

Implicaciones sanitarias de la reforma de 2026 para las terapias con células troncales en México

Health regulatory implications of the 2026 reform for stem cell therapies in Mexico

Pérez-Aviles JA¹, Arizpe-Castrejón MB², Rodríguez-Flores LM³.

¹ Dirección de Calidad y Cumplimiento Normativo, TAM Global, Tijuana, Baja California, México.

² Calidad, Translational & Advanced Medical Center, Tijuana, Baja California, México.

³ Coordinación de Calidad Clínica, Translational & Advanced Medical Center, Tijuana, Baja California, México.

ORCID: 0000-0001-9392-2183¹.*

RESUMEN

En enero de 2026, la reforma de la Ley General de Salud actualizó y amplió el marco aplicable a la disposición y el uso terapéutico de células troncales, la operación de los establecimientos, la trazabilidad y los sistemas de vigilancia. El objetivo de esta revisión narrativa técnico-regulatoria fue analizar las implicaciones sanitarias y documentales de la reforma, distinguir las obligaciones normativas vigentes de los referentes técnicos y de la propuesta de los autores, e identificar elementos de calidad y trazabilidad aplicables a las terapias con células troncales en México. Se consultaron fuentes normativas y administrativas mexicanas y literatura científica sobre control de calidad, liberación de lote, potencia, trazabilidad, seguridad y eventos adversos, con fecha de corte al 25 de agosto de 2026.

El análisis muestra que la reforma no constituye, por sí misma, autorización de cualquier producto, indicación o vía de administración ni sustituye la demostración de calidad del lote administrado. La legislación vigente establece obligaciones sobre licencia sanitaria, responsable sanitario, comités y sistemas de vigilancia, y la reforma actualizó la definición normativa de trazabilidad; a partir de las obligaciones aplicables, la propuesta técnica de esta revisión se centra en armonizar el contenido del certificado de análisis y su vinculación con el expediente de lote, la liberación independiente por calidad y la justificación de potencia, sustentada en referentes nacionales e internacionales. La evidencia clínica se utiliza solo para contextualizar usos y riesgos específicos, sin efectuar una evaluación comparativa de eficacia. Se concluye que una implementación verificable requiere determinar el régimen aplicable a cada producto y actividad, distinguir el cumplimiento jurídico de las recomendaciones técnicas y vincular la habilitación del establecimiento con la evidencia documental del producto y su seguimiento.

Palabras clave: células madre; medicina regenerativa; tratamiento basado en trasplante de células y tejidos; control de calidad; legislación como asunto.

ABSTRACT

In January 2026, an amendment to Mexico's General Health Law updated and expanded the framework governing the disposition and therapeutic use of stem cells, facility operations, traceability, and surveillance systems. The objective of this narrative technical-regulatory review was to analyze the health regulatory and documentary implications of the reform,

Autor(a) de Correspondencia:

Pérez-Avilés JA.
Correo electrónico:
javierpaviles@gmail.com
Teléfono: 6646802910

Citar como:

Pérez-Avilés JA, Arizpe-Castrejón MB, Rodríguez-Flores LM. Implicaciones sanitarias de la reforma de 2026 para las terapias con células troncales en México. *Rev CONAMED*. 2026;31(3):200-210. DOI: 10.35366/124389

Fecha de recepción:

22 de junio de 2026.

Fecha de aceptación:

22 de septiembre de 2026.



Esta revista publica sus contenidos bajo la Licencia Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0), que permite su uso, distribución y adaptación, siempre que se otorgue el debido reconocimiento a los autores y a la fuente original.

distinguish current legal obligations from technical references and the authors' proposal, and identify quality and traceability elements applicable to stem cell therapies in Mexico. Mexican legal and administrative sources and scientific literature on quality control, lot release, potency, traceability, safety, and adverse events were reviewed, with an information cutoff date of August 25, 2026.

The analysis shows that the amendment does not, by itself, authorize every product, indication, or route of administration, nor does it replace demonstration of the quality of the administered lot. Current legislation establishes obligations concerning facility licensing, the responsible health officer, committees, and surveillance systems, and the amendment updated the statutory definition of traceability; building on applicable requirements, this review's technical proposal focuses on harmonizing the content of the certificate of analysis and its linkage to the batch record, independent quality release, and potency justification, drawing on national and international references. Clinical evidence is used only to contextualize specific uses and risks, without a comparative assessment of efficacy. The review concludes that verifiable implementation requires determining the framework applicable to each product and activity, distinguishing legal compliance from technical recommendations, and linking facility authorization to documentary evidence for the product and its follow-up.

Keywords: stem cells; regenerative medicine; cell- and tissue-based therapy; quality control; legislation as topic.

INTRODUCCIÓN

Durante años, el debate mexicano sobre las células troncales giró en torno a la suficiencia y el alcance del marco sanitario aplicable. La reforma de la Ley General de Salud (LGS) de 2026 modificó esa discusión al actualizar y ampliar disposiciones sobre la disposición y el uso terapéutico de células troncales, los establecimientos, la trazabilidad y la vigilancia; este desarrollo, sin embargo, no resuelve por sí solo el problema de fondo, sino que desplaza el análisis hacia la evidencia técnica que permita conocer la identidad, calidad y seguridad del producto administrado.¹

Desde esa premisa, la licencia del establecimiento no agota el análisis sanitario. La pregunta que guía este artículo es qué evidencia documental y técnica permite verificar, para el producto administrado, identidad, calidad, potencia, trazabilidad, liberación y vigilancia posterior, sin confundir la propuesta de control formulada por los autores con una obligación legal no prevista expresamente.

El objetivo de este trabajo es analizar las implicaciones sanitarias y documentales de la reforma

mexicana de 2026 para las terapias con células troncales, distinguir las obligaciones normativas vigentes de los referentes técnicos y de la propuesta de los autores, e identificar elementos de calidad y trazabilidad que puedan sustentar un estándar técnico verificable para su aplicación.

