

Jornada Intercongresos 2021

11 de Febrero 2021
(online)

PLAN NACIONAL DE TEJIDOS 2021-2026

INTRODUCCIÓN: ESTADO ACTUAL, AUTOSUFICIENCIA Y
ARMONIZACIÓN



ANNA VILARRODONA

JUNTA DIRECTIVA AEBT

BARCELONA TISSUE BANK – BANC DE SANG I TEIXITS

ORGANIZACIÓN
NACIONAL DE
TRASPLANTES



Beatriz Domínguez- Gil; Jorge Gayoso; Raúl Muñoz; Rita Piteira; Elba Agustí; Esteban Molano; Mar Carmona; Marina Álvarez Bibiana Ramos; Antoni Gayà; Javier Calvo; Jacinto Sánchez; Encarnación Bouzas; Toñi Álvarez; Elvira Montañez; Rafael Villalba; Mabel Ortiz; Esther Casado; Sílvia Martín; Manuel Aparicio; Lydia Padró; Elena Vuelta; M^a José Martínez; Óscar Fariñas; Anna Vilarrodona

Grupo de Expertos: Aitziber Salinas; Silvia Santos ;Josep M^a Segur; Camino Rodriguez; Vicente Mirabet; Ángel José Villa

OBJETIVOS DE FUTURO

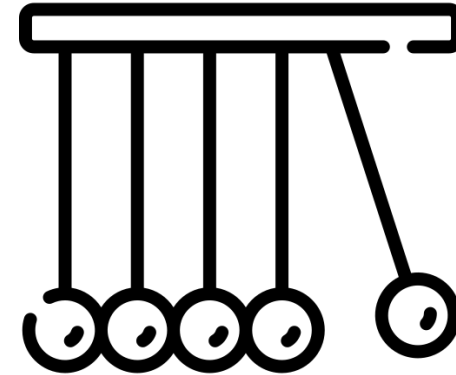


Autosuficiencia Nacional

Facilitar el acceso a las terapias

Optimizar la donación y las estructuras existentes

Mejorar la colaboración entre los ET



Armonización

Equiparar la Calidad de los tejidos

Consensuar Requisitos técnicos exigidos

Armonizar los Procedimientos de autorización

MISIÓN

Garantizar la **autosuficiencia** de células y tejidos **para uso clínico** en España con altos niveles de **calidad y seguridad**,

mediante la **mejora continua del proceso** de obtención, procesamiento, distribución e implante, logrando así una **mayor eficiencia** de todo el proceso con la **implicación** de todos los profesionales y organizaciones

con el fin de **asegurar la equidad en su acceso** y contribuir a la **sostenibilidad** de nuestro Sistema Sanitario, así como **garantizar el derecho de los ciudadanos a la donación de tejidos**.



SITUACIÓN ACTUAL

- **Análisis de la realidad nacional**
 - Identificación de los actores;
 - Estructura de las organizaciones;
 - Volumen de las actividades;
 - Diferencias en los mecanismos de autorización.



