República Dominicana

Ministerio de Salud Pública

"Año del Desarrollo Agroforestal"

Jueves, 09 de noviembre de 2017

003607

Doctora:
Aura Celeste Fernández
Presidenta del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) y

Doctor:
Miguel A. Montalvo Batista
Director Ejecutivo del CONABIOS
Ciudad.-

Distinguidos Señores:

Luego de saludarles, por medio de la presente tenemos a bien remitirles la Resolución No. 000018 de fecha 09 de noviembre del 2017, "Que Ordena la Obligación de Autorización para la Aplicación de Terapias Celulares".

Les hacemos remisión de la misma, para fines de su conocimiento y tomar las medidas que de ella emanen.

Sin otro particular,

Atentamente,

DESPACHO DE LA SEÑORA MINISTRA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Dra. Altagracia Guzmán Marcelino
Ministra de Salud

AGM/rm

RECIBIDO
CONABIOS
Fecha 10/11/2017
Hora 12:03
Por

Av. Héctor Homero Hernández V., Esq. Av. Tiradentes, Ensanche La Fe, Santo Domingo, D. N. 10514
Teléfono: (809) 541-3121 Exts.: 2509 / 2532 / 2491 www.salud.gob.do E-mail: despacho@salud.gob.do RNC No. 401-00738-8

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

"Año del Desarrollo Agroforestal"

RESOLUCIÓN NO. 000018 09-11-17

QUE ORDENA LA OBLIGACION DE AUTORIZACION PARA APLICACIÓN DE TERAPIAS CELULARES.

CONSIDERANDO: Que de acuerdo con el artículo 8 de la Ley General de Salud No. 42-01, la rectoría del Sistema Nacional de Salud estará a cargo del Ministerio de Salud y sus expresiones territoriales, locales y técnicas; entendida la rectoría como la capacidad política del Ministerio de Salud de máxima autoridad nacional en aspectos de salud, para regular la producción social de la salud, dirigir y conducir políticas y acciones sanitarias, concertar intereses, movilizar recursos de toda índole, vigilar la salud y coordinar acciones de las diferentes instituciones públicas y privadas y de otros actores sociales comprometidos con la producción social de la salud, para el cumplimiento de las políticas nacionales de salud.

CONSIDERANDO: Que la función sustantiva del Ministerio de Salud Pública como rector del sector salud implica la conducción sectorial de la salud, la gestión de la salud colectiva y el ejercicio de la autoridad sanitaria y la regulación.

CONSIDERANDO: Que las nuevas opciones terapéuticas que conllevan extracción, manejo y aplicación de componentes sanguíneos para la obtención de células y tejidos humanos, están comprendidos como productos bajo regulación conforme a la Ley General de Salud No. 42-01 y debe haber rebasado las diferentes etapas experimentales en animales y humanos, lo que descartaría la posibilidad de que causare daños a los seres humanos.

CONSIDERANDO: Que conforme a la Ley General de Salud No. 42-01 la recuperación de la salud comprende aquellas actividades o acciones que conducen a un diagnóstico previo y tratamiento oportuno con la finalidad de curar, mejorar o evitar complicaciones de una enfermedad, por lo que el Ministerio de Salud Pública, normará, regulará y evaluará todas las actividades correspondientes que desarrollen los organismos competentes.

CONSIDERANDO: Que de acuerdo a las evidencias científicas existentes, el implante de células en seres humanos se encuentra en una etapa experimental y los nuevos progresos científicos en biotecnología celular y molecular han conducido al desarrollo de terapias avanzadas como la terapia génica, la terapia celular somática y la ingeniería tisular. Este campo emergente de las ciencias biomédicas ofrece nuevas oportunidades para el tratamiento de enfermedades o disfunciones corporales humanas.

CONSIDERANDO: Que la aplicación de cualquier tipo de terapia en humanos debe respetar los principios bioéticos contenidos en las recomendaciones nacionales e internacionales.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública debe salvaguardar los intereses de la población relacionados con la salud, por lo que debe vigilar las acciones o medios que puedan ser utilizados para promocionar o publicitar beneficios no demostrados en el uso de cualquier

tipo de tratamiento farmacológico o no farmacológico, en detrimento del ejercicio de las ciencias de la salud y de los usuarios y usuarias en general.

CONSIDERANDO: Lo establecido en la Declaración de Quito de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante sobre Terapias Celulares sin evidencia demostrada, de fecha 26 de octubre de 2012 sobre el incremento alarmante en los últimos años de los fraudes en el campo de la terapia celular sin evidencia científica demostrada poniendo así en riesgo la seguridad de los pacientes con repercusiones negativas en la sociedad.