Conviene precisar el alcance de este artículo: no se afirma que toda terapia celular, vía de administración o indicación quede autorizada o resulte segura. La postura que se sostiene es vincular el marco legal de la medicina regenerativa con una relación verificable entre el alcance de la habilitación sanitaria del establecimiento y la evidencia técnica del lote administrado; esta es una propuesta interpretativa de control sanitario y no atribuye a todos sus componentes el carácter de obligación jurídica expresa.

El análisis se limita al plano sanitario y documental y no juzga comparativamente la eficacia de cada indicación ni sustituye la valoración clínica individualizada. La evidencia sobre eficacia y seguridad se incorpora solo para contextualizar usos, heterogeneidad y riesgos específicos, sin extrapolar resultados a cualquier producto, vía, población o finalidad asistencial; en ese plano, la calidad demostrable del lote es el punto de contacto entre regulación, laboratorio, atención médica y protección del paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una revisión narrativa con enfoque técnico-regulatorio, mediante una búsqueda entre el 13 de julio y el 25 de agosto de 2026; esta última fecha se estableció como corte de la información. El componente normativo comprendió legislación sanitaria, reglamentos, normas oficiales mexicanas (NOM), acuerdos y documentos administrativos localizados en la Cámara de Diputados, el Diario Oficial de la Federación y su Sistema de Información, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). Para el contraste técnico y ético se consideraron documentos de la *Food and Drug Administration (FDA)*, la *European Medicines Agency (EMA)*, el *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*, la *International Society for Stem Cell Research (ISSCR)* y la *World Medical Association*.

Para integrar la evidencia científica, se efectuaron búsquedas en PubMed/MEDLINE y Europe PMC mediante combinaciones de los descriptores de los vocabularios Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) y *Medical Subject Headings (MeSH)*: "Células Madre/Stem Cells", "Medicina Regenerativa/Regenerative Medicine", "Tratamiento Basado en Trasplante de Células y Tejidos/Cell- and Tissue-Based Therapy", "Control de Calidad/Quality Control" y "Legislación como Asunto/Legislation as Topic".

También se incluyeron los términos libres terapia celular/cell therapy, células estromales mesenquimales/mesenchymal stromal cells, liberación de lote/batch release, potencia/potency, certificado de análisis/certificate of analysis, trazabilidad/traceability, biovigilancia, seguridad/safety y eventos adversos/adverse events, combinados mediante los operadores booleanos AND y OR.

Se seleccionaron disposiciones mexicanas vigentes al corte, documentos oficiales relacionados con establecimientos, investigación, publicidad, vigilancia y control de productos celulares, así como estudios revisados por pares sobre calidad, liberación, potencia, trazabilidad, seguridad y usos clínicos. Se priorizaron publicaciones de 2020 a 2026, sin excluir normas vigentes, métodos de referencia o reportes relevantes de seguridad anteriores a ese período; se descartaron duplicados, materiales promocionales y documentos sin relación directa con el objetivo. Dado el carácter narrativo de la revisión, no se realizó metaanálisis ni evaluación comparativa de eficacia, y los estudios clínicos se emplearon únicamente para contextualizar usos, alcances y riesgos específicos; en la síntesis se distinguieron las obligaciones expresamente previstas en las disposiciones mexicanas de los referentes técnicos y de las recomendaciones formuladas por los autores.

REFORMA SANITARIA DE 2026 Y
ALCANCE TERAPÉUTICO

El decreto publicado el 15 de enero de 2026 no partió de un vacío normativo absoluto: la definición de células troncales y las categorías de licencia para su disposición y para los establecimientos de medicina regenerativa ya figuraban en los artículos 314 y 315 desde reformas anteriores. La reforma de 2026 actualizó las definiciones de disposición y trazabilidad y añadió en el artículo 314 las figuras de banco de células troncales, centro de colecta y establecimiento de medicina regenerativa; el artículo 315 conserva la exigencia de licencia para las modalidades ahí enumeradas. Asimismo, el artículo 316 precisó el aviso de responsable sanitario, los comités aplicables y el reporte de eventos o reacciones adversas; el artículo 341 reordenó los establecimientos autorizados para la disposición terapéutica, estableció hemovigilancia y participación en biovigilancia para el uso terapéutico de células troncales y añadió el informe de los actos realizados dentro del ámbito autorizado, mientras los artículos 342 Bis 3 y 342 Bis 4 reforzaron el registro y los criterios de selección de donantes y receptores. La *Tabla 1* resume el alcance probatorio de estos instrumentos.¹

Instrumento	Alcance probatorio	No acredita por sí solo
Licencia sanitaria ^{1,2}	Alcance autorizado del establecimiento y modalidad sanitaria.	Identidad, calidad, potencia, eficacia o liberación de cada lote.
Protocolo de investigación ^{3,4}	Documento técnico de un estudio específico en seres humanos, sujeto a las autorizaciones y aprobaciones correspondientes.	Uso terapéutico ordinario ni comercialización general.
Consentimiento informado ^{1,3}	Información y aceptación del paciente o participante.	Autorización sanitaria ni conformidad del producto.
Publicidad sanitaria ⁵	El mensaje no acredita cumplimiento sanitario; el permiso, cuando es exigible, autoriza su difusión en los términos aprobados. El aviso no equivale a un permiso.	Cumplimiento sanitario integral del establecimiento o producto, eficacia clínica ni seguridad.
Certificado de análisis (COA) ^{6,7}	Resultados críticos de un lote contra especificaciones.	Eficacia clínica general por indicación.
Expediente de lote ⁶	Reconstrucción del proceso, desviaciones y liberación.	Seguimiento clínico ni biovigilancia posterior.
Biovigilancia ^{1,8}	Registro, análisis y rastreo de eventos asociados.	Liberación previa ni controles de manufactura.

Tabla 1. Alcance probatorio de los instrumentos sanitarios en terapias celulares.

Fuente: elaboración propia con base en las referencias citadas en cada fila.

