

En abril de 2021, España acordó con la Comisión Europea la revisión de su legislación sanitaria, incluyendo la modificación del actual Sistema de Precios de Referencia. Este acuerdo quedó plasmado en el **Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia**. Es fundamental modificar el sistema de precios de referencia, después de varios años sin ajustes, y actualizar la normativa para alinearse con las necesidades y desafíos futuros a los que se enfrentará el Sistema Nacional de Salud [19] [20].

Adicionalmente, el Ministerio de Sanidad debe elaborar el Real Decreto de evaluación de las tecnologías sanitarias, en base a lo establecido en el **Reglamento (UE)**

Se ha optimizado la selección de donantes y la producción de las inmunoglobulinas para elevar tanto la calidad como la pureza.



Shutterstock

2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021, y en los próximos años deberá transponer la Directiva resultante de la modificación de la revisión de la legislación farmacéutica básica [21]. Por otro lado, el **Plan Resi-**

lient EU2030, que forma parte del Marco de referencia de **Autonomía Estratégica Abierta de la UE**, propone **planes de contingencia**, para garantizar el suministro y la producción de medicamentos hemoderivados [22] [23] [24].

Finalmente, también desde las instituciones europeas, se ha desarrollado el **Reglamento sobre amenazas transfronterizas graves para la salud** que incluye disposiciones específicas relacionadas con este tipo de fármacos. En dicho Reglamento, destaca el **Artículo 16**, que establece la creación y coordinación de la **"Red para las sustancias de origen humano"** respaldando el uso seguro de estas sustancias, como transfusiones y trasplantes, y abordando brotes de enfermedades relacionadas [25].

Asimismo, el Artículo 16 especifica que la gestión y coordinación de la red de medicamentos de origen humano estarán a cargo del **European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)**. Además, se establece que cada Estado miembro deberá designar autoridades competentes encargadas de administrar los servicios de apoyo

relacionados con el uso de sustancias de origen humano en su territorio. De la misma forma que en el Texto refundido de la **Ley de Garantías**, el Reglamento Europeo también asigna un artículo específico para los medicamentos de origen humano, destacando su singularidad y características únicas en el mercado farmacéutico.

El Reglamento busca la armonización en intercambios transfronterizos de sustancias de origen humano, priorizando la donación voluntaria y no remunerada. Se enfoca en la supervisión reforzada a través de una **Plataforma SoHO (sustancias de origen humano)** de la UE para optimizar el rendimiento de los medicamentos, permitiendo el registro e intercambio de información con un sistema de alerta rápida. Esto garantizará una supervisión independiente y transparente de actividades relacionadas con estas sustancias [26] [27] [28].

5. Los medicamentos hemoderivados y las inmunoglobulinas, como medicamentos estratégicos

La Comisión Europea, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y las Agencias Nacionales de Medicamentos (HMA) publicaron en 2023 la primera versión de la lista de medicamentos críticos de la UE basada en dos criterios de riesgo: la gravedad de la indicación terapéutica y la disponibilidad de alternativa [29] [30].

El listado incluye más de **200 sustancias activas** de medicamentos para uso humano consideradas esenciales para los sistemas de salud en la UE, entre los que destacan los **hemoderivados**.

