

**RELACIONES INTERNACIONALES****BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*****Medicamentos de terapia avanzada****N.º 216****Año 2007**

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.



## **Medicamentos de terapia avanzada**

### **Informe del Parlamento Europeo<sup>1</sup>**

#### **INTRODUCCIÓN**

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo, aprobó, el pasado mes de febrero, un informe sobre la propuesta de Reglamento que pretende introducir un único marco regulador para la armonización de la evaluación, autorización y supervisión de los medicamentos de terapia avanzada.

La propuesta introduce un procedimiento centralizado de autorización de comercialización y la creación de un nuevo Comité de terapias avanzadas en el seno de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, EMEA, compuesto por expertos altamente cualificados y experimentados en todos los ámbitos relacionados con estos productos. Además, la propuesta de Reglamento refuerza los requisitos relacionados con la supervisión posterior a la autorización y la trazabilidad del paciente, y prevé requisitos técnicos específicos para los productos derivados de la ingeniería tisular. Por otra parte, se introducen incentivos específicos adicionales para los solicitantes y especialmente para las PYME, a fin de promover la competitividad en la UE.

La rápida evolución de ámbitos como la biología, la biotecnología y la medicina, así como los intentos de conseguir un crecimiento viable de la asistencia sanitaria en la Unión Europea, conducen al desarrollo de nuevos tratamientos y medicamentos altamente innovadores.

En este contexto, los productos derivados de la utilización de la terapia génica, la terapia celular o la ingeniería tisular revisten gran importancia dado su alto potencial para el tratamiento de enfermedades como el cáncer, las enfermedades degenerativas del cartílago o los huesos o los traumatismos de ambos, la corrección de trastornos genéticos, la reparación de los daños post infarto o los injertos de piel en pacientes quemados.

Hoy día, el marco jurídico comunitario relativo a estas terapias avanzadas sigue estando muy fragmentado, dado que solamente los medicamentos basados en la terapia génica y la terapia de células somáticas disponen de una definición jurídica. Los productos derivados de la ingeniería tisular siguen sin estar regulados,

---

<sup>1</sup> Disponible en la página web del Consejo General de Colegios Médicos: <http://www.cgcom.es>

lo que lleva a la fragmentación del mercado e impide que los pacientes que tengan un acceso fácil a los tratamientos adecuados.

Por otra parte, los medicamentos de terapia avanzada pueden plantear serias preocupaciones de carácter ético, puesto que suelen contener células o tejidos humanos. El desarrollo de la biotecnología y la biomedicina deberá continuar su curso dentro del marco de los derechos fundamentales. Deberán respetarse por completo derechos tales como el derecho a la dignidad humana o a la integridad de la persona, establecidos en el Convenio de Oviedo o en la Carta de los Derechos Fundamentales.

El ponente, Mikolàsik, ha hecho hincapié en que el procedimiento de autorización debe llevarse a cabo de conformidad con el principio no de comercialización del cuerpo humano o de sus partes como tales. Por lo tanto, y a efectos del presente Reglamento, la donación de tejidos o de células deberá ser voluntaria y no remunerada, y su adquisición llevada a cabo sin ánimo de lucro. Por otra parte, deberá prohibirse la autorización de determinados productos, particularmente aquellos que manipulan la línea germinal humana o aquellos derivados de híbridos o quimeras humano-animales. (aunque debe permitirse el trasplante de células somáticas o tejidos de animales al cuerpo humano con fines terapéuticos, esto es, el xenotrasplante).

\*\*\*\*\*