Nota: La licencia, las autorizaciones y aprobaciones de investigación, el consentimiento informado, la publicidad y la participación en biovigilancia corresponden a disposiciones jurídicas en los supuestos aplicables.^{1,3,5} La delimitación de sus alcances probatorios y la armonización documental del COA y su vinculación con el expediente de lote y el seguimiento constituyen la propuesta técnica de los autores, sin sustituir los requisitos de documentación, control y liberación de la NOM-059-SSA1-2015, obligatorios para las actividades comprendidas en su campo de aplicación.⁶ La guía de la EMA se utiliza como referente técnico.⁸ La obligatoriedad de cada elemento depende del régimen aplicable al producto, establecimiento y actividad. COA: certificado de análisis, por sus siglas en inglés; NOM: norma oficial mexicana; EMA: European Medicines Agency.

Este desarrollo confirma que la medicina regenerativa opera dentro de un marco sanitario formal, pero no equivale a una autorización irrestricta de cualquier célula, preparación, indicación o vía de administración

ni demuestra por sí solo la calidad del lote. El hecho de que una actividad no esté expresamente prohibida tampoco permite tenerla por autorizada: su encuadre requiere valorar, en el caso concreto, el producto,

el establecimiento, la finalidad, la indicación, la vía y las autorizaciones aplicables. En los ámbitos de baja especificidad, esta revisión sostiene que existe una oportunidad de desarrollo regulatorio y de control basado en riesgo, no un espacio exento de calidad, seguridad, trazabilidad o sustento científico.

LICENCIA SANITARIA Y PRUEBA TÉCNICA DEL LOTE

La existencia de modalidades administrativas específicas confirma que el sistema mexicano reconoce infraestructura sanitaria para células troncales. COFEPRIS publica trámites de licencia para centro de colecta, banco de células troncales y establecimiento de medicina regenerativa, junto con las figuras administrativas vinculadas al responsable sanitario.²

Esas licencias tienen un alcance jurídico propio: acreditan la autorización del establecimiento y de la modalidad sanitaria correspondiente. No demuestran por sí mismas identidad celular, viabilidad, pureza, ausencia de microorganismos, potencia, estabilidad, dosis, transporte, cadena de custodia o liberación de un lote específico, ni acreditan eficacia clínica para cada indicación.

La separación entre uso terapéutico e investigación conserva su relevancia: la NOM-012-SSA3-2012 establece criterios para los proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Por su parte, el Acuerdo de 28 de abril de 2025 simplificó y fusionó las modalidades del trámite COFEPRIS-04-010 para la autorización de protocolos y conserva, según la modalidad, documentación del protocolo, patrocinador, comités, investigadores y, excepto en investigación sin riesgo, manual del investigador, certificado de buenas prácticas de fabricación o equivalente e informes de estabilidad del producto de investigación. Estos instrumentos delimitan el cauce administrativo cuando la actividad se configura como investigación en seres humanos; no convierten por sí mismos toda atención terapéutica en investigación ni equivalen a una autorización general de comercialización.^{3,4}

El consentimiento informado ocupa otro plano, pues documenta la información proporcionada, la aceptación y el respeto a la voluntad de la persona, según el contexto clínico o de investigación; no sustituye la

licencia sanitaria, la autorización de un protocolo cuando corresponda ni la evidencia técnica del producto.^{1,3} La publicidad sanitaria, sujeta a su propio régimen, tampoco vuelve segura o eficaz una intervención por el solo hecho de anunciarla al público o de presentar al establecimiento como titular de una licencia sanitaria.⁵

La NOM-059-SSA1-2015 contempla los bancos celulares maestro y de trabajo como parte del proceso de fabricación: el maestro reúne células clonadas conservadas en condiciones definidas, mientras que el de trabajo se obtiene mediante su cultivo. Estas denominaciones se refieren al material celular y no al establecimiento sanitario que la Ley General de Salud reconoce como banco de células troncales. La NOM es de observancia obligatoria para la fabricación e importación de medicamentos para uso humano, incluidos los destinados a investigación, y para las demás actividades que enumera su campo de aplicación; las preparaciones de células troncales comprendidas en ese ámbito están sujetas a sus requisitos.^{1,6}

LIBERACIÓN POR LOTE Y CERTIFICADO DE ANÁLISIS

El control de los bancos celulares constituye el punto de partida para documentar la calidad del producto. La NOM-059-SSA1-2015 establece requisitos sobre su origen, caracterización, estabilidad genética, pureza y conservación, así como sobre el registro de pases y las medidas para prevenir la contaminación; también exige contar con especificaciones y un certificado de análisis (COA) que documente los resultados y su conformidad, revisar el expediente antes de la liberación y mantener la independencia entre fabricación y calidad.⁶

La NOM-059-SSA1-2015 ya establece, dentro de su campo de aplicación, especificaciones del producto, certificado de análisis (COA), expediente de lote y revisión por la unidad de calidad para decidir su liberación. A partir de esa base normativa, este artículo propone una forma de organizar en el COA la información relevante para productos de células troncales y relacionarla con el expediente de cada lote: la *Tabla 2* reúne algunos elementos con base en la norma citada. Así, los resultados consignados en el COA forman parte de la evidencia que la unidad de calidad evalúa, junto con los demás registros, para decidir la liberación.⁶⁻⁸

Componente del COA	Objetivo	Sustento normativo o técnico
Identificación única del lote	Vincular producto, proceso y receptor.	LGS, art. 314, fr. XXVII (trazabilidad). ¹ NOM-059 cuando resulte aplicable. ⁶
Tipo celular, origen y fuente	Confirmar qué producto se libera y de dónde proviene.	NOM-059 cuando resulte aplicable; caracterización validada. ^{6,7}
Fechas de colecta, procesamiento y liberación	Controlar oportunidad, ventana de uso y caducidad operativa.	NOM-059 y NOM-073 cuando resulten aplicables. ^{6,9}

