

PERSPECTIVA DE TERAPIAS AVANZADAS EN EL MARCO NORMATIVO

MD. JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

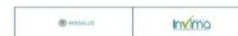
Director General INVIMA

MD. ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

“Seminario Establecimiento de una Red de Intercambio de Conocimiento en las Áreas de Medicina Regenerativa, Terapia Génica y Celular, y su Aplicación Clínica”

Cartagena - Noviembre 21-24 de 2016



REFLEXIÓN

**“ Dime y lo olvido,
Enséñame y lo recuerdo,
Involúcrame y lo aprendo”**

Benjamín Franklin Folger *

EQUIPO VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología

- Médico y Cirujano
 - Gerente en Salud Pública.
 - Postgrado Sistema de Vigilancia de la Seguridad de los Productos en el Mercado.
 - Magister en Seguridad Pública
 - Docente Pontifica Universidad Javeriana. Asignatura Tecnologías Sanitarias
- eotalvaroc@invima.gov.co

Katty Alexandra Díaz Roa

Coordinadora Grupo de Vigilancia Epidemiológica

- Bacterióloga y Laboratorista Clínico
 - Especialista en Gerencia en Laboratorios
 - Especialización en Epidemiología en curso
- kdiazr@invima.gov.co

reactivovigilancia@Invima.gov.co

Profesionales Especializados Grupo de Vigilancia Epidemiológica

Carolina López P.

Bacterióloga y
Laboratorista Clínica
Especialización en
Epidemiología

Milton Tahir Roncancio

Bacteriólogo y
Laboratorista Clínico
Esp. Gerencia de la
Calidad en Servicios
de Salud

Lina Melissa González

Bacterióloga
Especialización
Gerencia de Calidad
en curso

Laura Marcela Rodriguez

Bacterióloga y
Laboratorista Clínico
Especialización en
Gerencia de
Instituciones de
Seguridad Social en
Salud

William Montaña Chaparro

Médico Cirujano
Especialista en
Epidemiología Clínica
MSc en Bioestadística

CONTENIDO

- I. CONTEXTO INSTITUCIONAL**
- II. GENERALIDADES**
- III. AVANCES EN COLOMBIA**
- IV. MODELO EUROPEO Y JAPÓN**
- V. MODELO NORTE AMERICANO**
- VI. MODELO LATINO AMERICANO**
- VII. PROPUESTA PARA COLOMBIA**

I. CONTEXTO INSTITUCIONAL

 MINSALUD

 InVima

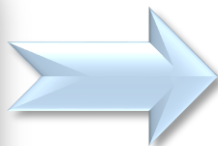


EL INVIMA

NATURALEZA JURIDICA

Artículo 245 de la Ley 100 de 1993

Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012

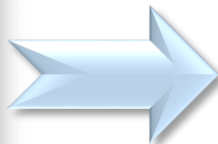


Establecimiento público del orden nacional, **de carácter científico y tecnológico**, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente

Adscrito al **Ministerio de Salud y Protección Social** y perteneciente al Sistema de Salud

OBJETIVO

Artículo 2° del Decreto 2078 de 2012



Actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas de **vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia.**

CALIDAD , SEGURIDAD , DESEMPEÑO

MARCO ESTRATÉGICO

MISIÓN

Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

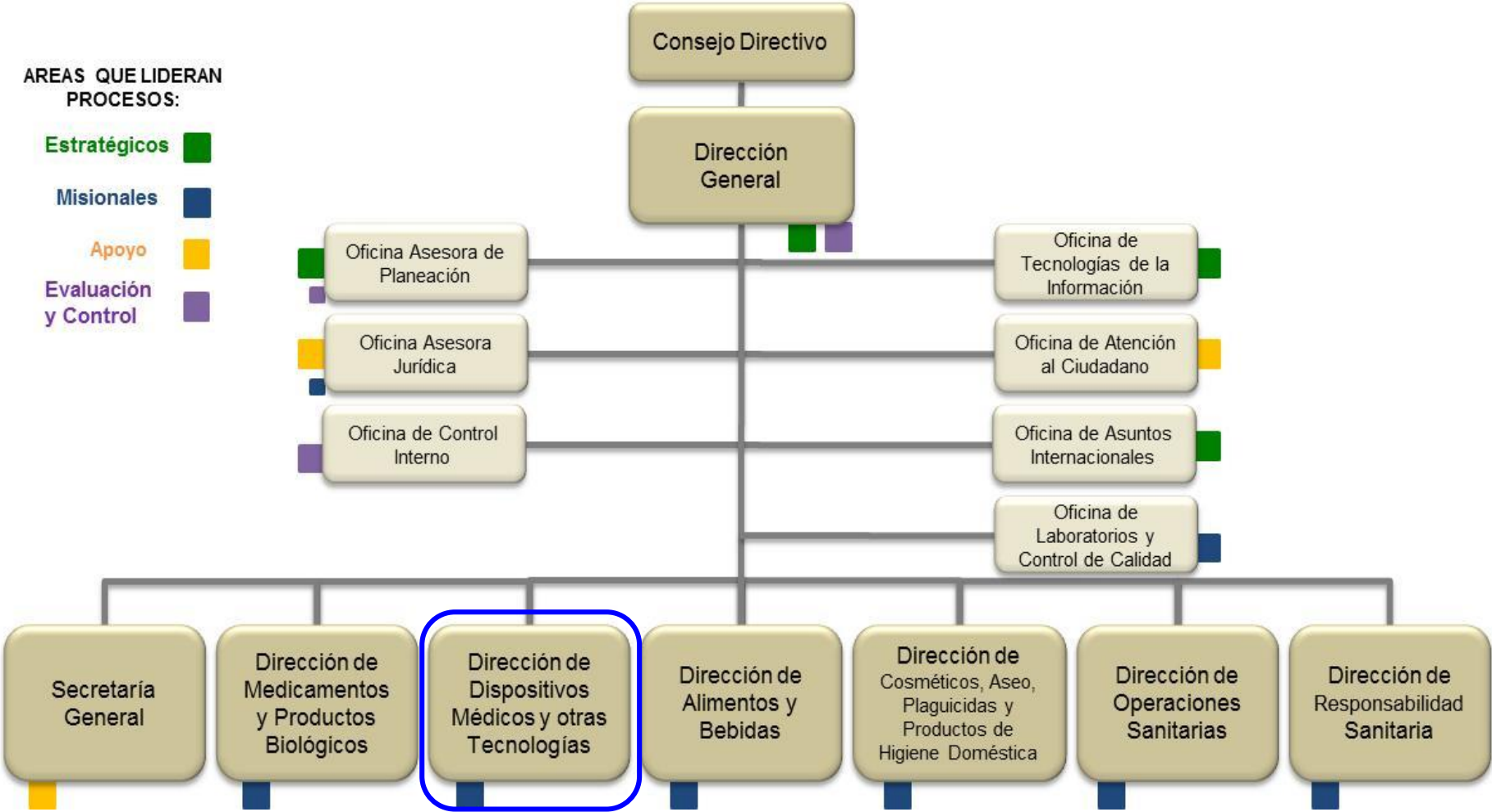
VISIÓN

Afianzar el reconocimiento nacional e internacional del INVIMA como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico- científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:

