

Legislación de las terapias con células madre

El interesante Editorial publicado recientemente por el Dr. Semeniuk¹ brinda a los lectores un acercamiento al tema células madre, desde una visión crítica no exenta de incertidumbre. En los últimos años, en base a múltiples estudios, se han identificado diversas fuentes de células madre adultas, entre ellas las derivadas de los adipocitos, que podrían ser utilizadas para distintas aplicaciones clínicas y quirúrgicas.

Con los avances científicos en el tema, se ha generado un vacío en las autorizaciones y resoluciones para su uso. Las resoluciones existentes se aplican en el campo de las células madre de la médula ósea, quedando sin efecto dichas resoluciones para las células madre derivadas de otros tejidos.

La disposición 1719/2011 de A.N.M.A.T. dice que los medicamentos considerados de alta tecnología, entre ellos las denominadas terapias avanzadas, que incluyen terapia génica, terapia celular somática e ingeniería tisular, por sus características requieren de una regulación propia, consistiendo otro gran reto para las Autoridades Regulatorias de Medicamentos.

En el continente europeo las resoluciones, Legislación relativa a la Investigación con Células Troncales (R.D. 2132/2004 Normas y Procedimientos de la Comisión de Seguimiento Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos) incluyen:

- Directiva 2006/17/CE de la Comisión de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE

del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.

- Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos de terapia avanzada y por la que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) N° 726/2004. Bruselas, 16/11/2005.

Estas son algunas de las normas que en la actualidad regulan las distintas aplicaciones con células madre. El punto crucial para el permiso de su utilización es la ausencia de manipulación avanzada de estas células, en cuyo caso deberían considerarse medicamento y su regulación sería distinta.

En este año, bajo la nueva resolución del INCUCAI, ha sido considerada y aprobada por el Directorio (en su sesión ordinaria del día 23 de mayo de 2012, según en Acta N° 15) la autorización de Establecimientos Procesadores de Células, los que cumpliendo todas las normativas descriptas en dicha resolución, estarían autorizados para desarrollar componentes celulares que podrían ser transferidos de manera autóloga para aplicaciones clínicas y quirúrgicas.

Esta resolución es un gran avance para el desarrollo de la medicina regenerativa y la terapia celular.

Luciano Vidal

e-mail: lucianovidal75@gmail.com