Conteo, viabilidad, identidad y pureza	Verificar consistencia básica del lote celular.	Métodos validados y controles de liberación de productos celulares. ^{7,10,11}
Esterilidad, endotoxinas y micoplasma	Reducir riesgo infeccioso y pirogénico.	FEUM y métodos validados, según aplicabilidad (NOM-059, numeral 9.12). ⁶ Controles de seguridad microbiológica de productos celulares. ^{7,10}
Potencia o atributo funcional	Demostrar actividad biológica relevante o justificar sustituto.	Guía borrador de potencia de la FDA; ¹² ICH Q2(R2), validación analítica; ¹³ guía de productos celulares de la EMA, como referentes técnicos. ⁸
Volumen, concentración y dosis	Asegurar consistencia de administración clínica.	NOM-059 cuando resulte aplicable; especificación del producto. ^{6,8}
Conservación, transporte y ventana de uso	Controlar estabilidad y excursiones de temperatura o tiempo.	NOM-073 según aplicabilidad; ⁹ estabilidad y transporte de productos celulares como referente técnico. ⁸
Métodos de prueba, criterios, resultados y aval del certificado	Documentar los resultados, su conformidad con las especificaciones y el aval por la persona autorizada.	NOM-059: numerales 3.33 y 5.2.5.3.1. ⁶

Tabla 2. Propuesta de contenido armonizado del COA para productos de células troncales.

Fuente: elaboración propia con base en las referencias citadas en cada fila.

Nota: La propuesta armoniza la información del COA sin sustituir los requisitos obligatorios de la NOM-059-SSA1-2015 en su campo de aplicación ni la decisión de liberación.⁶ Los ensayos y límites de aceptación corresponden a las especificaciones justificadas de cada producto.⁸ Las pruebas compendiales aplicables deben documentarse con la edición vigente de la FEUM y su suplemento. COA: certificado de análisis; LGS: Ley General de Salud; NOM: norma oficial mexicana; FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; FDA: Food and Drug Administration; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; EMA: European Medicines Agency.

Para el componente microbiológico del estándar propuesto se plantea documentar esterilidad, endotoxinas bacterianas y micoplasma mediante métodos vigentes o validados. Al corte del 25 de agosto de 2026 seguía vigente la edición 13.0 de la FEUM, referente técnico mexicano para métodos generales de análisis y requisitos de identidad, pureza y calidad cuando resulten aplicables al método y al producto considerados; aunque la edición 14.0 ya estaba disponible, el aviso publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de agosto de 2026 dispuso su entrada en vigor a los 60 días naturales posteriores, el 19 de octubre de 2026.¹⁴ La literatura reciente sobre productos basados en células mesenquimales integra microbiología, micoplasma, endotoxinas y potencia como parte del control de seguridad del producto.¹⁰

La estabilidad merece un tratamiento propio en productos celulares frescos, criopreservados o descongelados, porque no se reduce a una fecha de caducidad. La NOM-073-SSA1-2015 contempla condiciones de almacenamiento, transporte, vida útil y sistema contenedor-cierre en los estudios de estabilidad; estos requisitos son obligatorios dentro de su campo de aplicación y, en otros supuestos, pueden orientar el estándar propuesto con una justificación técnica acorde con la naturaleza del producto celular.⁹

La potencia no equivale a la viabilidad: un lote puede contener células vivas sin demostrar la actividad biológica esperada. Las estrategias publicadas para la liberación de células mesenquimales de grado clínico combinan seguridad, identidad y atributos funcionales,

e incluyen esterilidad, endotoxinas, micoplasma, conteo, viabilidad, inmunofenotipo y ensayos de potencia.⁷ Los sistemas de evaluación de estas células subrayan que la fuente, el procesamiento, la clasificación y el control de calidad condicionan el estándar previo al uso clínico, por lo que no resulta técnicamente válido asumir la equivalencia de productos obtenidos mediante procesos distintos sin una demostración específica.¹¹

La guía borrador de la FDA sobre productos celulares y génicos presenta la potencia como una estrategia que integra el diseño del proceso, el control de materiales, las pruebas en proceso y los ensayos de liberación por lote; se trata de un referente extranjero no vinculante para México.¹² Cuando el producto y su régimen aplicable no cuentan con un método mexicano específico para potencia, los autores proponen justificar el atributo funcional y validar el procedimiento analítico con criterios reconocidos. La literatura regulatoria reciente vincula la potencia con el mecanismo de acción propuesto y no solo con marcadores descriptivos, lo que reduce el riesgo de considerar suficiente una viabilidad aceptable sin actividad biológica demostrada.¹⁵

La validación analítica forma parte del mismo estándar técnico. La ICH Q2(R2), adoptada por la FDA como guía, ofrece criterios de exactitud, precisión, especificidad, linealidad, rango y robustez, como referente no vinculante para los métodos de identidad, pureza y potencia.¹³ La validación de un ensayo funcional para células mesenquimales mediante citometría de flujo muestra que esos controles pueden someterse a criterios

analíticos verificables y respalda la factibilidad técnica de incorporar ensayos funcionales al control de calidad.¹⁶

Los biomarcadores para productos de terapias avanzadas y las revisiones regulatorias recientes apuntan en la misma dirección: la potencia se construye a partir del mecanismo de acción, el ensayo funcional, los atributos críticos de calidad y el conocimiento del proceso, no de una medición aislada.^{17,18} La guía europea sobre medicamentos basados en células humanas sitúa la manufactura, la caracterización y el control de calidad como componentes del desarrollo clínico responsable,⁸ mientras las guías de la ISSCR aportan criterios éticos y de traslación para distinguir intervención responsable, investigación y oferta sin sustento.¹⁹ En conjunto, estos documentos internacionales funcionan como referentes técnicos o éticos y no sustituyen las disposiciones mexicanas ni crean, por sí mismos, obligaciones jurídicas en México.

