

Terapias Biológicas: De que estamos hablando?

Dr. Francesc Soler

Descuentos y Ofertas en Ba... X

Planes de hoy Especial Viajes Productos Exclusivos ¿Cómo funciona?

Bioestimulación facial con plasma
 Rejuvenece con la bioestimulación facial con factores de crecimiento, lo más nuevo en medicina estética, en Ozone Medical Care

149 €
 395 € **63%** descuento

Ver el Plan

Tiempo restante para comprar **1 día 14:10:47** Oferta conseguida

Fideuá para 2 + vino blanco por 15€
 ¡Los clásicos siempre vuelven! Espectacular fideuá con cigalas del Mediterráneo, alioli y botella de vino blanco, para 2, por sólo 15€ en Chamonix!

15 €
 40 € **62%** descuento

Ver el Plan

Tiempo restante para comprar **1 día 14:10:47** Oferta conseguida

Láser Alejandrita: 4 sesiones 78%
 ¡4 sesiones de láser Alejandrita para axilas, línea alba o facial por sólo 45€! La mejor tecnología en Depilsants con un ahorro del 78%!

45 €
 200 € **78%** descuento

Ver el Plan

Tiempo restante para comprar **1 día 14:10:47** Oferta conseguida

¿Alguna pregunta?
¡Entra aquí!

Viajes, belleza, sorteos...
¡Descubre nuestro blog!

2012 Premio eAwards al mejor catálogo online
¡¡Gracias a todos!!

Pago 100% seguro:

5€ 5€
¡Apadrina y consigue 5€!



113 Me gusta

Hola chic@s! En [redacted] estamos de sorteo! Además de una visita + ecografía con el Dr. [redacted], sorteamos una infiltración de Factores de crecimiento (PRP) 📄 Para participar en el sorteo has de seguir los siguientes pasos:

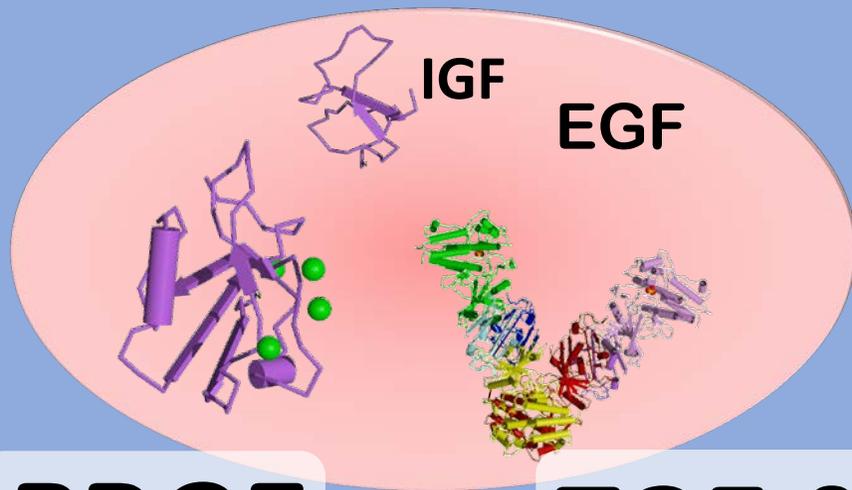
- 👉 Darle like a la foto
- 👉 ser seguidor de @ [redacted]
- 👉 etiquetar a tres personas reales tantas veces como quieras sin repetir perfiles

El sorteo finaliza el jueves próximo, día 10/05/18 a las 23:59h mucha suerte a todos 🍀🍀🍀🍀

Y gracias por participar!