ELEMENTOS CLAVE

Centros de Obtención

Establecimientos de Tejidos

Centros de Implante

Aut. Sanitaria Competente



→ 229

→ 39 /27

→ 622

→ 17

OBJETIVOS DEL PLAN ESTRATÉGICO

Sostenibilidad del sistema público

Seguridad & Calidad

**Modelos de financiación
publica inversión en nuevos
tejidos**

Monitorización y biovigilancia



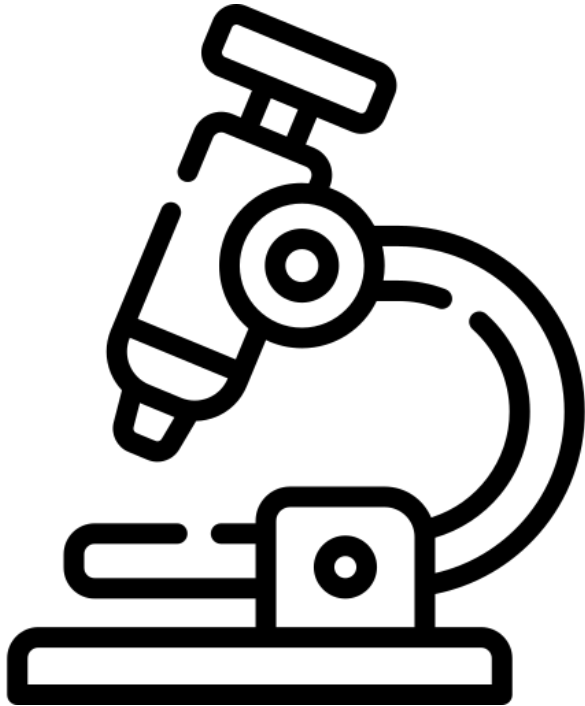
Acceso a los tejidos

**Carácter lucrativo y Costes de
los tejidos importados**

**Desconocimiento del volumen
de actividades**

OBJETIVOS DEL PLAN ESTRATÉGICO

Promoción del desarrollo de nuevos tejidos y procesos tecnológicos



- Nuevos tejidos y procesos basado en necesidades
- Optimización de los recursos de los ET
- Armonización de criterios para autorización de productos novedosos a nivel nacional

LÍNEAS ESTRATÉGICAS



Definir estrategias para alcanzar **Autosuficiencia nacional**

Construcción de **Plataformas** que faciliten el intercambio información, la gestión conocimiento y la recogida de datos

Armonización **Procedimientos** de Autorización y Optimización del **Sistema de Registro de Autorizaciones y Actividades**

Implementación de un Sistema Nacional de Acreditación de las actividades de los Establecimientos de Tejidos

Definición de **Planes Nacionales de Formación** dedicados a los profesionales involucrados en las actividades con tejidos de origen humano

Jornada Intercongresos 2021

11 de Febrero 2021
(online)