CONSIDERANDO: Que el texto precedentemente citado señala la creciente preocupación por la publicidad engañosa existente en varios Estados, presentando estas prácticas de células madre como terapias consolidadas aun se encuentran en fase de investigación.

Vista: La Constitución de la República Dominicana, promulgada en fecha 13 de junio de 2015.

Vista: La Ley Orgánica de Administración Pública No. 247-12, de fecha 9 de agosto del 2012.

Vista: La Ley General de Salud, No. 42-01, de fecha 8 de marzo del 2001.

Vista: La Ley No. 172-13 sobre protección de datos de carácter personal, de fechà 13 de diciembre de 2013.

Vista: La Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario, No. 358-05, de fecha 9 de septiembre de 2005.

Vista: La Ley que regula la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para trasplante de órganos y tejidos humanos y que crea el Instituto Nacional de Trasplante (INCORT) No. 329-98, de fecha 11 de agosto del año 1998.

Visto: El Decreto que establece el Reglamento de Donantes Vivos relacionados y de Cadáveres, para trasplante de órganos y tejidos humanos en el marco de la Ley General de Salud No. 42-01 y de la Ley No. 329-98, No. 436-14, de fecha 17 de noviembre del 2014.

Visto: El Decreto que establece el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud No. 1138-03, de fecha 23 de diciembre de 2003.

Visto: El Decreto que establece el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión No. 349-04, de fecha 20 de abril de 2004.

Visto: El Decreto que establece el Reglamento sobre Medicamentos No. 246-06, de fecha 9 de junio de 2006, modificado por el Decreto No. 625-06, de fecha 22 de diciembre del 2006.

Vista: La Resolución No. 0000012 sobre la estructura, organización y funciones del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), emitida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de fecha 10 de octubre del 2008.

Vista: La Disposición No. 000002 que crea la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa, emitida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de fecha 16 de enero del 2015.

Vista: La Declaración de Quito de la Red/ Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante sobre Terapias Celulares sin evidencia demostrada, de fecha 26 de octubre de 2012.

Vista: La Declaración de Estambul sobre el Tráfico de Organos y el turismo de trasplante, de fecha 2 de mayo de 2008.

Vista: Las Recomendaciones de la Red Consejo Iberoamericana de donación y trasplantes, sobre bancos autólogos de células de cordón umbilical, 2005.

Vista: Las Recomendaciones de la Red Consejo Iberoamericana de donación y trasplantes, sobre guías de calidad y seguridad de células y tejidos humanos para trasplantes, 2007.

Vista: Las Recomendaciones de la Red Consejo Iberoamericana de donación y trasplantes, consideraciones bioéticas sobre donación de órganos, tejidos y células, 2008.

Vista: Las Recomendaciones de la Red Consejo Iberoamericana de donación y trasplantes, sobre terapia celular, 2009.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Se ordena que los establecimientos, servicios o profesionales que oferten o apliquen cualquier tratamiento con fines regenerativos o curativos en seres humanos, que involucre el uso de células madre sometidas o no a procesos que alteran sus características biológicas, presenten una solicitud de autorización para procedimientos de terapias celulares, que incluya la siguiente documentación:

1- Comunicación escrita con los datos generales del establecimiento, servicio o profesional que desea ofertar o aplicar terapias celulares, que incluya:

a) Nombres y números de cédulas de todos los profesionales que aplicarán las terapias
b) Dirección del establecimiento de salud

2- Copia de exequátur profesional

3- Certificación de estudios de posgrado, especialidad o entrenamiento en medicina regenerativa con terapias celulares, realizada en una institución reconocida por el Ministerio de Educación Superior Ciencia y Tecnología (MESCyT).

4- Evidencia científica suficiente de estudios preclínicos y clínicos que demuestren seguridad y eficacia en la dolencia tratada de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas de la Investigación, en el entendido de medicina basada en evidencia; o certificación de autorización y protocolo de investigación aprobado, ambos por el Consejo Nacional de Bioética en Salud de cada terapia a ser aplicada.

5- Copia de la licencia de habilitación de establecimiento de salud vigente.
6- Monografía que especifique las características completas del tipo celular que será trasplantado, formas de procesamiento y producción.
7- Protocolo de diagnóstico y tratamiento.
8- Plan de seguimiento clínico y registro de efectos adversos no deseados para cada tipo de terapia.

