

## Vacunas antigripales (Campaña 2008/2009)

La OMS dispone de una *red internacional de laboratorios*, que cubre a 83 países, a través de la colaboración de 110 centros nacionales de gripe y 4 centros de referencia. Todos los países envían a estos centros los virus aislados durante la temporada gripal y, basándose en el análisis de esos virus, se establecen las recomendaciones de la OMS sobre la composición de la vacuna antigripal. España participa en este programa con *tres centros nacionales de gripe*: Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III, Hospital Clínico de Barcelona y Facultad de Medicina de Valladolid.

Desde 1992, cada año, después de la reunión anual de la OMS, un grupo de expertos de la Unión Europea (UE) adopta una decisión sobre las cepas de virus de gripe recomendados para la producción de vacuna en la siguiente campaña de vacunación, teniendo en cuenta la situación epidemiológica de la gripe en la UE.

Esta circular recoge las normas a seguir con respecto al cambio de cepas en las vacunas de gripe para la campaña 2008/2009 y afecta a los medicamentos no incluidos en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado, ni a los aprobados por el procedimiento Centralizado para vacunas de la gripe, ya que éstas deben ajustarse a su procedimiento comunitario específico.

Para la temporada 2008-2009, la *vacuna trivalente antigripal recomendada por la OMS para el hemisferio norte* (Circular 03/2008 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) contiene las siguientes cepas:

- Cepa análoga a A/Brisbane/59/2007 (H1N1).
- Cepa análoga a A/ Brisbane/10/2007 (H3N2).
- Cepa análoga a B/Florida/4/2006.

Se consideran adecuadas para producir las vacunas las siguientes cepas y reasortantes:

- Los virus reasortantes IVR-148 que deriva de A/Brisbane/59/2007 como una cepa similar a A/Brisbane/59/2007 (H1N1).
- El virus reasortante NYMC X-175C que deriva de A/Uruguay/716/2007 como una cepa similar a A/Brisbane/10/2007 (H3N2)
- B/Florida /4/2006 y B/ Brisbane/3/2007 como una cepa similar a B/Florida /4/2006.

Para que la vacunación sea eficaz es preciso tener en cuenta las siguientes *recomendaciones*:

- utilizar siempre la vacuna correspondiente a la temporada en curso, ya que su composición puede ser distinta cada año;
- repetir la vacunación todos los años en el cuarto trimestre.

La vacuna de la gripe sólo protege contra la gripe estacional o común y no contra la gripe aviar ni otros procesos respiratorios.

## Precios de Referencia: nueva orden

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios,

ha iniciado la tramitación de la nueva orden ministerial de precios de referencia para los medicamentos.

Esta orden anual determina los nuevos conjuntos de medicamentos que entran en el sistema de precios de referencia, lo que significa que los incluidos en estos conjuntos rebajan su precio.

Así, este año, con esta actualización de los precios se prevé un ahorro para el Sistema Nacional de Salud en su factura de farmacia de aproximadamente unos 380 millones de euros al año. En cuanto al impacto en la aportación de los ciudadanos, beneficiarios del sistema, se estima que puede estar en torno a un ahorro de 23 millones de euros.

Con esta orden ministerial, el Ministerio cumple con lo establecido en el Real Decreto 1338/2006, que desarrolla una parte del artículo 93 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Este RD dispone que los nuevos conjuntos y precios de referencia se fijen, como mínimo, una vez al año.

La orden anterior es de diciembre de 2007, por lo que es necesaria la actualización. Además, la norma propuesta revisa los precios correspondientes a conjuntos ya determinados por las órdenes SCO/3997/2006, de 28 de diciembre y SCO/3867/2007, de 27 de diciembre, ya que, cuando entre en vigor, habrá transcurrido un año desde la fecha en la esos precios se hicieron efectivos.

### Nuevos principios e innovaciones

La nueva orden recoge *13 nuevos conjuntos de medicamentos y se revisan 150, con 132 principios activos afectados y 5.511 presentaciones de medicamentos revisadas.*

Por otra parte, *se excluyen siete presentaciones de medicamentos calificados como innovaciones galénicas* por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Además, 75 presentaciones que no están afectadas por el sistema de precios de referencia deberán reducir su precio de venta de laboratorio (PVL) en un 20% por las siguientes circunstancias:

1. Llevar más de 10 años dentro de la prestación farmacéutica.
2. Estar financiadas con fondos públicos.
3. Hay autorizado un medicamento genérico con un precio inferior al del medicamento de referencia en España en cualquier Estado miembro de la Unión Europea que, sin estar sujeto a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiese incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente.

Al igual que en la orden de 2007, el Ministerio de Sanidad y Consumo propone al sector un periodo de *dos meses de convivencia de precios* para responder a la demanda de los agentes de la cadena farmacéutica y de las Comunidades Autónomas.

Así se facilita la *renovación de los productos almacenados* de los distribuidores mayoristas y de las farmacias y la orden puede aplicarse sin perjuicios para los profesionales.