Contenidos en el plasma con plaquetas

catecolaminas
serotonina
iones de calcio
ATP
albúmina
fibrinógeno
osteonectina
osteocalcina
fctres. coagulación



PDGF

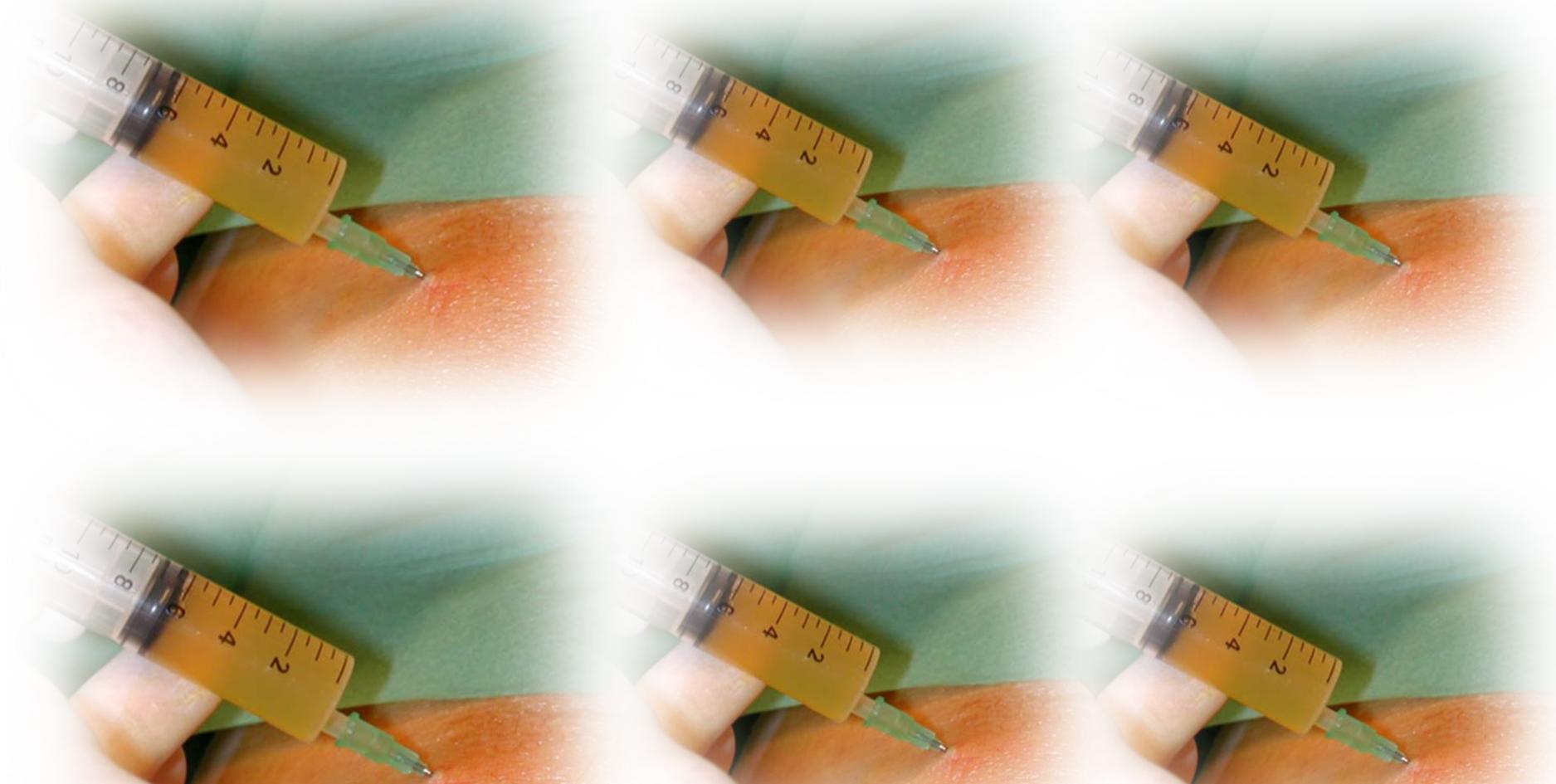
TGF-β

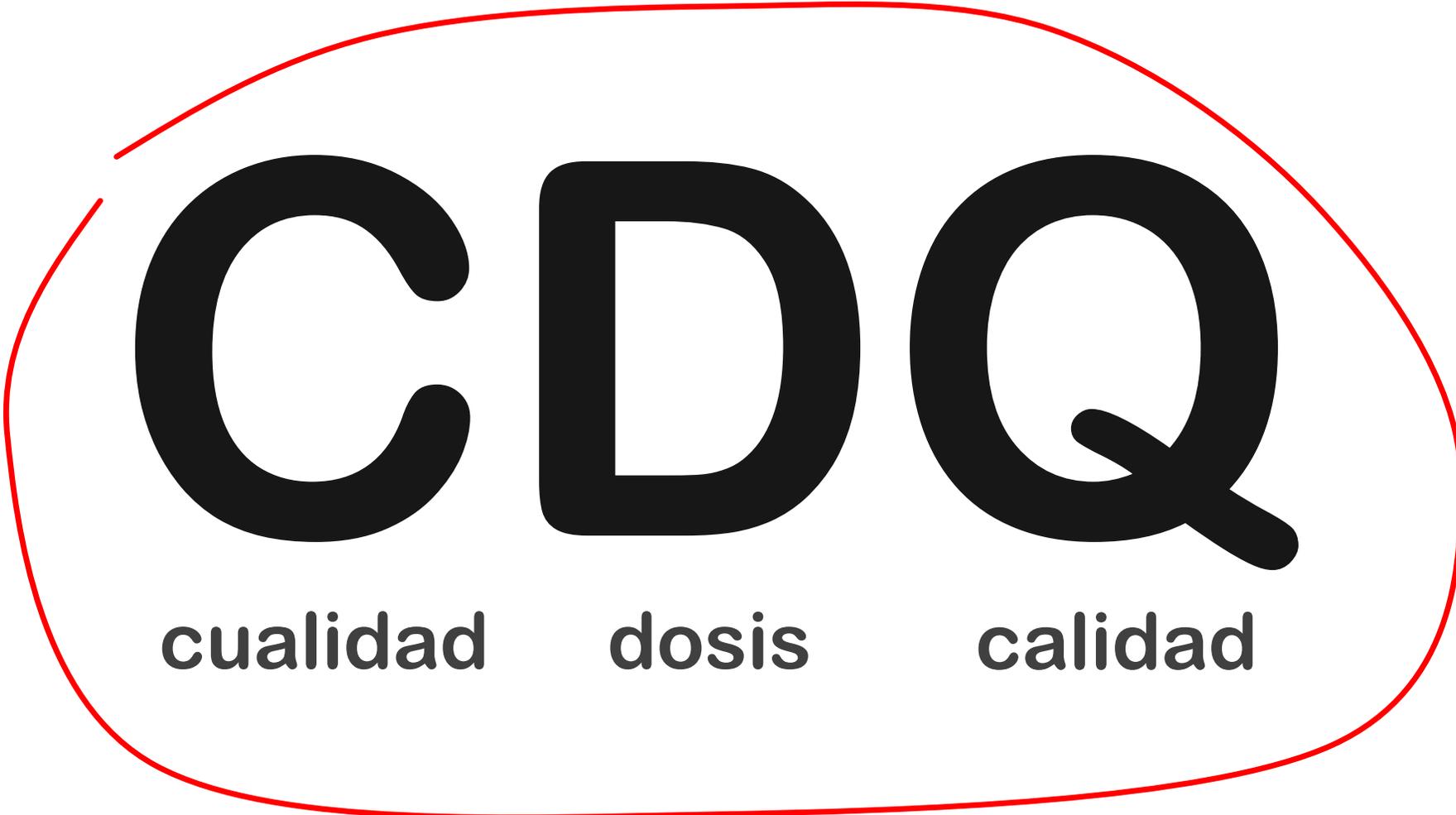
catecolaminas
serotonina
iones de calcio
ATP
albúmina
fibrinógeno
osteonectina
osteocalcina
fctres. coagulación



diferentes sistemas = diferentes propiedades biológicas







C

cualidad

D

dosis

Q

calidad

INFORME/V1/23052013

Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas

Fecha de publicación: 23 de mayo de 2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera, por lo tanto, que el PRP es un medicamento de uso humano que se puede utilizar al amparo del artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, y las disposiciones legales que transponen dicha Directiva en nuestro país.

