

## NOTA INFORMATIVA. ASPECTOS FUNDAMENTALES RESPECTO AL USO DE CÉLULAS Y PRP AUTÓLOGOS OBTENIDOS A PARTIR DE DISPOSITIVOS

Estamos asistiendo a una creciente oferta de tratamientos autólogos basados, en unos casos en células, ya sean troncales (coloquialmente denominadas madre) o de otro tipo, que mayoritariamente tienen la consideración de medicamentos de terapia avanzada<sup>1</sup>, y en otros casos basados en plasma enriquecido en plaquetas (PRP), considerados medicamentos para atender necesidades especiales<sup>2</sup>, gracias a la introducción en el mercado de kits o dispositivos que permiten la obtención de estos productos biológicos de forma sencilla a partir de tejidos y sangre de los propios pacientes.

Respecto a los sistemas de obtención de células que no conllevan manipulación sustancial de las mismas, si el producto celular se utiliza para una función diferente de la suya originaria, se trataría de un medicamento de terapias avanzadas. Ese es el caso, por ejemplo, de las células progenitoras o troncales obtenidas de tejido adiposo, de mucosa o de la piel que se utilizan con finalidad regenerativa de otros tejidos como el hueso, tendones, ligamentos o cartílago. La Agencia Europea del Medicamento se ha pronunciado en reiteradas ocasiones clasificando este tipo de productos como medicamento de terapia avanzada. En cualquier caso, es a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a quien corresponde establecer la consideración o no como medicamento de terapia avanzada del producto resultante<sup>1</sup>.

La normativa que regula la fabricación y aplicación de estos tipos de medicamentos es compleja y no siempre bien conocida por los profesionales que prescriben o administran estos tratamientos. Los principales aspectos que conviene aclarar, por la confusión observada en algunos casos, **en ambos tipos de medicamentos** son:

1. La autorización del equipamiento que permite la obtención de células o PRP (que se considera producto sanitario y ha de contar con el correspondiente marcado CE) **NO equivale a la autorización del producto obtenido** (que generalmente se considera medicamento) y de su aplicación.
2. El origen autólogo, tanto de la terapia celular como del PRP, **NO exime de la evaluación del donante**, incluyendo la realización de diversas determinaciones serológicas, entre ellas del VIH, VHC y VHB.
3. Está prohibida cualquier publicidad dirigida al público general.

Algunas aclaraciones adicionales con respecto a las **terapias basadas en células autólogas** son:

1. El hecho de que haya equipamientos que permiten la obtención de terapias celulares y su inmediata administración dentro del mismo procedimiento quirúrgico **NO exime del cumplimiento de toda la normativa** de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada.
2. Cualquier producto obtenido a partir de células y tejidos humanos, ya sea medicamento de terapia avanzada o trasplante, y ya sea un producto en investigación o de eficacia, seguridad y calidad demostradas, siempre debe cumplir con la normativa de trasplante de células y tejidos en los aspectos relativos a la donación, evaluación del donante, trazabilidad y codificación del donante<sup>3</sup>.
3. El uso hospitalario de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial ha de ser autorizado por la AEMPS. El **director gerente** de la institución hospitalaria es quien debe solicitar la autorización y quien actuará como responsable del producto, debiéndose garantizar la farmacovigilancia y cumplir lo regulado respecto a la calidad, eficacia, seguridad, trazabilidad, identificación e información del medicamento de terapia avanzada<sup>4</sup>.
4. Actualmente, en España no tiene autorización de comercialización (ni en Europa)<sup>5</sup> ni autorización de uso hospitalario<sup>6</sup> ningún producto basado en células autólogas obtenidas a través de dispositivos que

permiten su obtención y aplicación en el mismo acto quirúrgico (consideradas medicamento de terapia avanzada), por ello **NO es legal su aplicación salvo que se haga dentro de un ensayo clínico** (lo que, entre otras cuestiones, implica que el tratamiento ha de ofrecerse de forma gratuita, con el consentimiento informado de los pacientes, tras la suscripción de una póliza de seguros y la autorización del Comité de Ética correspondiente y de la AEMPS, y sólo en centros autorizados para la donación y en los que se cumpla la normativa de trasplante de células y tejidos en los aspectos relativos a la donación, evaluación del donante, trazabilidad y codificación del donante) o bajo autorización de uso compasivo caso a caso por parte de la AEMPS.