EXPEDIENTE DE LOTE Y TRAZABILIDAD CLÍNICA

El estándar técnico propuesto organiza la información del expediente de lote para reconstruir la historia completa del producto: origen del material biológico, recepción, cadena de custodia, identificación única y criterios de aceptación del material de partida; insumos críticos, reactivos, equipos y estado de calibración; condiciones ambientales, controles en proceso y registros de manipulación, cultivo, expansión, criopreservación o descongelamiento; desviaciones, investigaciones, acciones correctivas, resultados analíticos, revisión por calidad, dictamen de liberación o rechazo y destino del lote. La *Tabla 3* ordena estos elementos frente al riesgo que controla cada uno. En terapias celulares, el expediente conserva valor sanitario cuando se enlaza con receptor, fecha de administración, vía, dosis, profesional responsable y seguimiento clínico.^{1,6,8}

Elemento documental	Riesgo que controla	Evidencia esperada
Origen, recepción y cadena de custodia	Pérdida de identidad o mezcla de material biológico.	Registro de donador/fuente, recepción y transferencias. ^{1,6,8}
Identificación única	Imposibilidad de vincular proceso, lote y receptor.	Clave de lote y vínculo con COA y receptor. ^{1,6,8}
Insumos, reactivos y equipos críticos	Variabilidad, contaminación o error repetible.	Lotes, certificados, calibración y mantenimiento. ⁶
Condiciones ambientales y controles en proceso	Desviaciones no detectadas durante preparación o cultivo.	Monitoreo ambiental, parámetros críticos y registros. ⁶
Manipulación, expansión o criopreservación	Cambio no controlado del producto celular.	Registros de proceso, pasaje, tiempos y temperatura. ^{6,8}
Desviaciones e investigaciones	Repetición de fallas y liberación sin análisis causal.	Reporte, investigación, CAPA y dictamen. ⁶
Resultados analíticos y liberación	Administración sin evidencia de conformidad.	COA, revisión de calidad y decisión de liberación o rechazo. ^{6,7}
Destino, receptor, vía, dosis y seguimiento	Ruptura de trazabilidad entre el lote y el evento clínico.	Registro de administración y plan de vigilancia. ^{1,8}

Tabla 3. Expediente de lote y trazabilidad clínica.
Fuente: elaboración propia con base en las referencias citadas en cada fila.

Nota: La definición de trazabilidad y las obligaciones de reporte y participación en biovigilancia derivan de los artículos 314, 316 y 341 de la LGS en los supuestos previstos.¹ Los requisitos de documentación, control y liberación de la NOM-059-SSA1-2015 son obligatorios dentro de su campo de aplicación.⁶ La propuesta de los autores ordena la información del expediente por riesgos y la vincula con el COA armonizado y el seguimiento clínico; la literatura y la guía de la EMA son referentes técnicos.^{7,8} La obligatoriedad de cada elemento depende del régimen aplicable al producto, establecimiento y actividad. COA: certificado de análisis. CAPA: acciones correctivas y preventivas. LGS: Ley General de Salud; NOM: norma oficial mexicana; EMA: European Medicines Agency.

Ese vínculo con el receptor tiene peso clínico y regulatorio porque, si aparece una reacción adversa, permite revisar transporte, descongelamiento, tiempos, condiciones ambientales y resultados de liberación, además de identificar si otras personas recibieron lotes relacionados. La trazabilidad clínica convierte el expediente en un instrumento de seguridad del paciente al permitir

responder qué células recibió, de qué fuente provenían, qué insumos intervinieron, qué controles se realizaron, qué desviaciones ocurrieron, quién liberó el lote y qué ventana de uso se respetó. La ausencia o insuficiencia del expediente limita la investigación técnica del evento adverso y su relación con el proceso.

INFUSIÓN, INFILTRACIÓN Y REHABILITACIÓN BAJO CONTROL TÉCNICO

En el plano jurídico, el artículo 316 contempla de manera expresa los actos de trasplante, infusión y disposición de células troncales para determinar los comités y reportes aplicables, mientras que el artículo 341 regula la disposición con fines terapéuticos, los sistemas de vigilancia y el informe de los actos de uso y disposición dentro de las actividades autorizadas. Estas son obligaciones legales para los supuestos previstos en la Ley.¹ Sobre esa base, la cadena de calidad, trazabilidad, liberación por lote y seguimiento descrita a continuación articula los requisitos exigibles y los controles complementarios propuestos por los autores.

Desde una valoración basada en riesgo, la vía de administración modifica el umbral de control técnico: una infusión sistémica justifica extremar esterilidad, endotoxinas, micoplasma, identidad, dosis, compatibilidad, agregados, transporte, tiempo de administración y vigilancia inmediata. Una infiltración local modifica la exposición, pero conserva riesgos de contaminación, error de producto, inflamación, lesión local, falla de trazabilidad o uso fuera de indicación.⁸ La NOM-220-SSA1-2016 se toma únicamente como referencia metodológica nacional para la notificación y gestión de eventos adversos cuando sea pertinente; no sustituye el fundamento legal específico de la biovigilancia ni vuelve aplicable la farmacovigilancia a toda terapia celular.²⁰

El tipo de producto también modifica el perfil de riesgo: un producto autólogo mínimamente manipulado no plantea los mismos retos que uno autólogo expandido o cultivado, y un producto alogénico agrega consideraciones de fuente, donador, inmunogenicidad, trazabilidad y consistencia entre lotes. Desde el estándar técnico propuesto, esas diferencias justifican controles proporcionales y documentados; una revisión reciente sobre productos basados en células mesenquimales describe retos clínicos y de desarrollo ligados a heterogeneidad, clasificación, producción y control de calidad.²¹

El encuadre jurídico y técnico de las aplicaciones en rehabilitación, infiltración y usos estéticos depende del establecimiento, el tipo de producto, la indicación, la vía y la finalidad asistencial o de investigación; se propone apoyar su uso responsable en evidencia aplicable, consentimiento informado, documentación del lote, trazabilidad y vigilancia proporcionales al riesgo, sin afirmar que todos esos componentes constituyan por sí mismos obligaciones legales expresas.