- Estratégicos 
- Misionales 
- Apoyo 
- Evaluación y Control 



PRODUCTOS DE SU COMPETENCIA

MEDICAMENTOS	ALIMENTOS	DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS	COSMÉTICOS
✓ Medicamentos ✓ Medicamentos Homeopáticos ✓ Productos Fitoterapéuticos ✓ Gases Medicinales ✓ Suplementos Dietarios ✓ Buenas Prácticas Clínicas ✓ Servicios Farmacéuticos ✓ Bancos de Sangre	✓ Carne y derivados ✓ Leche y derivados ✓ Panela ✓ Frutas y otros vegetales ✓ Alimentos procesados ✓ Bebidas alcohólicas y no alcohólicas ✓ Insumos y materias primas	✓ Dispositivos Médicos ✓ Reactivos de Diagnóstico <i>In Vitro</i> ✓ Bancos de Tejidos y Componentes Anatómicos ✓ Bancos de Biomedicina Reproductiva	✓ Cosméticos ✓ Productos de Higiene doméstica ✓ Productos absorbentes de higiene personal ✓ Plaguicidas de Uso Doméstico

COMPETENCIAS DEL INVIMA

- ✓ **Inspección Vigilancia y Control**
- ✓ **Sistema de autorización, verificación y equivalencias de normativas internacionales**
- ✓ **Coordinación de la Red Nacional de Laboratorios**
- ✓ **Visitas de certificación**
- ✓ **Procesos sancionatorios**
- ✓ **Admisibilidad Sanitaria**

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES



Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del **Modelo de Inspección, Vigilancia y Control bajo el enfoque de gestión de riesgo** y coordinar y responder por su implementación técnica.



Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la **expedición de los registros sanitarios** de los dispositivos médicos y otras tecnologías.



Apoyar a la **Comisión Revisora** en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.



Proponer a la Dirección General **las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social** para la evaluación, producción, comercialización, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario.



Adelantar y hacer seguimiento a los **programas de vigilancia pre y post comercialización** de los dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico *in vitro* y componentes anatómicos.



Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios.



Adelantar las visitas de certificación a los fabricantes e importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro* así como a los Bancos de Tejidos y Unidades de Biomedicina Reproductiva de acuerdo con la normatividad vigente.

MINSALUD

INVIMA



PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



**DISPOSITIVOS MEDICOS
(ESTÁNDAR, SOBRE MEDIDA)**



BANCOS DE TEJIDOS



**REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**



**UNIDADES DE BIOMEDICINA
REPRODUCTIVA**

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

VIGILANCIA PREMERCADO

Investigación,
Innovación,
desarrollo, diseño y
fabricación.

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Registro Sanitario
Permiso de
Comercialización