- Garantías de calidad, seguridad y eficacia
- Garantías de trazabilidad, farmacovigilancia y correcta información para el paciente
- Medicamento de dispensación bajo prescripción médica restringida (médicos, odontólogos o podólogos)
- Queda prohibida cualquier tipo de publicidad destinada al público en general
- Se deberá contar con la autorización de las autoridades competentes en materia de inspección

[AEMPS](#) ▾ [Medicaments d'ús humà](#) ▾ [Medicaments Veterinaris](#) ▾ [Professional Sanitari](#) ▾ [Cosmètics i cura personal](#) ▾

[Accions informatives](#) ▾ [Indústria Farmacèutica](#) ▾ [Professional Sanitari](#) ▾ [Ciutadania](#) ▾



Plasma rico en plaquetas (PRP)

[Inicio](#) > [Medicamentos de uso humano](#) > [Acceso a medicamentos en situaciones especiales](#) > [Plasma rico en plaquetas \(PRP\)](#)

Compartir:



Última actualización: 24/8/2020

El uso de los llamados «factores de crecimiento» u otras proteínas derivadas del uso terapéutico y no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados ha experimentado un notable crecimiento en los últimos años en muchas y diversas patologías y situaciones clínicas. De todos ellos, probablemente el que ha alcanzado un uso más extendido es el empleo de los factores de crecimiento de origen plaquetario con diferentes variantes metodológicas -comúnmente conocido como "Plasma Rico en Plaquetas" (PRP)-.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó en 2013 una Resolución por la que se establecía la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, como medicamento de uso humano para atender necesidades especiales. Sin embargo, no le resulta de aplicación los aspectos regulatorios de los medicamentos de uso humano de producción industrial puesto que no puede ser considerado como un medicamento elaborado industrialmente.

En el marco regulatorio en el que se ha inscrito el Uso del plasma autólogo y sus fracciones como medicamento de uso humano se establecía una diferenciación entre aquellos sistemas de obtención de PRP que se consideraban cerrados en oposición a aquellos abiertos. La AEMPS publica ahora el listado de los productos sanitarios para la obtención de PRP considerados cerrados así como los requisitos au

Nº COM. CCPS	CLASE	NOMBRE COMERCIAL
PS/2016/4874	Clase IIa	Jeringa Doble ACP
PS/2017/4646	Clase IIa	KIT DE OBTENCIÓN DE PRP 3E-PRP
PS/2017/6317	Clase IIa	OLIN-1
PS/2019/2140	Clase IIa	BS PRP SYSTEM
PS/2015/5508	Clase IIa	SW-PRP KIT CERRADO PARA PRP
PS/2017/4366	Clase IIa	Hy- Tissue PRP
PS/2014/1691	Clase IIa	DISPRAS
PS/2017/4860	Clase IIa	PRAS
PS/2019/2024	Clase IIb	KIT PRP T-LAB
PS/2013/3860	Clase IIb	KIT ENDORET® ESTÉTICA DESECHABLE
PS/2012/1917	Clase IIb	ENDORET® KIT DENTAL DESECHABLE
PS/2018/6651	Clase IIb	RegenKit-BCT
PS/2019/5941	Clase IIb	REGENKIT EXTRACELL ADIPOCYTE
PS/2019/5958	Clase IIb	REGENKIT EXTRACELL BMC2
PS/2015/3717	Clase IIb	GPS III
PS/2015/1276	Clase IIb	ENDORET® KIT OFTALMOLOGÍA
PS/2011/4131	Clase IIb	KIT ENDORET® TRAUMATOLOGÍA
PS/2018/2294	Clase IIa	QREM CYTOKINE
PS/2016/1878	Clase IIa	INTRASPIN PARA OBTENCIÓN DE COÁGULOS DE APLICACIÓN DIRECTA

