

El camino para la legislación de los Bancos de Células Troncales en México.



Dr. David Gómez Almaguer

Hospital Universitario. UANL, Monterrey N.L. México

dgomezalmaguer@gmail.com

Trasplante de médula ósea o células hematopoyéticas.



- La célula troncal (en sangre) es la célula madre hematopoyética.
- Esta célula se identifica con el antígeno CD34 y podemos cuantificarla.
- Se obtiene de sangre periférica, médula ósea y del cordón umbilical. Se puede congelar y almacenar en bancos especiales.
- Es la célula que permite la recuperación hematopoyética en el trasplante.

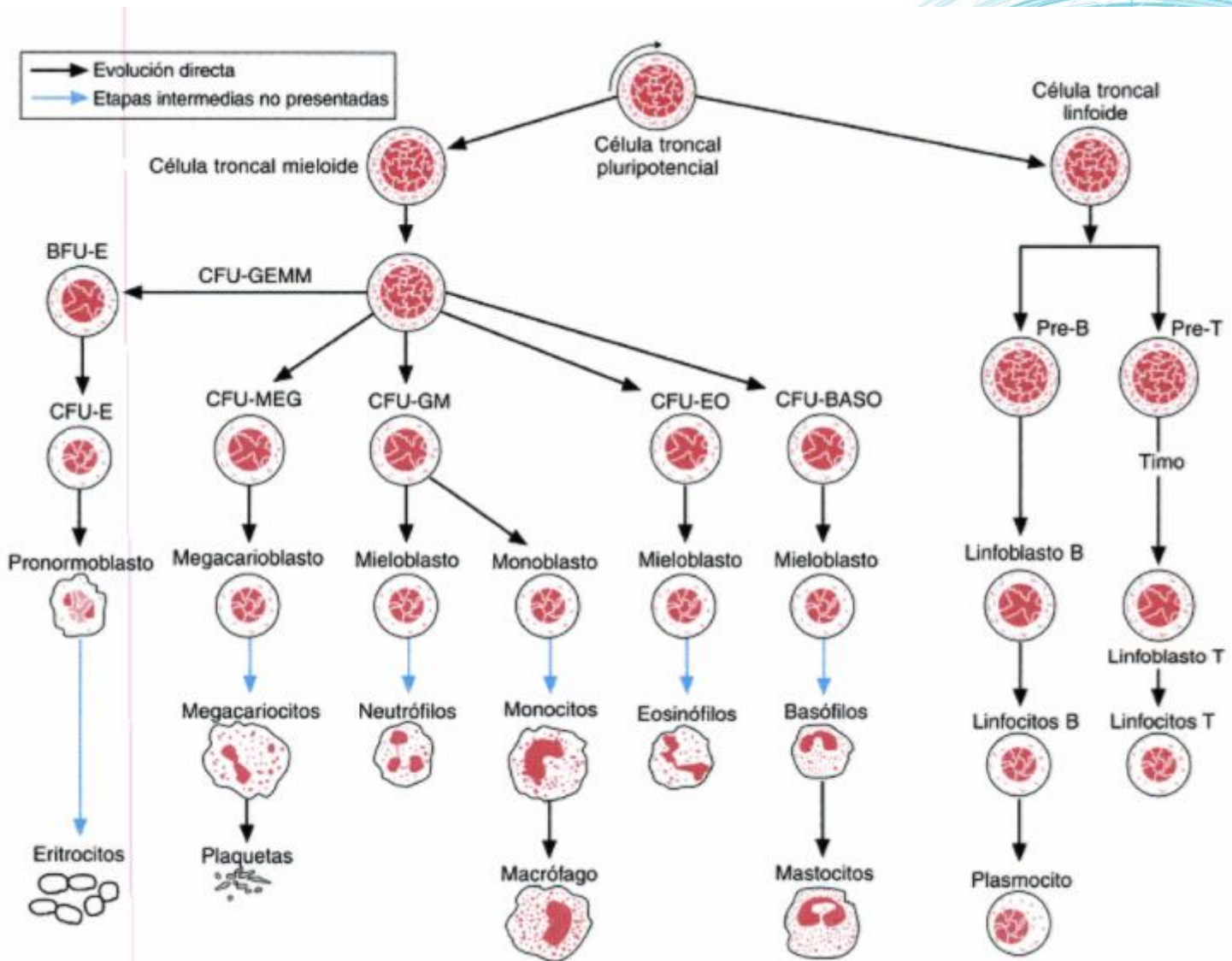
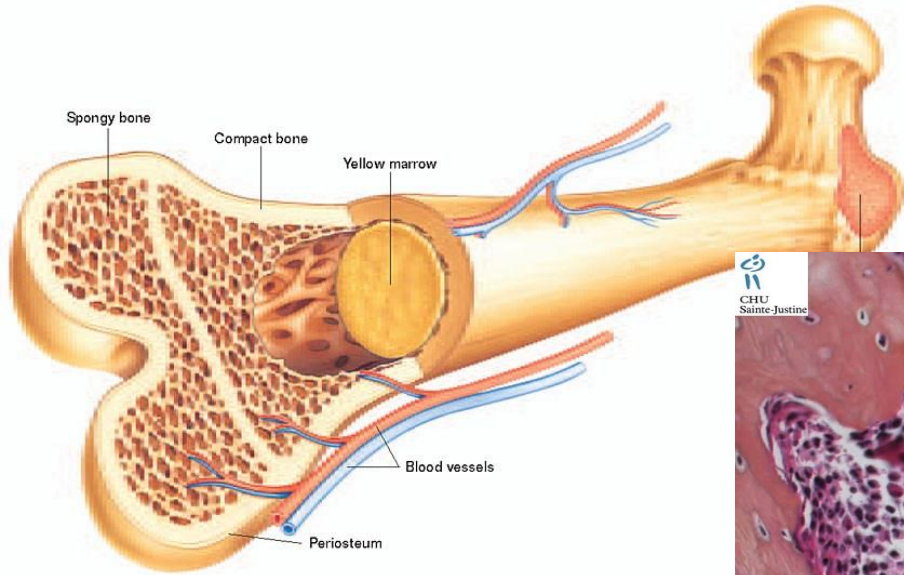
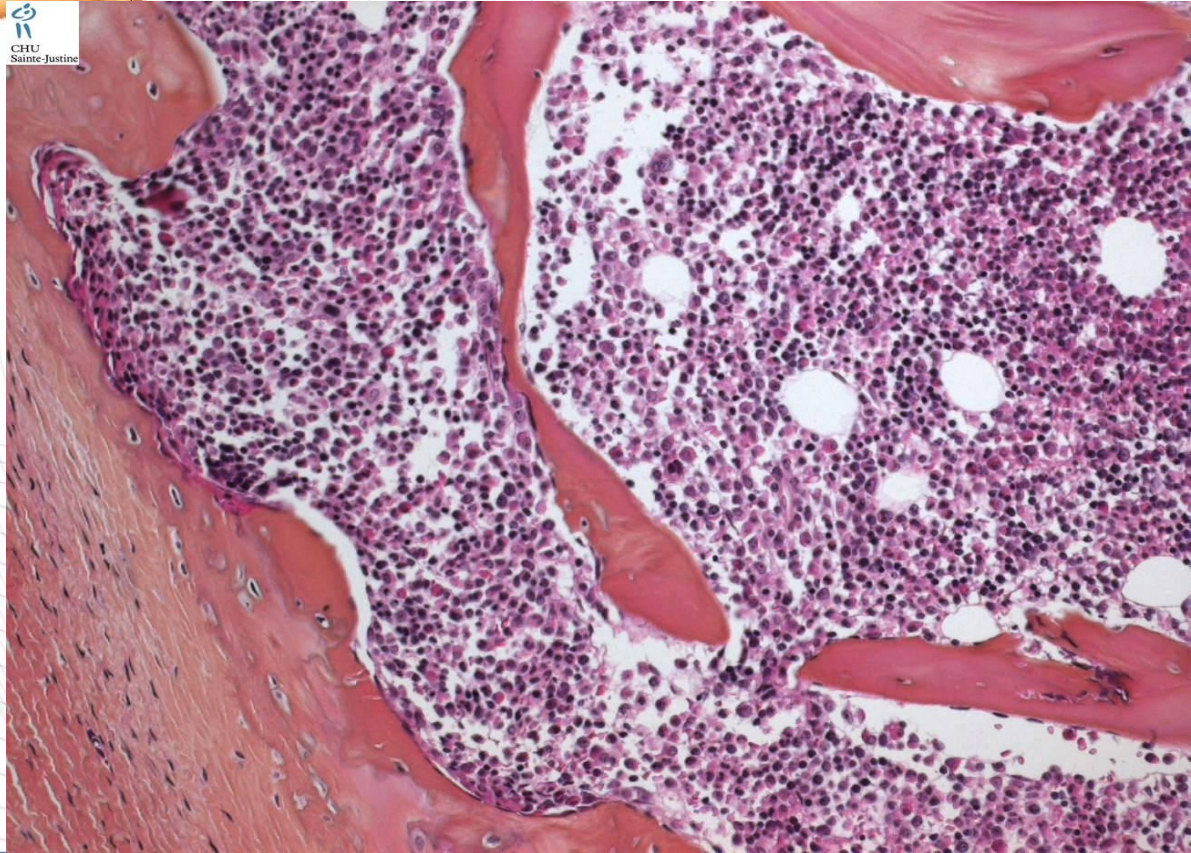