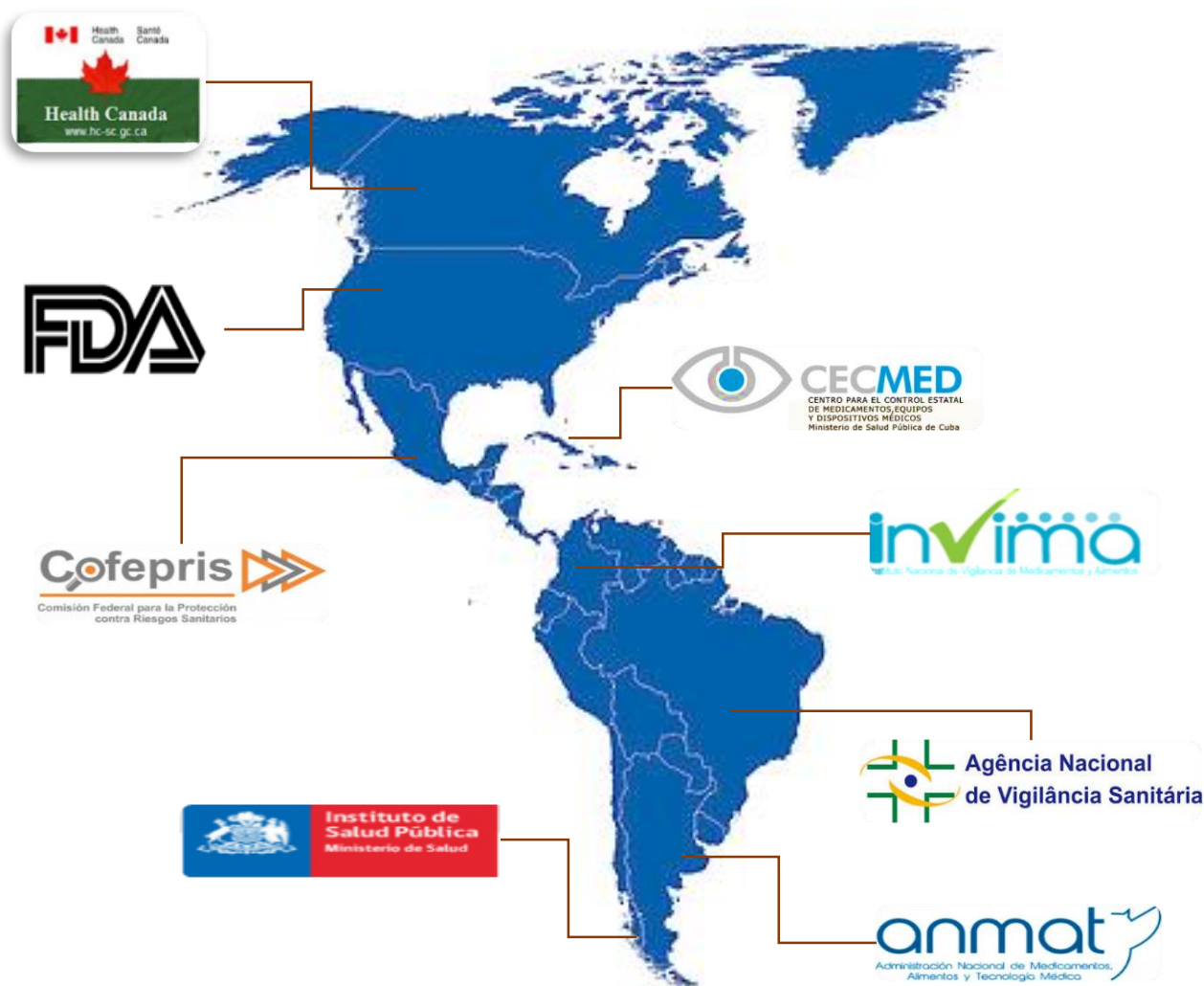
VIGILANCIA POSTMERCADO

Tecnovigilancia
Reactivovigilancia
Biovigilancia
Demuestra La Calidad

VIGILANCIA SANITARIA

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

CONTEXTO INTERNACIONAL



**AUTORIDADES
NACIONALES
REGULADORAS DE
REFERENCIA REGIONAL
(ARNr)
NIVEL IV**

CERTIFICADAS



II. GENERALIDADES

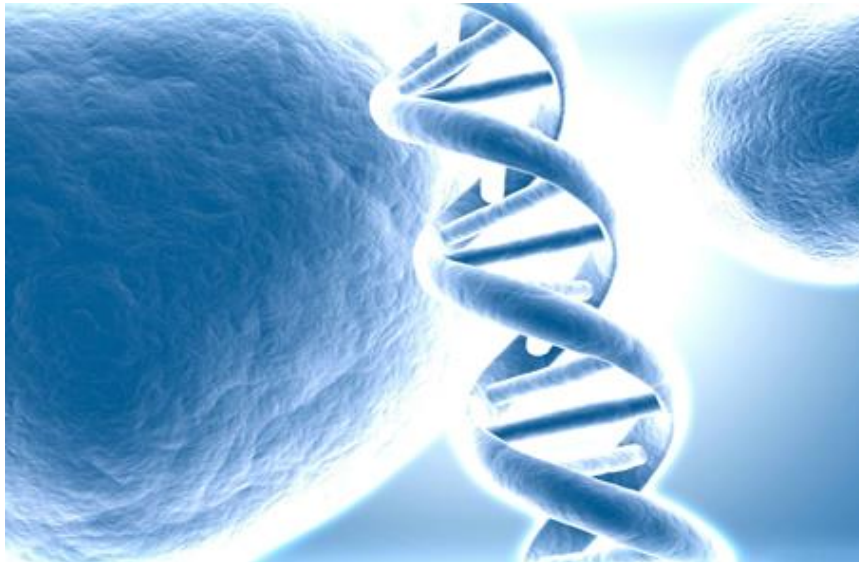
II. GENERALIDADES

DEFINICIONES

✓ Aféresis ✓ Blastocisto ✓ Célula ✓ Célula Alógena ✓ Célula Autógena ✓ Célula Madre ✓ Célula Madre Multipotencial ✓ Célula Madre Pluripotencial ✓ Célula Madre Totipotencial ✓ Células Hematopoyéticas ✓ Célula Mesenquimal	✓ Células Madre Embrionarias ✓ Células Madre Pluripotentes Inducidas ✓ Células Somáticas Procesadas ✓ Células Transgénicas ✓ Clonación Terapéutica ✓ Cultivo In Vitro ✓ Ensayo Clínico ✓ Efecto Adverso Grave	✓ Ingeniería Tisular ✓ Medicina Regenerativa ✓ Órgano ✓ Reacción Adversa Grave ✓ Tejido ✓ Terapia Celular ✓ Terapia Génica ✓ Terapias Avanzadas ✓ Trasplante Alogénico ✓ Trasplante Autólogo ✓ Uso Homologo. No Homologo
---	--	--

II. GENERALIDADES

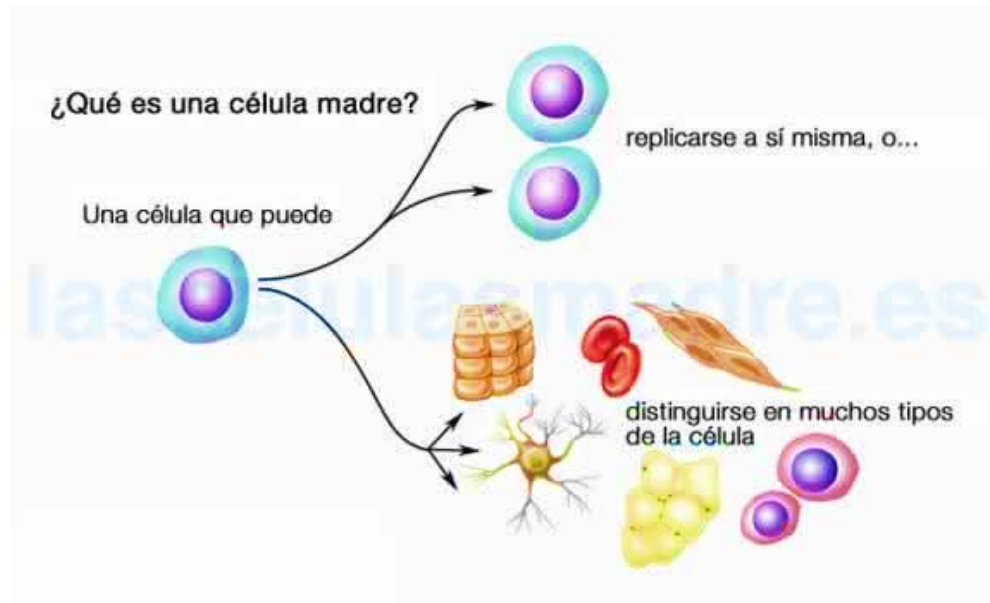
Con el desarrollo actual de la investigación y los avances obtenidos en los campos de la biología celular, se ha identificado una nueva posibilidad terapéutica en medicina basada en los nuevos conocimientos sobre las células madre y su capacidad de diferenciarse en nuevos y diferentes tejidos, a esto se le ha denominado **Medicina Regenerativa**. Ésta se sustenta en tres grandes pilares: 1) terapia celular, 2) la administración de elementos sub celulares y en 3) la ingeniería de tejidos (in vivo e in vitro).¹



II. GENERALIDADES

TERAPIA CELULAR

Proceso controlado en el que se busca que la célula madre se diferencie en cualquier tipo de tejido, brindándole la oportunidad de corregir falencias, defectos o ausencias celulares y funcionales a tejidos u órganos en cualquier localización del cuerpo humano.¹



1. Gálvez, P., Ruiz, A., & Clares, B. (2011). El futuro de la medicina clínica hacia nuevas terapias: terapia celular, génica y nanomedicina. *Medicina Clínica*, 137(14), 645-649.
2. Imagen <http://lascelulasmadre.es/static-lascelulasmadre.es/img/celulas-madre.jpg>

II. GENERALIDADES

Los principales trastornos patológicos en los que se centran los ensayos clínicos en terapia celular.¹