PLAN NACIONAL DE TEJIDOS **2021-2026**

DONACIÓN Y EXTRACCIÓN - CENTROS DE OBTENCIÓN

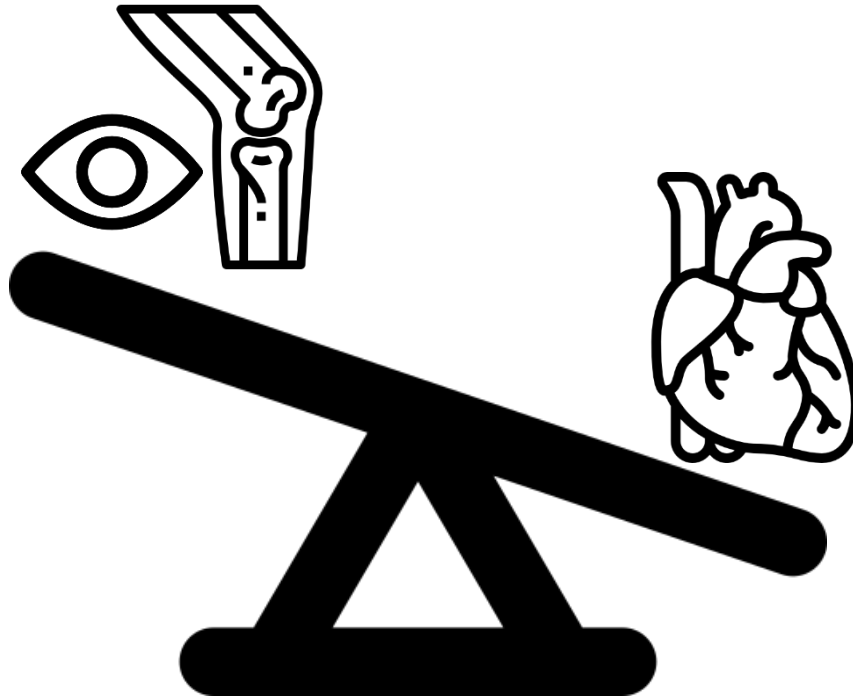


ANNA VILARRODONA

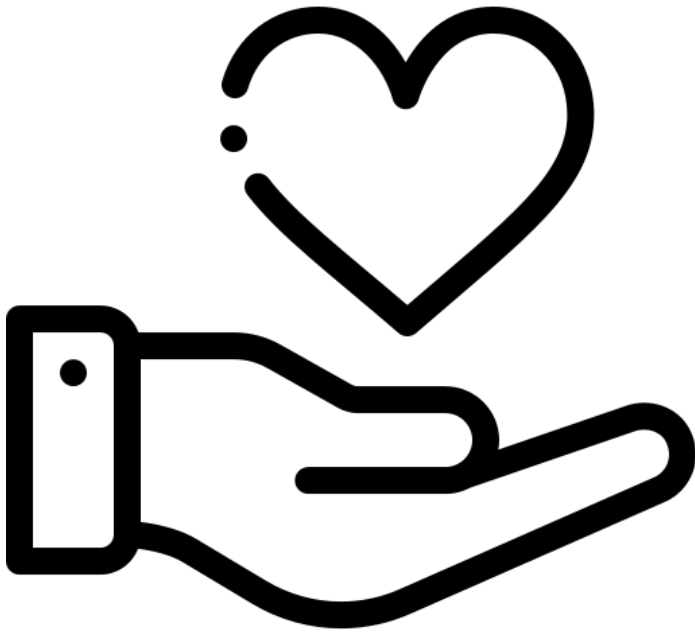
JUNTA DIRECTIVA AEBT

BARCELONA TISSUE BANK – BANC DE SANG I TEIXITS

Facilitar el ejercicio del derecho efectivo a la donación de tejidos y células



Diferencias en las actividades de donación de órganos y tejidos → diferentes realidades nacionales



- Asegurar la **armonía con la estructura organizativa establecida para la donación de órganos**
- Optimización de los diferentes **modelos de equipo extractor** a nivel nacional
- **Profesionalización de las actividades** de los CO aumentando la capacidad de respuesta de los ET a las necesidades/requerimientos de los centros implantadores.

OBJETIVOS

Optimización de la donación de tejidos para **alcanzar la autosuficiencia**

Definición y establecimiento de las bases para un **modelo de detección de potenciales donantes** solo de tejidos y poder definir cuál sería el “gold standard” de tejidos a extraer.

Promover la **armonización de los criterios de selección** de donantes a nivel nacional;

Sensibilización de los profesionales de la salud en la utilidad/indicaciones y necesidad de la donación de tejidos.

ACCIONES PROPUESTAS



Conocer y analizar la **potencialidad** de la donación de tejidos en las diferentes CCAA

Definición de indicadores claros y homogéneos para monitorizar de manera objetiva la actividad de la donación y extracción de tejidos

Armonización de las prácticas de selección de donantes y obtención de tejidos adoptando los requisitos definidos en la Guía CoE)

Desarrollar un **modelo de equiparación de los tejidos** y piezas extraídas de un donante de tejidos. (aprovechamiento de un donante de tejidos)

Potenciar la implicación de los Coordinadores de Trasplante y los ET en la generación de tejidos (DOT y DT), reforzando el mensaje a través de los indicadores

Jornada Intercongresos 2021

11 de Febrero 2021
(online)