Fig. 6-13. Diagrama de la hematopoyesis que muestra la descendencia de las células a partir de la célula troncal pluripotencial.

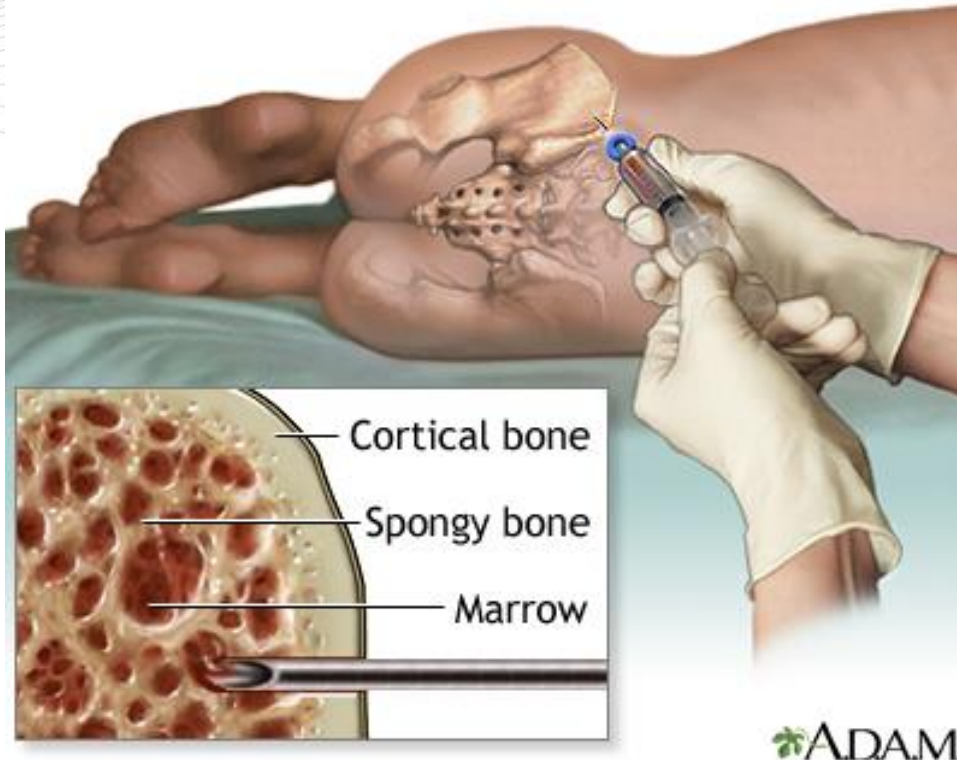
Estructura de la médula ósea



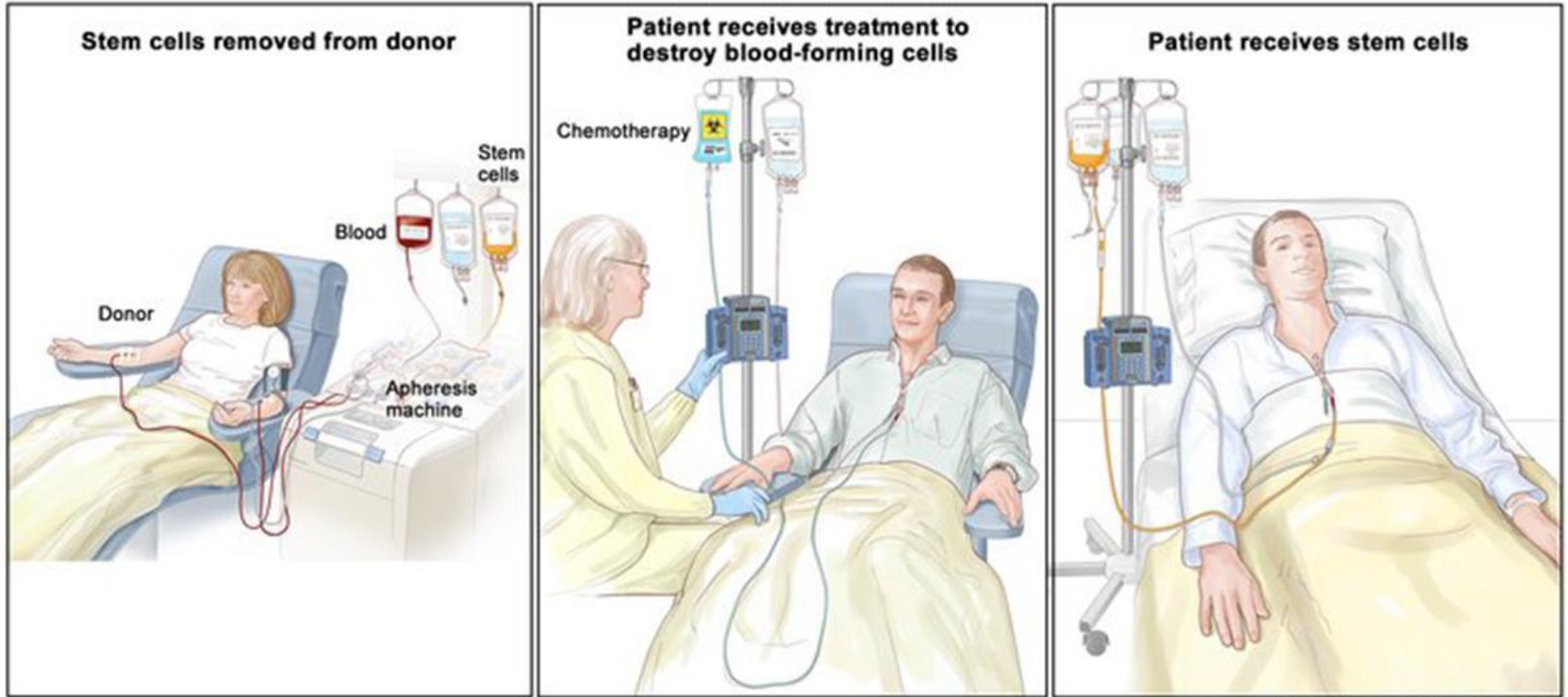
CHU
Sainte-Justine



Células obtenidas de la médula ósea

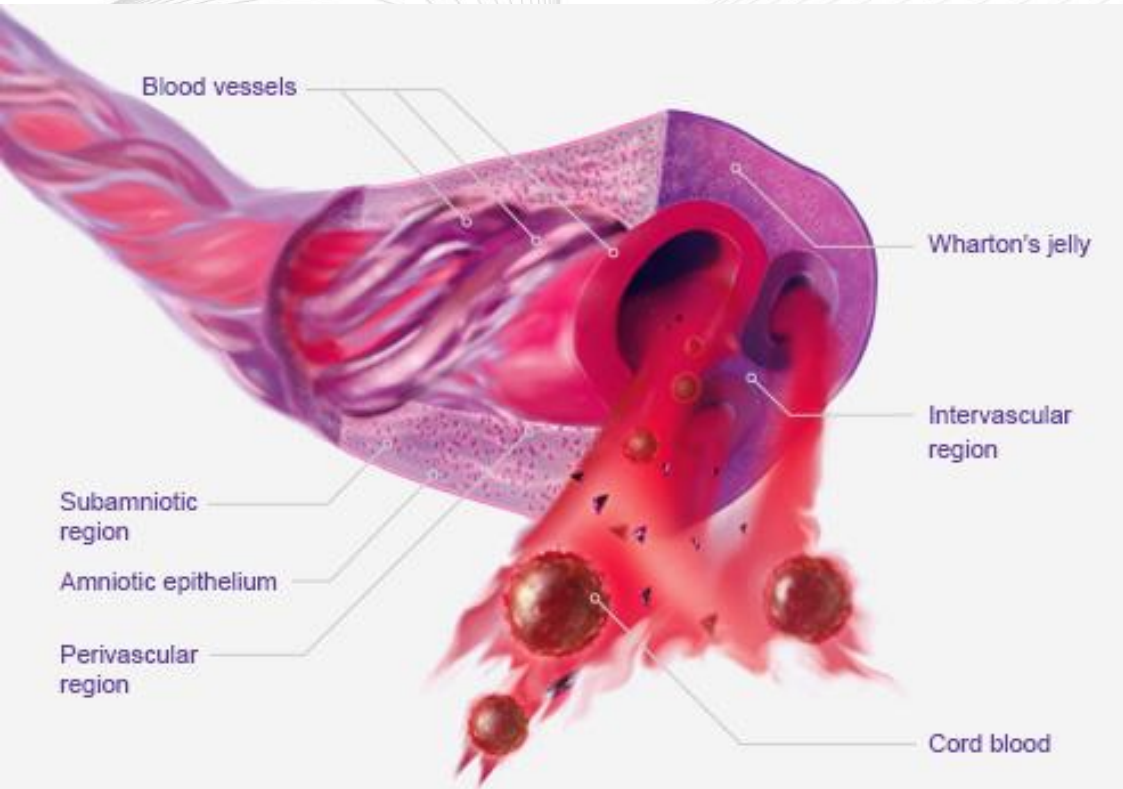


