



ACTUALIZACION LEGISLATIVA Y NORMATIVA DE TEJIDOS

Gregorio Garrido Cantarero.

Jefe de Servicio. Organización Nacional de Trasplantes.

A continuación se presenta la normativa de aplicación a células, terapia celular y tejidos, tanto a nivel de obtención, procesamiento e implante.

Normativa de aplicación

Directivas europeas:

1. Directiva 2003/63/EC de la Comisión que modifica la Directiva 2001/83/EC del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
2. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

Legislación nacional y trasposiciones de las directivas:

3. Transposición de la modificación del Anexo I de la Directiva Europea del Medicamento (2003/63/CE de la Comisión) mediante la ORDEN SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, por la que se actualiza el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
4. REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre, 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.

1. Directiva 2003/63/EC de la Comisión que modifica la Directiva 2001/83/EC del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

La Directiva 2003/63/EC de la Comisión modifica los anexos de la Directiva 2001/83/EC del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos de uso humano, y en concreto una de las modificaciones realizadas es la consideración de que la terapia celular pasa a considerarse un medicamento.

A efectos del presente anexo, se entenderá por medicamentos de terapia celular somática la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas (procedentes del propio paciente), como alogénicas (de otro ser humano) o xenogénicas (de animales), cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, de diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo (p. ej., inmunoterapia adoptiva), la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo (p. ej., microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables).

Entre los “medicamentos” que incluyen de alguna manera la terapia celular somática se encuentran los siguientes:

- *Células manipuladas para modificar sus propiedades inmunológicas, metabólicas o funcionales de otro tipo en aspectos cualitativos o cuantitativos*
- *Células clasificadas, seleccionadas y manipuladas, que se someten posteriormente a un proceso de fabricación con el fin de obtener el producto terminado.*



- *Células manipuladas y combinadas con componentes no celulares (por ejemplo, matrices o productos sanitarios biológicos o inertes) que ejercen la acción pretendida en principio en el producto acabado.*
- *Derivados de células autólogas expresadas in vitro en condiciones específicas de cultivo.*
- *Células modificadas genéticamente o sometidas a otro tipo de manipulación para expresar propiedades funcionales homólogas o no homólogas anteriormente no expresadas.*

2. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

La directiva de calidad y seguridad de células y tejidos se aplicará en los siguientes casos:

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, así como de productos elaborados derivados de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano.

Cuando estos productos elaborados estén regulados por otras directivas, la presente Directiva solamente se aplicará a la donación, la obtención y la evaluación.

2. La presente Directiva no se aplicará a:

- las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo procedimiento quirúrgico;*
- la sangre y los componentes sanguíneos tal como se definen en la Directiva 2002/98/CE;*
- los órganos, o partes de órganos, si su función es la de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo.*

4. Transposición de la modificación del Anexo I de la Directiva Europea del Medicamento (2003/63/CE de la Comisión) mediante la ORDEN SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, por la que se actualiza el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Esta orden lleva a cabo la transposición del Anexo I de la directiva Europea del Medicamento, recogiendo entre los medicamentos de terapia avanzada a la terapia celular, tal y como aparece en la parte IV.

PARTE IV.

Medicamentos de terapia avanzada.

Los medicamentos de terapia avanzada se basan en procesos de fabricación que se basan en diversas moléculas biológicas producidas por transferencia genética y/o en células terapéuticas modificadas biológicamente avanzadas como sustancias activas o parte de las mismas.

2. Medicamentos de terapia celular somática (de origen humano y xenogénicos). A efectos del presente anexo, se entenderá por medicamentos de terapia celular somática la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas (procedentes del propio paciente), como alogénicas (de otro ser humano) o xenogénicas (de animales), cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, de diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo (p. ej., inmunoterapia adoptiva), la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo (p. ej., microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables).



5. REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre, 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.

El objetivo y ámbito de este RD aparece recogido en el artículo 1:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este real decreto regula las actividades relacionadas con la utilización de células y tejidos humanos y los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados en el ser humano. Las actividades reguladas incluyen su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, aplicación e investigación clínica.

2. En el caso de que la elaboración, transformación, procesamiento, aplicación e investigación clínica de los productos derivados de las células y tejidos estén regulados por normas específicas, este real decreto sólo se aplicará a su donación, obtención y evaluación.

3. Quedan excluidos del ámbito de este real decreto:

- a) las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico.*
- b) la sangre, los componentes y los derivados sanguíneos tal y como se definen en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.*
- c) los órganos o partes de órganos, si su fin es el de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma función que el órgano completo*