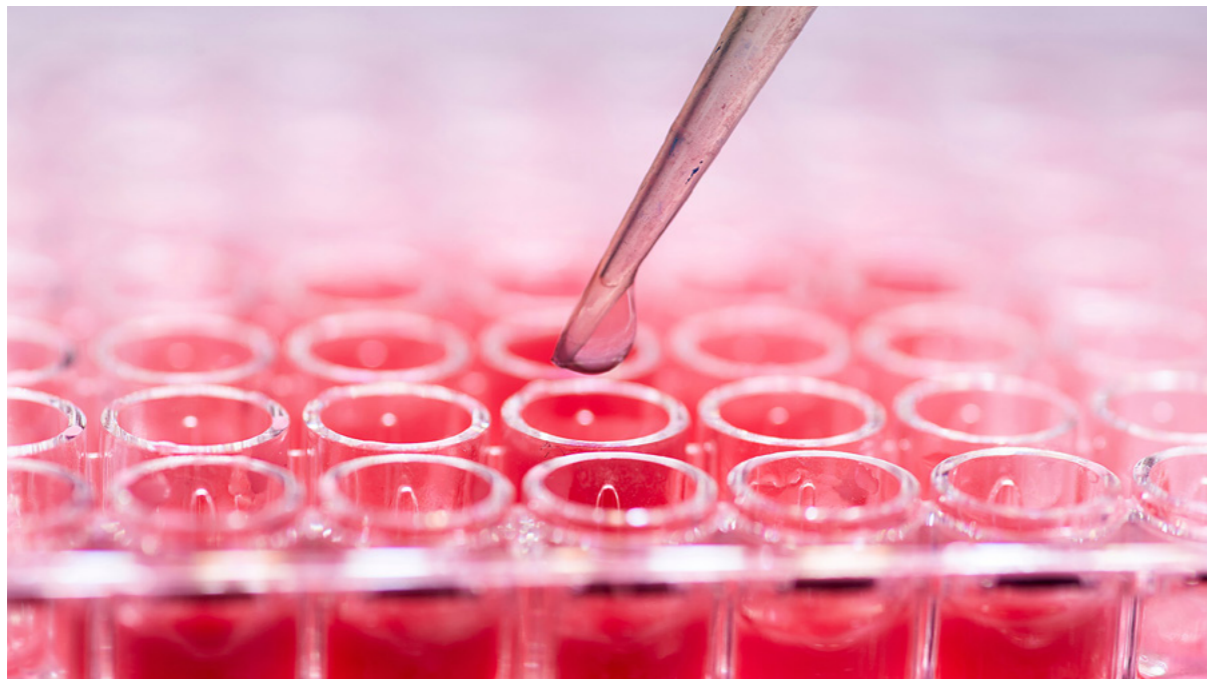
Con esta iniciativa se pretende, desde la Comisión Europea, identificar posibles vulnerabilidades en la cadena de suministro de estos medicamentos. La AEMPS, por su parte, publicó en 2022 un **primer listado de medicamentos estratégicos en el que**

se incluyen la mayoría de los hemoderivados.

Es fundamental tener en cuenta que, cuando nos referimos a medicamentos hemoderivados, a menudo estamos hablando de **terapias insustituibles, de necesidad vital y sin alternativas terapéuticas**. Por ese motivo resulta crítico garantizar un suministro continuo de estos medicamentos, ya que son imprescindibles para la supervivencia de los pacientes.

6. Gestión de los medicamentos hemoderivados y las inmunoglobulinas en España

La indicación correcta de los medicamentos derivados de la sangre es esencial para garantizar la eficacia y seguridad del tratamiento.



Shutterstock

Aunque algunas administraciones competentes de las distintas Comunidades Autónomas han desarrollado protocolos de actuación, de cara a la prescripción y administración de estos fármacos, para los centros hospitalarios de sus respectivas regiones, lo cierto es que no existe un marco estandarizado a nivel nacional sobre **el uso de los medicamentos hemoderivados y las inmunoglobulinas**. Esta situación ha dificultado sobremanera la gestión de los suministros disponibles.

Junto a la falta de protocolos a nivel estatal o regional, otro de los mayores desafíos en el ámbito de los medicamentos de origen humano **es la necesidad de ofrecer formación continuada a los profesionales sanitarios en relación con los avances de estos fármacos**. Esa formación debería

abordar aspectos como el aumento de indicaciones, el incremento de las inmunodeficiencias secundarias adquiridas, las nuevas formas de inmunoterapia que obligan a reposición con inmunoglobulinas de hemoderivados y, en general, cuestiones como la vía de administración, los posibles efectos secundarios y el seguimiento de las terapias.