TRASTORNO	TRATAMIENTO CELULAR
1. Infarto de miocardio	Células musculares o mioblastos
2. Infarto de miocardio	Células madre hematopoyéticas
3. Patología corneal	Células limbocorneales
4. Patología de suelo pelviano	Mioblastos esqueléticos
5. Isquemia crítica crónica de miembros inferiores	Células mesenquimales
6. Isquemia crítica crónica de miembros inferiores en pacientes diabéticos	Células CD133+
7. Vitíligo	Melanocitos
8. Tratamiento de la enfermedad del injerto contra el huésped	Células mesenquimales
9. Fístula perianal	Células mesenquimales
10. Esclerosis múltiple	Células mesenquimales
11. Glioblastoma multiforme	Células dendríticas
12. Angiogénesis	Células CD133+
13. Cirrosis hepática	Hepatocitos

III. AVANCES EN COLOMBIA

III. AVANCES EN COLOMBIA

Fundamentos Internacionales para la Construcción de una Normativa en Terapias Avanzadas en Colombia

- Declaración de Mar del Plata.17 de noviembre de 2005¹
- Recomendación de RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE,(RCIDT) a las Autoridades Sanitarias de los Estados Miembros sobre políticas relacionadas a Terapias Celulares. REC - RCIDT- 2009 (10)²
- Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud WHA57.18, mayo de 2004 y WHA63.22, mayo de 2010 sobre trasplante de órganos y tejidos humanos, las cuales establecen, entre otros aspectos, que se adopten medidas frente al turismo de trasplantes, venta y tráfico internacional de material humano para trasplante.
- Declaración de Quito sobre Terapias Celulares sin evidencia demostrada. 26 de octubre de 2012.

¹ Cumbre Iberoamericana Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Representación Colombia: Dr. Rafael Romero Piñeros. Director General Instituto Nacional de Salud (INS). 2004-2006

² 8ª Reunión Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Bogotá Octubre 2009.

III. AVANCES EN COLOMBIA

**Convenio Interadministrativo
INVIMA- INS No. 223 de 2014
DOCUMENTO FINAL¹**

**Mesas de Expertos Terapias Celulares
(Estrategia Task Force)**



ÉTICO

CIENTÍFICO

NORMATIVO

¹ Radicado al Ministro de Salud y Protección Social N° 14127550 de fecha 30-12-2014

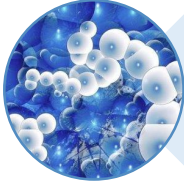
II. AVANCES EN COLOMBIA

PARTICIPANTES DESARROLLO CONVENIO INVIMA- INS N° 223 de 2014

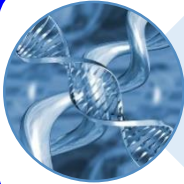
1. Ministerio de Salud y Protección Social
2. Instituto Nacional de Salud - INS
3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
4. Universidad del Norte - Barranquilla
5. Instituto de Biotecnología Fundación Cardiovascular de Colombia – B/manga
6. Hospital Militar - Bogotá
7. Universidad del Bosque - Bogotá
8. BIOBANCO Universidad de Antioquia – Medellín
9. Fundación para la Investigación y Desarrollo en Terapias celulares Avanzadas y Transplante de Tejidos FITAT – Bucaramanga
10. Universidad del Valle - Cali
11. Banco de Sangre de Cordón Umbilical de la Secretaría Distrital de Salud – Bogotá D.C.
12. Universidad Nacional de Colombia – Bogotá
13. Hospital Pablo Tobón Uribe – Medellín
14. Keraderm – Bogotá

II. AVANCES EN COLOMBIA

PREGUNTAS INDUCTORAS



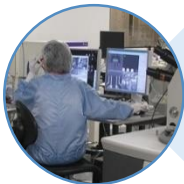
¿Cuales definiciones deben ser consideradas cuando se establezca la normatividad de terapias celulares avanzadas en el país? Ejemplo: terapia celular, terapia génica, ingeniería tisular, medicamento biológico, etc.



¿Una terapia avanzada aplicada a un paciente debe considerarse como medicamento o producto biológico?



¿Cuales estándares deben considerarse para avalar un laboratorio o entidad que realice procesamiento celular para terapias celulares avanzadas?



¿Cuales estándares debe cumplir una institución que aplique terapias celulares avanzadas a un paciente?



¿Cual debería ser la entidad que apruebe la aplicación de una terapia avanzada y cuáles deberían ser los requisitos para realizar el procedimiento?

II. AVANCES EN COLOMBIA CONCLUSIONES

DESDE LO ÉTICO



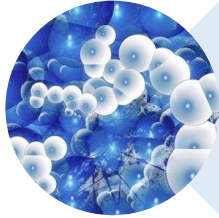
Analizar los elementos que debe contemplar el consentimiento informado para la investigación con productos de terapias celulares avanzadas.



La terapia celular debe ser un procedimiento con indicación médica y por tanto su aplicación debe realizarse a nivel intra-hospitalario en clínicas o IPS especializadas de acuerdo al procedimiento a realizar pero no obligatoriamente con servicio de trasplantes

II. AVANCES EN COLOMBIA CONCLUSIONES

DESDE LO CIENTÍFICO



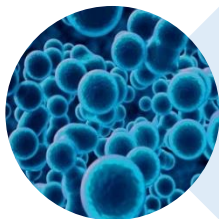
Los productos de terapias celulares avanzadas no deben considerarse como medicamentos biológicos, desde su composición hasta su aplicación, dado que los medicamentos se utilizan para varios pacientes en la población con la misma patología mientras que un producto de terapia celular se diseña específicamente para un paciente de acuerdo con sus necesidades.



De acuerdo al origen los productos biológicos derivados de células y tejidos deben ser basados en el riesgo de los individuos y en el riesgo del producto, y de acuerdo a la eficacia y la eficiencia se debe evaluar estas categorías y considerar si son suficientes o si hay otras emergentes.



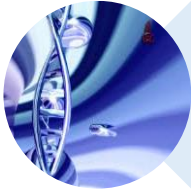
Un producto de ingeniería de tejidos no podría tener las mismas características ni criterios de evaluación de un medicamento con respecto al desarrollo de estudios y fases clínicas para la aprobación de su uso en seres humanos; para ese caso específico se trata de un proceso no industrializado en fase de aprobación, cuenta con estudios pre clínicos, no existe un modelo animal que muestre que efectos tiene.



Se debe conformar un comité asesor permanente en terapias celulares avanzadas que apruebe estos productos, conformado por la academia, el gobierno, las empresas, los usuarios y otros expertos en otras ciencias (bioética, bioestadística, epidemiología, etc.); la creación del comité permitirá que el proceso sea dinámico.