Células obtenidas de sangre periférica



© 2011 Terese Winslow LLC
U.S. Govt. has certain rights

Sangre de cordón



Tipos de Trasplante



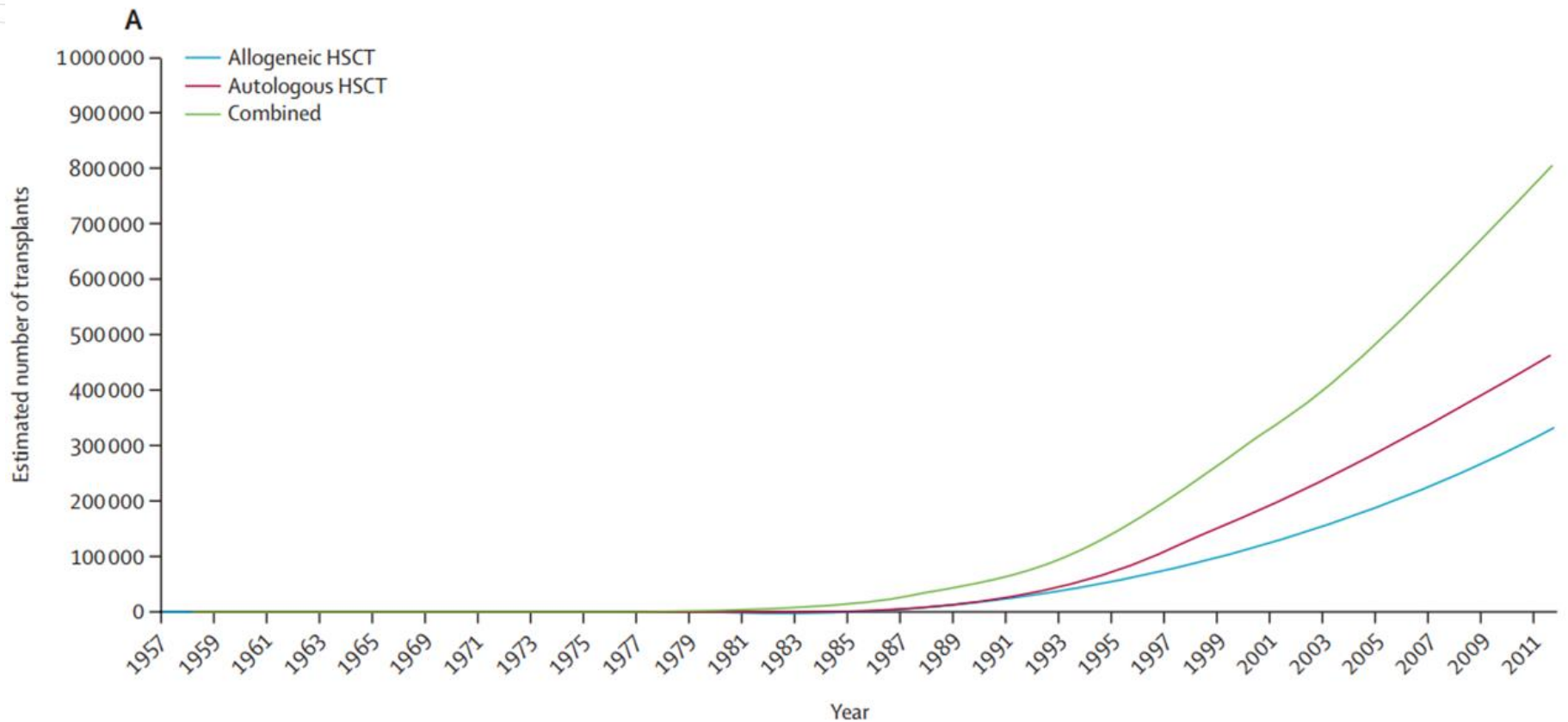
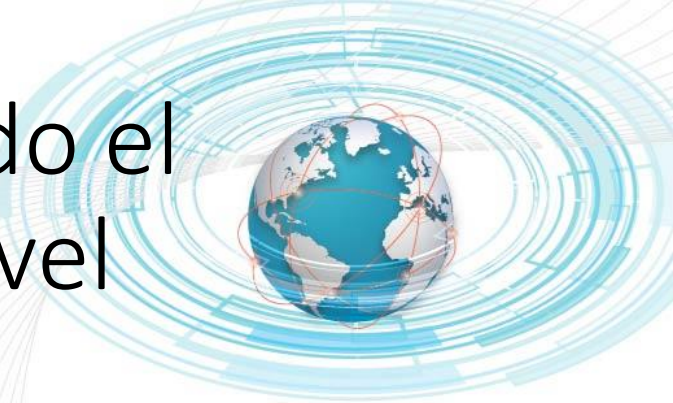
- **Autólogo:** células se obtienen del propio paciente.
- **Alogénico:** células se obtienen de un donador diferente, ya sea emparentado o no.