PLAN NACIONAL DE TEJIDOS 2021-2026

DISTRIBUCIÓN, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN



ANNA VILARRODONA

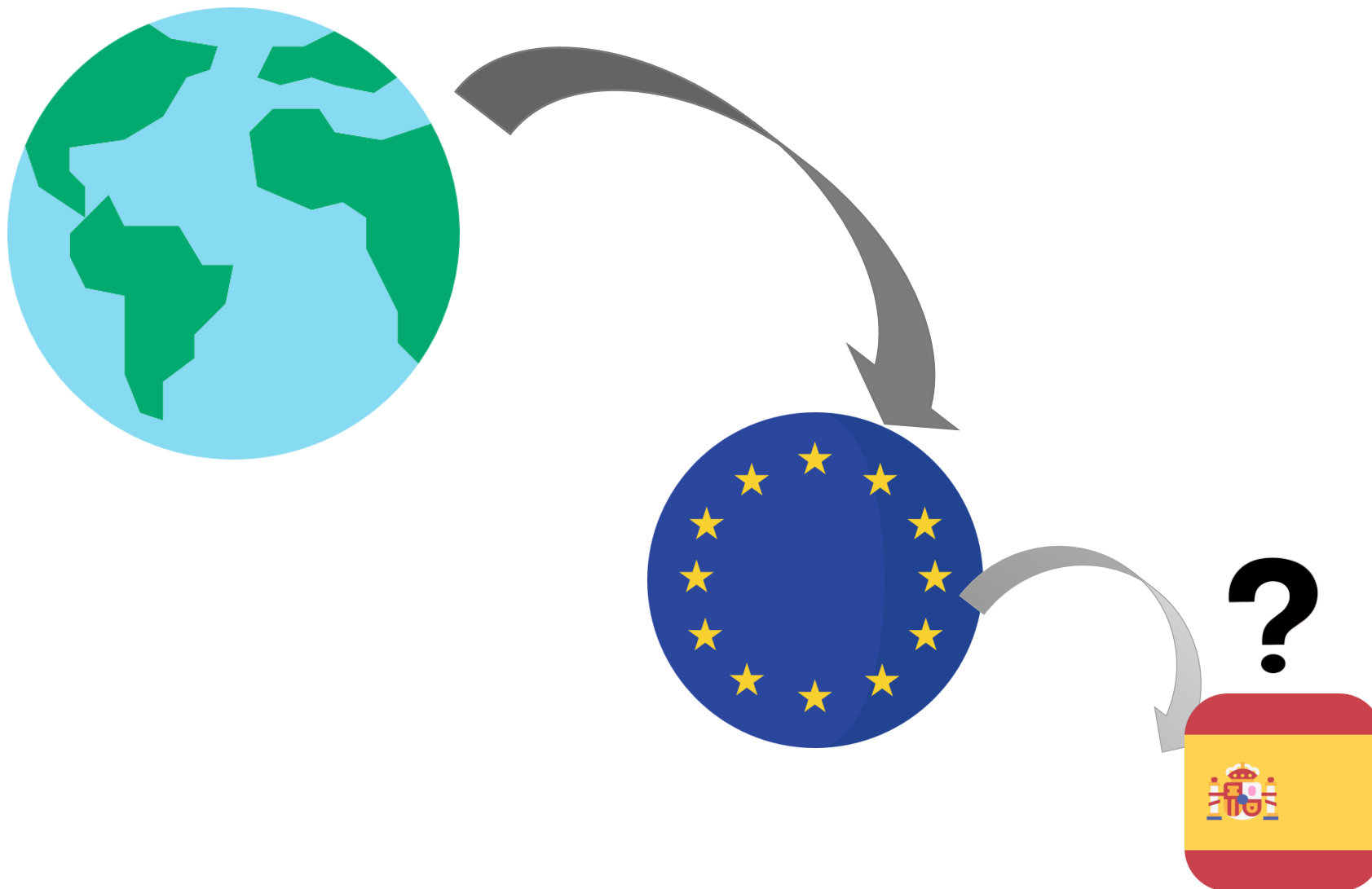
JUNTA DIRECTIVA AEBT

BARCELONA TISSUE BANK – BANC DE SANG I TEIXITS

TIPOS DE IMPORTACIONES



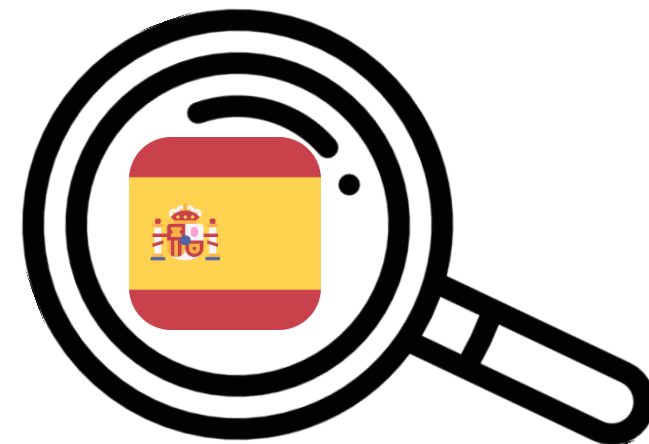
- **Importación excepcional** - cualquier tipo específico de célula o tejido que se destine al uso personal de un **receptor o receptores conocidos** por el ET importador y por el proveedor del tercer país con anterioridad a la importación.
- **Primera importación o importación inicial** - referida a la entrada por vez primera de un producto no autorizado procedente de un país ajeno a la Unión Europea.
- **Importaciones sucesivas** - referidas a las que provienen del mismo proveedor de un tercer país que tengan lugar de manera regular o repetida.





