



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

Fecha de publicación: 12 de julio de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PRODUCTOS SANITARIOS
Referencia: MUH, 4 /2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre la consideración que tienen los productos sanitarios que se ofrecen para obtener células autólogas, así como el producto final obtenido.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) tiene conocimiento de la oferta, cada vez más frecuente, a profesionales sanitarios, centros hospitalarios y centros de medicina estética de productos sanitarios o kits de diferentes productos sanitarios que permiten obtener como producto final una suspensión de células autólogas a partir de diferentes tejidos del sujeto. El objetivo de dicha preparación sería una regeneración tisular como consecuencia de un supuesto enriquecimiento en el número de células progenitoras aplicadas en la zona a tratar.

Esta oferta ha suscitado dudas en las diferentes administraciones, profesionales sanitarios y hospitales sobre la consideración que tiene el producto obtenido, así como sobre el cumplimiento de las garantías de calidad, seguridad y eficacia exigibles en cada caso. Por todo ello, la AEMPS quiere hacer públicas las siguientes consideraciones sobre este tipo de productos.

Los productos sanitarios

Los productos sanitarios destinados por sus fabricantes a obtener este tipo de producto final deben tener el correspondiente marcado CE y las empresas que los comercializan deben cumplir con los requisitos de la legislación de productos sanitarios. Sin embargo, ello no prejuzga la eficacia del producto resultante ni determina su consideración legal.

Las compañías que comercializan este tipo de productos sanitarios tienen que ofrecer información sobre el tipo de producto final que puede obtenerse siguiendo sus instrucciones, pero en ningún caso son quienes pueden establecer la consideración que tiene el producto resultante como medicamento de uso humano u otro tipo de producto. En cualquier caso, el producto sanitario solo será un método de obtención del producto final que tendría otro tipo de consideración.

El producto final

En la mayoría de los casos, existen dudas sobre las características del producto que se obtiene con diferentes productos sanitarios, incluso sobre su contenido en células viables, características de las células y la potencial eficacia de las mismas.

En todo caso, y por analogía a lo establecido para el plasma rico en plaquetas, aun en el caso de tratarse de un producto enriquecido en factores de crecimiento y carente de células, el producto final tendría la consideración de medicamento de uso humano por su mecanismo de acción, aunque no fuera de producción industrial y estaría sometido a los mismos requerimientos que el plasma rico en plaquetas ¹⁻³.

Es preciso destacar que la consideración como medicamento de terapia avanzada según el Reglamento 1394/2007 depende tanto de la manipulación sustancial que puede sufrir durante su procesamiento como del cambio de función esencial en su aplicación. Es a la AEMPS a quien corresponde establecer la consideración o no como medicamento de terapia avanzada del producto resultante.

Esta clasificación como medicamento de uso humano de terapia avanzada debe establecerse caso a caso, teniendo en cuenta las características del producto final así como el uso que se le pretende dar.

En el caso de que finalmente el producto resultante tenga la consideración de medicamento de terapia avanzada, serán de aplicación los principios recogidos en las Directrices sobre Normas de Correcta Fabricación específicas para medicamentos de terapia avanzada ⁴.

La AEMPS recuerda que, en materia de medicamentos de terapia avanzada, y específicamente aquellos de terapia celular, el marco de la producción, prescripción, dispensación y uso de los mismos es la recogida en la legislación de medicamentos y, concretamente:

- el uso de medicamentos en investigación clínica regulado por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos;

- el uso compasivo de los medicamentos en investigación regulado por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales;
- la autorización de uso vía cláusula de exclusión del Reglamento regulado por el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.

El uso de medicamentos de terapia avanzada fuera de estas situaciones tendría la consideración de medicamento ilegal.

La responsabilidad final de la utilización de este tipo de productos es de los profesionales sanitarios de los centros y servicios sanitarios que los están utilizando por lo que se recomienda que, ante la duda, se consulte con la AEMPS la consideración final que podría tener el producto obtenido de esta manera. La AEMPS promoverá la inclusión de la información necesaria en el etiquetado de los productos sanitarios que se usan con este fin.

Se recuerda, finalmente, que no está permitida la publicidad dirigida al público en general para este tipo de medicamentos.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas. 2013. Disponible en:
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/doc/s/PRP-AEMPS-DEF-mayo13.pdf>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. 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. 2013. Disponible en:
<https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/medEspeciales/resolucion-PRP.pdf>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Documento de preguntas y respuestas en torno al uso terapéutico no sustitutivo de plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados. 2018. Disponible en:
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/faqs-terapeutico-plasma-autologo.htm>
4. Comisión Europea. Web. Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products. 2017. Disponible en:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2017_11_22_guidelines_gmp_for_atmps.pdf