Algunas aclaraciones adicionales con respecto a las **terapias basadas en PRP autólogo** son:

1. El uso del PRP debe hacerse siempre sujeto a prescripción de médicos, odontólogos o podólogos, en el ámbito de sus competencias respectivas, no siendo susceptible de ser prescrito por otro tipo de profesionales sanitarios o no sanitarios.
2. El prescriptor es el responsable de que se cumplan las garantías de calidad (diferentes dependiendo de la técnica utilizada para su obtención), **eficacia, trazabilidad, farmacovigilancia e información** establecidas por la AEMPS.
3. Respecto a la eficacia, no existe evidencia científica sólida en ninguna indicación<sup>7</sup>, por lo que se recomienda consultar con la AEMPS caso a caso respecto a la existencia de evidencia de un balance beneficio riesgo favorable al uso de cada PRP.

Finalmente, la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios de Andalucía, dentro de su plan anual de inspecciones, ha planificado la inspección de centros sanitarios que aplican estos tratamientos para el **segundo semestre de 2020**, de modo que esta información haya podido ser previamente difundida a los profesionales a través de sus colegios profesionales y principales sociedades científicas que los aglutina, tras reunión mantenida con representantes de dichas instituciones el 21 de enero de 2020 en el Servicio Andaluz de Salud<sup>8</sup>.

## REFERENCIAS

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Consideraciones sobre los productos sanitarios utilizados para la obtención de células autólogas y la clasificación del producto resultante como medicamento de terapia avanzada. [Internet]. Madrid: AEMPS; 12 julio 2018 [consultado el 27/01/2020]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2018/docs/NI-MUH\\_4-2018-Celulas-Autologas.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2018/docs/NI-MUH_4-2018-Celulas-Autologas.pdf)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Resolución por la que se establece la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, como medicamento de uso humano para atender necesidades especiales. [Internet]. Madrid: AEMPS; 23 mayo 2013 [consultado el 27/01/2020]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/medEspeciales/resolucion-PRP.pdf>
3. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. BOE 163 de 5 julio 2014, p: 52716-52763.
4. Real Decreto 477/2014 de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. BOE 144, 14 de junio, p: 45068-45078.
5. International Society for Cell and Gene Therapy (ISCT). The ISCT Presidential Task Force on the Use of Unproven and/or Unethical Cell and Gene Therapy. Cell, Tissue and Gene Products with Marketing Authorization. [Internet]. Vancouver: ISCT; 28 November 2019 [consultado el 27/01/2020]. Disponible en: [https://cdn.ymaws.com/isctglobal.org/resource/resmgr/ptf2019/patient\\_resource\\_tables\\_webs.pdf](https://cdn.ymaws.com/isctglobal.org/resource/resmgr/ptf2019/patient_resource_tables_webs.pdf)
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Autorizaciones de uso de medicamentos de terapia avanzada. [Internet]. Madrid: AEMPS; 11 marzo 2019 [consultado el 27/01/2020]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/terapias-avanzadas/autorizaciones-de-uso-de-medicamentos-de-terapia-avanzada/>
7. Council of Europe. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). 4<sup>th</sup> Edition of the Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. [Internet]. Estrasburgo: EDQM; 2019 [consultado el 27/01/2020]. Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells-technical-guides>
8. La Coordinación de Trasplantes de Andalucía actualiza el conocimiento sobre tratamientos de medicina regenerativa entre profesionales sanitarios. [Internet]. Sevilla: Servicio Andaluz de Salud; 2020 [consultado el 27/01/2020]. Disponible en: <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/todas-noticia/la-coordinacion-de-trasplantes-de-andalucia-actualiza-el-conocimiento-sobre-tratamientos-de-medicina>