

La AEMPS advierte sobre los graves riesgos para la salud de los medicamentos de terapia avanzada no autorizados

Fecha de publicación: 13 de marzo de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 06/2025

- **Las autoridades regulatorias europeas han tenido conocimiento de algunos casos de venta medicamentos de terapia avanzada no autorizados en la UE**
- **Algunos de ellos se comercializan como terapias con células dendríticas para el tratamiento de algunos tipos de cáncer**
- **Los medicamentos de terapia avanzada no regulados pueden causar graves reacciones adversas**
- **La AEMPS, junto con el resto de autoridades europeas, está tomando medidas para detener la venta de estos medicamentos y prevenir otros posibles casos**
- **Es importante que la ciudadanía permanezca alerta ante estos posibles medicamentos y contacte con las autoridades sanitarias en caso de duda**

Los medicamentos de terapia avanzada (ATMP) son medicamentos basados en genes, tejidos o células que pueden ofrecer importantes beneficios a los pacientes cuando cumplen con todas las garantías de calidad, seguridad y eficacia establecidas. Sin embargo, las autoridades europeas han tenido conocimientos de que algunos particulares y clínicas han comercializado directamente a los pacientes medicamentos no regulados, a menudo sin que existan pruebas suficientes de su eficacia o seguridad. Algunos de ellos, como terapias con células dendríticas, que utilizan un tipo de célula inmunitaria para el tratamiento de algunos tipos de cáncer. Así lo advierten de manera conjunta la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y la Red de Jefes de las Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés), de la que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Los medicamentos de terapia avanzada no regulados pueden causar graves reacciones adversas y presentan importantes riesgos relacionados con la calidad debido a la falta de cumplimiento de la normativa en el proceso de fabricación, lo que puede dar lugar a contaminación, composición incoherente del producto y almacenamiento inadecuado. Además, los pacientes pueden enfrentarse a las consecuencias de un tratamiento ineficaz o, directamente, perjudicial.

Las autoridades nacionales -en España, la AEMPS- desarrollan labores de vigilancia constantes de todos los medicamentos ilegales y toman medidas si detectan que se suministran medicamentos de terapia avanzada no autorizados al margen de los estrictos criterios regulatorios.

Sin embargo, es importante que la ciudadanía se asegure de que los tratamientos estén autorizados y permanezca alerta, especialmente en los siguientes supuestos:

- Si ofrece el producto como experimental o novedoso, pero se utiliza fuera de un ensayo clínico autorizado.
- Si no es posible confirmar que el uso del producto ha sido autorizado a través de la EMA o aprobado para su uso por la autoridad nacional donde se encuentra o reside el paciente, en

el caso de España, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- Si los beneficios alegados son superiores a los de los tratamientos actualmente autorizados (si existen) y no están documentados en la literatura médica.

Los medicamentos de terapia avanzada están regulados y únicamente pueden comercializarse en tres supuestos en los que cumplen con garantías para los pacientes:

- Medicamentos autorizados por procedimiento centralizado para toda la UE. En estos casos, los comités científicos de la EMA evalúan cuidadosamente los datos de seguridad y eficacia - para garantizar que el balance beneficio /riesgo es positivo- y también de calidad, para asegurarse de que las sustancias y procesos de fabricación son las adecuadas.
- Medicamentos administrados en el marco de un ensayo clínico autorizado. En España, la AEMPS es el organismo encargado de evaluar y autorizar ensayos clínicos de medicamentos. **Todos los ensayos clínicos autorizados en la UE** son públicos y también están disponibles todos los autorizados en España en REEC, el **Registro Español de Ensayos Clínicos**.
- Medicamentos con una autorización especial de uso. En estos casos, son fármacos que se fabrican y administran en un hospital, a medida para un solo paciente, con estricto control médico y sujetos a normas de calidad específicas. Existe un **listado de autorizaciones de uso de terapias avanzadas concedidas por la AEMPS**.



Información para pacientes, cuidadores y familiares

- Los medicamentos de terapia avanzada son medicamentos basados en genes, tejidos o células que, cuando cumplen con todas las garantías de calidad, seguridad y eficacia, pueden ofrecer importantes beneficios.
- Se ha tenido conocimiento de algunos casos en la UE de comercialización fraudulenta de estos medicamentos. Algunos ellos como terapias con células dendríticas para tratar el cáncer.
- Estos productos tienen poca o ninguna prueba de ser eficaces y pueden acarrear reacciones adversas graves.
- En muchas ocasiones, estos fármacos se ofertan en sitios web o redes sociales como última esperanza, aprovechándose de la preocupación de los pacientes y sus familias.
- Si a usted o a un familiar le han ofrecido un medicamento basado en células, tejidos o genes, consulte fuentes oficiales y fiables, como la AEMPS o la EMA para confirmar que su uso ha sido aprobado para la indicación terapéutica prevista.