



Posición de IPOPI y AEDIP sobre el voto de la Comisión de Salud del Parlamento Europeo sobre la legislación SoHO

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI por sus siglas en inglés) del Parlamento Europeo ha votado sobre el proyecto de informe sobre la propuesta de reglamento de estándares de calidad y seguridad para las sustancias de origen humano destinadas a la aplicación humana (SoHO por sus siglas en inglés) el 18 de julio de 2023. La Organización Internacional de Pacientes con Inmunodeficiencias Primarias (IPOPI) y la Asociación Española de Déficit Inmunitarios Primarios (AEDIP) acogen la intención del informe ENVI de aumentar la autonomía europea de recogida de plasma para reducir su dependencia del plasma procedente de terceros países y aumentar la disponibilidad de medicamentos derivados del plasma que salvan vidas, como las terapias de sustitución de inmunoglobulinas, salvaguardando al mismo tiempo los estándares de seguridad y calidad de los SoHOs. Hay sin embargo algunos elementos que irían en contra del objetivo general de tener una legislación robusta y una mejor protección para los pacientes que dependen de las terapias derivadas del plasma.

La compensación del donante

Los donantes deben ser compensados por los gastos e inconvenientes relacionados con su donación siempre respetando la legislación nacional. IPOPI y AEDIP apoyan seguir usando el concepto utilizado en la legislación de los tejidos y células, que refleja mejor las diferentes realidades de los donantes y evita usar el concepto de “pérdidas cuantificables” o “reembolso de los gastos” que son más difíciles y complicadas de gestionar administrativamente en la práctica. El informe incluye una definición de compensación que es prescriptiva y restrictiva sobre lo que se puede compensar y supone una pérdida de flexibilidad para los estados miembro que tienen que aplicar la regulación. No es fácil justificar que los gastos están directamente relacionados con la donación y además supone una enorme carga administrativa para los centros de donación que tendrán que destinar recursos para analizar y examinar la documentación entregada por el donante. Además, las medidas consideradas para fomentar la donación como los “permisos compensados” serán muy complicadas de poner en práctica para la mayoría de los empresarios. Para las pequeñas empresas, por ejemplo, sería muy problemático otorgar y alentar la donación de un empleado durante su tiempo de trabajo ya que significaría para el empleador dar al empleado el tiempo compensatorio por su donación además de las vacaciones pagadas. Los perfiles de los donantes también son variables: no todos los donantes están en su lugar de trabajo cuando realizan la donación, ni en una profesión que les permita tomarse tiempo compensado durante su jornada laboral. Además, este tiempo compensado ¿debería hacerse en función del salario del empleado? ¿Recibiría entonces por la misma donación el director general de una determinada empresa una cantidad mucho mayor que un empleado subalterno? Tal y como está redactada actualmente, la definición de compensación y el artículo 54 enmendado no reconocen la pluralidad de los datos demográficos de los donantes de plasma, los diferentes marcos normativos nacionales de recolección y crearían obstáculos para algunos de los sistemas nacionales de recolección de plasma más exitosos en la actualidad en la Unión Europea. Por lo tanto, IPOPI y AEDIP piden que la regulación SoHO defina la compensación como compensar a los donantes por los gastos e inconvenientes relacionados con su donación sin más especificaciones. Esto garantizará que los estados miembro puedan seguir

definiendo el tipo de compensación sobre la base de su contexto nacional y de acuerdo con las recomendaciones del Comité de Bioética del Consejo de Europa.

Consideraciones relacionadas con el riesgo

El reglamento debe ser lo suficientemente flexible para basarse en la evidencia científica y poder mantenerse actualizado a través de reuniones técnicas y directrices que puedan incorporar la evidencia científica más reciente a través de actos delegados. En este sentido, hacemos un llamamiento a los estados miembro y al Consejo para que reconsideren la consideración de que la donación de plasma implica un riesgo significativo por la frecuencia de la donación. El plasma se puede donar a través de la aféresis con mucha más frecuencia (dicha frecuencia puede ser definida de manera ligeramente diferente por los estados miembro de acuerdo con sus autoridades reguladoras nacionales) que la sangre. La evidencia científica ha demostrado que la plasmaféresis es un procedimiento seguro y eficaz, comparable a la extracción de sangre. Las consideraciones de estratificación de riesgo deberían considerarse como parte de las consideraciones técnicas que pueden ser actualizadas cuando sea necesario de una manera más flexible. Incluir aspectos y consideraciones técnicas que no toman en cuenta la evidencia actualmente disponible y que además pueden estar sujetos a cambios debido a la evolución científica y técnica será una carga y terminará requiriendo innecesariamente una reapertura del futuro reglamento.

IPOPI y AEDIP hacen un llamamiento a los diputados del Parlamento Europeo, a los estados miembro y al Consejo de la UE para que consideren estos dos aspectos y se aseguren que la futura legislación no tiene consecuencias negativas o inintencionadas durante su aplicación a nivel nacional y es lo suficientemente flexible para evolucionar en base al avance de la ciencia y de la evidencia científica, para garantizar que se cumpla el objetivo último de satisfacer la necesidad de los pacientes de acceder a las terapias derivadas del plasma que salvan sus vidas.

Sobre IPOPI: La Organización Internacional de Pacientes con Inmunodeficiencias Primarias (IPOPI, por sus siglas en inglés) es una organización internacional sin ánimo de lucro dedicada a aumentar el conocimiento, el acceso al diagnóstico temprano y a tratamientos óptimos para los pacientes con inmunodeficiencias primarias (IDPs) en el mundo. Para más información: www.ipopi.org.

Sobre AEDIP: La Asociación Española de Déficit Inmunitarios Primarios (AEDIP), es la Asociación que agrupa a pacientes y familiares de IDPs en España, como Ud. bien conoce debido a la estrecha colaboración que hemos tenido en estos tres últimos años entre el Ministerio de Sanidad y nuestra entidad. Para más información: www.aedip.com