

Colexio Oficial de Odontólogos da Coruña

Rúa de Emilio González López, núm. 28

15001 A Coruña

Ref.^a: SIF-18/2022

ASUNTO: INFORMACIÓN SOBRE O USO DE CÉLULAS DE TECIDO ADIPOSEO MEDIANTE O DISPOSITIVO LIPOGEMS® PARA A REXENERACIÓN ARTICULAR

O 12 de xullo de 2018, a Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicou a nota informativa MUH, 4/2018 titulada "CONSIDERACIONES SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS UTILIZADOS PARA LA OBTENCIÓN DE CÉLULAS AUTÓLOGAS Y LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO RESULTANTE COMO MEDICAMENTO DE TERAPIA AVANZADA" que se achega con este escrito.

Esta subdirección xeral ten coñecemento de que estanse a aplicar células nai procedentes de tecido adiposo, obtidas mediante produtos sanitarios como por exemplo o dispositivo LIPOGEMS® para tratamentos diversos relacionados coa rexeneración de tecidos.

En relación a esta práctica terapéutica hai que destacar que o produto obtido do dispositivo LIPOGEMS®, é dicir as células de tecido adiposo para a rexeneración de tecido distinto do adiposo (p. e. Para rexeneración articular) ten a consideración de medicamento de terapia avanzada segundo o artigos 2.1.c) e 2.3 do *Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004.*

Cómpre lembrar que:

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente poderá ser posto no mercado sen a previa autorización da *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (AEMPS), ou sen ter obtido a autorización de conformidade co disposto nas normas europeas que establecen os procedementos comunitarios para a autorización e control dos medicamentos de uso humano e veterinario (*art. 9 do Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios*).
2. O uso e fabricación fóra do ámbito industrial dun medicamento só queda amparado legalmente nos seguintes supostos:
 - No marco da investigación clínica regulado polo *Real Decreto 1090/2015, de 4 de decembro, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*.
 - No marco do uso compasivo de medicamentos regulado polo *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*.
 - No marco da autorización de uso regulada polo *Real Decreto 477/2014 de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación non industrial*.

Co obxecto de evitar a ocorrencia destas prácticas en desacordo coa normativa, solicitamos que se lles transmita dende o Colexio Oficial de Odontólogos esta información aos profesionais sanitarios do colexio e se difunda a nota informativa da AEMPS MUH 4/2018.

Así mesmo, considérase axeitado difundir aos profesionais sanitarios do Colexio Oficial de Odontólogos a recomendación de que previamente á aplicación de calquera terapia avanzada



se aseguren da conformidade do produto e/ou terapia coa normativa, solicitando a información á AEMPS, se fora o caso, independentemente da legalidade dos produtos sanitarios adicionais ou complementarios que requira a obtención do produto.

Finalmente, lémbrese que se un profesional sanitario utiliza produtos considerados medicamentos de terapia avanzada fóra da legalidade, segundo o caso, pode cometer unha infracción clasificada como moi grave no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios aprobado polo Real Decreto Lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, como as seguintes:

- Poñer no mercado medicamentos de calquera natureza sen ter obtido a preceptiva autorización sanitaria para iso (art. 111.2.c. 1ª do texto refundido).
- Prescribir e dispensar produtos, preparados, substancias ou combinacións das mesmas, que se presenten como medicamentos sen estar legalmente recoñecidos como tales (art. 111.2.c. 14ª do texto refundido).
- Realizar promoción, información ou publicidade de medicamentos non autorizados (art. 111.2.c. 16ª do texto refundido).

Santiago de Compostela

A Subdirectora Xeral de Inspección de Servizos Sanitarios

Elia Rodríguez Costa

