



## NOTICIAS

### VACUNAS INDIVIDUALIZADAS (VI)

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24, de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, recoge en el artículo 45, a las vacunas y demás productos biológicos como medicamentos sujetos al régimen de éstos con las particularidades previstas en la ley o las que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.

Asimismo, están incluidas en el Anexo V de Prestación Farmacéutica las vacunas individualizadas antialérgicas y las vacunas individualizadas bacterianas que han sido preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado, de acuerdo con la normativa vigente.

El RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, en su Capítulo III, artículo 5, recoge, que por las especiales características de las VI antialérgicas y VI bacterianas, el plazo de validez de estas recetas será de un máximo de noventa días naturales a partir de la fecha consignada.

En Enero de 2020 se incorporó en el aplicativo de REC-SCS, la prescripción de las vacunas individualizadas, disminuyendo los tiempos para la tramitación del visado, garantizando la cumplimentación de todos los parámetros necesarios para su autorización, registrando la actividad profesional, y permitiendo el acceso al registro del último informe autorizado, mejorando la prestación de los pacientes y facilitando la continuidad de los tratamientos.

Transcurrido algo más de un año desde la incorporación en receta electrónica las vacunas antialérgicas y las vacunas bacterianas individualizadas, y ante las dudas que se vienen presentando se hace preciso presentar este documento de preguntas y respuestas sobre los citados medicamentos.

### PREGUNTAS MÁS FRECUENTES:

#### 1. ¿Qué especialidades médicas pueden prescribir las vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas?

Los alergólogos son los que prescriben las VI antialérgicas. Los otorrinolaringólogos y los urólogos son los que prescriben las VI bacterianas. Cualquier otra especialidad será objeto de valoración por parte de los servicios de Inspección. Tanto en un caso como en otro, en el momento de su prescripción se solicita a los Servicios de Inspección la autorización para la financiación a cargo del SCS.

#### 2. ¿Durante cuánto tiempo la inspección autoriza una vacuna individualizada antialérgica y una bacteriana?

Normalmente para las VI antialérgicas el tiempo de autorización por los Servicios de Inspección será como máximo de 2 años. Durante ese periodo y cada vez que se renueve el Plan de Tratamiento será el médico que revise la medicación (normalmente el médico de familia), el que incluya la vacuna en el Plan Terapéutico, ya que la dispensación se realizará conforme a la duración de tratamiento que se haya establecido para 1 envase = 1 caja. De acuerdo con la normativa vigente, el periodo de dispensación será como máximo de 90 días, a partir de su autorización teniendo en cuenta sus especiales características.

Los especialistas son los que deberán establecer la fecha de revisión del paciente para la renovación del tratamiento, si procede, en ningún caso será superior a los dos años.

#### 3. ¿En qué unidades se prescriben las vacunas individualizadas?

En "ENVASES", de manera que el médico determinará la frecuencia con la que se ha de solicitar un nuevo tratamiento a la farmacia (con la documentación adicional correspondiente), y que no precisará autorización de la inspección mientras el visado esté autorizado. En instrucciones al paciente deberá indicarse la posología a administrar al paciente y aparecerá impresa en el Plan de Tratamiento como "VISADO-VACUNA INDIVIDUALIZADA".

#### 4. ¿Puede un médico de familia solicitar la renovación de solicitud de visado?

No, el médico de familia renovará el Plan de Tratamiento cada vez que corresponde, pero en el caso de que la autorización del visado se caduque durante la vigencia del Plan de Tratamiento, le saltaría en receta la solicitud que sería rechazada por los Servicios de Inspección, ya que corresponde a los facultativos de las especialidades mencionadas la continuidad del tratamiento, por lo tanto debería marcar el icono de *No enviar*.

#### 5. ¿La prescripción desde REC-SCS, evita cumplimentar las hojas de petición que hay que enviar al laboratorio de referencia para su elaboración?

No, el médico prescriptor deberá cumplimentar adicionalmente “la hoja de petición de elaboración de la vacuna” donde se detalla la composición cuali y cuantitativa para enviar posteriormente al laboratorio de referencia a fin de llevar a cabo su elaboración a través de la oficina de farmacia.

#### 6. ¿Qué ventajas tiene prescribir las vacunas individualizadas desde REC-SCS?

- Unifica los criterios de Inspección entre las Áreas de Salud.
- Mejora la tramitación, hasta ahora en soporte papel. Al marcar la indicación, se envía la solicitud y aparecerá un informe específico para su cumplimentación, que una vez esté autorizado se visualizará en la pestaña de visados.
- Facilita el registro de la información de cada paciente desde cualquier ámbito asistencial con accesibilidad al registro del último informe autorizado.
- Se constituye un registro de la actividad profesional.
- Mejora la prestación de los pacientes, facilitando la continuidad de los tratamientos y demoras innecesarias.

