



## IPOPI da la bienvenida a la adopción del reglamento SoHO

La Organización Internacional de Pacientes con Inmunodeficiencias Primarias (IPOPI) da una calurosa bienvenida al Reglamento Europeo sobre Sustancias de Origen Humano (SoHO). El nuevo texto busca 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 como las terapias de reemplazo con inmunoglobulinas.

La mayoría de los pacientes con inmunodeficiencias primarias (IDPs) requieren terapia de reemplazo con inmunoglobulinas. Las inmunoglobulinas son medicamentos obtenidos del fraccionamiento del plasma humano y deben administrarse durante toda la vida a intervalos regulares para que los pacientes puedan combatir las bacterias e infecciones virales. Los pacientes con IDPs que necesitan inmunoglobulinas no tienen un tratamiento alternativo.

En Europa, la mayor preocupación de seguridad para los pacientes con IDPs no está relacionada con los productos en sí, sino con su suministro y a la falta de un acceso continuado y estable a los mismos. Por ejemplo, el 3 de junio de 2024, la Agencia Europea del Medicamento emitió una notificación sobre la escasez de inmunoglobulinas que afecta a 14 países europeos y se espera que extienda a lo largo de 2024. Una de las principales razones de la escasez de inmunoglobulinas está relacionada con la escasez del material de partida: plasma humano.

IPOPI considera un paso muy positivo el reconocimiento de la importancia de garantizar la disponibilidad de estas sustancias para garantizar un acceso óptimo al paciente y el reconocimiento de la naturaleza única del plasma para fraccionamiento (diferente de la sangre en muchos aspectos). Agradecemos el reconocimiento de la necesidad de aumentar la recolección de plasma para satisfacer las necesidades de los pacientes dependientes de medicamentos plasmáticos, productos farmacéuticos terminados sujetos a la legislación farmacéutica general de la UE, respetando al mismo tiempo las competencias de los

Estados miembros en materia de organización de la recogida de sangre y plasma y en la retención de donantes. Creemos que la plasmaféresis es el método de recogida al que debe darse prioridad en Europa para permitir la recogida de mayores volúmenes de plasma mientras que consideramos necesario adoptar la colaboración público-privada en lo que respecta a la recogida de plasma.

IPOPI pide una interacción fluida entre la regulación SoHO y la legislación farmacéutica (cuando sea aprobada) de manera que se asegure que la materia prima abordada en el primero (plasma para fraccionamiento) sea también reconocida como primordial a la hora de acceder a los medicamentos finales (inmunoglobulinas y medicamentos derivados del plasma en general).

IPOPI está deseoso de trabajar con los estados miembro y otras partes interesadas para garantizar que el objetivo final que es satisfacer la necesidad de los pacientes dependientes de medicamentos plasmáticos vitales, como las inmunoglobulinas.