



Acuerdo en el Consejo de Ministros

El Gobierno regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial

- Aprobado el Real Decreto que regula la autorización de uso de los medicamentos de terapia avanzada (terapia génica, terapia celular somática o ingeniería tisular) que no son producidos industrialmente
- Los medicamentos de terapia avanzada deberán aportar la suficiente información dirigida al paciente, que formará parte del consentimiento informado
- Las autorizaciones tendrán una validez inicial de tres años y podrán ser renovadas periódicamente
- El procedimiento de autorización de uso estará exento del pago de tasas

13 de junio de 2014. El Consejo de Ministros ha aprobado hoy, a propuesta de la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato, el Real Decreto por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Se trata de la norma que recoge los requisitos y garantías que deben cumplir para obtener la autorización de uso por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como los requisitos de trazabilidad y farmacovigilancia una vez autorizados.

Los medicamentos de terapia avanzada comprenden los **medicamentos de terapia génica, los medicamentos de terapia celular somática, los productos de ingeniería tisular y los medicamentos combinados de**

terapia avanzada. De acuerdo con la legislación europea, los medicamentos de terapia avanzada de producción industrial tienen que ser autorizados mediante un procedimiento de evaluación centralizado que, tras opinión positiva por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), da lugar a una autorización por parte de la Comisión Europea que es válida para toda la Unión Europea. Estos medicamentos están regulados por el Reglamento (CE) 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada.

Sin embargo, la regulación establece una excepción para los medicamentos de terapia avanzada que no son objeto de una producción industrial, excluyendo del ámbito del reglamento europeo mencionado los medicamentos de terapia avanzada preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente, dejándolos sujetos a la autorización de las autoridades competentes del Estado miembro, quienes deberán asegurarse de que la trazabilidad nacional y los requisitos de farmacovigilancia así como las normas de calidad específicas aplicables son equivalentes a los previstos a escala comunitaria.

En el Real Decreto aprobado hoy se establecen los requisitos y garantías de calidad, seguridad y eficacia que deben cumplir los medicamentos de terapia avanzada y fabricación no industrial para poder ser autorizado su uso por la AEMPS. Se trata de una **autorización de uso** (no de comercialización) del medicamento. Será válida en el ámbito y con las condiciones que se especifican en la propia autorización (por ejemplo, no podrá utilizarse fuera de la institución hospitalaria que haya obtenido la autorización de uso del mismo, ni podrá ser exportado, ni la autorización de uso enajenada).

El titular de la autorización es la institución en la que se usa el medicamento.
El procedimiento de autorización de uso estará exento del pago de tasas.

El Real Decreto establece que el procedimiento de fabricación debe estar documentado (desde la extracción, manipulación y aplicación) en la solicitud. Las normas de calidad y la documentación clínica y no-clínica están ajustadas al medicamento en base a su riesgo. La fabricación de los medicamentos para los que se solicita la autorización de uso deberá cumplir con los aspectos de Normas de Correcta Fabricación (NCF) en lo que les sea de aplicación.

Todo medicamento de terapia avanzada, incluidos aquellos de uso consolidado, irá acompañado de la suficiente información dirigida al paciente o usuario. Dicha información formará parte de la autorización de uso y deberá

ser legible y clara, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica. Esta información se podrá adaptar a las particularidades que concurren en un tratamiento específico con medicamentos de terapia avanzada. Como norma general, el documento de información destinado al paciente deberá formar parte del consentimiento informado que cada hospital tenga homologado por su Comité de Ética Asistencial para cada uno de los procedimientos en los que se administre un medicamento de terapia avanzada.

La autorización tendrá una validez inicial de tres años y podrá ser renovada periódicamente (con una validez de cinco años).

La responsabilidad de la farmacovigilancia será del hospital titular de la autorización de uso, debiendo comunicar a la AEMPS, así como a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de su Comunidad Autónoma, el nombre del responsable de esta actividad.