

Proceso de regularización de los medicamentos a base de alérgenos y graneles de alérgenos en España



Introducción

De acuerdo con el 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, **alérgeno** es todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante.

Los alérgenos, tanto de uso humano como veterinario, tienen la consideración de medicamento y, por tanto, quedan sometidos a la **regulación general de medicamentos** establecida tanto en la normativa nacional como europea. Por ello, se ha desarrollado una normativa específica, la Orden SND/778/2023.

La 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 de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario, marca un hito regulatorio al exigir la **autorización industrial para medicamentos a base de alérgenos** y graneles que históricamente operaban bajo el concepto de **preparación individualizada**. La normativa busca incrementar la seguridad, calidad y eficacia mediante su registro formal en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), afectando tanto al ámbito de la medicina humana como a la veterinaria.

Tipos de productos a base de alérgenos

○ **Medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo (por ejemplo, prick test):** son medicamentos de fabricación industrial y deben obtener autorización de comercialización.

○ **Graneles de alérgenos:** productos intermedios de fabricación industrial destinados a formar parte de mezclas con otros graneles o diluciones del mismo. Se pueden utilizar para la fabricación de medicamentos para inmunoterapia específica individualizada si son autorizados en base a la justificación clínica y datos de estabilidad.

Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia:

- **Específica de fabricación industrial:** son medicamentos de fabricación industrial y deben obtener autorización de comercialización.
- **Específica individualizada:** son medicamentos preparados a partir de uno o varios graneles de alérgenos de manera individualizada para un paciente y siguiendo los requerimientos del prescriptor. Los graneles deben estar autorizados y fabricados en instalaciones que cumplan con las NCF¹.
- **Fabricados aisladamente para tratamiento individualizado:** son medicamentos que no se fabrican industrialmente, no requieren registro pero sí una notificación a la AEMPS por parte de los fabricantes y la correspondiente prescripción médica/veterinaria.



¹Normas de correcta fabricación

Fases del proceso de solicitud de autorización o registro simplificado

FASE 1

Notificación (14 julio 2023 al 13 enero 2024): envío a la AEMPS de la relación detallada de los medicamentos comercializados por las compañías de inmunoterapia. Aquellos comunicados, podrán seguir comercializados mientras dure el proceso de regularización.



FASE 2

Resolución de la AEMPS (14 enero 2024 al 14 julio 2024): publicación del listado de medicamentos comunicados y calendario de solicitud de autorización de comercialización o registro simplificado.



FASE 3

Solicitud de autorización de medicamentos a base de alérgenos (enero 2025 al 31 diciembre 2030): publicación del listado de medicamentos comunicados y calendario de solicitud de autorización de comercialización o registro simplificado.

Los plazos de solicitud se establecen en base a los siguientes **grupos de prioridad**:



GRUPO 1 (1 enero 2025 - 31 diciembre 2025)

- Humana: venenos de himenópteros, controles positivos/negativos de diagnósticos, albúmina, diagnósticos de provocación, extracto de melocotón.
- Veterinaria: insectos.



GRUPO 2 (1 enero 2026 - 30 junio 2026)

Ácaros.



GRUPO 3 (1 julio 2026 - 31 diciembre 2027)

Pólenes de gramíneas.



GRUPO 4 (1 enero 2028 - 30 junio 2029)

- Humana: pólenes de olivo.
- Veterinaria: árboles, hierbas y hongos.



GRUPO 5 (1 julio 2029 - 31 diciembre 2030)

Otros alérgenos.



CONSECUENCIAS EN CASO DE INCUMPLIMIENTO

Retirada por falta de notificación:

- Medicamentos que no fueron notificados durante la fase 1.

Cese de la comercialización:

- Productos que no hayan presentado dossier de registro en los plazos establecidos en cada grupo de prioridad durante la fase 3.
- Debido a una evaluación negativa de la AEMPS durante la fase 3.

Edición: Septiembre 2026



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España

