



Reunión técnica de la Red de Terapia Celular

## **Ensayos con terapia celular aproximan la eficacia de las células en determinados procesos a los fármacos**

- **Desde el año 2004, las células son consideradas medicamentos y como tales tienen que ser obtenidas y procesadas**

**16 de diciembre de 2011.-** Resultados muy preliminares de ensayos clínicos sobre el empleo de células madre en determinadas patologías apuntan a una eficacia similar a los fármacos y, en algunos casos, superior a los disponibles en la actualidad según se ha puesto de manifiesto en la reunión técnica de la Red de Terapia Celular (RedTerCel) dedicada este año analizar la situación actual de la producción celular para su uso clínico.

La producción celular es la obtención de células a pequeña o gran escala para su uso clínico, lo que implica que las células han de ser obtenidas y manipuladas según la legislación vigente ya que, desde el año 2004, las células son consideradas medicamentos y sus cadenas de producción tienen que trabajar en condiciones de GMP (Good Manufactura Practice), en instalaciones acreditadas y con todos los procesos autorizados a lo que hay que añadir unas características muy especiales puesto que las células se implantan vivas a los pacientes y esto condiciona la cadena de producción.

La producción celular es necesaria para su utilización en ensayos clínicos experimentales y tratamientos establecidos de terapia celular. “Cuando hablamos de “producción celular” estamos hablando de los diferentes procesos realizados para la obtención, con calidad GMP, de los diferentes tipos celulares aplicados como tratamientos en diferentes ensayos clínicos”, explica el Doctor Mariano García Arranz, de la Unidad de Terapia Celular del Hospital Universitario de la Paz, coordinador, junto con la doctora María Eugenia Fernández, Directora Técnica de la Unidad de Producción Celular del Hospital Gregorio Marañón de Madrid.

Existen diversos tipos de producción celular en función del uso clínico que se van a dar a las células obtenidas así como de la fuente de obtención de dichas células que pueden provenir de la médula ósea, tejido adiposo, cordón umbilical, membrana amniótica.

Las más comunes, para su uso clínico autorizado, son las células madre adultas, habitualmente células mesenquimales de médula ósea o tejido adiposo. Para cada proceso es necesario un permiso individualizado de las agencias reguladoras, lo que garantiza la seguridad del producto celular.

### **Autorizaciones nuevas para cada proceso**

“Por ejemplo – informa el doctor García Arranz - si un laboratorio decide aislar células mesenquimales de la médula ósea de pacientes para el tratamiento de una patología específica, debe de obtener la autorización para este tipo celular específico dentro de un protocolo determinado y para ese laboratorio concreto. Si el mismo laboratorio, decidida usar este mismo procedimiento para otro tratamiento diferente, tendría que pedir autorización de nuevo para todo el proceso”.

Otro de los temas tratados en la reunión ha sido la relación coste-beneficio en este tipo de terapias. La doctora M<sup>a</sup> Eugenia Fernández señala que: “para valorar esta relación se debe calcular el coste sanitario de este tipo de pacientes con los tratamientos convencionales frente al tratamiento con terapia celular que, en general, suele ser más rentables porque muchas veces este tipo de tratamiento se propone para pacientes en los que el tratamiento convencional no tiene éxito”.

En cuanto al coste de las células es variable dependiendo del tipo de células y del laboratorio o la Unidad de producción que los fabrique pero, en términos generales, este unas 6 veces inferior que hace 5 años “en el año 2006 el coste de un tratamiento celular en la industria privada era de unos 24.000 euros y en la actualidad se pueden obtener precios en torno a los 4.000 euros. Es evidente que se ha reducido ostensiblemente el coste, bien por el mayor número de los laboratorios ofertantes, bien por la amortización de parte de los gastos iniciales”, concluye el doctor García.

### **Para más información:**

Milagros Iglesias  
Responsable de Prensa y Comunicación  
Instituto de Salud Carlos III  
C/ Monforte de Lemos, 5 – 91822 24 51  
28029 Madrid