



Nota informativa

Advertencia sobre la oferta de tratamientos no autorizados basados en el uso de células madre

16 de abril de 2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tiene conocimiento de la oferta directa a ciudadanos y pacientes de diferentes tratamientos basados en la manipulación de células madre y postulados para un amplio espectro de enfermedades, en general enfermedades graves y crónicas. Todas las agencias nacionales europeas comparten la preocupación por este hecho y ello ha llevado a que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) haga pública una nota ([Concerns over unregulated medicinal products containing stem cells, EMA/763463/2009](#)) en la que se alerta de la oferta a pacientes de medicamentos con células madre no regulados.

La AEMPS quiere trasladar esta preocupación a la población y hacer públicas las siguientes consideraciones para permitir una mejor valoración a la hora de considerar tales prácticas:

- 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 como medicamentos y, por tanto, su desarrollo, autorización y utilización debe realizarse de acuerdo con las normas establecidas para el resto de los medicamentos.
- Hasta la fecha, no hay ningún medicamento basado en células madre que haya recibido la autorización para su comercialización en España o en la Unión Europea, por lo que la oferta de dichos tratamientos –fuera de las modalidades que se detallan a continuación- es ilegal.
- Al igual que ocurre con otros medicamentos, existen modalidades por las que se puede acceder a un tratamiento con células madre antes de la autorización para su comercialización. Estas modalidades son la participación en ensayos clínicos o el acceso a través de un uso compasivo, ambas en el marco de actividades ofertadas por médicos especialistas y centros debidamente acreditados y reguladas por la AEMPS.
- Como aspecto específico de los medicamentos de terapias avanzadas (entre los que se incluyen los tratamientos con células madre), existe la posibilidad también de utilización en el marco de lo que se conoce como “cláusula de exclusión de hospitales”, a través de la cual será posible el acceso a un



tratamiento individualizado con este tipo de terapias. Se trata también de una actividad regulada por la AEMPS y para la que no existe en la actualidad ninguna autorización de uso de células madre.

- La utilización de medicamentos basados en células madre fuera de las tres modalidades enunciadas en los puntos anteriores no está autorizada y puede, además de no tener una eficacia contrastada, suponer problemas de seguridad para los pacientes.

Por ello, la AEMPS quiere alertar a la sociedad en general, a las asociaciones de pacientes y a los profesionales sanitarios sobre los riesgos de estas prácticas fuera del marco regulado por la AEMPS y la EMA. Desde la AEMPS se hace frente de modo directo a los ofrecimientos que por vía electrónica alcanzan a la población ofertando este tipo de terapias de forma ilegal.

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 cualquiera de las modalidades reguladas con la más alta calidad y seguridad para los pacientes.

Más información en la [web de la AEMPS, sección de terapias avanzadas](#).