



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LÍMITES, REGULACIÓN Y RETOS EN LA JORNADA SOBRE “BUENAS PRÁCTICAS EN TERAPIA CELULAR”

Fecha de publicación: 12 de abril de 2019

Categoría: La AEMPS

Referencia: AEMPS, 8/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (AEMPS) conjuntamente con la Red de Terapia Celular (TerCel) del Instituto de Salud Carlos III, ha organizado la jornada sobre “Buenas Prácticas en Terapia Celular”, en la que expertos han debatido sobre los límites de estos tratamientos, su regulación y retos en un marco en el que España se sitúa a la cabeza en ensayos clínicos con medicamentos de terapia celular.

España es líder mundial en ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada, que incluyen medicamentos de terapia génica, de terapia celular y de ingeniería de tejidos. Su desarrollo está promovido desde la investigación académica, gracias a una sobresaliente infraestructura técnica y humana. Tras doce años de regulación en la Unión Europea en esta materia, el ritmo con el que estos productos traspasan la barrera regulatoria se está acelerando debido a que, a pesar de su autorización de comercialización, en algunos casos, no llegan al mercado. Al mismo tiempo, los pacientes reciben una plétora de información sobre potenciales usos de este tipo de terapias.

Para entender, desde el punto de vista regulatorio, en qué fase del desarrollo se encuentran, qué evidencias las amparan y con qué tipo de autorización cuentan, así como identificar aquellas prácticas que se sitúan fuera de la regulación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), conjuntamente con la Red de Terapia Celular (TerCel) del Instituto de Salud Carlos III, ha organizado la jornada sobre “Buenas Prácticas en Terapia Celular”.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha acogido este evento que ha contado con la presencia de Faustino Blanco González, secretario general de Sanidad y Consumo, y de María Jesús Lamas Díaz, directora de la AEMPS, además de reconocidos expertos como César



Hernández García, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS; Sol Ruiz Antúnez, jefa de División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología de la AEMPS; José María Moraleda Jiménez, coordinador de TerCel de la Unidad de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca; o Felipe Prósper Cardoso, director del Área de Terapia Celular de la Clínica Universidad de Navarra.

La jornada ha estado formada también por una mesa redonda moderada por el periodista Emilio de Benito, en la que han participado María Jesús Lamas Díaz; Raquel Yotti Álvarez, directora del Instituto de Salud Carlos III; investigadores básicos, investigadores clínicos y asociaciones de pacientes con el objeto de debatir sobre los retos presentes y, sobre todo, futuros de los medicamentos de terapia avanzada.

Una revolucionaria forma de tratamiento

El secretario general de Sanidad y Consumo celebró que, tras un ritmo pausado de la incorporación a la práctica clínica de estos productos, “la autorización de medicamentos de terapia avanzada empieza a coger un ritmo notable”. Por ello, Blanco considera que el desarrollo de este tipo de medicamentos supone un reto para todos los agentes implicados, tanto para investigadores, para pacientes como para los propios sistemas sanitarios y, sobre todo, para los reguladores que deben garantizar que se cumplan los estándares de calidad necesarios para que estos tratamientos lleguen de manera eficiente y equitativa a los pacientes.

Ejemplo de ello es el *Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS para medicamentos CAR* que ha puesto en marcha el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en colaboración con las comunidades autónomas, profesionales sanitarios y pacientes. “Es necesario colaborar entre todos los agentes para trasladar información científica contrastada de esta revolucionaria forma de tratamiento a la sociedad”, afirmó Blanco, que destacó el importante papel llevado a cabo por la AEMPS y TerCel en esta materia.



De izquierda a derecha: María Jesús Lamas Díaz, directora de la AEMPS; Faustino Blanco González, secretario general de Sanidad y Consumo; Raquel Yotti Álvarez, directora del Instituto de Salud Carlos III.