#### 7. ¿Qué tipo de vacunas individualizadas se pueden prescribir?

Desde mediados del mes de enero de 2021, tendrá lugar una actualización en REC-SCS, donde se presentará en el buscador el siguiente listado de las vacunas antialérgicas y bacterianas con la vía de administración, para su prescripción:

TIPOS	DESCRIPCIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
<b>VACUNAS ANTIALÉRGICAS</b>	VACUNA ANTIALÉRGICA PÓLENES INDIVIDUALIZADA SOLUCIÓN ORAL	SUBLINGUAL
	VACUNA ANTIALÉRGICA PÓLENES INDIVIDUALIZADA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	SUBCUTANEA
	VACUNA ANTIALÉRGICA ÁCAROS INDIVIDUALIZADA SOLUCIÓN ORAL	SUBLINGUAL
	VACUNA ANTIALÉRGICA ÁCAROS INDIVIDUALIZADA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	SUBCUTANEA
	VACUNA ANTIALÉRGICA HONGOS INDIVIDUALIZADA SOLUCIÓN ORAL	SUBLINGUAL
	VACUNA ANTIALÉRGICA HONGOS INDIVIDUALIZADA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	SUBCUTANEA
	VACUNA ANTIALÉRGICA EPITELIOS INDIVIDUALIZADA SOLUCIÓN ORAL	SUBLINGUAL
	VACUNA ANTIALÉRGICA EPITELIOS INDIVIDUALIZADA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	SUBCUTANEA
	VACUNA ANTIALÉRGICA VENENOS HIMENÓPTEROS INDIVIDUALIZADA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	SUBCUTANEA
	VACUNA ANTIALÉRGICA MEZCLA DISTINTOS TIPOS ALÉRGENOS INDIVIDUALIZADA SOLUCIÓN ORAL	SUBLINGUAL
	VACUNA ANTIALÉRGICA MEZCLA DISTINTOS TIPOS ALÉRGENOS INDIVIDUALIZADA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	SUBCUTANEA
<b>VACUNAS BACTERIANA</b>	VACUNA BACTERIANA INDIVIDUALIZADA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	SUBCUTANEA
	VACUNA BACTERIANA INDIVIDUALIZADA UROLÓGICA SOLUCIÓN ORAL	SUBLINGUAL
	VACUNA BACTERIANA INDIVIDUALIZADA OTORRINOLARINGOLÓGICA	-----
<b>OTRAS</b>	VACUNA INDIVIDUALIZADA PROTEÍNA DE TRANSFERENCIA DE LÍPIDOS MELOCOTÓN SOLUCIÓN ORAL	SUBLINGUAL
	VACUNA LÁTEX INDIVIDUALIZADA SOLUCIÓN ORAL	SUBLINGUAL

De este modo, se mejora el registro de la información farmacoterapéutica del paciente referente a vacunas, lo que permitirá la interoperabilidad de las mismas a nivel nacional.

## 8. ¿Qué debe aportar el paciente en la oficina de farmacia?

Deberá aportar su tarjeta sanitaria y la hoja de petición de elaboración de la vacuna cumplimentada por el profesional que corresponda, de tal forma que una copia será para el paciente, el original se remitirá al laboratorio de referencia para la elaboración de la vacuna y la otra copia se quedará en la oficina de farmacia (OF) que ha realizado el encargo.

## 9. Al ser una prescripción indefinida ¿lo tendrá prescrito el paciente indefinidamente?

No, serán los Servicios de Inspección los que determinen la duración de autorización de visado, y es ésta la que prevalece por encima de la duración del tratamiento indefinido, por lo que como máximo será de 2 años, para las VI antialérgicas. Durante ese periodo será el alergólogo el responsable de revisar este tratamiento, así como de la decisión de la renovación del mismo, proporcionándole al paciente las hojas de petición de elaboración para gestionar la solicitud de la vacuna desde la OF.

En el caso de las vacunas bacterianas el funcionamiento será igual al descrito a excepción de la duración del tratamiento.

## 10. ¿Cómo es su dispensación?

A diferencia del resto de prescripciones, su dispensación por las OF estará activa hasta 90 días desde la fecha de reserva, para ello el Plan debe estar vigente, es decir, que el Plan de Tratamiento no puede estar caducado y el visado activo.