Captu

PRP

- Por qué ?
- Cual ?
- Cuanto?
- Quién?
- Para qué?
- Cómo?
- Cuando?
- Dónde?

publicidad

bet365 REGISTRARSE | **BONUS DE INGRESO DE 100€** **bet365 REGISTRARSE**

REAL MADRID

194 



Cristiano sufre una microrrotura y será tratado con células madre



Related topics

- Healing potential
- Methods of use
- Physiological mechanism
- Limits of therapy
- No Tumor risk
- Treatment process



Overview

You – as a patient – have likely consulted this website to learn more about the treatment we offer. We have carefully compiled this information to help you understand the process and what to expect.

We would like to address some of the questions you may still have concerning the treatment. We have not yet been able to answer all of these questions, but recently there is no doubt that we are making progress. As a result, every week we see more patients who offer therapies with the same results as we have achieved.

After evaluating your medical history and the results of a prospective study, we can offer you a detailed consultation. These consultations are available free of charge.

Further reading

To learn more about the [healing potential](#) of autologous stem cells, the methods and risks, start reading "The healing potential of stem cells". Or jump directly to our explanation of the actual [treatment process](#).

Read more about the various (degenerative) diseases and affections the Xcell-Center can treat using adult stem cell therapy in "[Diseases treated](#)".

- ALS
- Alzheimer
- Autism
- Cardiovascular diseases
- Cerebral palsy
- Diabetes
- Failed Back Surgery Syndrome
- Macular degeneration
- Multiple sclerosis
- Osteoarthritis
- Parkinson
- Spinal cord injuries
- Stroke

You – as a patient – have likely consulted this website to learn more about the treatment we offer. We have carefully compiled this information to help you understand the process and what to expect.

We would like to address some of the questions you may still have concerning the treatment. We have not yet been able to answer all of these questions, but recently there is no doubt that we are making progress. As a result, every week we see more patients who offer therapies with the same results as we have achieved.

After evaluating your medical history and the results of a prospective study, we can offer you a detailed consultation. These consultations are available free of charge.

News

Stem cells and tumor risk [more...](#)

July 20, 2009

Safety Follow-up in 350 patients after stem cell therapy [more...](#)

June 8, 2009

Autologous stem cell therapy for autism - a letter to President Obama [more...](#)

February 25, 2009

Stem Cell Heart Treatment Unveiled at the XCell-Center [more...](#)

January 20, 2009

XCell-Center inaugurates second institute for stem cell transplantation in Düsseldorf [more...](#)

TV Link: About XCell-Center [more...](#)

News archive 2008 [more...](#)

News archive 2007 [more...](#)



WWW.SEVIBE.ES • ☎ 902 789 879

CONSERVACIÓN DE

CITROËN



CÉLULAS MADRE

CE

5385 GMW

autoinjerto

MO obtención

terapia celular

MNC selección

ingeniería tisular

MSCs

Preparación matriz

MSCs

cirugía



datos



control



Medicamento de terapia celular somática

Anexo I Directiva 2001/83/EC; Directiva Comisión 2009/120/EC

Medicamento biológico con las características siguientes:

a) Contiene o consiste en **células o tejidos** que han sido **objeto de manipulación sustancial**⁽¹⁾ que haya **alterado** sus **características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales** relevantes para el uso clínico previsto, o por **células o tejidos que no se pretenden destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante.**

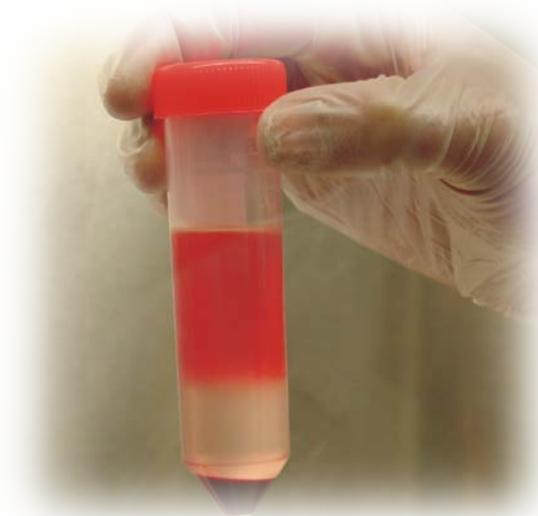
b) Se presenta con propiedades para, o se usa, o administra a seres humanos con **objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica** de sus células o tejidos.