Por otra parte, es importante hacer hincapié en que estos medicamentos dependen de una materia prima finita, lo que lleva asociados problemas recurrentes de suministro. Esta situación se vio especialmente agravada durante la **pandemia del COVID 19**. La consecuencia de esta crisis sanitaria fue la **dramática reducción del suministro, junto con un consumo elevado como medida terapéutica en casos graves**, que obligó a los centros hospitalarios a la racio-

nalización de los medicamentos hemoderivados y obligó al triaje de los pacientes e incluso a la **suspensión de tratamientos** [4] [12].

La pandemia del COVID-19, no obstante, solo exacerbó problemas preexistentes, ya que, en realidad, la escasez de materia prima para la producción de los medicamentos hemoderivados es **un problema cíclico**. Por este motivo es fundamental tomar medidas para ampliar la base de donantes e **implementar sistemas de incentiva-ción de las donaciones** que garanticen el suministro de plasma.

En España, la **recolección de sangre total y plasma está reservada a los servicios públicos de salud**. El plasma excedentario, que no se emplea en transfusiones, se envía a la industria fraccionadora para la fabricación de hemoderivados. **Sin embargo, el plasma nacional no cubre las necesidades de la industria productora de medicamentos hemoderivados en la mayoría de los países de la Unión Europea**, siendo la situación en España especialmente precaria con respecto a otros países como Francia o Italia [31] [32]. Esta situación ha llevado a que la Comisión Europea haya establecido que **estos productos formen**

parte de una clasificación especial dentro del sector farmacéutico.

Por lo expuesto anteriormente, es fundamental reformar el marco legal actual sobre materia farmacéutica y financiación de los medicamentos, para fomentar su adaptación a las nuevas circunstancias sanitarias y a los avances tecnológicos; solo así será posible **asegurar la sostenibilidad del suministro de los medicamentos hemoderivados**.

La legislación sanitaria española debe responder a las necesidades actuales y futuras relacionadas con este tipo de fármacos. Es imprescindible la incentivación de su producción para **garantizar la accesibilidad** y, de ese modo, **evitar gastos innecesarios** para el sistema, como es la vía de medicación extranjera.

Como ya se ha expresado anteriormente en este documento, es imprescindible revisar, actualizar y reformar el actual sistema de precios de referencia e impulsar la exoneración los medicamentos hemoderivados de su inclusión en los conjuntos, si queremos contar con el suministro necesario para **abastecer a los pacientes** que dependen de ellos [33].



Shutterstock

7. Conclusiones

1. Los medicamentos hemoderivados, y en concreto las inmunoglobulinas, **son medicamentos esenciales para tratar enfermedades graves y raras** y muchos de ellos son el único tratamiento que asegura la supervivencia, no existiendo alternativa terapéutica. Estos medicamentos se obtienen a partir de la sangre donada por individuos sanos y con características específicas:

a. La producción de hemoderivados se enfrenta a **desafíos significativos** para el suministro sostenido de inmunoglobulinas, debido a la escasez global de plasma.

b. La creciente demanda de medicamentos hemoderivados, provocada por el establecimiento de nuevas indicaciones y la mejora en el diagnóstico de pacientes que requieren tratamiento, especialmente en países emergentes, está ejerciendo una **fuerte presión sobre los recursos disponibles**.

c. El **proceso de producción** de los hemoderivados es significativamente **más costoso y complejo** que el de otros medicamentos, reflejando la especificidad y la alta calidad requerida en su elaboración.

2. Es necesario **promover e implementar las donaciones de sangre**, respetando los principios de donación voluntaria y altruista, y valorando medidas como la posible compensación de gastos, según lo establecido en la nueva normativa SoHO.

