

# LEGISLACIÓN EN MÉXICO

**Dr. Angel Guerra Márquez**

# Antecedentes

- Regulación
  - Leyes, reglamentos, normas
  - Obligatorio
- Acreditación
  - Criterios
  - Opcional



# Antecedentes

- Células troncales
  - Tipo celular primitivo e indiferenciado, capaz de auto replicarse y de producir múltiples tipos celulares a través de su proliferación y diferenciación
- Célula troncal hematopoyética
  - Entidad morfológica inmadura e indiferenciada, capaz de autoreplicarse y de generar los distintos tipos de células sanguíneas

# Antecedentes

- Células troncales
  - Hematopoyética
  - No hematopoyética
    - Mesenquinales



# Antecedentes

- Primer trasplante de médula ósea: 1957
- Bases científicas del trasplante de MO:
  - Dr. Donnall Thomas 1960's 1970 's
- 2014.- Un millón de trasplantes de progenitores hematopoyéticos
  - Médula ósea
  - Sangre periférica movilizada
  - Cordón umbilical



# Antecedentes

- Las células troncales hematopoyéticas han sido empleadas terapéuticamente por 60 años
- Uso plenamente regulado
  - Nacional (?)
  - Internacional
    - Legislación
    - Estándares



# Antecedentes

- Células troncales hematopoyéticas
  - Uso en Medicina Regenerativa / Terapia Celular



# Definiciones

- Medicina Regenerativa
  - Campo emergente e interdisciplinario que tiene como objetivo la reparación, sustitución o regeneración de células, tejidos u órganos para restaurar la función alterada. Utiliza una combinación de varios enfoques tecnológicos, que incluyen el uso de células troncales, moléculas solubles, ingeniería genética y de tejidos y terapia celular




# Definiciones

- Terapia Celular
  - Aplicación de células vivas a un organismo con el propósito de reparar un tejido o recuperar funciones perdidas.



# Legislación en México

- **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos**
  - **Ley General de Salud**
  - **Reglamento de la Ley General de Salud**
  - **Normas Oficiales Mexicanas (NOM)**
- 
- A large, semi-transparent, light-colored map of Mexico is positioned on the right side of the slide, serving as a background element.

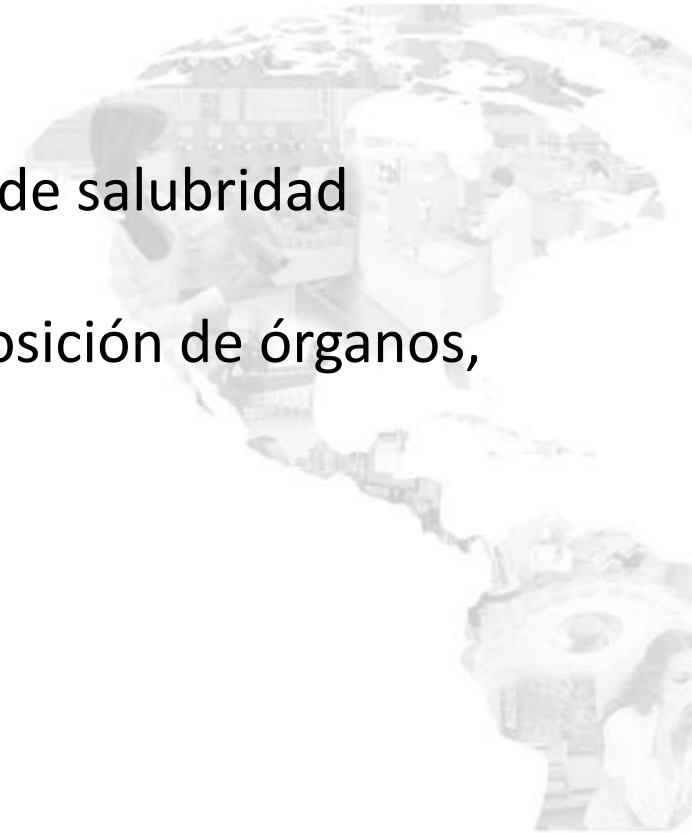
# Constitución Política

- Artículo 4º
  - Toda persona tiene derecho a la protección de la salud
  - La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud . . .



# Ley General de Salud

- Artículo 3º
  - En términos de esta Ley, es materia de salubridad general:
  - XXVI.- El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y células



# Ley General de Salud

- **Título Décimo Cuarto:** Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida
- Capítulo I Disposiciones comunes
  - Artículo 313.- Compete a la Secretaría de Salud
- I.- **El control y la vigilancia sanitarios** de la disposición y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, por conducto del órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

# Ley General de Salud

- **III. Establecer y dirigir las políticas en salud** en materia de donación, procuración y trasplantes de órganos, tejidos y células, para lo cual se apoyara en el Centro Nacional de Trasplantes, y en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

# Ley General de Salud

- Artículo 316
- Los establecimientos que realicen actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, deberán contar con un **Comité de Medicina Transfusional**, el cual se sujetara a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaria de Salud.



# Ley General de Salud

- Artículo 316
  - Los establecimientos de atención médica que utilicen células progenitoras o troncales para regeneración de tejidos deberán contar con el **Comité Interno de Trasplantes** a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.



# Ley General de Salud

- **Capítulo Dos.- Donación**
- **Artículo 321 Bis.** La Secretaria de Salud promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica, se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras para usos terapéuticos o de investigación, . . .

# Ley General de Salud

- **Artículo 327.-** Esta prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de estos con fines de trasplantes, se regirá por principios de altruismo, ausencia de animo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a titulo gratuito.

# Realidad

- Venta de productos de terapia celular
  - Mesenquimales
    - Origen
    - Biofármaco
      - Pureza
      - Potencia
      - Inocuidad



# Ley General de Salud

- **Capítulo III Trasplante**
- **Artículo 330.-** Los trasplantes de órganos, tejidos y células en seres humanos vivos podrán llevarse a cabo cuando hayan sido **satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas al efecto**, representen un riesgo aceptable para la salud y la vida del donante y del receptor, y siempre que existan justificantes de orden terapéutico

# Ley General de Salud

- Artículo 338
- El registro de los trasplantes de células progenitoras o troncales estará a cargo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea



# Ley General de Salud

- **Artículo 340.-** El control sanitario de la disposición de sangre lo ejercerá la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- **Artículo 341.-** La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estará a cargo de bancos de sangre y servicios de transfusión que se instalaran y funcionaran de acuerdo con las disposiciones aplicables. La sangre será considerada como tejido.

# Ley General de Salud

- **Artículo 341 Bis.**

- La Secretaria de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán **impulsar la donación de células progenitoras hematopoyéticas**, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran, asimismo, la Secretaria de Salud fijara las bases y modalidades a las que se sujetara el Sistema Nacional de Salud al respecto.



# Ley General de Salud

- **Artículo 341 bis**
- La Secretaria de Salud, emitirá las disposiciones que regulen tanto la **infraestructura** con que deberán contar los bancos de sangre que lleven a cabo actos de disposición y distribución de células progenitoras hematopoyéticas, como la **obtención, procesamiento y distribución** de dichas células



# Reglamento

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes
  - Artículo 1.- El presente Reglamento tiene por objeto regular la disposición de órganos, tejidos y células, **con excepción** de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras o troncales, que se realicen con fines de trasplante

# NOM

- NOM253-SSA2-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos
- Proy-NOM-\_\_\_\_SSA1-2015 para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación
  - 17 referencias a leyes, reglamentos y NOM

# Proyecto NOM Troncales

- Establece el marco normativo para
  - Troncales Hematopoyéticas
    - Terapia e investigación
  - Troncales no Hematopoyéticas
    - Investigación
    - Prohíbe el uso terapéutico



# Problemática

- Troncales hematopoyéticas
  - Uso en trasplante
    - Ley General de Salud
    - Reglamento de la LGS
  - Uso en Terapia Celular o Medicina Regenerativa
    - Definir alcance legal, considerando su efectividad terapéutica



# Problemática

- Troncales No Hematopoyéticas
  - Células mesenquimales
    - Uso en Medicina Regenerativa o Terapia Celular
      - Protocolos de investigación



# Contacto

[angel.guerra@imss.gob.mx](mailto:angel.guerra@imss.gob.mx)

[angel.guerra@cordonvital.com](mailto:angel.guerra@cordonvital.com)