Trasplantes de células hematopoyéticas a nivel mundial.

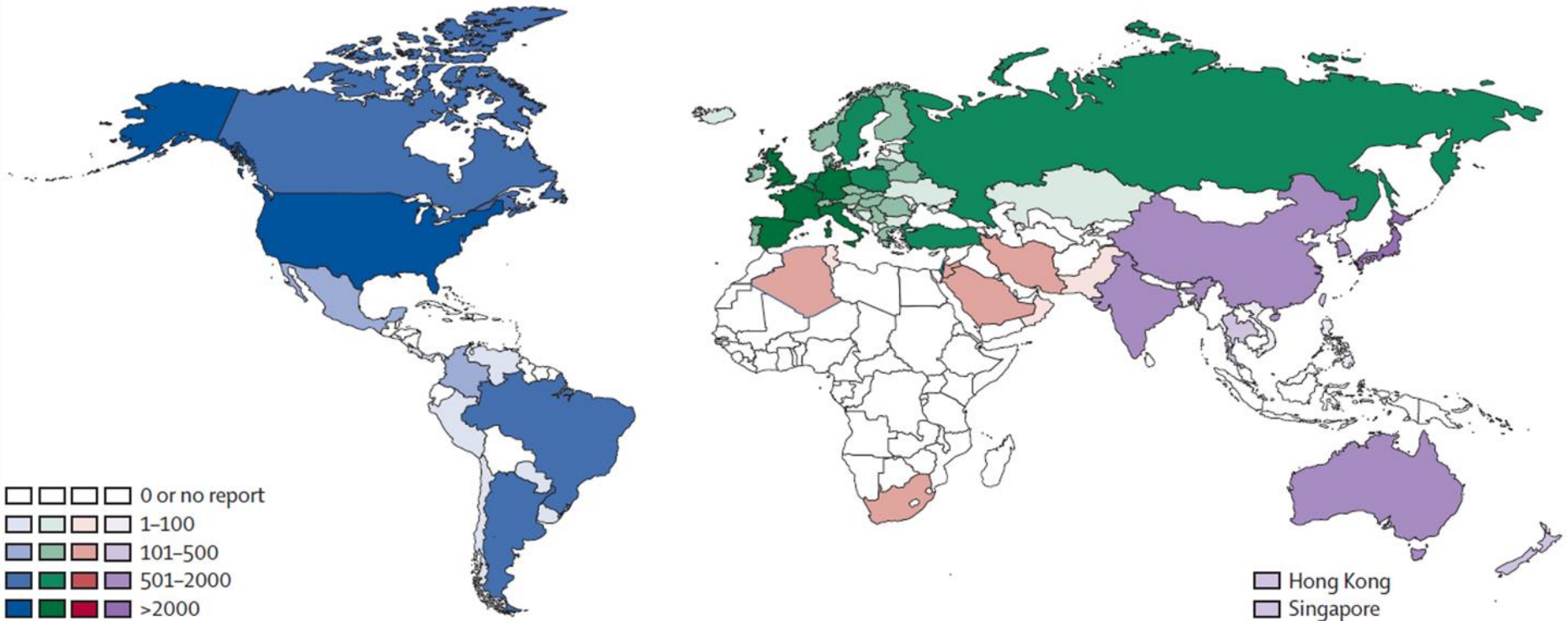


- Para diciembre del 2012, se registraron cerca de **un millón** de trasplantes realizados en todo el mundo.
 - 58% de ellos fueron autólogos
 - 42% fueron alogénicos
- Al día de hoy se realizan más de **50,000 trasplantes anuales** a nivel mundial, cifra que va en aumento.

¿Cómo ha evolucionado el uso del trasplante a nivel mundial?