BIOVIGILANCIA Y EVENTOS ADVERSOS DOCUMENTADOS

El artículo 341 establece que los establecimientos que lleven a cabo el uso terapéutico de células troncales implementen un sistema de hemovigilancia y formen parte del sistema de biovigilancia que implemente la Secretaría de Salud.¹ Por ello, el análisis operativo se concentra en la biovigilancia del producto celular; la NOM-220-SSA1-2016 se considera un referente metodológico para aspectos de notificación y evaluación cuando resulten pertinentes, no el fundamento jurídico directo de toda vigilancia de células troncales.²⁰ Bajo ese enfoque, el seguimiento relaciona lote, receptor, fecha, vía, dosis, reacción, severidad, causalidad, desviaciones y acciones correctivas, y contrasta el evento con el expediente, los controles microbiológicos y la decisión de liberación.

La utilidad de esa vigilancia se aprecia en los casos publicados. Kuriyan y colaboradores describieron pérdida visual grave después de la inyección intravítrea de células autólogas derivadas de tejido adiposo; estos casos ilustran que la administración local no garantiza por sí misma la seguridad de la intervención.²²

Otros reportes exponen el riesgo infeccioso. En 2018, el Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) documentó infecciones después de administrar productos derivados de sangre de cordón umbilical contaminados, empleados para fines distintos de la reconstitución hematopoyética o inmunológica.²³ Una investigación posterior detalló los casos, los productos implicados y los hallazgos microbiológicos, y aportó mayor profundidad sobre la contaminación y el uso clínico de productos comercializados como terapias celulares.²⁴

En 2024, otro reporte describió tres casos de infecciones extrapulmonares por *Mycobacterium abscessus* tras inyecciones de células troncales en clínicas de México. La similitud genómica de los aislamientos de dos pacientes llevó a plantear una posible fuente común, pero no se logró identificar el producto implicado ni confirmar el origen de la infección; el reporte no documentó fallas específicas de liberación de lotes o de biovigilancia.²⁵

Los casos descritos respaldan la necesidad de controlar el producto celular, sin que sus resultados puedan generalizarse al conjunto de la medicina regenerativa. En el estándar propuesto por los autores, ese control se sustenta en especificaciones, métodos de prueba, investigación de desviaciones, liberación independiente y capacidad de rastrear un evento adverso hasta el lote, el proceso y los insumos.

PROPUESTA DE ESTÁNDAR TÉCNICO APLICABLE EN EL CONTEXTO ACTUAL

El marco vigente proporciona una base jurídica para formular un estándar técnico sin confundir ambos planos: la Ley General de Salud reconoce disposición, trazabilidad, infusión, uso terapéutico y establecimientos de medicina regenerativa,¹ mientras las normas y guías técnicas revisadas aportan, según su naturaleza y ámbito de aplicación, requisitos y referentes de control documental, análisis, estabilidad, investigación clínica y vigilancia. La propuesta integra esos requisitos y referentes sin atribuirles el mismo carácter jurídico.

La implementación parte de las obligaciones jurídicas que correspondan al caso, entre ellas la licencia, el responsable sanitario y el comité aplicable. Sobre esa base, el estándar técnico propuesto organiza la documentación de trazabilidad donador-producto-receptor; COA con contenido armonizado y expediente por lote; criterios de aceptación y rechazo; liberación independiente por calidad; manejo de desviaciones y validación de métodos; potencia o atributo funcional justificado; seguimiento clínico y biovigilancia; y publicidad sanitaria no engañosa, a partir de los requisitos exigibles y los referentes técnicos revisados. Como referencia normativa complementaria, la reforma de 24 de abril de 2026 al Reglamento de Insumos para la Salud actualizó la definición de molécula nueva y las vías de registro de medicamentos alopáticos y biotecnológicos, con elementos como el plan de manejo de riesgos y el sustento científico, de calidad, seguridad y eficacia; su pertinencia es condicional, pues resulta directamente aplicable solo cuando una preparación celular se clasifica jurídicamente y se tramita bajo ese régimen, y el decreto no clasifica por sí mismo todas las preparaciones de células troncales ni todos sus usos como medicamentos o productos biológicos.²⁶

El Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2026 canceló un tema previo de alcance más estrecho y registró uno nuevo para la disposición de células troncales, progenitoras y otras células humanas con fines terapéuticos y de investigación. El programa plantea unificar criterios sobre procesamiento, conservación, traslado, uso y trazabilidad, y reconoce la necesidad de reducir prácticas arbitrarias y riesgos; sin embargo, es un instrumento de planeación de la normalización, no una NOM vigente ni una fuente autónoma de obligaciones. A juicio de los autores, su inclusión documenta una oportunidad concreta de desarrollo regulatorio mediante las NOM correspondientes, orientada a armonizar caracterización, liberación, trazabilidad, biovigilancia y reporte.²⁷

En el plano ético, la Declaración de Helsinki aporta principios internacionales sobre protocolo, evaluación

ética, consentimiento, balance de riesgos y protección de participantes, pero no sustituye la legislación mexicana ni determina por sí misma el régimen sanitario de una intervención.²⁸

La ausencia de una NOM específica no elimina las obligaciones expresas de licencia, responsable sanitario, comités, vigilancia y reporte previstas en la Ley General de Salud. Tampoco equivale a permiso general ni a prohibición automática: el régimen aplicable requiere identificar el producto, el establecimiento, la indicación, la vía, la finalidad asistencial o de investigación y las autorizaciones correspondientes. En ese espacio, la armonización de la información del COA y su vinculación con el expediente de lote permiten desarrollar el estándar propuesto sobre los requisitos de control y liberación ya establecidos, complementados por los referentes técnicos revisados.^{1,6,8}

USOS ACTUALES Y ALCANCE DE LA EVIDENCIA CLÍNICA

En el ámbito institucional, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) identifica el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas como la terapia celular más utilizada dentro de esa institución y reporta técnicas celulares para la atención de quemaduras y úlceras de difícil tratamiento. Esta referencia contextualiza un uso documentado y no constituye una estimación de prevalencia nacional ni una evaluación comparativa de eficacia.²⁹

En el ámbito musculoesquelético, una revisión de 25 ensayos aleatorizados encontró, a 12 meses, una reducción del dolor frente a placebo y viscosuplementación, con evidencia muy incierta en ambas comparaciones; frente a placebo, la magnitud no alcanzó la diferencia mínima clínicamente importante, mientras que frente a viscosuplementación sí alcanzó el umbral referido por los autores. La evidencia sobre eventos adversos graves también fue muy incierta.³⁰ En un ensayo fase III de un producto alogénico específico derivado de médula ósea se observaron mejorías en la puntuación del Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), dolor, rigidez y función, con cinco eventos posiblemente o probablemente relacionados, consistentes en dolor o inflamación en el sitio de inyección y de resolución en pocos días.³¹ Estos datos muestran evidencia clínica en una indicación y productos delimitados; no permiten extrapolar eficacia o seguridad a cualquier preparación, vía, dosis o población.

