



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS ADVIERTE SOBRE LA POSIBLE CONFUSIÓN EN LA OFERTA DE TRATAMIENTOS CON CÉLULAS MADRE

Fecha de publicación: 22 de octubre de 2012

Categoría: AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES, COSMÉTICOS.
Referencia: AEMPS, 10/2012

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios quiere advertir sobre la posible confusión en la que se pueda caer ante la utilización profusa de términos relacionados con las terapias basadas en células madre para situaciones tan dispares como el tratamiento de enfermedades o el uso de cosméticos.

Los tratamientos basados en el uso de células madre humanas constituyen una novedosa y prometedora alternativa terapéutica para algunas enfermedades. España se encuentra en la primera línea de la investigación con este tipo de tratamientos que son desarrollados y evaluados con el mayor rigor científico.

Sin embargo, la oferta directa a ciudadanos y pacientes de distintas terapias basadas en la manipulación de células madre de diferentes orígenes y postuladas para el tratamiento de las más variadas enfermedades y condiciones clínicas está contribuyendo a generar cierta confusión en la sociedad.

Por este motivo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) quiere hacer algunas aclaraciones sobre dichos tratamientos y su alcance actual, así como advertir a la sociedad de la utilización premeditada de determinada terminología médica en situaciones que nada tienen que ver con el tratamiento de enfermedades humanas.

Tratamientos con células madre de origen humano

Como se recogía en una [Nota Informativa previa](#) de la AEMPS de 2010, con la excepción de los trasplantes de precursores hematopoyéticos, las terapias con células madre utilizadas para el tratamiento de cualquier tipo de enfermedad son consideradas medicamentos y, por tanto, su desarrollo,



autorización y utilización debe realizarse de acuerdo con las normas específicas establecidas para este tipo de medicamentos en Europa y España.

Hasta la fecha, no hay ningún medicamento basado en células madre que esté comercializado en España, por lo que la oferta de dichos tratamientos –fuera de las tres excepciones que se comentan más abajo y de los ensayos clínicos o el uso compasivo autorizados por la AEMPS- es ilegal.

El implante de condrocitos autólogos, el implante de queratinocitos para tratamiento de quemados y el tratamiento de lesiones corneales con células troncales limboconiales son productos que en su día no estaban considerados como medicamentos y quedaron posteriormente incluidos por la legislación europea como tales. Estos productos, de los cuáles sólo en el caso de las lesiones corneales se usan células madre ya que en los otros dos se usan células diferenciadas, pueden encontrarse en situación de uso en la práctica clínica de centros vinculados al Sistema Nacional de Salud. Por ello, constituyen una excepción como también lo será la utilización de estas terapias en el marco de lo que se conoce como “cláusula de exclusión de hospitales” recogida en la normativa europea y nacional, a través de la cual será posible el acceso a un tratamiento individualizado con este tipo de terapias.

La utilización de medicamentos basados en células madre fuera de las modalidades enunciadas en los puntos anteriores no está autorizada y carece de garantías de calidad, eficacia y seguridad.

En el caso particular de los cosméticos, hay que señalar que, de acuerdo con la reglamentación, estos productos no pueden contener derivados de origen humano, por lo que la utilización de células madre humanas en productos comercializados como cosméticos es ilegal.

Los productos a base de células madre humanas utilizados en tratamientos con finalidades estéticas, también tienen la consideración de medicamento, por lo que les resultan de aplicación los mismos principios que al resto de tratamientos basados en células madre. Es decir, deberían demostrar su calidad, seguridad y eficacia en ensayos clínicos adecuados que permitieran al ciudadano saber los efectos y posibles riesgos de su utilización. Hasta la fecha no se ha autorizado ningún medicamento de este tipo con fines estéticos, por lo que su presencia en el mercado se considera igualmente ilegal.

Tratamientos con células madre de otros orígenes

Los tratamientos que se basan en células madre de origen vegetal no tienen ninguna relación con las células madre de origen humano y no se ha demostrado que posean ninguna utilidad en el tratamiento de enfermedades. No obstante, si así se postulara, sus efectos deberían ser



probados en ensayos clínicos adecuados y les resultaría de aplicación todo lo expresado en los párrafos anteriores.

La utilización de este tipo de células en cosméticos u otro tipo de productos para tratamientos estéticos no está relacionada con la prevención, tratamiento o diagnóstico de las enfermedades humanas. La utilización de la misma terminología busca, en muchas ocasiones, aprovechar el aspecto novedoso de las terapias con células madre para trasladarlo a otros ámbitos ajenos al contexto médico.

La AEMPS recomienda informarse bien antes de iniciar cualquier tipo de tratamiento basado en el uso de células madre

La AEMPS advierte a la sociedad en general, a las asociaciones de pacientes y a los profesionales sanitarios sobre la posible confusión en la que se pueda caer ante la utilización indiscriminada de términos que pueden parecer sinónimos y no lo son. Igualmente, quiere advertir de los riesgos de estas prácticas fuera del marco regulado por la AEMPS y la Agencia Europea de Medicamentos.

La AEMPS recomienda que aquellos pacientes que crean que pueden beneficiarse de un tratamiento de este tipo acudan a su médico para discutir las diferentes modalidades de acceso a este tipo de medicamentos. En España existen grupos que desarrollan este tipo de terapias en el marco de las modalidades reguladas que se han descrito en la presente nota con la más alta calidad y seguridad para los pacientes.