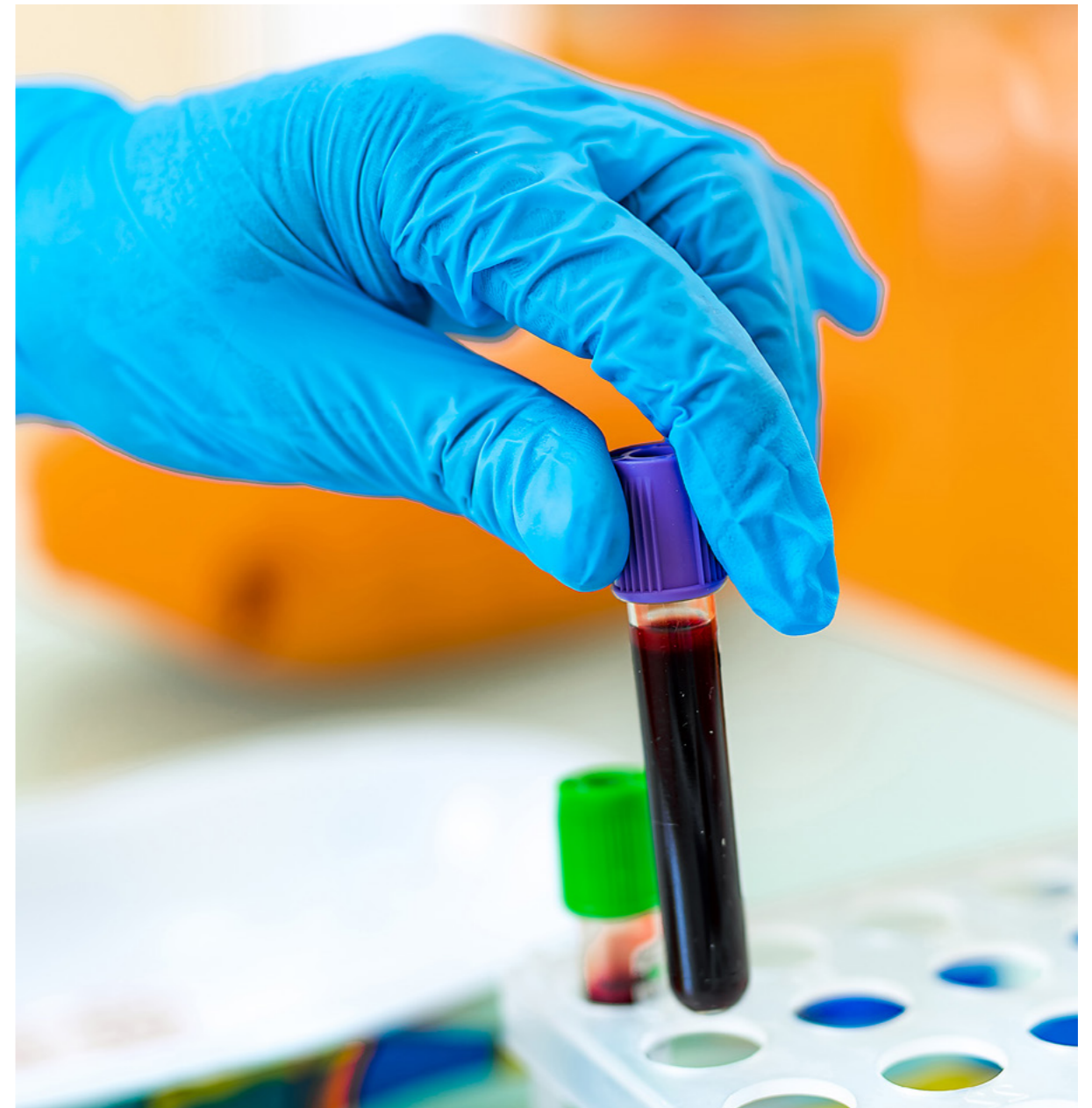
3. Viabilidad económica comprometida: hay que considerar que, precisamente por las características específicas de este tipo de medicamentos, su inclusión en el Sistema de Precios de Referencia amenaza seriamente la viabilidad económica de su producción, comprometiendo el acceso continuo a estos tratamientos esenciales.

4. La inclusión de los medicamentos hemoderivados en los conjuntos de referencia produce una **fuerte erosión de los precios**, lo que desincentiva tanto su producción como su comercialización, minando la autosuficiencia del sector.

