

Decreto No. 39.986-S

Autorización para las terapias
regenerativas con células madre adultas

Alcance No. 250

La Gaceta, 8 de noviembre de 2016

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

DECRETO EJECUTIVO N° 39986-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 3, 4 y 7 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1 y 2 incisos b) y c) de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”.

CONSIDERANDO:

1. Que la salud de la población es tanto un derecho humano universal, como un bien de interés público tutelado por el Estado.
- 2- Que el Ministerio de Salud es competente para adoptar todos aquellos actos necesarios para la protección de la salud. La Ley General de Salud establece además que toda persona, natural o jurídica, queda sujeta a los mandatos de esa ley, de sus reglamentos y de las órdenes generales y particulares, ordinarias y de emergencia, que las autoridades de salud dicten en el ejercicio de sus competencias orgánicas.

3.- Que una terapia con células madre adultas es un tratamiento celular para reemplazar o reparar células dañadas de pacientes. Las células madre podrían ser puestas en la sangre, trasplantadas directamente en el tejido dañado, o reclutadas de los tejidos del propio paciente para su auto-reparación, con fines regenerativos.

4.- Que se han estado transfiriendo células progenitoras hematopoyéticas mediante trasplantes de células madre sanguíneas desde hace más de 50 años con comprobada eficacia terapéutica y no han presentado riesgos secundarios indeseables, por lo que no se ha requerido autorización para su aplicación en la terapéutica para enfermedades hemato-oncológicas en seres humanos.

5.- Que en el caso de las terapias con células madre adultas para fines regenerativos, sí requieren de autorización con el fin de demostrar que los tratamientos pueden funcionar y ser seguros.

6.- Que el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), mediante oficio CONIS-39-2016 de fecha 01 de febrero del 2016, emitió una serie de recomendaciones para la regulación de estas terapias, tras realizar una amplia revisión del tema regulatorio a nivel internacional.

7- Que el Poder Ejecutivo tiene un especial interés en regular las terapias con células madre adultas, para fines regenerativos.

8- Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045-MP-MEIC de 22 de febrero de 2012 “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y su reforma, esta

regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo al informe N° DMRRT-AR-INF-113-16, emitido por la Dirección de Análisis Regulatorio del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

Por tanto,

DECRETAN:

La siguiente:

**AUTORIZACIÓN PARA LAS TERAPIAS REGENERATIVAS
CON CÉLULAS MADRE ADULTAS**

Artículo 1.- Definiciones

Manipulación más que mínima: Procesamiento que sí altera las características biológicas relevantes de células, como cuando las células madre adultas son sometidas a expansión durante los pases de cultivos de células, su almacenamiento o los procesos de nutrición, estimulación o intervención.

Manipulación mínima: Procesamiento que no altera las características biológicas relevantes de células e incluye condiciones no proliferativas.

Artículo 2.- No requieren autorización los trasplantes de células progenitoras obtenidas de sangre periférica o los trasplantes de células hematopoyéticas obtenidas de sangre de cordón umbilical, cuando sean indicados para el tratamiento de leucemia

mieloide o linfoide aguda, leucemia linfocítica o mieloide crónica, linfoma de Hodgkin o no Hodgkin, como causas más frecuentes o en menor caso para anemia aplásica severa, hemoglobinuria paroxística nocturna, enfermedades del sistema inmune, algunas hemoglobinopatías y enfermedades metabólicas hereditarias, así como en el mieloma múltiple y en ciertos tumores sólidos.

Artículo 3.- Se autorizarán las terapias cuyas células madre adultas son expuestas a una manipulación más que mínima. Todo interesado en obtener autorización para implementar terapias, cuyas células madre adultas son expuestas a una manipulación más que mínima, con fines regenerativos, deberán presentar por escrito ante el Área Rectora de Salud correspondiente, una solicitud que incluya:

- 1) Evidencia de que la terapia haya completado los estudios preclínicos y clínicos, que al igual que en el caso de los medicamentos, demuestren que es efectiva y segura para su uso en la práctica clínica. Si no se cumple con este requisito, el procedimiento deberá realizarse bajo un protocolo de investigación, según lo dispuesto en la Ley No. 9234 del 22 de abril del 2014 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica” y el Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de mayo del 2015 “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.
- 2) La caracterización completa de los tipos celulares que serán trasplantados y sus características, el procesamiento celular y su producción.
- 3) La descripción de cómo las células serán administradas, incluyendo drogas

adyuvantes, agentes y procedimientos quirúrgicos.

- 4) Un plan de seguimiento clínico y de registros de datos para asegurar la efectividad y los efectos adversos de la terapia celular.
- 5) Original y copia del título o certificado que haga constar el entrenamiento en terapias con células madre, del personal que realizará el procedimiento.

Artículo 4.- Se autorizarán aquellas terapias con células madre adultas para uso autólogo exclusivo, con fines regenerativos y en donde sus células son expuestas a una manipulación mínima.

