

GUÍA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos (PHIT)

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de
Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) enero 2024**

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

¿Qué es la Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos y para qué se utiliza?

La Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos, PHIT, es un medicamento que consiste en láminas de fibrina y agarosa, que contienen células de la piel procedentes del propio paciente (autólogo). Estas células son extraídas y cultivadas a partir de una pequeña biopsia de piel sana del paciente.

La Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos se utiliza para tratar quemaduras de diversa etiología. Cuando no tenemos suficiente piel sana para completar la cobertura de la zona quemada mediante autoinjertos (con la piel del propio paciente), recurrimos a este tratamiento con Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos.

¿Cuáles son los posibles riesgos de Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos?

Al igual que todos los medicamentos, el uso de piel humana obtenida por ingeniería de tejidos puede asociarse a la aparición de efectos adversos, si bien esto no significa que todo el mundo tenga necesariamente que presentarlos.

- **Infección tras injerto:** se realizarán cuidados preoperatorios, intraoperatorios y postoperatorios de acuerdo con los protocolos existentes en cirugía, bajo supervisión de los servicios de medicina preventiva. Se utilizarán antisépticos y antibióticos adaptados a cada paciente según precisen. Se eliminará el tejido muerto de lechos necróticos en quirófano.
- **Complicaciones post-operación (desprendimiento prematuro y presencia de exudado y formación de ampollas):** en primer lugar, se seleccionará correctamente a los pacientes, evitando el uso de piel artificial dentro de lo posible en grupos de riesgo. En segundo lugar, se aplicarán todos los protocolos quirúrgicos relativos a la preparación del lecho quirúrgico: antisepsia, desbridamiento, antibioterapia, etc. y vigilancia estricta de la evolución del mismo, aplicando nitrato de plata o productos relacionados si aparece algún signo incipiente de colonización bacteriana. Una cuidadosa preparación del lecho quirúrgico y el control del estado general del paciente (incluyendo equilibrio hidro-electrolítico) facilitan la prevención de estos riesgos.
- **Cicatrización anómala, alteraciones en la pigmentación o deficiente textura y resistencia biomecánica:** se utilizarán constructos de piel artificial que incluyan una dermis artificial con fibroblastos. Se ha demostrado que una sustancia segregada por estas células previene la aparición de cicatrices patológicas y fibrosis. La utilización de láminas de piel en contacto directo unas con otras, sin intervalo de separación entre ellas. Cuidados extremos del injerto, seguimiento periódico del paciente, tratamiento precoz de las complicaciones. Se aplican técnicas de nanoestructuración para mejorar las propiedades reológicas del constructo. Se debe evitar movilidad y trauma en la zona del injerto hasta completar su prendimiento.
- **Reacciones alérgicas:** existe un riesgo potencial de que pudiera presentarse una reacción alérgica. Este medicamento puede contener restos de productos utilizados en su fabricación, como antibióticos u otros productos utilizados durante el cultivo celular que podrían desencadenar reacciones alérgicas o de hipersensibilidad en pacientes susceptibles. Estas reacciones pueden incluir desde erupción cutánea, prurito, enrojecimiento, dificultad respiratoria hasta

reacción anafiláctica (reacción alérgica grave). Los profesionales deben detectar en la historia clínica los antecedentes alérgicos de los pacientes susceptibles de utilizar injertos de piel artificial y aplicar otros procedimientos alternativos a la piel artificial ya existentes en estos pacientes.

- **Toxicidad y complicaciones sistémicas graves:** Para su prevención se utilizarán en todo momento de productos no tóxicos y se realizará un control de la situación general del paciente tras el injerto.
- **Transformación maligna, tumorigénesis:** se realiza una prueba genética y controles de calidad del producto farmacéutico para garantizar la ausencia de tumorigénesis, así como el seguimiento clínico periódico para diagnóstico precoz.

Por tratarse de un procedimiento quirúrgico, pueden presentarse efectos adversos relacionados con la cirugía, como pueden ser:

- Necrosis parcial o total del Injerto: Debido a problemas de vascularización, infección o hematoma puede existir esta complicación que puede hacer fracasar la intervención quirúrgica
- Hemorragia. Es posible, aunque infrecuente, experimentar un episodio de sangrado durante o después de la cirugía. Si ocurriera una hemorragia postoperatoria, podría requerir tratamiento de urgencia para cohibir el sangrado, y/o transfusión de sangre.
- Lesión de estructuras profundas. Estructuras profundas tales como nervios, vasos sanguíneos y músculos pueden ser dañados durante el curso de la cirugía. La posibilidad de que esto ocurra varía según la región del cuerpo donde se realiza la cirugía. La lesión de estructuras profundas puede ser temporal o permanente. Resultado pobre. Existe la posibilidad de un resultado pobre después de esta cirugía, no cumpliendo las necesidades y expectativas planteadas. Sería necesario una reintervención.

Estudios y registros llevados a cabo con Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos

Antes de su autorización, Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos ha sido inicialmente evaluado en un número relativamente pequeño de pacientes. Para tener un mayor conocimiento sobre el producto se anima a todos los pacientes a participar en los estudios que se pongan en marcha sobre el mismo. Si acepta participar en un estudio, se le facilitará información específica y el cirujano le pedirá su consentimiento por escrito para recopilar sus datos con fines de investigación.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>