



SICAM

Sociedad Inmunología Comunidad de Madrid

Presidenta: Silvia Sánchez-Ramón

Vicepresidente: Eduardo Martínez Naves

Secretario: Miguel Fernández Arquero

Tesorero: Daniel E. Pleguezuelo Garrote

Vocales: Carlos Vilches Ruiz

Ángela Carrasco Sayalero

Hisse M. Van Santen

Ana de Andrés Martín

Ángel L. Corbí López

Rebeca Pérez de Diego

Javier Carbone Campoverde

Daniel López Rodríguez

Dr. D. César Hernández García
Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Madrid, 28 de febrero de 2018

Muy Sr. Mío,

en nombre de la Junta Directiva de la Sociedad de Inmunología de la Comunidad de Madrid (SICAM), me permito escribirle en relación con la reciente decisión cautelar por parte de la AEMPS de suspender la fabricación y comercialización de vacunas individualizadas. Entendiendo que la AEMPS debe exigir las máximas garantías a todo medicamento autorizado y comercializado en España, nuestra principal preocupación es que esta decisión deja desprovistos de una terapia alternativa a pacientes con infecciones de repetición, en su mayoría con inmunodeficiencia, en los que estos preparados polibacterianos vienen siendo utilizados como inmunoterapia inmunomoduladora, como se refleja en el documento de posicionamiento elaborado por un grupo experto de inmunólogos clínicos. Nos preocupan no solamente las primeras indicaciones, sino los tratamientos de continuación que muchos pacientes reciben en la actualidad.

Por tanto, le rogamos encarecidamente que se conceda una moratoria para su uso clínico mientras dure el procedimiento de evaluación y autorización que la Agencia considere más oportuno. Asimismo, solicitamos que considere la formación de un grupo de expertos en inmunoterapia que pueda ser de ayuda como comité asesor para la evaluación técnica de la AEMPS.

Atentamente,

Fdo. Dra. Silvia Sánchez-Ramón
Presidenta de SICAM
Jefe de Servicio de Inmunología
Hospital Clínico San Carlos