Todo interesado en obtener autorización para implementar terapias con células madre adultas para uso autólogo exclusivo, con fines regenerativos y en donde sus células son expuestas a una manipulación mínima, deberán presentar por escrito ante el Área Rectora de Salud correspondiente, una solicitud que incluya:

- 1) Justificación científicamente razonada de que este procedimiento tiene una posibilidad razonable de éxito, incluyendo cualquier evidencia preclínica o clínica de prueba de concepto, de su eficacia y seguridad. Si no se cumple con este requisito, el procedimiento deberá realizarse bajo un protocolo de investigación, según lo dispuesto en la Ley No. 9234 del 22 de abril del 2014 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica” y el Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de mayo del 2015 “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.

- 2) Justificación clínica del motivo por el cual esta propuesta de tratamiento con células madre debe implementarse, comparado con tratamientos ya existentes.
- 3) La caracterización completa de los tipos celulares que serán trasplantados y sus características, el procesamiento celular y su producción.
- 4) La descripción de cómo las células serán administradas, incluyendo, drogas adyuvantes, agentes y procedimientos quirúrgicos.
- 5) Un plan de seguimiento clínico y de registros de datos para asegurar la efectividad y los efectos adversos de la terapia celular.
- 6) Original y copia del título o certificado que haga constar el entrenamiento en terapias con células madre, del personal que realizará el procedimiento.

Artículo 5.- Los servicios de salud donde se autorice el uso de terapias con células madre adultas para uso regenerativo, deberán contar con el certificado de habilitación vigente, conforme a lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 39728-S del 10 de mayo del 2016 “Reglamento General de Habilitación de Servicios de Salud y Afines” y se deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- 1) Prescripción: El uso de terapias de células madre adultas autorizadas, deberán ser indicadas mediante prescripción médica, no siendo susceptibles de ser prescritas por otro tipo de profesionales.

- 2) Consentimiento informado: Los pacientes que van a recibir terapias de células madre adultas autorizadas, deberán firmar un consentimiento informado en donde se les ponga al tanto de los posibles beneficios y riesgos del procedimiento. El consentimiento informado no debe ser engañoso o hacer afirmaciones que no son clínicamente posibles.
- 3) Notificación de reacciones adversas: Se deberá notificar toda sospecha de reacción adversa producto del uso de terapias de células madre adultas autorizadas. Dicha notificación será enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, según lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 35244-S del 13 de abril del 2009 “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia”.
- 4) Soporte al paciente: Habrá un plan de acción para los efectos adversos que incluya detalladamente su desarrollo en el tiempo, el cuidado médico adecuado y si fuese necesario el soporte psicológico.
- 5) Obtención celular: La obtención inicial de los tejidos deberá de ser siempre generado usando técnicas estériles y con las precauciones básicas para minimizar los riesgos de contaminación, infección y transmisión de patógenos. En los casos de manipulación más que mínima, la extracción de las células madre adultas, debe ser realizado en un laboratorio clínico habilitado por el Ministerio de Salud.

Los funcionarios del Ministerio de Salud verificarán en los registros de información internos, que el servicio de salud o afín cuente con el certificado de habilitación vigente,

para lo cual deberán dejar constancia en el expediente administrativo de la solicitud de autorización.

Artículo 6.- Las Direcciones de Áreas Rectoras de Salud, serán las encargadas de resolver dentro del plazo de veinte días hábiles, las solicitudes de autorización de estas terapias; para lo cual deberán sustentarse en el criterio técnico de la Dirección de Garantía de Acceso de los Servicios de Salud del Ministerio de Salud.

Durante el plazo de resolución, la Dirección de Área Rectora de Salud deberá verificar la información presentada por el solicitante y podrán prevenirle, por una única vez y por escrito, que complete los requisitos omitidos en la solicitud, o que aclare o subsane la información.

La prevención indicada suspende el plazo de resolución de la solicitud y otorgará al interesado hasta diez días hábiles para completar o aclarar; transcurridos estos, se reanudará el plazo restante previsto para resolver.

En los casos en que no se reciba respuesta del interesado a la prevención señalada o si la documentación recibida no cumple con lo prevenido, la Dirección de Área Rectora de Salud emitirá una resolución denegatoria de la solicitud, la que deberá fundamentar el motivo del rechazo de la solicitud. Esta resolución deberá ser notificada al interesado. La denegatoria de la solicitud, dará por finalizado el trámite.

Transitorio I — Los servicios de salud que obtuvieron un permiso sanitario de funcionamiento al tenor de lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 34728-S del 28 de mayo del 2008 “Reglamento General para el otorgamiento de Permisos de Funcionamiento por parte del Ministerio de Salud”, antes de la entrada en vigencia del Decreto Ejecutivo No. 39728-S del 10 de mayo del 2016 “Reglamento General de Habilitación de Servicios de Salud y Afines”, mantendrán dicha autorización por el tiempo que les fue extendida.

Artículo 7.- Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República, a los catorce días del mes de setiembre del dos mil dieciséis.


LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA


DR. FERNANDO LLORCA CASTRO
MINISTRO DE SALUD


1 vez.—Solicitud N° 17604.—O. C. N° 29849.—(IN2016079109).