II. AVANCES EN COLOMBIA CONCLUSIONES

DESDE LO NORMATIVO



Las Terapias celulares Avanzadas no se deben incluir en las tres categorías establecidas en Colombia (medicamentos, componentes anatómicos o dispositivos médicos) dada su especificidad y debe realizarse un consenso para regulación específica de estas terapias.



Establecer la categorización de productos biológicos y derivados de células y tejidos, así como revisar la categorización establecida en las normas actuales como por ejemplo el Decreto 4725 de 2005, Decreto 2493 de 1994, entre otros.



Establecer los protocolos para el funcionamiento de los laboratorios que realicen procesamiento celular para productos de terapias celulares avanzadas;



En la normatividad que se genere para terapias celulares avanzadas se requiere establecer la participación de un Comité de Ética y un Comité Técnico – Científico en las entidades que procesen productos en este tipo de terapias.



Los estándares para laboratorios de Terapias Avanzadas deben contar con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (infraestructura, talento humano, sistema gestión de calidad etc.).

III. AVANCES EN COLOMBIA



DOCUMENTO TECNICO TERAPIAS AVANZADAS

CAPITULO I: DEFINICIONES

CAPITULO II: TERAPIA CELULAR Y SUS GENERALIDADES

CAPITULO III: TERAPIA CELULAR: MODELO EUROPEO Y OTROS, PROCESO PARA AUTORIZAR LA COMERCIALIZACION EN LA UE

EVALUACION DE ESTADOS PARTICULARES

- ESPANA (AEMPS)
- REINO UNIDO
- FRANCIA (ANSM)
- ALEMANIA
- ITALIA (AIFA)
- ITOS DE COMERCIALIZACION.
- JAPON (MHLW)
- REFERENCIAS

CAPITULO IV: MODELO NORTEAMERICANO

CAPITULO V: MODELOS LATINOAMERICANOS

- ARGENTINA
- BRASIL
- MEXICO
- CHILE
- CUBA

CAPITULO VI: AVANCES NORMATIVOS EN COLOMBIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

III. MODELO EUROPEO Y JAPONÉS

III. MODELO EUROPEO

La comunidad europea dentro de su ideal de armonización de los países de la Unión, ha creado la Normativa Europea para Medicamentos de Terapias Avanzadas Reglamento (CE) N° 1394/2007, la cual incluye medicamentos, utilizados en técnicas de terapia génica, de terapia celular somática y productos de ingeniería de tejidos. Dentro de sus documentos técnicos consideran que cualquiera de estas terapias avanzadas puede provenir de forma autóloga, alogénica o xenogénica.



OBJETIVO PRINCIPAL

Asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos para salvaguardar la salud pública

III. MODELO EUROPEO

INVESTIGACIÓN

Certificación de autorización de investigación en donde no se permite la comercialización.

CAT

Como eje principal que evalúa las autorizaciones, se encuentra el

Comité de Terapias Avanzadas CAT (Comite Advanced Therapy), que tiene como función evaluar y dictaminar sobre la calidad, seguridad y eficacia de cada una los medicamentos de terapia avanzada

CHMP

Los resultados de la evaluación anterior, es entregada al **Comité de Medicamentos de Uso Humano – CHMP**, para su aprobación final, este último es el Comité de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que se encarga de preparar dictámenes finales sobre cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano.

EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Reglamento (CE) No. 1394/2007

Cada País de la CE, es libre de emitir su propia reglamentación

**MEDICAMENTOS
DE TERAPIAS
AVANZADAS**

III. MODELO EUROPEO

TERAPIAS APROBADAS EN EU ¹

1. **ChondroCelec.** Un producto de ingeniería tisular indicado para la reparación de anomalías sintomáticas aisladas del cartílago del cóndilo femoral de la rodilla en adultos, es un producto de uso autólogo.
2. **Glybera.** Un medicamento de genoterapia para adultos con deficiencia hereditaria de lipoproteín lipasa y que presentan crisis graves o múltiples de pancreatitis a pesar de seguir una dieta baja en grasas
3. **MACI, cartílago.** Es un producto de uso autólogo.
4. **PROVENGE.** Terapia celular somática CA PROSTATA METASTASICO. Es un producto de uso autólogo.
5. **Holoclar.** Cultivos celulares de epitelio corneal autólogo humano.

¹ Medicamentos de Terapia Avanzada con autorización para su comercialización. Junio 2013

III. MODELO JAPONÉS

En Japón determinan que los productos de terapias avanzadas, no son Dispositivos Médicos, ni Medicamentos, los denominan **Productos Médicos Regenerativos (RMP)**, la normatividad asociada es del año 2013:

- **Seguridad de la Medicina Regenerativa.** Abarco una revisión a la práctica diaria que usa productos basados en células no aprobadas (terapias para cáncer células inmunes, terapias celulares cosméticas).
- **Guías Éticas.** Previamente emitidas por el Ministerio para investigaciones con fines no comerciales.
- **Comité para Medicina Regenerativa.** Quienes categorizan las terapias en tres grados dependiendo del potencial riesgo para la salud y la seguridad de la tecnología individual.
- Aprobación y/o revisión por el Ministerio de Salud.

III. MODELO JAPONÉS

Table 1 Classification of regenerative medicine technologies for noncommercial clinical research or clinical practice under the Act on the Safety of Regenerative Medicine

Category			Class I	Class II	Class III
Risk for human health			High	Medium	Low
Cells			1) iPS cells; 2) Embryonic stem cells; 3) Transgenic cells; 4) Allogenic cells.	1) Autologous somatic stem cells cultured <i>in vitro</i> ; 2) Autologous somatic stem cells for nonhomologous use.	1) Autologous somatic stem cells for homologous use; 2) Processed somatic cells.
Approval procedure	Step 1	Approval by a certificated special committee for regenerative medicine	Yes	Yes	No
		Approval by a certificated committee for regenerative medicine	No	No	Yes
	Step 2	Approval by MHLW	Yes	No	No
	Step 3	Submit the approved plan to the MHLW	Yes	Yes	Yes

iPS, induced pluripotent stem; MHLW, Ministry of Health, Labor, and Welfare.

EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA

III. MODELO JAPONÉS

PRODUCTOS APROBADOS

A septiembre del 2015 tenían cuatro productos autorizados:

1. **Cultivo de piel** (Japan Tissue Engineering Ltda)
2. **Cultivo de cartílago** (Japan Tissue Engineering Ltda)
3. **Cultivo celular de médula ósea alogénica.** Para injerto agudo vs enfermedad del hospedero (JCR Pharmaceuticals).
4. **Mioblastos esqueléticos autólogos.** Para falla cardiaca (Terumo).