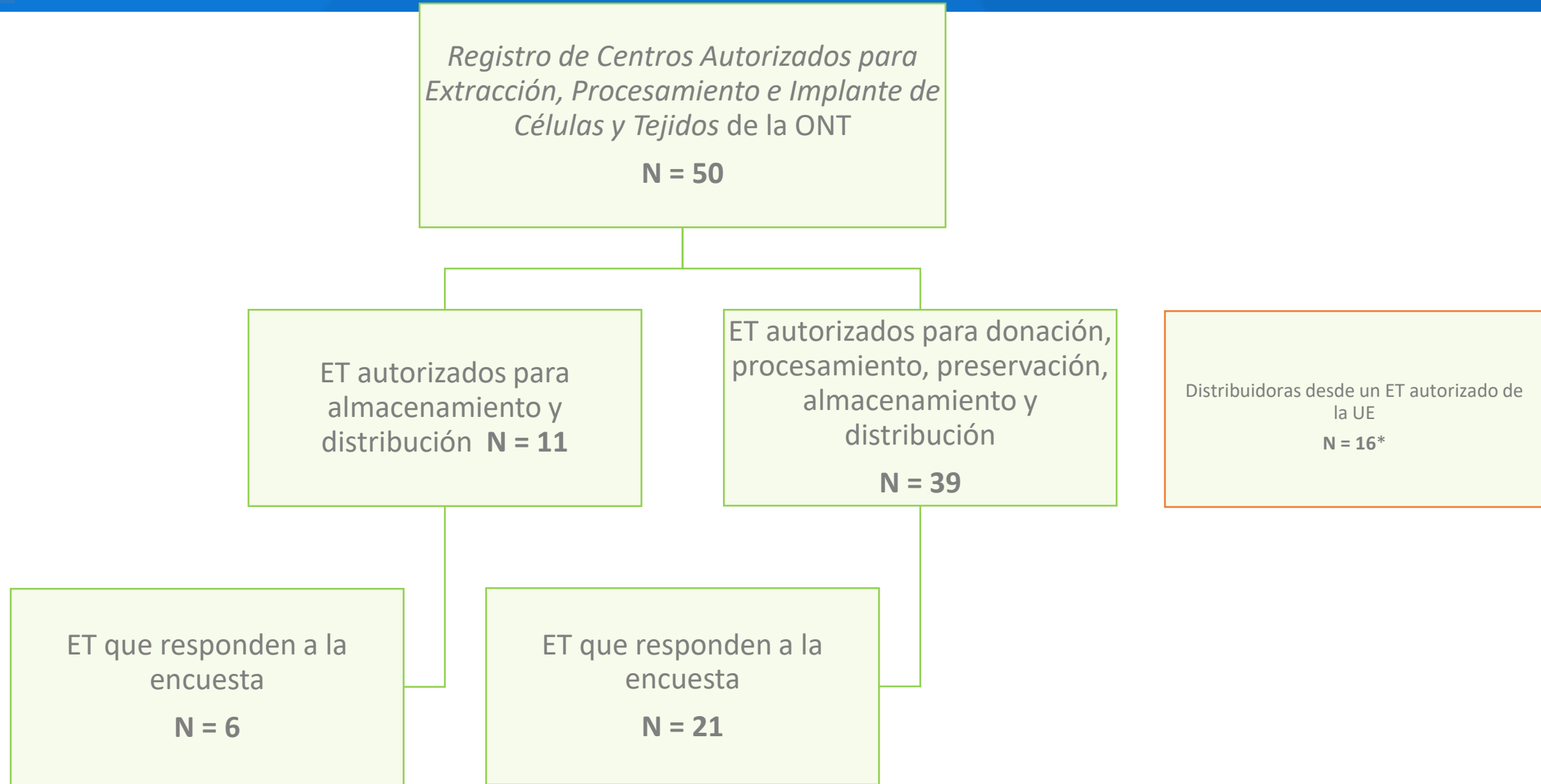
MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