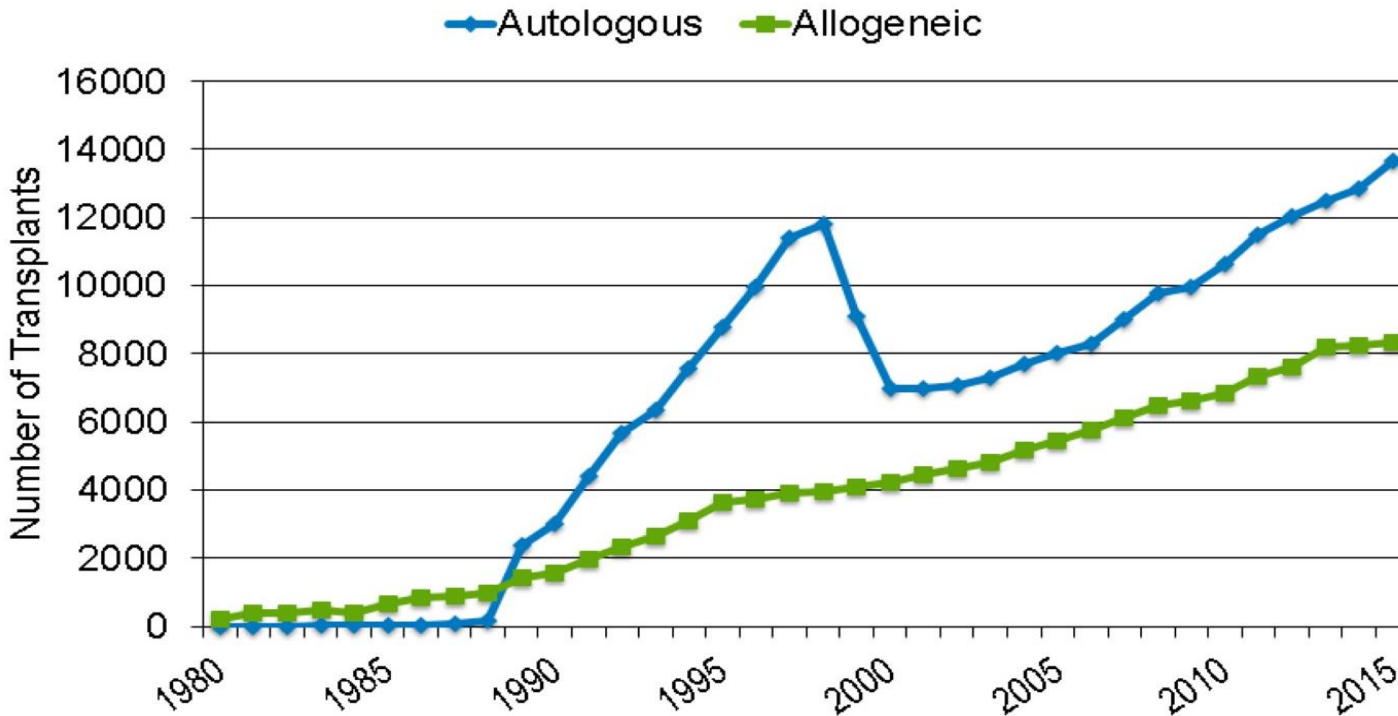


Número absoluto de trasplantes en 2010 por región de la OMS

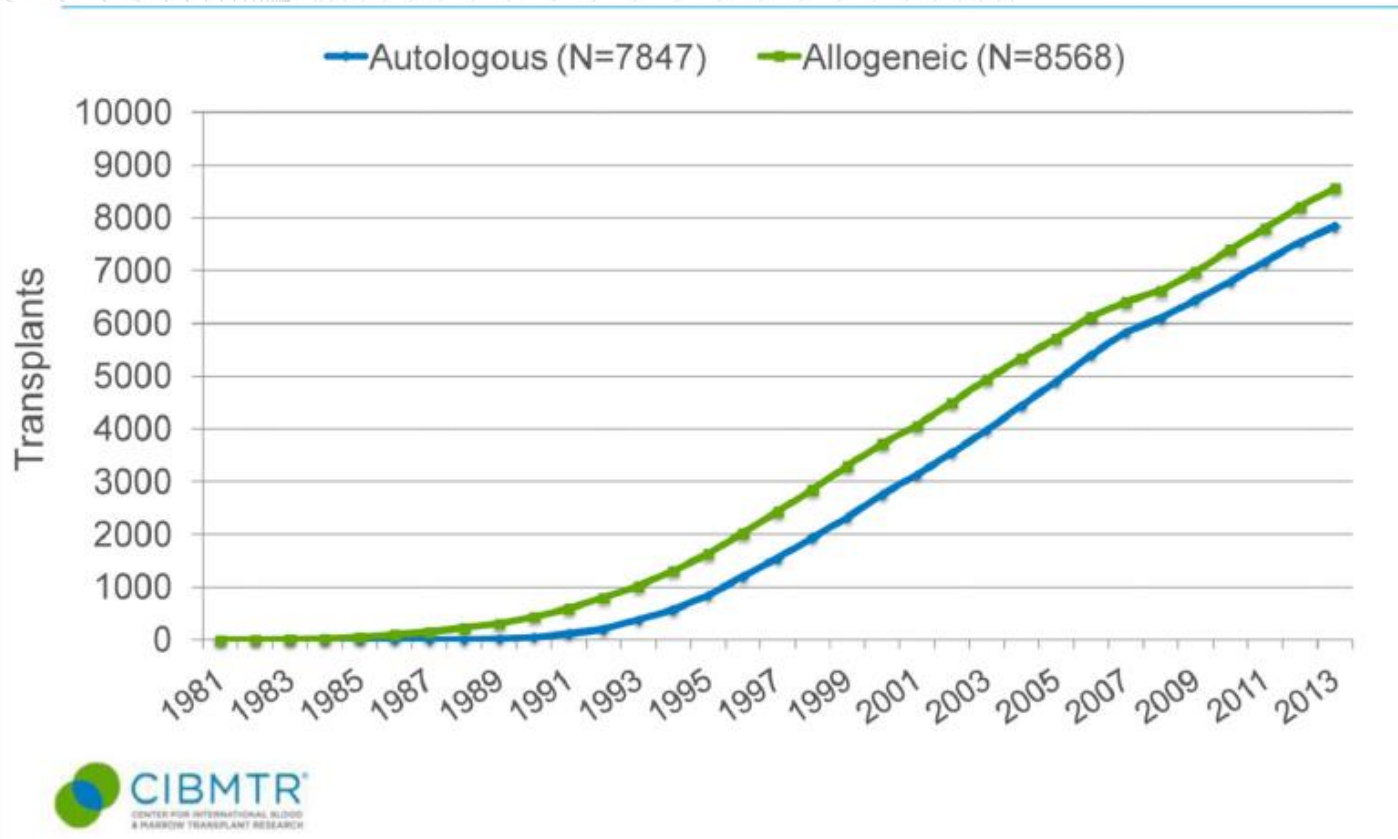


The Lancet Haematology. 2015.

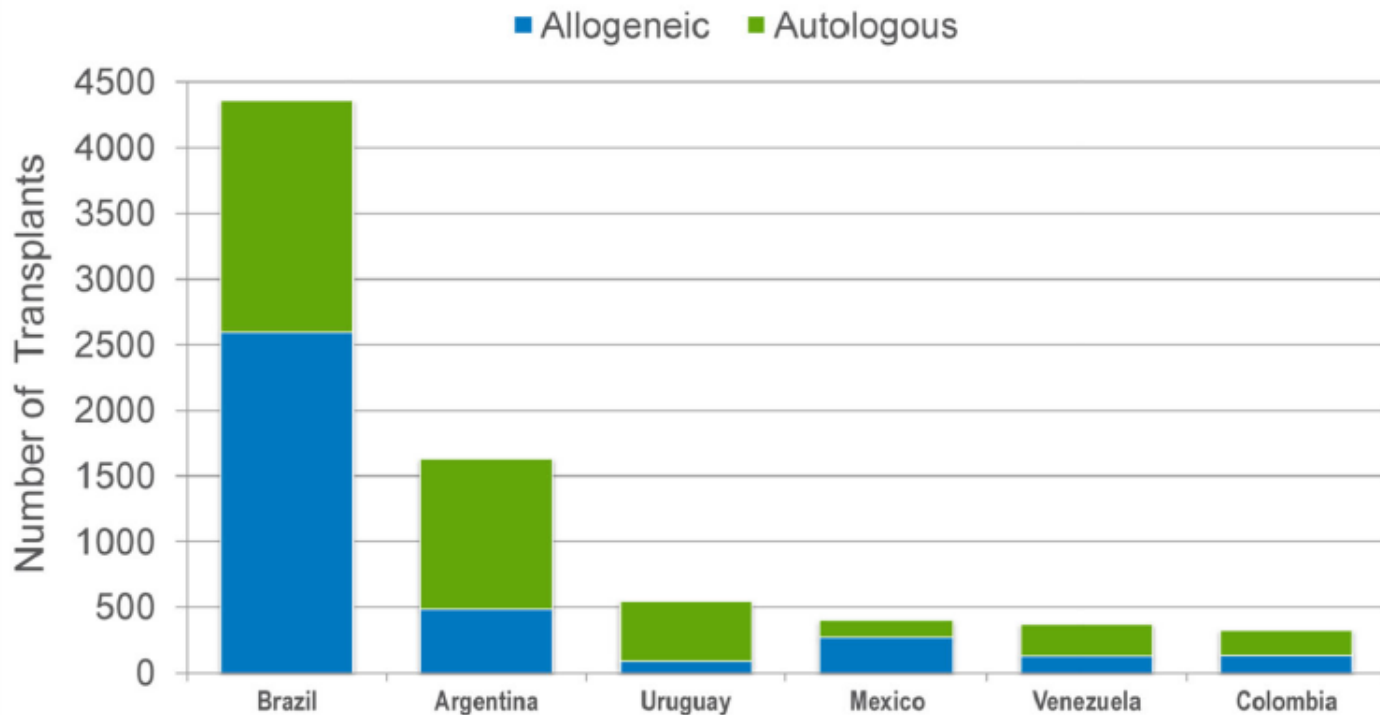
Cantidad de TPH en EUA de acuerdo al tipo de trasplante



Cantidad acumulada de TPH en América Latina (1981-2013)



Cantidad de TPH reportados por país (2003-2012) en América Latina




Bancos de Células Troncales y Progenitoras



- Son los establecimientos responsables de:
 - La selección del donante
 - La colecta, procesamiento, calificación biológica, criopreservación, almacenamiento, registro, búsqueda, selección, reserva, liberación y distribución de unidades de células troncales hematopoyéticas



Establecimientos que hacen uso de células troncales en México



- Se tienen **98 establecimientos** autorizados a nivel nacional que están relacionados con los servicios de colecta y banco de células troncales.

Tipo de establecimiento	Número de establecimientos
Bancos de Células Troncales y Progenitoras.	13
Establecimientos para la atención médica que colectan sangre placentaria procedente de cordón umbilical.	4
Los Bancos de Sangre que colectan células troncales mediante aféresis.	45
Establecimientos para la atención médica que realicen el uso terapéutico de células troncales y progenitoras humanas, a través de un programa de trasplante.	36
TOTAL	98

Fuente: Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS.



Legislación en México

Panorama actual

- Hay un aumento en la cantidad de clínicas y médicos que ofrecen tratamientos celulares para tratar enfermedades graves **sin tener un respaldo científico suficiente.**



Panorama actual



- Existe la necesidad de **regular los establecimientos** dedicados a estas terapias y su investigación, para evitar riesgos del uso no probado de estas células en la población general.



Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea



- Creado en 1982.
- Es el órgano responsable de proponer las políticas y estrategias a nivel nacional para garantizar la disponibilidad, calidad, seguridad y el uso racional de componentes sanguíneos y células troncales hematopoyéticas.



**CENTRO NACIONAL DE LA
TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA**

Banco de Sangre de Cordón Umbilical



- CordMX → Creado en 2003.
 - Surge como un programa de apoyo al trasplante de células hematopoyéticas en México.
 - Miembro asociado de NETCORD a partir de 2006.
- Hospital Universitario UANL inicia en 2002, reconocido por FACT y NMDP

Programas de Acción



PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO

SEGURIDAD DE LA SANGRE Y
DE LAS CÉLULAS TRONCALES



PROGRAMA SECTORIAL DE SALUD
2013 - 2018

SECTORIAL

COMISIÓN COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD
Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD

Objetivos del Programa de Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales



Líneas de acción



Elaboración de una Norma Oficial Mexicana para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación.

- **PROY-NOM-260-SSA1-2017**
- Uniformar las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas.