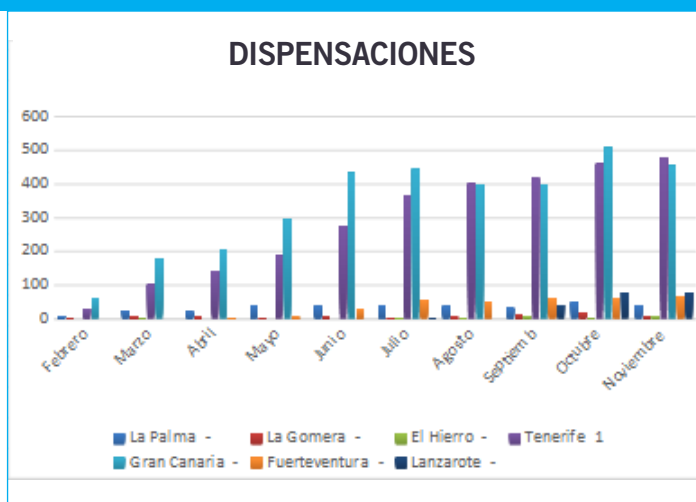
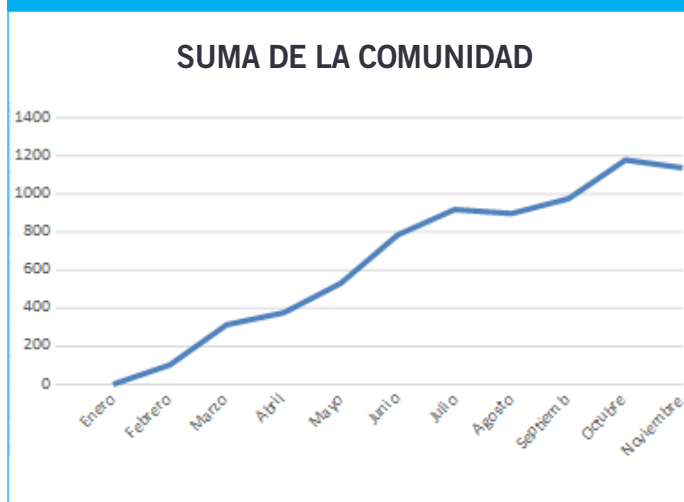
El paciente dispondrá de 10 días, desde la fecha de su autorización, para solicitar la vacuna y que la OF proceda a reservarla para evitar que se cierre la prescripción o se solicite en otra OF durante su elaboración.

En casos excepcionales, de no disponibilidad de recursos para efectuar la reserva de la vacuna, el profesional podrá prescribirlo en diferido, con conocimiento explícito/tácito del paciente, que podrá retrasar la reserva hasta un máximo de 20 días una vez esté la vacuna autorizada.

## 11. ¿Cuánto tiempo debe esperar el paciente para que le dispensen una VI?

Será la oficina de farmacia la que indique al paciente el tiempo de demora en su recepción. Como habitualmente no se elaboran en la OF in situ y se solicitan a los laboratorios de referencia fuera de nuestra comunidad autónoma, se ha habilitado en los software de las OF la realización de las “RESERVAS” que será como máximo de 90 días y que, pasado ese periodo de tiempo, si no ha sido “desreservada” y/o dispensada por la misma OF que realizó la “RESERVA”, la VC VI se cerrará. Por lo que el paciente deberá acudir a su médico para que le reactive de nuevo la prescripción de una VC-VI. Nunca se entenderá la “RESERVA” como una dispensación, por lo que NO generará cobertura. Solo se generará en el momento de la dispensación real.

### Seguimiento de dispensaciones de Vacunas Individualizadas.



**AUTORES:** López Navarro AT (Farmacéutica, Coordinadora de REC-SCS DGPPAA); López Muñoz EM (Farmacéutica, DGPPAA); Altabás Betancor M (Médico de familia, DGSP); Plasencia Nuñez MM (Farmacéutica, DGPPAA); Santana Cabrera F (Director Técnico de REC-SCS); Carlos Álvarez Febles (TTCC); Luis Corbete Echebarrieta (Técnicas Competitivas); De la Nuez Viera F (Farmacéutica, DGPPAA).

**Edita:** Dirección General de Programas Asistenciales del Servicio Canario de la Salud / SERVICIO CANARIO DE LA SALUD.

**ISSN:** 2444-2852

**Depósito Legal:** GC 1193-2014

Pueden solicitar el envío del boletín remitiendo un correo a [alopnaw@gobiernodecanarias.org](mailto:alopnaw@gobiernodecanarias.org). Todas las publicaciones editadas se pueden consultar a través de la Web del Servicio Canario de la Salud: <http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/>