5. Todas estas circunstancias están obligando a muchos centros hospitalarios a racionalizar el manejo de los medicamentos hemoderivados, lo que puede derivar en **situaciones de inequidad en el acceso** de los pacientes a sus tratamientos con el consiguiente riesgo que esto conlleva.

6. Por otra parte, la **falta de abastecimiento** está obligando a importar este tipo de medicamentos, incrementando así los costes adicionales para el sistema sanitario español y su dependencia de fuentes externas.

7. La normativa europea actual, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento sobre amenazas transfronterizas graves para la salud y el **Reglamento SoHO**, obliga a los Estados Miembros a potenciar el desarrollo de este tipo de fármacos.



Shutterstock

8. Visto todo lo anterior, nos encontramos en un momento idóneo para impulsar las modificaciones legislativas necesarias que permitan la exoneración de la inclusión de los medicamentos hemoderivados en el **Sistema de Precios de Referencia**.

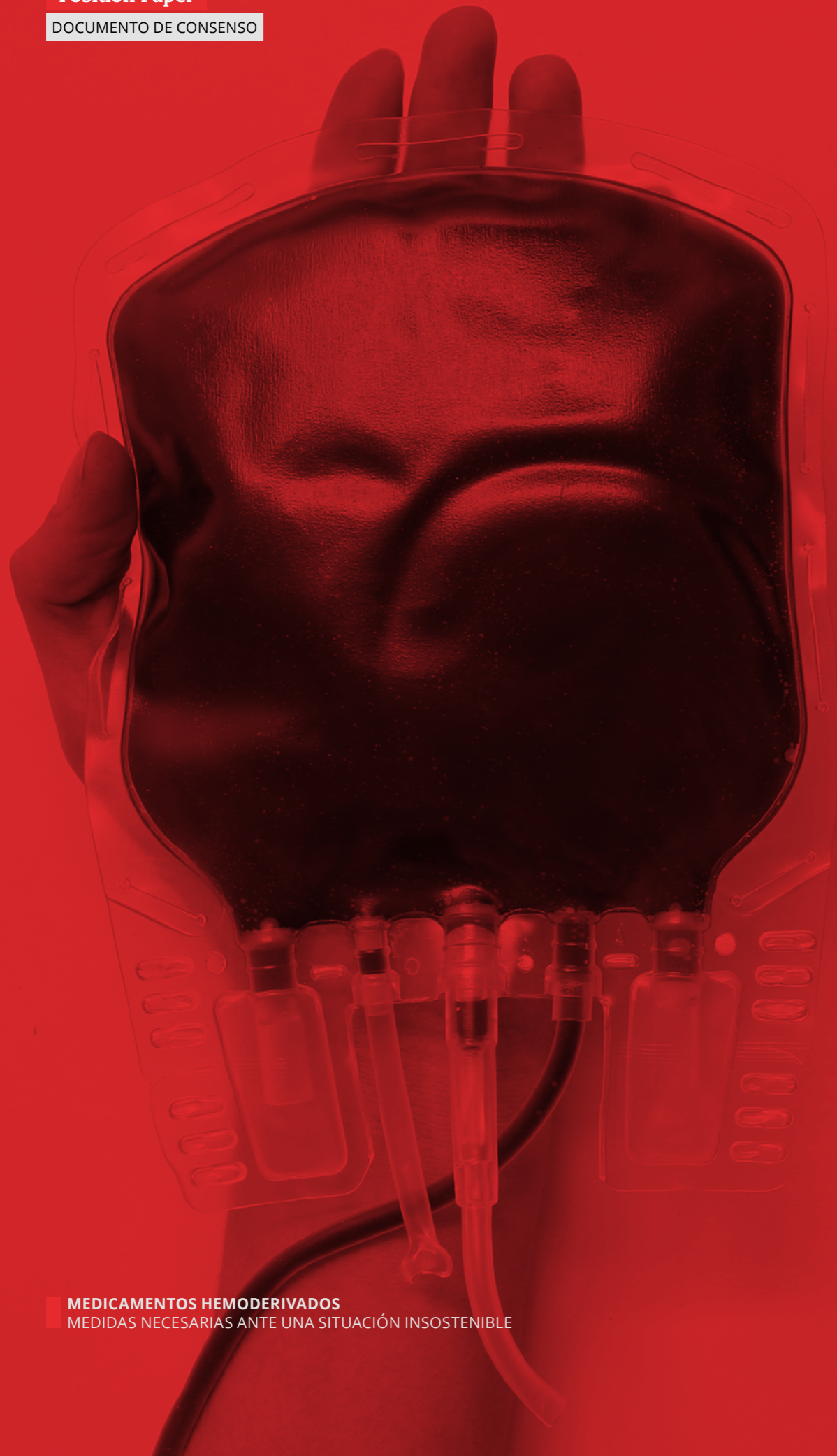
9. Adicionalmente, sería preciso valorar la exclusión de los medicamentos hemoderivados de cualquier otra medida de contención del gasto, como pueden ser las deducciones y descuentos obligatorios o las tasas por ventas. Esta exclusión es crucial para garantizar su viabilidad económica, asegurando así un **acceso equitativo para todos los pacientes y manteniendo e incentivando la continuidad en la producción y disponibilidad** de estos tratamientos esenciales.

