

Acuerdo de 2 de julio de 2024, del Consejo de Gobierno, por el que se toma conocimiento de la autorización, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al Hospital Universitario Virgen del Rocío, en colaboración con el Hospital Universitario Virgen de las Nieves, del uso hospitalario para el medicamento de terapia avanzada “Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos”, para su uso en grandes quemados.

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que los poderes públicos organizarán y tutelarán la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía, en su artículo 22, garantiza el derecho constitucional previsto en el artículo 43 de la Constitución Española a la protección de la salud. Por otra parte, el artículo 55.2, establece que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población.

El Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo, atribuye a dicha Consejería, en su artículo 1.a), la ejecución de las directrices y los criterios generales de la política de salud, planificación, asistencia sanitaria, consumo, atención temprana, asignación de recursos a los diferentes programas y demarcaciones territoriales, alta dirección, inspección y evaluación de las actividades, centros y servicios sanitarios y aquellas otras competencias que le estén atribuidas por la legislación vigente.

La salud es uno de los objetivos primordiales del Gobierno de Andalucía para esta legislatura, como se ha puesto de relieve mediante la firma del Pacto Social y Económico por el Impulso en Andalucía, firmado el 13 de marzo de 2023, entre la Presidencia de la Junta de Andalucía y los agentes sociales donde se establece un apartado específico dedicado a las líneas de mejora en la atención a la salud, servicios sociales y dependencia.

El Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla es el primer centro de España en conseguir la autorización de uso hospitalario para el medicamento de terapia avanzada ‘Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos’, para su uso en grandes quemados. Este tipo de terapia ya se venía utilizando en la Unidad de Grandes Quemados del hospital sevillano como uso compasivo desde 2016, es decir, cuando no era posible utilizar otro tipo de tratamiento.

El uso terapéutico de la piel artificial humana ofrece numerosos beneficios:

- a) Facilita la cicatrización rápida y eficaz de heridas, reduciendo significativamente el riesgo de infecciones.

- b) Proporciona una barrera protectora que disminuye el dolor y mejora la comodidad del paciente, sin olvidar que mejora los resultados estéticos y funcionales, minimizando la formación de cicatrices y contracturas.
- c) La piel artificial se fabrica en función de las necesidades específicas de cada paciente, optimizando la compatibilidad y la integración. Este avance también reduce la necesidad de injertos adicionales, acortando el tiempo de recuperación y mejorando la calidad de vida de los pacientes”.

Para conseguir esta autorización por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el Hospital Virgen del Rocío, junto con la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas, de la Fundación Progreso y Salud, ha elaborado un dossier de registro que recoge toda la información relativa al desarrollo del medicamento.

Esto incluye desde las etapas de investigación básica, la investigación clínica, la fabricación como un medicamento de uso humano, así como todo lo relativo a la vigilancia de la seguridad y la farmacovigilancia, de modo que se pueda garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Además, la Unidad de Farmacología Clínica del Virgen del Rocío es la encargada de supervisar, junto con la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas, la seguridad del uso de este tratamiento, que aplican los profesionales de la Unidad de Cirugía Plástica y Grandes Quemados.

La Unidad de Grandes Quemados del Hospital Universitario Virgen del Rocío es Unidad de referencia en el Sistema Nacional de Salud (CSUR) para el tratamiento de estos pacientes en España. Cada año atiende a más de mil pacientes de urgencias procedentes de toda Andalucía, Canarias, Ceuta, Melilla y parte de Extremadura. De ellos, unos 130 quedan ingresados e inician una hospitalización que suele ser de larga duración, dado que requieren curas prolongadas de sus heridas e incluso una o varias intervenciones para lograr generar una nueva piel que sea sana. Más de 50 profesionales integran este servicio.

El uso de la piel artificial es el tratamiento más novedoso que utilizan. Esta piel es generada en laboratorios públicos con una infraestructura que sigue unos estándares de calidad y seguridad muy estrictos (condiciones Good Manufacturing Practices).

Los especialistas del Virgen del Rocío han atendido ya a 18 pacientes, 6 de ellos menores, con cultivos de piel artificial personalizados.

El laboratorio GMP de la Unidad de Producción Celular e Ingeniería Tisular del Hospital Universitario Virgen de las Nieves, coordinado por la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas, fabrica esta cobertura a partir de una muestra de piel sana del propio paciente, que toman los especialistas de la Unidad de Grandes Quemados. De esta forma, obtienen en laboratorio las células de la dermis y de la epidermis que integran en una malla de fibrina agarosa que colocan como cobertura posteriormente al paciente, para que sobre ella crezca tejido sano hasta quedar integrada en su nueva dermis. Este proyecto en particular se ha visto crecer desde su desarrollo preclínico inicial en el Grupo de Ingeniería Tisular de la Facultad de Medicina de la Universidad de Granada.

Hasta la fecha, el Hospital Virgen de las Nieves de Granada ha fabricado más de 12 metros cuadrados de láminas de piel humana artificial a partir de las muestras remitidas por el

Virgen del Rocío, para los 18 pacientes tratados. Esta piel ha sido implantada con éxito en pacientes en Unidad de Grandes Quemados de Sevilla.

El perfil del paciente que se beneficia de esta cobertura es también muy concreto: no pueden presentar infecciones activas en la superficie cutánea y suelen tener de un 60 a un 90 por ciento de su superficie corporal quemada en los pacientes adultos, y más del 30 por ciento si se trata de un paciente pediátrico.

Por tanto, dado el hito que supone en la investigación en materia de salud dentro del Sistema Sanitario Público y para la ciudadanía andaluza en general, se estima conveniente y necesario que el Consejo de Gobierno tome conocimiento sobre dicha autorización.

En su virtud, de conformidad con el artículo 27.22 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, a propuesta de la Consejera de Salud y Consumo, y previa deliberación, el Consejo de Gobierno en su reunión del día 2 de julio de 2024,

ACUERDA

Tomar conocimiento de la autorización, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al Hospital Universitario Virgen del Rocío, en colaboración con el Hospital Universitario Virgen de las Nieves, del uso hospitalario para el medicamento de terapia avanzada “Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos”, para su uso en grandes quemados.

Sevilla, a 2 de julio de 2024

Juan Manuel Moreno Bonilla

PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

Catalina Montserrat García Carrasco

CONSEJERA DE SALUD Y CONSUMO