Organización Nacional de Trasplantes

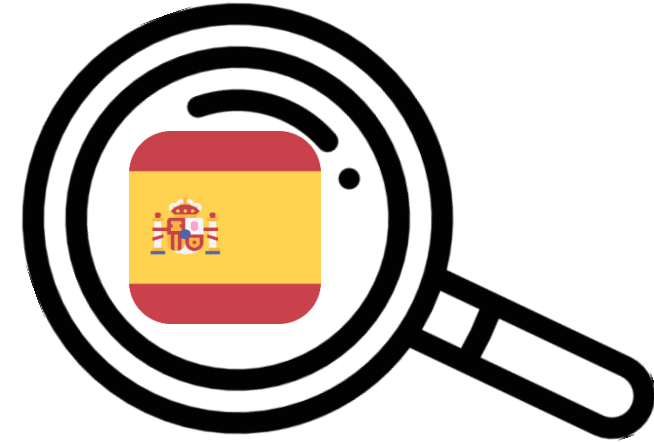


LISTADO DE TEJIDOS HUMANOS Y PRODUCTOS DERIVADOS DE TEJIDOS HUMANOS DISTRIBUIDOS EN
ESPAÑA POR UN BANCO AUTORIZADO EN LA UNIÓN EUROPEA CONFORME A LO ESTABLECIDO POR LA
DIRECTIVA 2004/24/CE¹ Y AL REAL DECRETO-LEY 9/2014^{2 y 3}

NOMBRE DEL TEJIDO/PRODUCTO DERIVADO DE TEJIDO	BANCO ORIGEN (PAÍS)	EMPRESA DISTRIBUIDORA
ALLODERM ACELLULAR DERMAL MATRIX	Biohorizons UK (Reino Unido)	Biohorizons Ibérica, S.R.L.
ALLODERM GBR THIN	Biohorizons UK (Reino Unido)	Biohorizons Ibérica, S.R.L.
ALLODERM REGENERATIVE TISSUE MATRIX	Biohorizons UK (Reino Unido)	Biohorizons Ibérica, S.R.L.
ALLODERM REGENERATIVE TISSUE MATRIX GBR	Biohorizons UK (Reino Unido)	Biohorizons Ibérica, S.R.L.
GRAFTON MATRIX PLUG	Biohorizons UK (Reino Unido)	Biohorizons Ibérica, S.R.L.



*No constan en el registro de la ONT, son autorizados por otras AC de los EEMM



- Criterios de calidad y seguridad?
- Monitorización - Volumen de actividades?
- Principios éticos de la donación?
- Biovigilancia?
- Animo de lucro?
- Origen?
- Necesidad vs capacidad de respuesta de los ET Nacionales?
- Procedimientos de autorización en las CCAA?

OBJETIVOS

Mejora en el control de los tejidos o productos derivados de tejidos humanos en relación con la distribución (disponibilidad, necesidades, calidad y seguridad)

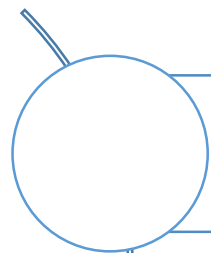
Promover la utilización de tejidos donados y procesados a nivel nacional

Asegurar la equivalencia de los tejidos distribuidos en territorio nacional

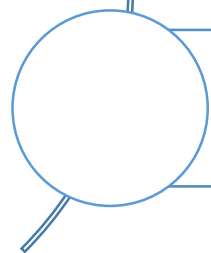
Mejora del proceso de importación para cumplir con el RD-ley 9/2014

ACCIONES PROPUESTAS

Mejora en el control de los tejidos o productos derivados de tejidos humanos en relación con la distribución (disponibilidad, necesidades, calidad y seguridad)



Analizar y controlar la **naturaleza jurídica de las empresas distribuidoras** (Obligación de autorización como ET para Distribuir?)