8. Bibliografía

- [1] B. d. Sang, «Derivados del plasma» [En línea]. Available: https://www.bancsang.net/professionals/productes-serveis/components-sanguinis/es_derivats-plasma/#:~:text=Conceptualmente%20se%20entiende%20por%20hemoderivado,de%20fraccionamiento%20y%20purificaci.
- [2] SEFH, «Iniciativa para la Constitución de un Grupo de Trabajo sobre Medicamentos Hemoderivados» [En línea]. Available: <https://gruposdetrabajo.sefh.es/gemeh/images/Doc%20constituci%C3%B3n%20GEMEH%20101017%202.-GRUPO%20DE%20TRABAJO%20DE%20HEMODERIVADOS-mod-1%201.pdf>.
- [3] EMA, «Guideline on plasma-derived medicinal products» 2011.
- [4] PPTA, «Fortalecimiento de la Directiva sobre la sangre de la UE: cubrir las necesidades de los pacientes que utilizan medicamentos derivados del plasma y de los donantes de plasma» 2021.
- [5] OMS, «23.ª Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales» [En línea]. Available: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/371291/WHO-MHP-HPS-EML-2023.01-eng.pdf>.
- [6] AEMPS, «Medicamentos estratégicos» [En línea]. Available: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-estrategicos/#listado>.
- [7] BOE, «Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios» [En línea]. Available: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>.
- [8] S. R. E. Tomasz Kluszczynski, «Key Economic and Value Considerations for Plasma-Derived Medicinal Products (PDMPs) in Europe» 2020.
- [9] AEDIP, «Manifiesto Unidos por el Plasma» 2021. [En línea]. Available: <https://fedsang.org/unidosporelplasma/>.
- [10] BOE, «Orden SCB/953/2019, de 13 de septiembre, por la que se procede a la actualización en 2019 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud» [En línea]. Available: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-13312.
- [11] V. expertos, «Propuesta de Criterios para una Adecuada Financiación de los Medicamentos Innovadores» 2018.
- [12] SISNST, «Actividad de Centros y Servicios de Transfusión: Informe 2021». <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/publicaciones/docs/informeActividad2021.pdf>
- [13] AEDIP, «Consenso Español por la Suficiencia de Plasma y sus Tratamientos Derivados» 2022.
- [14] C. Wallenhorst, «Anti-A/B isoagglutinin reduction in an intravenous immunoglobulin product and risk of hemolytic anemia: a hospital-based cohort study» 2020. [En línea]. Available: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32488887/>.
- [15] AEMPS, «Guía de Normas de Correcta Fabricación - Anexo 14: Fabricación de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos» 2020. [En línea]. Available: https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/27_anexo-14b.pdf.
- [16] BOE, «Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente» 2007. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-19249>.
- [17] BOE, «Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios,» 2015. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>.
- [18] BioSim, «Guía de medicamentos biosimilares para médicos» 2020. [En línea]. Available: <https://www.biosim.es/documentos/Guia-de-Medicamentos-Biosimilares-para-Medicos.pdf>.
- [19] G. d. España, «Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia» [En línea]. Available: <https://planderecuperacion.gob.es/>.
- [20] G. d. España, «Componente 18-Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia» 2021. [En línea]. Available: <https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documents/05052021-Componente18.pdf>.
