



CIRCULAR Nº 4/2024 – ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

OBJETO: Condiciones para el uso del nuevo equipo SEPAX-C-PRO para procesamiento celular destinado a uso clínico.

DESTINATARIOS: Coordinaciones Autonómicas de Trasplante, Coordinaciones Hospitalarias de Trasplante, Equipos de trasplante de progenitores hematopoyéticos, Bancos públicos de sangre de cordón umbilical.

FECHA: 18 de julio de 2024

La declaración por parte del fabricante Cytiva informando que el nuevo dispositivo de procesamiento celular Sepax C-Pro, que reemplazará al actual procesador celular Sepax 2-S100/RM, no tendrá el distintivo *medical device* genera una situación complicada para poder realizar el procesamiento automático celular para trasplante hematopoyético.

La conversión de Sepax 2 S-100/RM a Sepax C-Pro es un cambio únicamente en el etiquetado del dispositivo, no constituyendo ningún cambio en el método de procesamiento como tampoco en biocompatibilidad, esterilización y pruebas de verificación y validación.

No existen, en la actualidad, alternativas posibles dentro del mercado europeo para el procesamiento celular automatizado con distintivo *medical device*.

Con objeto de mitigar el impacto de esta situación en los Bancos Públicos de Sangre de Cordón Umbilical y Laboratorios de Procesamiento de Progenitores Hematopoyéticos, y el consiguiente riesgo para los procesos de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos, la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CT-CIT) adoptó el 29 de Mayo de 2024 la siguiente resolución:

En cumplimiento de la legislación vigente en tejidos y células (RD-L 9/2014 e 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos¹) y de las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento(CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se

¹ <https://www.boe.es/eli/es/rdl/2014/07/04/9>



derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo², los laboratorios de procesamiento celular podrán utilizar el nuevo equipo SEPAX-C-PRO para procesamiento celular destinado a uso clínico siempre que:

- *Realicen una validación comparada del nuevo equipo de procesamiento según procedimiento de validación que deberá ser evaluado por el Comité de Evaluación de la Innovación (CEICYT) y aprobado por la CT-CIT . Los resultados de la validación comparada deberán ser compartidos con la Organización Nacional de Trasplantes (ONT).*
- *Cumplan todos los requisitos establecidos en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745²*

Los Laboratorios de Procesamiento Celular que opten por esta medida deberán comunicarlo a través de la Coordinación Autonómica de Trasplantes a la ONT quien mantendrá actualizado un listado de los mismos y de los resultados de la validación comparada entre ambos equipos de procesamiento. Esta información será trasladada desde la ONT a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), que ha sido debidamente informada.

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>