

Iniciativa del ISP y expertos en el tema:

Chile busca avanzar en una normativa para regular el uso terapéutico de células madre

El objetivo es contar con un marco que garantice su calidad y seguridad en el tratamiento de enfermedades a la sangre e inflamatorias, entre otras. Actualmente, aunque los centros pueden certificarse en el exterior, no hay una autoridad sanitaria en el país que otorgue permisos o ejerza supervisión.

C. GONZÁLEZ Y M. HERNÁNDEZ

En los últimos años se ha sumado evidencia de que las células madre pueden utilizarse en distintos procedimientos: desde ayudar a reparar lesiones en el corazón —como insuficiencias cardíacas—, hasta utilizarlas en terapias regenerativas para tratar patologías degenerativas como osteoartritis y lesiones musculares y, sobre todo, para tratamientos contra enfermedades sanguíneas, como la leucemia.

Avances que han llevado al surgimiento, en gran parte del planeta, de centros y bancos que ofrecen terapias con este tipo de células. En el país, según datos del Instituto de Salud Pública (ISP), existen al menos seis dedicados a realizar actividades de investigación, desarrollo, manufactura o almacenamiento de productos relacionados con estas terapias.

Estas células se caracterizan por ser capaces "de regenerarse a sí mismas y diferenciarse en una célula específica", explica Daniel Ernst, hematólogo de Clínica Alemana. Es decir, pueden convertirse en muchos tipos de células del organismo, según la necesidad médica.

Se pueden obtener tanto del cordón umbilical o la médula ósea (hematopoyéticas) como de otros tejidos (mesenquimales), con usos ya definidos y otros potenciales que siguen en estudio (ver recuadro).

Para preservar las células madre, sobre todo las de cordón, deben someterse a un proceso de bajas temperaturas en que se criopreservan (a -180 °C) para garantizar su estado durante años —incluso décadas—, a la espera de que algún paciente compatible pueda usarlas. Ernst detalla que esos protocolos ya tienen más de 50 años.

Esta labor se realiza en los llamados bancos de células madre, ya sea públicos, privados o híbridos. Los primeros reciben donaciones para quienes lo requieran y sean compatibles, los privados solo almacenan células para uso personal o de la familia del paciente, y los híbridos inclu-



Para preservar las células madre, sobre todo las de cordón umbilical, deben someterse a un proceso de bajas temperaturas en que se criopreservan (a -180 °C) para garantizar su estado durante años o décadas. En la foto, el banco de Vidacel.

yen ambas opciones.

En el país solo hay bancos privados e híbridos, pero actualmente no existe una legislación específica que regule la autorización y funcionamiento de bancos de células y tejidos, explican desde el ISP. "Esta ausencia de normativa implica que no hay una autoridad sanitaria definida que otorgue permisos o ejerza una supervisión específica sobre estas instituciones", precisan.

Este vacío supone algunos riesgos, en especial sobre el uso y conservación de las muestras, reconoce Marcelo Ezquer, director del Centro de Medicina Regenerativa de la Facultad de Medicina de la U. del Desarrollo, centro que realiza investigación con células madre.

"Para las células hematopoyéticas, como se usan desde hace años, hay un protocolo estandarizado a nivel internacional y que está bien validado. Pero las mesenquimales no cuentan con una legislación para su uso; eso genera problemas, como que se ofrezcan usos que no tienen respaldo científico o que no cuenten con condiciones sanitarias adecuadas para su funcionamiento. Y esto pasa en todo América Latina", dice.

Mayor respaldo

Para avanzar en esta materia, el ISP ha comenzado a desarrollar una normativa específica al respecto junto a expertos. "Esta nueva regulación estará orientada a los bancos que almacenen y gestionen material biológico destinado a la investigación o a la manufactura de produc-

tos farmacéuticos de alta complejidad", explican. No hay fecha de para cuándo estaría en funcionamiento.

El objetivo de esta iniciativa, agregan, "es establecer un marco técnico y regulatorio que garantice la calidad, seguridad y trazabilidad del material almacenado, alineándose con los estándares internacionales (...). La regulación no solo busca llenar un vacío legal, sino también fomentar la confianza pública, la cooperación científica y la inversión en este campo".

A juicio de los especialistas, una normativa de este tipo también ayudará a proteger a quienes recurren a estos centros frente a eventuales cierres. Uno de los casos más conocidos a nivel mundial es el de la Clínica Cryo-Save de Suiza, que quebró en 2019 y dejó a más de 800 familias afectadas y sin el resguardo de sus

células.

En Chile, en 2017 también ocurrió la quiebra de la Clínica Servet y, con ella, el cierre del banco de células madre Cordón Vida, que criopreservaba cerca de 1.500 muestras. Durante ese período, distintos pacientes denunciaron la falta de claridad sobre sus células y la pérdida de sus procedimientos.

Alejandro Guiloff, gerente general del banco de células madre Vidacel, explica que para evitar ese tipo de consecuencias las familias deben escoger un centro "que tenga el mayor respaldo financiero, desde el punto de vista de la empresa madre".

En el caso de Vidacel —banco híbrido de células de sangre que suma más de 40 mil muestras en Chile—, Guiloff precisa que su accionista principal es Abbott Estados Unidos,

Tres tipos

Las células madre se agrupan en tres tipos, explica Ezquer. Las hematopoyéticas, que se encuentran en la médula ósea y sobre todo en el cordón umbilical. "Llevan varias décadas de uso y cuentan con más evidencia sobre sus usos y eficacia, sobre todo para enfermedades de la sangre, como leucemia".

También están las células mesenquimales que se pueden extraer de cualquier tejido y, según Ernst, "se usan mucho clínicamente y tienen capacidades antiinflamatorias y a veces como nutritivas, usadas, por ejemplo, en las articulaciones de los deportistas o lesionados". Ezquer agrega que se pueden extraer a cualquier edad y tienen un potencial enorme, pero que "recién se está empezando a demostrar".

Por último, están las llamadas células madre pluripotentes. También se extraen de diferentes tejidos y "con las que se pueden generar nuevos tejidos (como retina), pero cuyo uso es más lejano aún (están en investigación) y extremadamente caro", dice Ezquer.

"por lo tanto, da un respaldo muy importante que esto se va a mantener de forma indefinida". Además, están acreditados por la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB, en inglés).

La clínica Cellus, que solo utiliza células mesenquimales, acaba de inaugurar una unidad de criogenia en MEDS para almacenar células. Como tienen una filial en España, poseen certificaciones europeas. Rodrigo Arancibia, director ejecutivo de Cellus, precisa que ellos utilizan las células "solo como parte de un tratamiento, cuando el paciente llega con una osteoartritis, por ejemplo". En ese sentido, solo preservan células durante el tratamiento de los pacientes.

Ezquer plantea que la criopreservación (a largo plazo) de células mesenquimales no tiene sentido, ya que se pueden extraer a cualquier edad, a diferencia de las hematopoyéticas del cordón umbilical.

Y aún así, considera más útil donarlas a un banco público o híbrido, sobre todo porque su conservación es un proceso costoso (cuesta \$1,2 millones aprox., más gastos anuales de mantenimiento) y que pocas veces cumple su fin, que es dejarlo como insumo para los familiares de los pacientes. Arancibia agrega que "para muchas condiciones genéticas, las células del mismo individuo tampoco van a servir porque van a arrastrar esa misma condición genética".

Ernst concuerda: "La probabilidad de que la familia sea compatible es del 25%. Y en el resto tenemos que buscar una alternativa".