Promover un **Cambio Legislativo**: ET públicos nacionales responsables de Importación y Distribución

ACCIONES PROPUESTAS

Promover la utilización de tejidos donados y procesados a nivel nacional

- Implementar una **Red de ET nivel nacional** , colaboración A.C búsqueda tejidos **nivel nacional e internacional**
- **A.C.: comprobar el beneficio** de los tejidos que se pretenden distribuir; **evaluación** innovaciones surgidas del desarrollo de **nuevos productos**
- Establecer **Programas formativos** (usuarios finales) especial énfasis en criterios de Q&S, trazabilidad y biovigilancia
- Establecer **sistemas de comunicación ágil** con los usuarios finales: **qué necesitan?, datos de Eficacia, conocer qué puede ofrecerles el ET**
- **Facilitar la autorización** de los centros de implante para el uso de tejidos y células

ACCIONES PROPUESTAS

Asegurar la equivalencia de los tejidos distribuidos en territorio nacional

Búsqueda de opciones terapéuticas y tejidos solicitados por los centros de implante, para los cuales los ET de sus CCAA no son autosuficientes



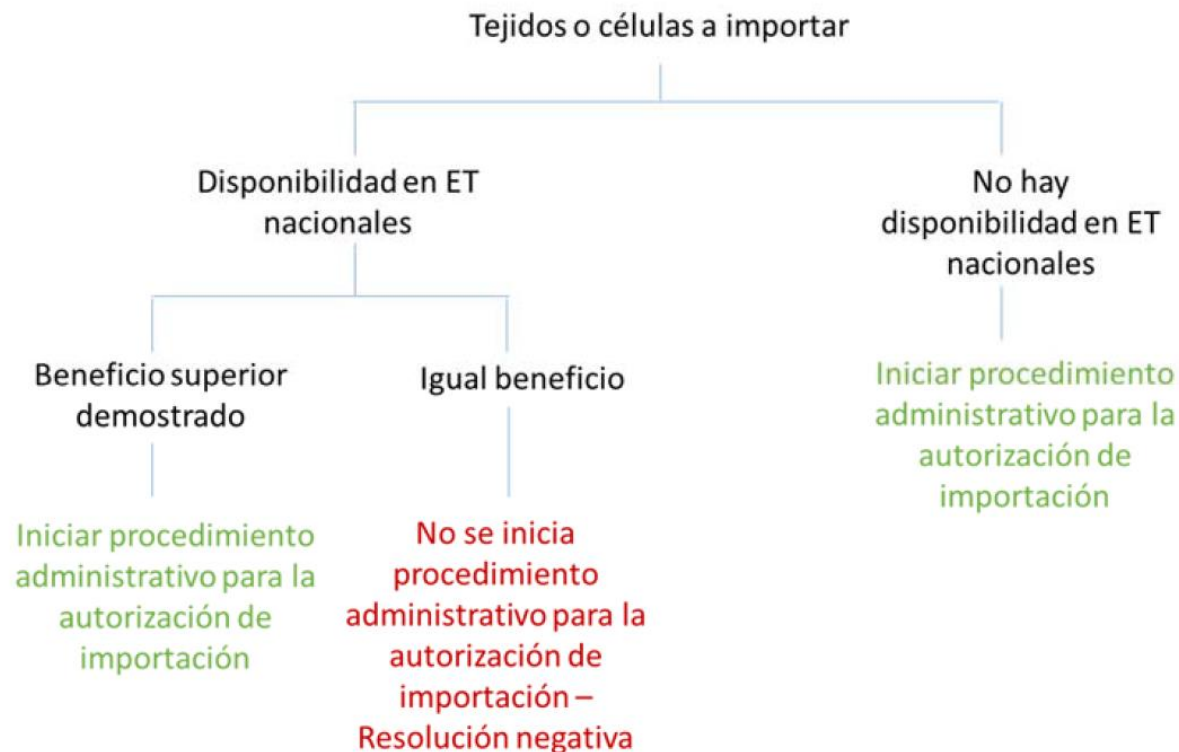
a) **Implementación de un sistema de homologación.**

Las ACs en colaboración con la red de ET, **definirán los criterios de calidad y seguridad que deben evaluarse para la homologación** según las buenas prácticas definidas en el CoE

ACCIONES PROPUESTAS

Mejora del proceso de importación para cumplir con el RD-ley 9/2014

- a) Implementación de un registro nacional con las informaciones de stock nacional de tejidos
- b) Elaboración de un proceso de actualización y **mejora del procedimiento existente** para la evaluación de las solicitudes de importación



Jornada Intercongresos 2021

11 de Febrero 2021
(online)

GRACIAS!