PÁRRAFO I: Para los fines de esta resolución, entiéndase terapia celular al uso de células madre, plasma rico en plaquetas, derivados sanguíneos y de tejidos, con fines terapéuticos en humanos.

PÁRRAFO II: Sobre la base de medicina basada en evidencia, se aceptará como evidencia científica aquella con grado de recomendación A, B y C, de acuerdo a la escala del Scottish Intercollegiate Guidelines Network –SIGN-.

PÁRRAFO III: Los establecimientos, servicios o profesionales que al momento de la presente Resolución estén realizando estos tratamientos deben presentar estos requisitos en un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días laborables no prorrogables.

PÁRRAFO IV: Se excluyen del cumplimiento de la presente Resolución los trasplantes de células progenitoras obtenidas de sangre periférica y trasplantes de células hematopoyéticas, siempre que sean prescritos para tratamientos de leucemias, cáncer linfático, mieloma múltiple, anemia aplásica, hemoglobinuria paroxística nocturna, hemoglobinopatías (falcemia), todas entidades clínicas donde la evidencia científica está ampliamente descrita y demostrada.

SEGUNDO: La investigación clínica con células y/o productos derivados de tejidos humanos sólo podrá llevarse a cabo en los centros y unidades de obtención y aplicación debidamente autorizadas para el desarrollo de la actividad investigadora. Los proyectos de investigación clínica deben cumplir con la legislación nacional vigente y los lineamientos establecidos por el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) como autoridad competente.

TERCERO: La autorización de estas solicitudes debe ser presentada ante la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios –DIGEMAPS-, quien para evaluar dichas solicitudes conformará una Comisión Técnica especial para responder a las mismas. La autorización o rechazo de la solicitud será notificada al solicitante en un plazo no mayor de treinta (30) días laborables y será conjuntamente notificada a la Dirección de Habilitación y Acreditación de este Ministerio de Salud Pública para los fines correspondientes.

CUARTO: En ningún caso, la aplicación de terapias celulares podrá ser realizada, administrada o prescrita por un médico general o familiar. La prescripción y administración de este tipo de terapias debe ser realizada por un médico con especialidad asociada a la rehabilitación y curación del evento que se trata.

QUINTO: La prescripción con algún tipo de terapia celular se debe realizar a través de receta u orden médica. Debe ser escrita de forma clara y legible, sin tachaduras ni borrones, que indique el nombre del paciente, edad, nombre del prescriptor y fecha de la prescripción y diagnóstico definitivo.

SEXTO: La prescripción con algún tipo de terapia celular se realizará luego de que se declara el diagnóstico definitivo de la dolencia o patología. Esta prescripción en ninguna forma podrá sustituir los tratamientos tradicionales y con suficiente evidencia científica en su seguridad y eficacia.

SÉPTIMO: Previo a la administración de algún tipo de terapia celular y conforme al artículo 28, literal j) de la Ley General de Salud No. 42-01, el médico o el servicio de salud deben solicitar al paciente, su representante o tutor legal autorizado la firma de un documento en donde se establezca el consentimiento para ser realizado. Este documento podrá ser una carta o formulario en donde se exprese como mínimo la siguiente información:

a) Nombre del establecimiento de salud y del médico tratante
b) Titulo del documento
c) Lugar y fecha en que se emite
d) Acto autorizado
e) Detalle pormenorizado de los riesgos, beneficios y alcances esperados del acto médico o tratamiento autorizado
f) Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado.
g) Nombre completo y firma del paciente o tutor legal
h) Nombre completo y firma de por lo menos un testigo

OCTAVO: Conforme la Ley General de Salud, los establecimientos de salud y los profesionales de la salud son responsables por sí y por el personal bajo su dependencia para que cumpla correcta y adecuadamente sus funciones, a fin de no exponer la salud o la vida de los pacientes a riesgos innecesarios por falta de elementos técnicos o terapéuticos, o por razones de insalubridad ambiental, por lo que deben garantizar la seguridad del mismo y el cumplimiento de las reglamentaciones y normativas nacionales vigentes.