- [21] Eur-lex, «Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE» 2021. [En línea]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/ES/legal-content/summary/health-technology-assessment.html>.
- [22] G. d. España, «RESILIENT EU2030» 2023. [En línea]. Available: <https://futuros.gob.es/sites/default/files/2023-09/RESILIENTEU2030.pdf>.
- [23] AEMPS, «Problemas de suministro de medicamentos» 2024. [En línea]. Available: <https://www.aemps.gob.es/profesional-sanitario/problemas-de-suministro-de-medicamentos/>.
- [24] L. Moncloa, «Promover la autonomía estratégica abierta será una de las prioridades de la Presidencia española de la Unión Europea» [En línea]. Available: https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230206_open-strategic-autonomy.aspx.
- [25] BOE, «Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de noviembre de 2022 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE» [En línea]. Available: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81792>.
- [26] C. E. d. I. UE, «Sangre, tejidos y células: la UE garantizará un alto nivel de calidad y seguridad» 2023. [En línea]. Available: <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2023/10/25/blood-tissues-and-cells-eu-to-guarantee-high-standards-of-quality-and-safety/>.
- [27] C. Europea, «Propuesta de Reglamento sobre sustancias de origen humano» 2023. [En línea]. Available: https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/overview/proposal-regulation-substances-human-origin_en?prefLang=es.
- [28] Diariefarma, «Los expertos valoran positivamente la propuesta de reglamento europeo de sustancias de origen humano» 2023. [En línea]. Available: <https://diariefarma.com/2022/12/09/los-expertos-valoran-positivamente-la-propuesta-de-reglamento-europeo-sustancias-de-origen-humano>.
- [29] AEMPS, «Lista Europea de Medicamentos Críticos» 2023. [En línea]. Available: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-ema-publica-junto-con-hma-y-la-ce-la-primer-version-de-la-lista-europea-de-medicamentos-criticos/>.
- [30] EMA, «First version of the Union list of critical medicines agreed to help avoid potential shortages in the EU» 2023. [En línea]. Available: <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu>.
- [31] L. Echos, «Pénurie de médicaments : la France accro au plasma américain» 2024. [En línea]. Available: <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/penurie-de-medicaments-la-france-accro-au-plasma-americain-2079137#:~:text=En%20France%2C%20500.000%20personnes%20sont,principe%20du%20don%20non%20r%C3%A9mun%C3%A9r%C3%A9..>
- [32] O. M. Rare, «Plasma: la raccolta insufficiente costerà all'Italia 179 milioni di euro» 2023. [En línea]. Available: <https://www.osservatoriomalattierare.it/news/attualita/20160-plasma-la-raccolta-insufficiente-costera-all-italia-179-milioni-di-euro#:~:text=Nel%202022%20si%20sono%20raccolti,internazionale%20per%20acquire%20medicinali%20plasmaderivati>.
- [33] V. expertos, Advisory Board de expertos clínicos, Madrid, 2024.

Position Paper

DOCUMENTO DE CONSENSO



MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
MEDIDAS NECESARIAS ANTE UNA SITUACIÓN INSOSTENIBLE

Position Paper

DOCUMENTO DE CONSENSO

**MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
MEDIDAS NECESARIAS ANTE UNA
SITUACIÓN INSOSTENIBLE**

CSL Behring

Con los avales de:

