

12

Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**
Nuevamente juntos, innovando
para fortalecer capacidades



Retos y aprendizajes de la transferencia para el desarrollo de la terapia celular en países de medianos a bajos ingresos

*Federico Rodriguez Quezada SBB, MLSⁱ(ASCP)^{CM}
Collections and Processing Lab Facility Manager
UFHealth Shands Cancer Hospital*

Declaraciones

- El ponente no tiene relación comercial con ninguna compañía o marca.
- El ponente no recibe ningún honorario por hacer esta presentación y esta libre de sesgos comerciales.
- Consultor en Terapia Celular y Medicina Transfusional.
- Las opiniones del ponente son personales y no representan de ninguna manera el punto de vista o perspectiva de la institución UFHealth Shands.

Objetivos

- Mencionar algunos de los retos a los que se enfrentan los países en Latinoamérica.
- Proponer soluciones posibles para solventar dichos retos.

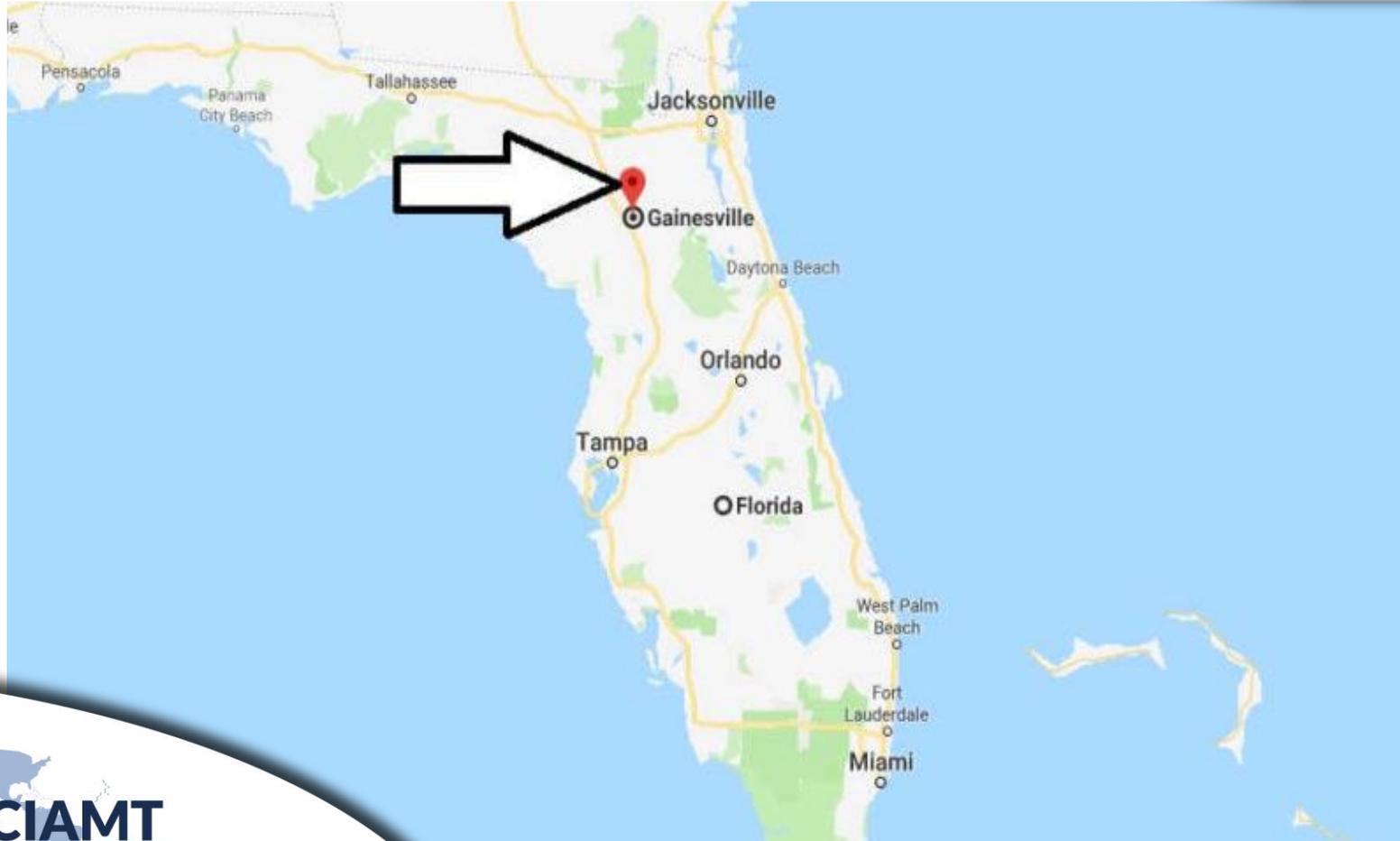
12

• Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**

*Nuevamente juntos, innovando
para fortalecer capacidades*



En donde estamos?



Tipos de Terapia Celular que se utilizan actualmente en los diferentes países en Latinoamérica

												
	Argentina	Bolivia	Brasil	Chile	Colombia	Costa Rica	Mexico	Paraguay	Peru	Rep Dominicana	Uruguay	Venezuela
Banco de tejidos	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗
Banco de sangre de cordón umbilical	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Progenitores hematopoyéticos de medula ósea	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Progenitores hematopoyéticos de sangre periférica	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Manufactura de células mesenquimales	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗
Manufactura de células dendríticas	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
Manufactura de CAR-T	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗

¿Qué países poseen regulación gubernamental referente a terapia celular?

	Pais	Posee regulacion de terapia celular
	Argentina	✓
	Brasil	✓
	Colombia	✓
	Costa Rica	✓
	Mexico	✓
	Republica Dominicana	✓
	Uruguay	✓
	Bolivia	✗
	Chile	✗
	Paraguay	✗
	Peru	✗
	Venezuela	✗

Alcance de la regulación

							
Centro	Argentina	Brasil	Colombia	Costa Rica	Mexico	Rep. Dominicana	Uruguay
Banco de tejidos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Banco de sangre de cordón umbilical	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Progenitorores hematopoyéticos de medula ósea	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Progenitores hematopoyéticos sangre periférica	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Manufactura de células mesenquimales	✗	✓	✗	✓	✗	✗	✗
Manufactura de células dendríticas	✗	✓	✗	✓	✗	✗	✗
Manufactura de CAR-T	✗	✓	✗	✓	✗	✗	✗

Regulaciones

	 Argentina	 Brasil	 Colombia	 Costa Rica	 Mexico	 Republica Dominicana	 Uruguay										
Legislacion	La Ley N° 27.447 Decreto Reglamer N° 16	Productos Terapéuticos de Origen Humano <table border="1"> <thead> <tr> <th>Terapia convencional</th> <th>Terapia Avanzada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Transfusión de sangre</td> <td>Terapia celular avanzada</td> </tr> <tr> <td>Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas</td> <td>Ingeniería de tejidos</td> </tr> <tr> <td>Trasplantes de tejidos</td> <td>Terapia génica</td> </tr> <tr> <td>Células y tejidos germinales en reproducción humana</td> <td>Productos combinados para la salud</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Anvisa</p>			Terapia convencional	Terapia Avanzada	Transfusión de sangre	Terapia celular avanzada	Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas	Ingeniería de tejidos	Trasplantes de tejidos	Terapia génica	Células y tejidos germinales en reproducción humana	Productos combinados para la salud	salud	Ley N°329-98	Ley N° 18968 y N° 651
Terapia convencional	Terapia Avanzada																
Transfusión de sangre	Terapia celular avanzada																
Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas	Ingeniería de tejidos																
Trasplantes de tejidos	Terapia génica																
Células y tejidos germinales en reproducción humana	Productos combinados para la salud																
Última modificación	2018 y 2019	2014	2003 y 2008														
Entidad Regulatoria	Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) y Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	Alimento	Sanitarios (COFEPRIS)	Ministerio de Salud - Instituto Nacional de Coordinación y Trasplante (Incort)	Instituto Nacional de Donación y Trasplante del Ministerio de Salud Pública												

Desafíos

- En algunos países las regulaciones gubernamentales no están bien definidas, no han sido actualizadas o no existen
- Las instituciones quieren hacer lo mejor y proveer los mejores servicios a su población pero algunas veces es muy frustrante la no motilidad de los reglamentos y su aprobación oficial
- Burocracia en general
- Desvío de la atención en otras áreas que requiere el país

Soluciones probables y efectivas

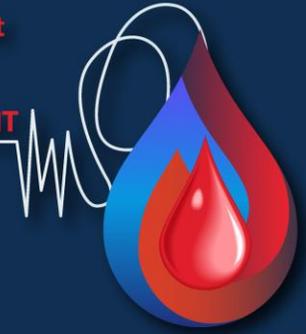
Agradecimientos

	País	Nombre
	Argentina	Dr. Claudio Dufour
	Argentina	Dra. Graciela Klein
	Argentina	PhD Valeria Roca
	Argentina	Tens Gallardo Marian
	Bolivia	Dr. Armando González Treasure
	Brasil	PhD Martín Bonamino
	Brasil	Bio. Luciana Luppi
	Chile	Dr Pablo De Simone
	Colombia	PhD Yuddy Lòpez Hoyos
	Colombia	Dr. Carlos Escobar
	Colombia	Bact. Paula Andrea Gaviria García
	Costa Rica	MQC Jose Pablo Mora Fallas
	México	Dr Karla Maldonado Silva
	Mexico	QFI. Jose Antonio Arroyo
	Paraguay	BQ. Iris Villalba
	Paraguay	BQ. Rebecca López
	Perú	TM. José Cornejo Salazar
	Perú	TM. Jhosser Jesús Vargas Delgado
	Republica Dominicana	Dra. Diana Ramírez
	Uruguay	Dra. Cristina Touriño
	Venezuela	Lic. Cristy Carol

12

Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**

*Nuevamente juntos, innovando
para fortalecer capacidades*



Preguntas y/o comentarios?

- frod0001@shands.ufl.edu
- feroqueza@gmail.com