Líneas de acción



Formación de un Sistema Nacional de Biovigilancia para la prevención de efectos adversos en donantes y receptores.

- Dirigido por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.
- Detección, notificación, registro y análisis de incidentes y reacciones adversas graves.

Líneas de acción



Creación de un Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales

- Análisis de datos a nivel nacional.
- Identificación de problemas y necesidades para proporcionar apoyo técnico.
- Monitorización de la disposición de células troncales y componentes sanguíneos.

Líneas de acción



Establecimiento de un Centro Único de Enlace nacional e internacional de células troncales.

- Facilitar la localización de células troncales compatibles con los pacientes que requieran un trasplante.

Líneas de acción



Actualización de las disposiciones legales que regulan a los establecimientos encargado del manejo de componentes sanguíneos y células troncales.

COFEPRIS



- Encargado de la vigilancia sanitaria del uso de células troncales.
 - Emisión de licencias a establecimientos.
 - Control y regulación operacional.



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Costo mínimo por la implementación del proyecto de NOM-260-SSA1-2017



Concepto	Monto
1) Costo por adecuación de infraestructura de los establecimientos.	\$1,500,000
2) Costo por adquisición de mobiliario, equipo y su mantenimiento, reactivos e instrumental.	\$10,000,000
3) Costo por capacitación, actualización y evaluación del personal.	\$9,800,000
4) Costo por implementación del sistema de gestión de calidad.	\$2,940,000
Costo total	\$24,240,000

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

Certificaciones y legislaciones internacionales



fact

FOUNDATION FOR THE
ACCREDITATION OF
CELLULAR THERAPY

AT THE UNIVERSITY OF NEBRASKA MEDICAL CENTER

Beneficios de estar acreditado



- **Seguridad para los pacientes**
 - Reducción del riesgo de errores
 - Garantizar la atención médica oportuna
 - Proporcionar la misma atención entre todos los miembros del cuerpo médico.
 - Tranquilidad de los pacientes y sus familias.
- **Mejorías en la unidad de trasplante**
 - Equipo e infraestructura
 - Preparación al personal de trabajo

Beneficios de estar acreditado

- **Trazabilidad del proceso**
 - Registro temporal de cada evento del trasplante
 - Personal involucrado
- **Datos detallados de cada etapa del proceso del trasplante**
 - Estadísticas
 - Utilidad en proyectos de investigación
- **Reconocimiento**
 - Por otras instituciones
 - Por colegas
- **Económicos**
 - Seguro de gastos médicos
 - Mayor número de trasplantes



Dificultades para la acreditación



- **Involucrar a todo el personal de la unidad de trasplantes.**
- **Escasez de recursos económicos.**
 - Falta de equipo de radiación a productos sanguíneos.
 - Difícil acceso a medicamentos.
- **Idioma**
 - Manuales y documentos en español
 - Inspectores extranjeros



Nuestro Centro

Hospital Universitario, UANL



CENTRO UNIVERSITARIO
CONTRA EL CÁNCER

UANL

HEMATOLOGIA



2do. Congreso Internacional para la Acreditación en el Sector Salud

Accredited



Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy
certifies that

Universidad Autónoma de Nuevo León, Servicio de Hematología Hospital Universitario

Monterrey, Nuevo León, México

Having Met the Requirements of FACT
is Granted Accreditation for

Adult and Pediatric Allogeneic and Autologous Hematopoietic Progenitor Cell Transplantation
Peripheral Blood Cellular Therapy Product Collection
Cellular Therapy Product Processing with Minimal Manipulation

From: September 6, 2016

To: September 6, 2019

Accreditation does not automatically survive a change in director, ownership, or location and assumes that all interim requirements are met.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dennis Gastineau".

Dennis Gastineau, MD
FACT President

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Phyllis I. Warkentin".

Phyllis I. Warkentin, MD
Chair, Accreditation Committee

fact FOUNDATION FOR THE
ACCREDITATION OF
CELLULAR THERAPY
AT THE UNIVERSITY OF NEBRASKA MEDICAL CENTER

2do. Congreso Internacional para la Acreditación en el Sector Salud

Recepción para pacientes y área administrativa.



La cual permite que los pacientes realicen los trámites y pagos en un mismo lugar.

Área de consulta para trasplantes adultos y pediatría



Esta zona de consultorios ésta separada del área de consulta de hematología general, para evitar contaminación.



Laboratorio especializado



Esta zona cuenta con:

- Citometría de flujo
- Niveles de medicamentos como: ciclosporina y tacrolimus
- Área molecular: HLA, quimerismo
- Perfil de donador

Laboratorio especializado



Banco de sangre



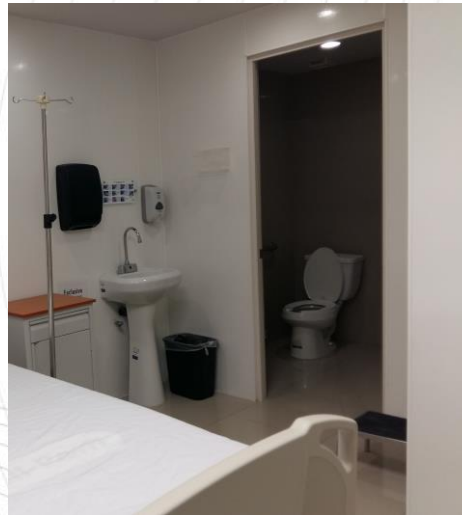
Banco de sangre especializado y bajo control del departamento de hematología.

Unidad de quimioterapia e infusión



La cual cuenta con equipo y personal capacitado para la aplicación de tratamiento a los pacientes que recibirán trasplante.

Cuartos para internamiento



Cuartos de internamiento en caso necesario.



Gracias