(1) no se consideran manipulaciones sustanciales las enumeradas en el anexo I del Reglamento (CE) n°. 1394/2007.



Aspirado de MO + centrifugado
“manipulación NO sustancial”

Autoinjerto



Aspirado de MO + Ficoll
“manipulación NO sustancial”

Terapia celular con CMN



Aspirado de MO + Ficoll + cultivo
“manipulación sustancial”

Terapia avanzada con MSC

Selling Stem Cells in the USA: Assessing the Direct-to-Consumer Industry

Leigh Turner^{1,*} and Paul Knoepfler^{2,3,*}

¹Center for Bioethics, School of Public Health, and College of Pharmacy, University of Minnesota, Minneapolis, MN 55455, USA

²Department of Cell Biology and Human Anatomy, University of California, Davis, Davis, CA 95616, USA

³Institute of Pediatric Regenerative Medicine, Shriners Hospital For Children Northern California, Sacramento, CA 95817, USA

*Correspondence: turne462@umn.edu (L.T.), knoepfler@ucdavis.edu (P.K.)

<http://dx.doi.org/10.1016/j.stem.2016.05.007>

Direct-to-consumer marketing of unapproved stem cell interventions is a well-known phenomenon in countries with lax medical regulations. However, an examination of Internet-based marketing claims revealed widespread promotion of such interventions by businesses based in the United States. Such commercial activity suggests that regulatory agencies must better oversee this marketplace.



Figure 1. Map of Locations of Included Businesses

We conducted data collection on the cities and states of stem cell businesses including multiple locations for individual businesses. "Hotspot" cities are indicated with blue stars. See Supplemental Information for additional details concerning the production of the map.

- Hay 351 empresas que comercializan tratamientos de “células madre”
- Hay 570 Clínicas que los ofrecen
- Los tratamientos no han sido sometidos a ensayos clínicos
- Los tratamientos NO tienen la aprobación de la FDA
- Es un mercado ilegal



Mesenchymal Stem Cells: False Promises and Future Potential

March 20, 2021 | Article No. 46

Contributors

Joseph Silburt PhD

Mohit Bhandari MD FRCS PhD
Editor-in-Chief, OrthoEvidence

Insights

- Stem cells are highly sensitive to environmental cues which regulate their function and differentiation.
- Most current clinical applications use mesenchymal stem cells (MSCs) derived from the bone marrow, or from adipose tissues; however, the advent of induced pluripotent stem cells (iPSCs) has introduced a new ubiquitous source of stem cells.

Manipulación del autoinjerto



- Producto con múltiples componentes celulares
- No se describe el número y composición del componente celular
- Anuncian que son “células madre” por la presencia de CFU
- No aportan estudios bajo ensayo clínico
- Es un producto biológico “sin determinar”





**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,



Inicio > Medicamentos de uso humano > Terapias avanzadas

Compartir:



Última actualización: 5/3/2020

- [Autorizaciones de uso de medicamentos de terapia avanzada](#)
- [REAL DECRETO 477/2014, de 13 de junio](#) , por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. (BOE núm. 144, de 14 de junio)
- [Documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial](#)  Entre las múltiples cuestiones sobre el real decreto que se abordan en el documento, cabe destacar, en el caso de los medicamentos de terapia avanzada de "uso consolidado", la necesidad de enviar una comunicación de la **intención de presentar una solicitud de autorización de uso** ante la AEMPS. Esta comunicación (que debe contener la información indicada en el Anexo del RD 477/2014) **se deberá enviar antes del 15 de octubre de 2014 por e-mail a la dirección dbiologicos@aemps.es**. Esta comunicación es un paso previo a la presentación de la solicitud de uso.
- [Procedimiento para la solicitud de autorización de uso de medicamentos de terapia avanzada, según lo establecido en el Re](#)

Captura de P.