IV. MODELO NORTE AMERICANO

IV. MODELO NORTE AMERICANO

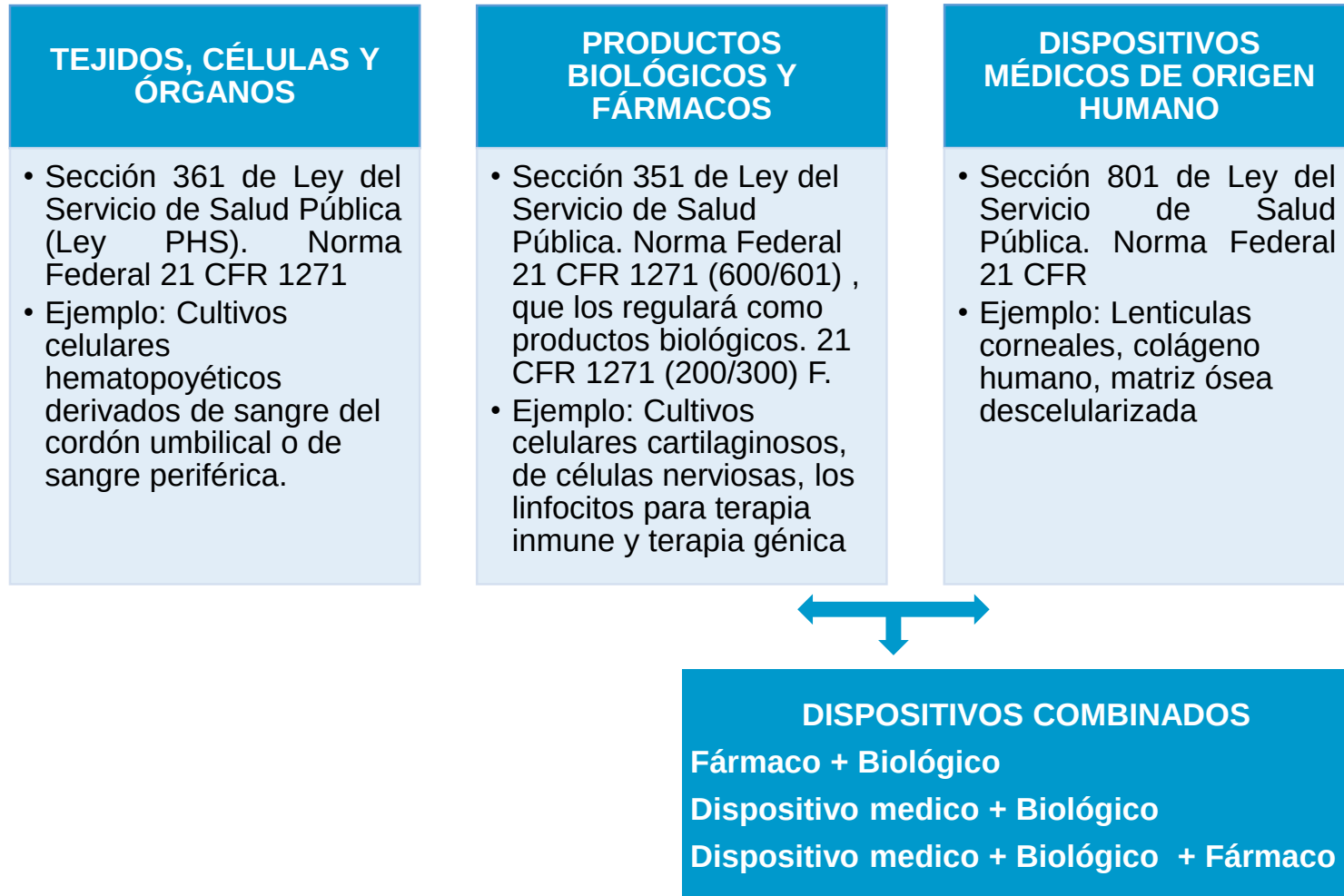
Las células humanas, los tejidos, o los productos a base de células se conocen como HCTPs, los cuales pueden ser destinados para implante, trasplante, infusión o transferencia a un receptor humano, su regulación depende del grado de manipulación.

A su vez, las células humanas son reguladas como
productos biológicos
si se satisface cualquiera de los siguientes criterios:

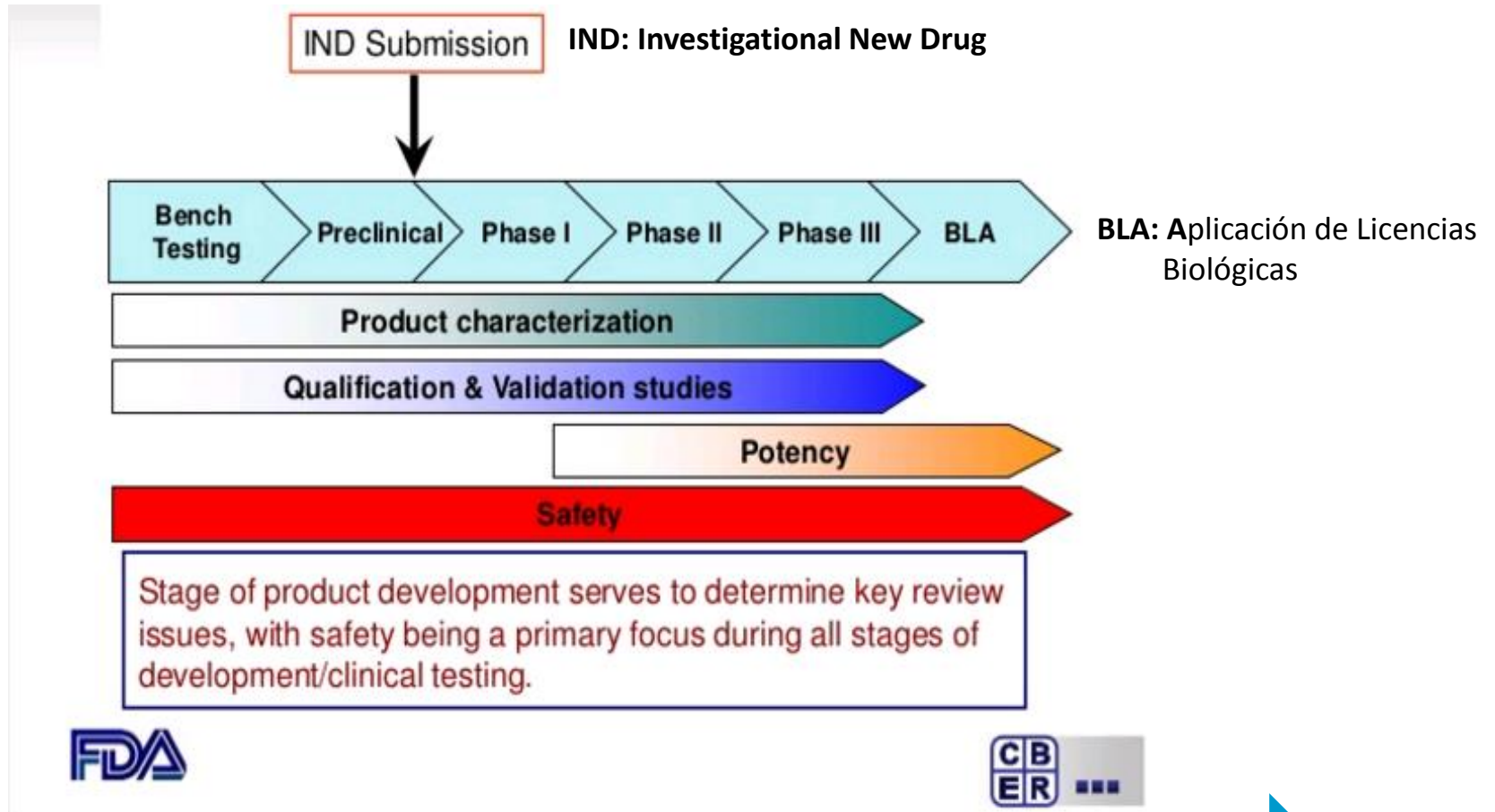
- 1. Son más que mínimamente manipuladas**
- 2. Están combinadas con otro artículo que no sea un agente de preservación o almacenamiento**
- 3. Se usan de un modo que no es homólogo a su función normal,**
- 4. Tienen un efecto sistémico**
- 5. Son dependientes de la actividad metabólica de células vivas para su función principal.**