La evidencia musculoesquelética se eligió como ejemplo porque las fuentes seleccionadas permiten contrastar una síntesis de ensayos aleatorizados con los resultados de un producto celular definido en osteoartritis de rodilla, lo que ilustra la relación entre

producto, indicación y alcance de la evidencia. Su inclusión responde al propósito de contextualización técnico-regulatoria de esta revisión y no pretende representar el conjunto de las aplicaciones de las terapias celulares.

Las disposiciones mexicanas revisadas no establecen un régimen sanitario exclusivo para la infiltración intraarticular. Esa falta de especificidad no basta para concluir prohibición ni autorización, y tampoco convierte por sí sola toda aplicación en investigación clínica: el encuadre depende del producto, el establecimiento, la indicación, la vía y la finalidad asistencial o de investigación. Cuando la actividad se estructura como investigación en seres humanos, corresponden la autorización del protocolo y la evaluación por los comités aplicables; fuera de ese supuesto, la finalidad terapéutica no dispensa del régimen sanitario que corresponda al establecimiento y al producto, ni de las condiciones de calidad, evidencia, consentimiento, trazabilidad y vigilancia exigibles o técnicamente justificadas en el caso concreto. Cuando esos controles no constituyen una obligación expresa, forman parte del estándar técnico propuesto por los autores.¹⁻⁴

LIMITACIONES

El carácter narrativo de esta revisión limita la exhaustividad y reproducibilidad de la selección de fuentes, y no se efectuó una evaluación sistemática del riesgo de sesgo de los estudios incluidos. La heterogeneidad de los productos celulares, los procesos de obtención y fabricación, las indicaciones y las vías de administración restringe la extrapolación de los hallazgos y su generalización a otras aplicaciones. El estándar técnico propuesto no ha sido sometido a validación externa; asimismo, el análisis normativo corresponde a la fecha de corte establecida, por lo que el carácter dinámico del marco regulatorio hace necesaria la revisión de su vigencia y aplicabilidad antes de trasladar estos elementos a un caso concreto.

CONCLUSIONES

La reforma sanitaria de 2026 actualizó y amplió el marco aplicable a la disposición y al uso terapéutico de células troncales: incorporó nuevas definiciones institucionales y reforzó la trazabilidad, el registro, los comités, la vigilancia y el reporte en los supuestos previstos, sin haber creado desde cero todas las figuras jurídicas del sector. Este avance regulatorio no autoriza por sí mismo cualquier producto, indicación o vía de administración, como tampoco la ausencia de una prohibición expresa permite presumir autorización ni demuestra eficacia, seguridad o calidad de un lote específico.

A partir de este análisis, las obligaciones jurídicas vigentes requieren determinarse para cada producto,

establecimiento y actividad: la licencia, el responsable sanitario, los comités, la hemovigilancia, la participación en biovigilancia y los reportes son exigibles en los supuestos expresamente previstos por la Ley General de Salud, mientras los controles de la NOM-059-SSA1-2015 tienen carácter obligatorio cuando el producto y la actividad se ubican en su campo de aplicación. Como complemento, los autores proponen armonizar el contenido del COA y su vinculación con el expediente de lote, en un estándar técnico que integra potencia o atributo funcional justificado, trazabilidad donador-producto-receptor y liberación por una unidad de calidad con independencia funcional, sin sustituir los requisitos ya exigibles. Los ámbitos de baja especificidad representan una oportunidad de desarrollo regulatorio y de decisiones basadas en riesgo, no una presunción de permiso o prohibición; por ello, el estándar propuesto vincula, sin confundir sus alcances, la habilitación del establecimiento con la evidencia documental del producto.

REFERENCIAS

1. México. Ley General de Salud [Internet]. Ciudad de México: Cámara de Diputados; 1984 feb 7; última reforma DOF 2026 ene 15 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
2. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Licencia sanitaria de servicios de salud nuevo [Internet]. Ciudad de México: Gobierno de México; 2026 abr 30 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/licencia-sanitaria-de-servicios-de-salud-nuevo>
3. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2013 ene 4 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5284148>
4. Secretaría de Salud. Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que en el mismo se señalan [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2025 abr 28 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5756001>
5. México. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad [Internet]. Ciudad de México: Cámara de Diputados; 2000 may 4; última reforma DOF 2022 sep 8 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MP.pdf

6. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2016 feb 5 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5424575>
7. Radrizzani M, Soncin S, Lo Cicero V, Andriolo G, Bolis S, Turchetto L. Quality control assays for clinical-grade human mesenchymal stromal cells: methods for ATP release. *Methods Mol Biol*. 2016;1416:313-337. doi:10.1007/978-1-4939-3584-0_19
8. European Medicines Agency. Guideline on human cell-based medicinal products [Internet]. London: EMA; 2008 may 21 [citado 2026 ago 25]. Documento EMEA/CHMP/410869/2006. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-cell-based-medicinal-products-scientific-guideline>
9. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2016 jun 7 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5440183>
10. Rebelatto CLK, Boldrini-Leite LM, Daga DR, Marsaro DB, Vaz IM, Jamur VR, et al. Quality control optimization for minimizing security risks associated with mesenchymal stromal cell-based product development. *Int J Mol Sci*. 2023;24(16):12955. doi:10.3390/ijms241612955
11. Xie Y, Liu W, Liu S, Wang L, Mu D, Cui Y, et al. The quality evaluation system establishment of mesenchymal stromal cells for cell-based therapy products. *Stem Cell Res Ther*. 2020;11(1):176. doi:10.1186/s13287-020-01696-6
12. U.S. Food and Drug Administration. Potency assurance for cellular and gene therapy products: draft guidance for industry [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2023 dic [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/potency-assurance-cellular-and-gene-therapy-products>
13. U.S. Food and Drug Administration. Q2(R2) validation of analytical procedures: guidance for industry [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2024 mar [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q2r2-validation-analytical-procedures>
14. Secretaría de Salud. Aviso referente a la venta de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 14.0, en sus versiones electrónica e impresa [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2026 ago 20 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5796713>
15. Salmikangas P, Carlsson B, Klumb C, Reimer T, Thirstrup S. Potency testing of cell and gene therapy products. *Front Med (Lausanne)*. 2023;10:1190016. doi:10.3389/fmed.2023.1190016
16. Nicotra T, Desnos A, Halimi J, Antonot H, Reppel L, Belmas T, et al. Mesenchymal stem/stromal cell quality control: validation of mixed lymphocyte reaction assay using flow cytometry according to ICH Q2(R1). *Stem Cell Res Ther*. 2020;11(1):426. doi:10.1186/s13287-020-01947-6
17. Capelli C, Cuofano C, Pavoni C, Frigerio S, Lisini D, Nava S, et al. Potency assays and biomarkers for cell-based advanced therapy medicinal products. *Front Immunol*. 2023;14:1186224. doi:10.3389/fimmu.2023.1186224
18. Abdellatif A, Bou Jaoudeh M, Zwiers A, Breda G. Advancing potency assay development for advanced therapy medicinal products: a comprehensive approach and regulatory insights. *Hum Gene Ther*. 2025;36(21-22):1371-1386. doi:10.1089/hum.2024.249
19. International Society for Stem Cell Research. Guidelines for stem cell research and clinical translation. Version 1.2 [Internet]. Evanston (IL): ISSCR; 2025 ago [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://www.isscr.org/guidelines>
20. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2017 jul 19; modificación DOF 2020 sep 30 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5490830>
21. Mello DB, Mesquita FCP, Silva Dos Santos D, Asensi KD, Dias ML, Campos de Carvalho AC, et al. Mesenchymal stromal cell-based products: challenges and clinical therapeutic options. *Int J Mol Sci*. 2024;25(11):6063. doi:10.3390/ijms25116063
22. Kuriyan AE, Albini TA, Townsend JH, Rodriguez M, Pandya HK, Leonard RE 2nd, et al. Vision loss after intravitreal injection of autologous "stem cells" for AMD. *N Engl J Med*. 2017;376(11):1047-1053. doi:10.1056/NEJMoa1609583
23. Perkins KM, Spoto S, Rankin DA, Dotson NQ, Malarkey M, Mendoza M, et al. Notes from the field: infections after receipt of bacterially contaminated umbilical cord blood-derived stem cell products for other than hematopoietic or immunologic reconstitution - United States, 2018. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2018;67(50):1397-1399. doi:10.15585/mmwr.mm6750a5
24. Hartnett KP, Powell KM, Rankin D, Gable P, Kim JJ, Spoto S, et al. Investigation of bacterial infections among patients treated with umbilical cord blood-derived products marketed as stem cell therapies. *JAMA Netw Open*. 2021;4(10):e2128615. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.28615
25. Nguyen MH, Hasan NA, De Moura VCN, Epperson LE, Czaja CA, Johnston H, et al. Notes from the field: potential outbreak of extrapulmonary *Mycobacterium abscessus* subspecies *massiliense* infections from stem cell treatment clinics in Mexico - Arizona and Colorado, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2024;73(18):420-422. doi:10.15585/mmwr.mm7318a3

26. Presidencia de la República. Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2026 abr 24 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5785957>
27. Secretaría de Economía. Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2026 [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2026 feb 24 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5780781>
28. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants. JAMA. 2025;333(1):71-74. doi:10.1001/jama.2024.21972
29. Instituto Mexicano del Seguro Social. Con terapia celular, IMSS regenera tejidos y órganos en pacientes de difícil tratamiento [Internet]. Ciudad de México: IMSS; 2022 sep 2 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/202209/452>
30. Tabet CG, Pacheco RL, Martimbianco ALC, Riera R, Hernandez AJ, Bueno DF, et al. Advanced therapy with mesenchymal stromal cells for knee osteoarthritis: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Orthop Translat. 2024;48:176-189. doi:10.1016/j.jot.2024.07.012
31. Gupta PK, Maheshwari S, Cherian JJ, Goni V, Sharma AK, Tripathy SK, et al. Efficacy and safety of Stempeucel in osteoarthritis of the knee: a phase 3 randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled study. Am J Sports Med. 2023;51(9):2254-2266. doi:10.1177/03635465231180323

Consideraciones éticas:

Artículo de revisión técnico-regulatoria elaborado con fuentes normativas y literatura científica pública. No presenta datos originales ni información identificable obtenida directamente por los autores; los resultados clínicos y eventos adversos descritos proceden de las publicaciones citadas. No implicó intervención en seres humanos ni animales no humanos; por ello, no aplica aprobación de comité de ética ni consentimiento informado para publicación.

Conflicto de intereses:

Las y los autores declaran experiencia profesional en calidad, cumplimiento regulatorio y gestión sanitaria en el ámbito de la medicina regenerativa. Asimismo, declaran no tener intereses personales, comerciales, financieros o económicos directos o indirectos, ni conflicto de intereses de cualquier índole que pudiera representar un sesgo para la información presentada. No se presentan datos originales ni información identificable obtenida directamente por los autores; los resultados clínicos y eventos adversos analizados proceden de las publicaciones citadas.

Financiamiento: La presente investigación no recibió ninguna beca o financiamiento específico de agencias del sector público, comercial o entidades sin fines de lucro; fue financiada en su totalidad con recursos propios de los investigadores.