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

6277 *Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.*

El Reglamento (CE) n.º 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) n.º 726/2004, define como «medicamento de terapia avanzada» a los medicamentos de terapia génica, los medicamentos de terapia celular somática, los productos de ingeniería tisular y los medicamentos combinados de terapia avanzada.

Por su parte, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico nacional las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, define «medicamento de uso humano» como: «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico».

Al igual que sucede con otros medicamentos tales como las fórmulas magistrales o los radiofármacos, se ha considerado que los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial deben disponer de un procedimiento específico de autorización que se adapte a sus especiales características de producción y aplicación sin olvidar la naturaleza específica de los medicamentos de terapia avanzada y sin menoscabo de las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información. Esta regulación alcanza a un número reducido de medicamentos, y no afecta a la regulación de los ensayos clínicos que se rige por su propia normativa y está abierta a los cambios que el progreso del conocimiento científico imponga sobre este tipo de productos.



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

CONSIDERACIONES SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS UTILIZADOS PARA LA OBTENCIÓN DE CÉLULAS AUTÓLOGAS Y LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO RESULTANTE COMO MEDICAMENTO DE TERAPIA AVANZADA

Fecha de publicación: 12 de julio de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PRODUCTOS SANITARIOS
Referencia: MUH, 4 /2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre la consideración que tienen los productos sanitarios que se ofrecen para obtener células autólogas, así como el producto final obtenido.

- el uso compasivo de los medicamentos en investigación regulado por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales;
- la autorización de uso vía cláusula de exclusión del Reglamento regulado por el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.

El uso de medicamentos de terapia avanzada fuera de estas situaciones tendría la consideración de medicamento ilegal.

La responsabilidad final de la utilización de este tipo de productos es de los profesionales sanitarios de los centros y servicios sanitarios que los están utilizando por lo que se recomienda que, ante la duda, se consulte con la AEMPS la consideración final que podría tener el producto obtenido de esta manera. La AEMPS promoverá la inclusión de la información necesaria en el etiquetado de los productos sanitarios que se usan con este fin.

Se recuerda, finalmente, que no está permitida la publicidad dirigida al público en general para este tipo de medicamentos.