IV. MODELO NORTE AMERICANO

REGULACIÓN SEGÚN EL GRADO DE MANIPULACIÓN



IV. MODELO NORTE AMERICANO



**EVALUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA
Productos Biológicos**

IV. MODELO NORTE AMERICANO

13 PRODUCTOS APROBADOS

- **HPC Sangre de Cordón Umbilical, *ALLOCORD***, SSM Cardinal Glennon Children's Medical Center. **(2013)**.
- **Cultivo de Fibroblastos Autólogo, *Laviv (Azficel-T)***, Fibrocell Technologies. **(2011)**
Es un producto celular autólogo se indica para la mejora de la aparición de arrugas moderadas a severas pliegue nasolabial en adultos.
- **Cultivo de Condrocitos Autólogo, *Carticel***, Genzyme BioSurgery. **(2007)** Indicado para la reparación de los defectos del cartílago sintomáticos del cóndilo femoral (medial, lateral o tróclea), causada por un traumatismo agudo o repetitivo.
- **HPC Sangre de Cordón Umbilical. *Clevecord***, Cleveland Cord Blood Center.**(2016)**
Para su uso en procedimientos de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas de donantes no relacionados
- **Cultivo Alogénico de Queratinocitos y Fibroblastos en Colágeno Bovino.** GINTUIT, Organogenesis Incorporated. (2012).

V. MODELO LATINO AMERICANO

V. MODELO LATINO AMERICANO

ARGENTINA

Los productos generados de la Terapia génica, terapia celular somática e ingeniería tisular son considerados medicamentos de alta tecnología.

Protocolos de investigación con células de origen humano

- Resolución 610/07, del Ministerio de Salud de la Nación determinado que deben ser aprobados por el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante – INCUCAI.

Autorización de Establecimientos Procesadores de Células

- Resolución N° 119.12 “Normas para las Buenas Prácticas de elaboración y laboratorio para preparaciones celulares”.

Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa

- Identificar las áreas de investigación con células madre en las que es necesario generar una regulación.
- Orientar al Ministerio en el otorgamiento de fondos para financiar proyectos de investigación.
- Colaborar con otras áreas del Estado Nacional y el público general que requieran opinión especializada en esta rama de la ciencia

V. MODELO LATINO AMERICANO

En Argentina, existen dos tipos de procedimientos de eficacia terapéutica comprobada:

- **El trasplante alogeneico de células madre de médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical.**
- **El autotrasplante de células madre de médula ósea y sangre periférica.**

Los demás están en el marco de la investigación, bajo un estudio clínico el cual debe ser aprobado, cualquier otra práctica es ilegal.

V. MODELO LATINO AMERICANO

BRASIL

Los productos provenientes de células humanas para uso terapéutico e investigación, son considerados medicamentos de terapia avanzada

Autorización del uso de células madre embrionarias en proyecto la investigación clínica y terapia

- Ley 11.105 de 2005, conocida como la Ley de Bioseguridad.

Funcionamiento de laboratorios de procesamiento

- Resolución - RDC Nº 56/2010 Regula el funcionamiento de laboratorios de procesamiento de médula ósea, sangre periférica y bancos de sangre de cordón umbilical y de placenta.

Funcionamiento de Centros de tecnología móvil para fines de investigación clínica y terapia

- Resolución - RDC Nº 9 de marzo de 2011, regula el funcionamiento de los Centros de la tecnología móvil para fines de investigación clínica y terapia, estos establecimientos tienen como actividad principal procesamiento, almacenamiento y suministro de células para uso terapéutico y / o investigación clínica.

V. MODELO LATINO AMERICANO

Red Nacional de Terapia Celular (RNTC), compuesto por ocho (8) Centros de Tecnología Celular (CTC_2008), financiado por el Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (CNPq) y el Ministerio de Salud.