NOVENO: Sin desmedro de las obligaciones atribuidas por la Ley No. 358-05 al Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor –PROCONSUMIDOR-, cualquier tipo de publicidad, promoción o propaganda, dirigidos al público en general, que realice por cualquier medio un establecimiento, servicio o profesional, para ofertar la administración de algún tipo de terapia celular en territorio nacional, debe ser previamente autorizada por el Ministerio de Salud Pública, a través de la DIGEMAPS. Para esta autorización el material a ser presentado como publicidad, promoción o propaganda debe cumplir con las siguientes condiciones:

a) La publicidad, promoción o propaganda solamente se permite a aquellos establecimientos, servicios o profesionales que cuenten con la autorización y condiciones establecidas en la presente Resolución y otras normativas aplicables.
b) Los textos y audios presentados deben ser en idioma español, con fiel apego a las normas de la ética, la decencia y la veracidad.
c) Bajo ningún concepto podrá admitirse la infalibilidad de la terapia para el tratamiento de la enfermedad o enfermedades a que esté destinado, ni su aplicación a síntomas para los que no esté autorizado por el Ministerio de Salud Pública.
d) La propaganda no podrá contener conceptos que induzcan al engaño de los profesionales o el público acerca de los beneficios y cualidades del tratamiento, ni atribuirle virtudes que induzcan a error o al uso irracional, incluido la prescripción innecesaria.
e) No podrá introducir el material publicitario o de promoción ninguna indicación que, directa o indirectamente, pudiera dar lugar a la interpretación de que el Ministerio de Salud Pública recomienda o avala su uso, ni usarse como reclamo el hecho de que su práctica haya sido autorizada por las autoridades sanitarias.
f) Cuando la publicidad vaya dirigida al público en general, no podrá hacer alusión a estudios o trabajos científicos como prueba de la bondad diferencial del producto.
g) La promoción o publicidad no deberá sugerir el retraso o la incitación a no recurrir al médico y/o al procedimiento de diagnóstico o de rehabilitación; o inducir al uso único de este como tratamiento definitivo.

PÁRRAFO: La autorización de publicidad debe acompañarse del material que será divulgado, en formato físico, digital o electrónico. La solicitud debe ser evaluada en un plazo de treinta (30) días laborables luego de la solicitud. La DIGEMAPS utilizará el procedimiento regular para este tipo de autorizaciones, y el costo de la evaluación será el mismo que para la autorización de publicidad de medicamentos.

DÉCIMO: La DIGEMAPS en coordinación con la Dirección de Habilitación y Acreditación, elaborará, integrará y gestionará el registro de prestadores de servicios de salud que prescriben, aplican y administran terapias celulares, a los fines de establecer los canales que permitan los adecuados procesos de control y vigilancia, así como facilitar el flujo de información entre los prestadores y la autoridad sanitaria.

UNDÉCIMO: Esta autorización tendrá vigencia de un año a partir de su emisión, y debe ser solicitada su renovación sesenta (60) días antes de su vencimiento.

DUODÉCIMO: Los establecimientos que realicen procedimientos estéticos que oferten aplicación de terapia celular u otros productos de origen humano, sólo podrán aplicar los tratamientos con evidencia científica demostrada, los cuales deben estar avalados por organismos internacionales debidamente acreditados por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

PÁRRAFO I: Estos centros deben estar debidamente habilitados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social acorde a los reglamentos vigentes y lineamientos establecidos por la Dirección de Habilitación y Acreditación.

PÁRRAFO II: Cuando además se realicen actividades de procesamiento de productos que implique la incorporación de coadyuvantes o excipientes a cualquier componente sanguíneo para fines estéticos, el procedimiento para su autorización se realizará conforme a lo establecido en el Decreto No. 246-06 que establece el Reglamento de Medicamentos, en lo relativo a fórmulas y preparados oficinales, por lo que requerirá además autorización como establecimiento farmacéutico conforme al citado Decreto. Esto incluye la mezcla con uno o varios productos, ya sea en forma de materia prima, producto intermedio o producto terminado.

DECIMOTERCERO: Se instruye a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, a la Dirección de Habilitación y Acreditación y a las Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud, a dar seguimiento y asegurar el cumplimiento de la presente resolución, con observancia de los procedimientos establecidos por la Ley General de Salud No. 42-01.

DECIMOCUARTO: El incumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución se sancionará conforme a lo establecido en los artículos 153, 154, 155, 156, 158, 163 de la Ley General de Salud No. 42-01.

DECIMOQUINTO: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información a publicar su contenido en el Portal Web Institucional, en cumplimiento de la Ley No. 200-04 sobre libre acceso a la información pública y la Ley No. 107-03 sobre Derechos de las personas en sus relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo. Remítase la presente al Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor -PROCONSUMIDOR-, para su conocimiento y fines correspondientes.

DADA, FIRMADA Y SELLADA, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los nueve (09) días del mes de noviembre del año dos mil diecisiete (2017).

DESPACHO DE LA SEÑORA MINISTRA

DRA. ALTAGRACIA GUZMÁN MARCELINO
Ministra de Salud Pública