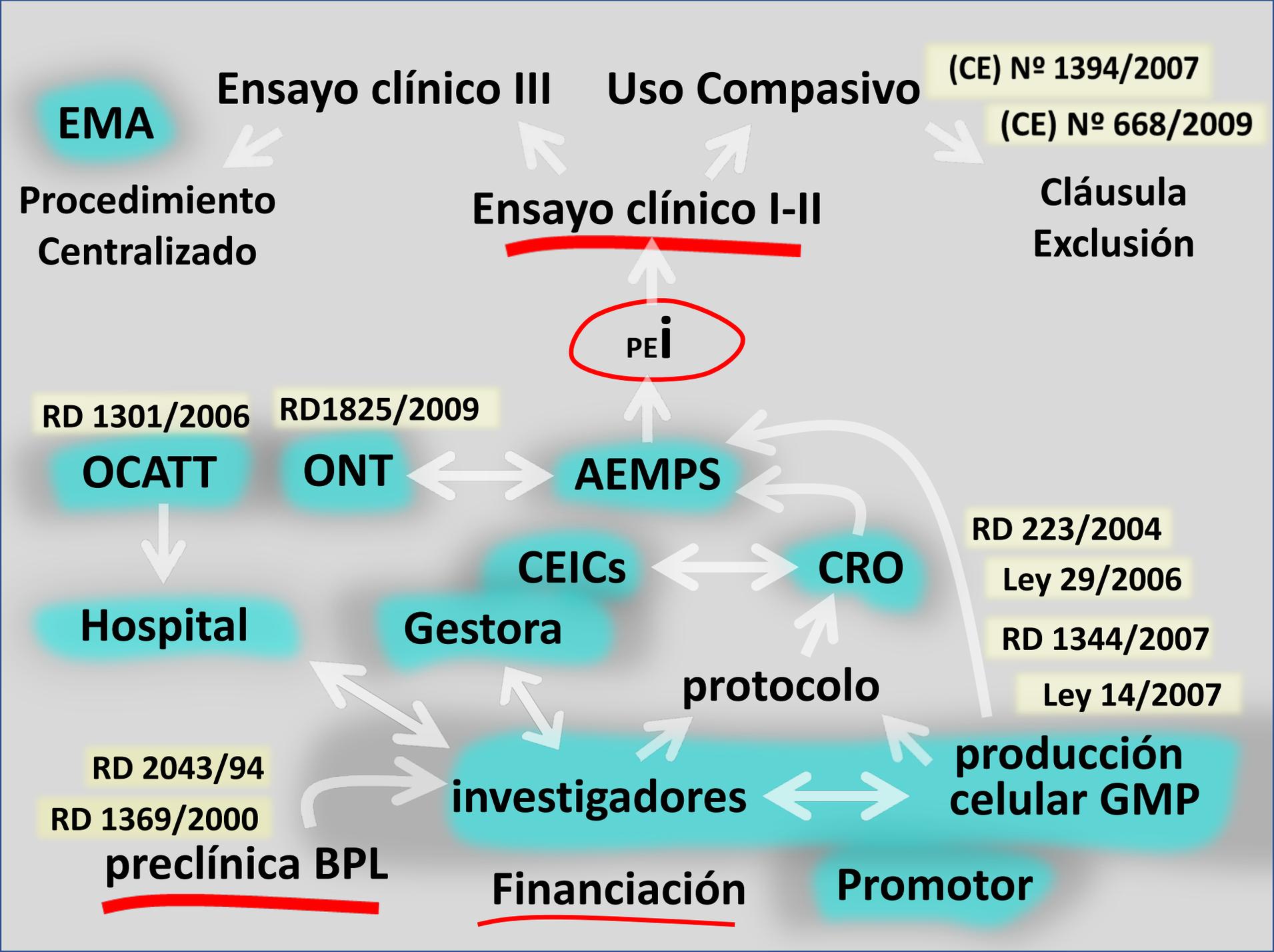
Las compañías que comercializan este tipo de productos sanitarios tienen que ofrecer información sobre el tipo de producto final que puede obtenerse siguiendo sus instrucciones, pero en ningún caso son quienes pueden establecer la consideración que tiene el producto resultante como medicamento de uso humano u otro tipo de producto. En cualquier caso, el producto sanitario solo será un método de obtención del producto final que tendría otro tipo de consideración.

El producto final

En la mayoría de los casos, existen dudas sobre las características del producto que se obtiene con diferentes productos sanitarios, incluso sobre su contenido en células viables, características de las células y la potencial eficacia de las mismas.

En todo caso, y por analogía a lo establecido para el plasma rico en plaquetas, aun en el caso de tratarse de un producto enriquecido en factores de crecimiento y carente de células, el producto final tendría la consideración de medicamento de uso humano por su mecanismo de acción, aunque no fuera de producción industrial y estaría sometido a los mismos requerimientos que el plasma rico en plaquetas ¹⁻³.

Es preciso destacar que la consideración como medicamento de terapia avanzada según el Reglamento 1394/2007 depende tanto de la manipulación sustancial que puede sufrir durante su procesamiento como del cambio de función esencial en su aplicación. Es a la AEMPS a quien corresponde establecer la consideración o no como medicamento de terapia avanzada del producto resultante.



EVIDENCIA

Fase IV comercial

Prospectivos fase III

Prospectivos fase I-II

Estudios piloto prospectivos

Estudios retrospectivos

Observaciones documentadas

“In Vivo” modelo animal (especie)

“In Vitro”