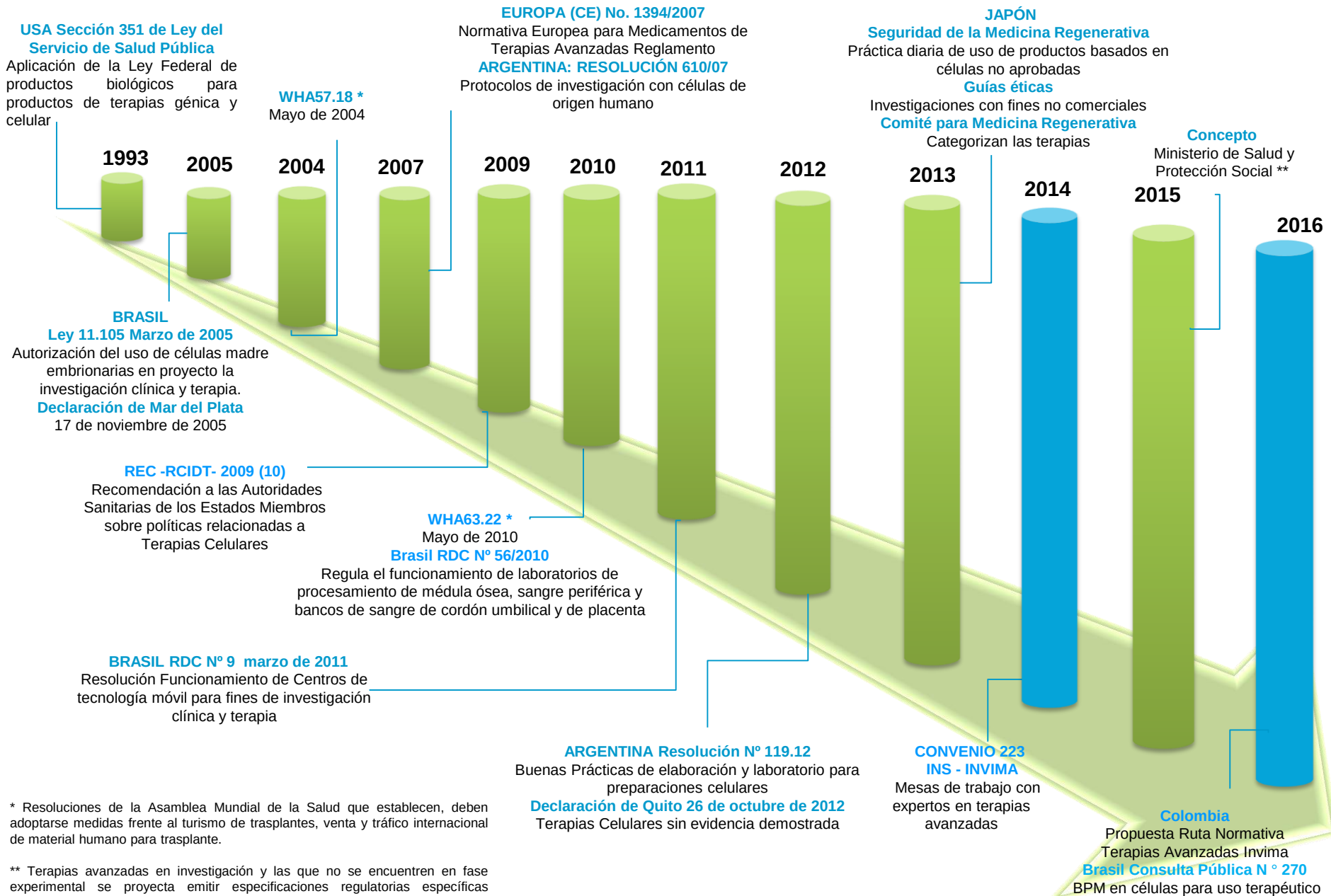
Objetivo

- Integrar a los investigadores y facilitar el intercambio de información relacionada la investigación con células madre que han sido realizados en el país.
- Generación de conocimiento científico y conocimiento tecnológico en el campo de la medicina regenerativa.

Consulta Pública N ° 270 del 03/11/2016

Proyecto De Buenas Prácticas en Células Humanas para Uso Terapéutico e Investigación. La propuesta establece el mínimo de requisitos técnicos y sanitarios para el funcionamiento de centros de procesamiento móvil, e incluye laboratorios de procesamiento de médula ósea, sangre periférica, bancos de sangre de cordón umbilical, placenta y centros de tecnología celular, adicionalmente, define la especificidad para el suministro de los productos de terapias avanzadas basados en células.

DESARROLLOS NORMATIVOS



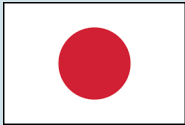
* Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud que establecen, deben adoptarse medidas frente al turismo de trasplantes, venta y tráfico internacional de material humano para trasplante.

** Terapias avanzadas en investigación y las que no se encuentren en fase experimental se proyecta emitir especificaciones regulatorias específicas (Tomado del radicado No. 201524000890531 de fecha 25-05-2015)

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

PAÍS	TERAPIAS AVANZADAS
Unión Europea 	Medicamentos de Terapias Avanzadas Marco legal contenido en el Reglamento (CE) No. 1394/2007
España 	Medicamentos de Terapias Avanzadas Se rigen bajo el Real decreto 477/2014
Reino Unido (MHRA) 	Productos Medicinales de Terapia Avanzada ATMP's Se rigen por el Reglamento (CE) No. 1394/2007, regulado por la agencia MHRA
Francia 	Medicamentos de Terapias Innovadoras Ley No. 2011-302 del 22 de marzo de 2011

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

PAÍS	TERAPIAS AVANZADAS
Italia 	Medicamentos de Terapias Avanzadas. Se rige por el Reglamento (CE) No. 1394/2007 del Parlamento Europeo. Puede ser dispensado por el S.S.N (Sistema de Salud Nacional) según la ley 648/96 como de uso compasivo
Alemania 	Medicamentos de Terapias Avanzadas Marco legal contenido en el Reglamento (CE) No. 1394/2007
Japón 	Productos Médicos Regenerativos (RMP) Se rigen bajo la normativa de Seguridad de la Medicina Regenerativa, Guías éticas y Comité para Medicina Regenerativa.
Estados Unidos 	Terapia Avanzada como productos biológicos Sección 351, de la Ley Reglamentaria 21 CFR 600/610

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

País	Terapias Avanzadas
Argentina 	Medicamentos de terapias avanzadas Resolución 610/07 Resolución - RDC N° 9 de marzo de 2011
Brasil 	Los productos provenientes de células humanas para uso terapéutico e investigación, son considerados medicamentos de terapia avanzada Resolución - RDC N° 56/2010 Resolución - RDC N° 9 de marzo de 2011
Cuba 	No hay desarrollos normativos
México 	País con un auge bastante alto en la industria del turismo con células madre. Sin embargo tiene muchas dificultades en el seguimiento a los protocolos de investigación.
Chile 	No hay un estatus jurídico específico en materia de células madres.

VI. PROPUESTA PARA COLOMBIA

VI. PROPUESTA PARA COLOMBIA

RUTA NORMATIVA TERAPIAS AVANZADAS

1. INVESTIGACIÓN

2. USO CLÍNICO

3. SITUACIONES
ESPECIALES

1. Inscripción de todos los actores
2. Evaluación de protocolos por una Sala o comité especializado*
3. Clasificación de acuerdo al origen del producto y su grado de manipulación

*Determina la ruta normativa de la terapia

VI. PROPUESTA PARA COLOMBIA

[VER RUTA NORMATIVA](#)

CALIDAD SEGURIDAD Y EFICACIA

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

eotalvaroc@invima.gov.co

www.invima.gov.co

componentesanatomico@invima.gov.co

Carrera 10 No. 64 – 28 7° Piso

Bogotá, D.C. Colombia.

