

ABSTRACT de la presentación realizada en



Curso Red Terce
ENSAYOS CLÍNICOS EN TERAPIA CELULAR.
HACIA UN MODELO ESPAÑOL
Instituto de Salud Carlos III.
Ministerio de Ciencia e Innovación.
Madrid. **Diciembre del 2009**

TRAUMATOLOGÍA: Osteonecrosis / Pseudoartrosis / Disco intervertebral / Artrosis
Lluís Orozco Delclós, Robert Soler Rich. *Centro Médico Teknon. Barcelona*

El *Institut de Teràpia Regenerativa Tissular (ITRT)* es una compañía ubicada en Centro Médico Teknon de Barcelona, fundada el año 2003 con objetivos I+D en terapia regenerativa del aparato locomotor.

En coparticipación con entidades públicas y privadas, nacionales y extranjeras, ha impulsado diversos ensayos clínicos y estudios en modelo animal para evaluar la viabilidad, la seguridad y la eficacia de las células progenitoras mesenquimales de médula ósea autóloga en el tratamiento de patologías óseas (atrofia maxilar, pseudoartrosis, osteonecrosis), patología degenerativa del disco intervertebral y patología degenerativa articular periférica.

El desarrollo de los estudios ha exigido un ejercicio de adaptación constante a la incesante aparición de legislación sobre la materia que por otra consideramos necesaria. Anotamos sólo la promulgada en los últimos tiempos: RD 223/2004, Ley 29/2006, RD 1301/2006, RD 1344/2007, Ley 14/2007, (CE) Nº 1394/2007 y Nº 668/2009.

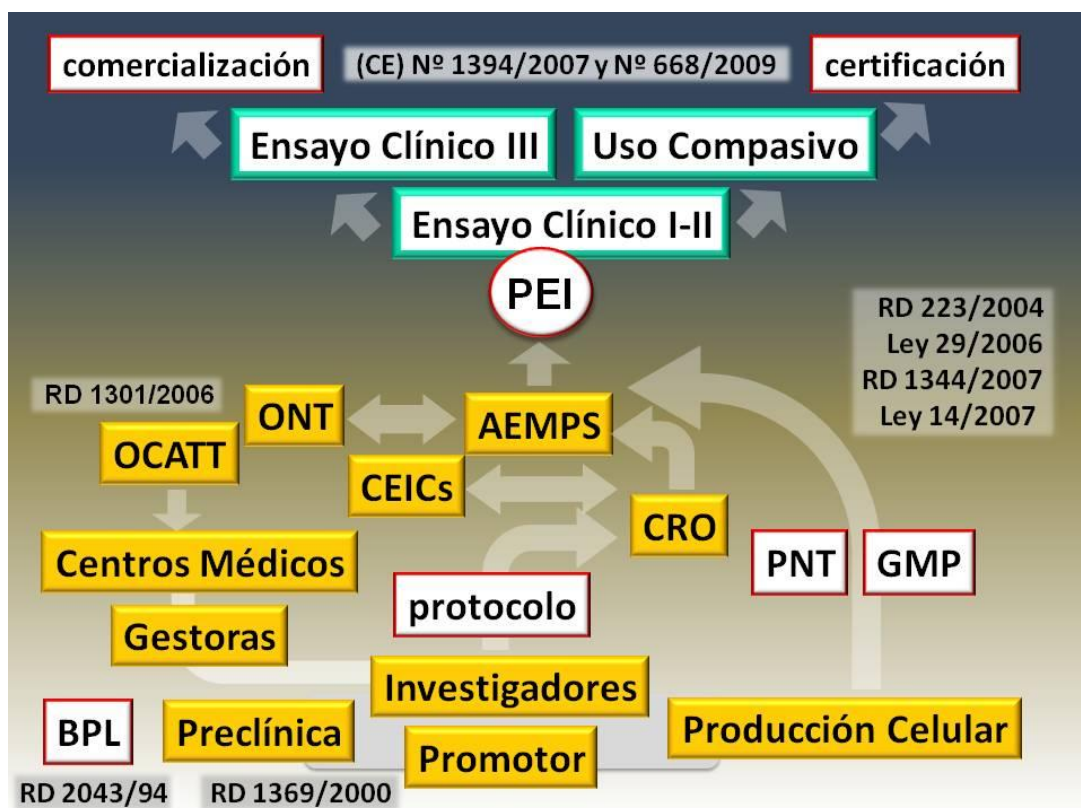
Hasta el momento hemos compartido nuestra experiencia con tres productores celulares en condiciones GMP¹, un Hospital Clínico Veterinario² que nos permite realizar estudios preliminares en modelo animal en condiciones de buena práctica de laboratorio (BPL), cuatro hospitales que permiten las actuaciones en condiciones de buena práctica clínica (GCP) y el sometimiento a sus CEICs³, dos Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social⁴ que nos proporcionan ayudas a la investigación preclínica y soporte asistencial en el reclutamiento y seguimiento de pacientes.

1. *Aastrom Biosciences* de Michigan-EUA, *Instituto de Biología Genética Molecular* de Valladolid (IBGM), "*Banc de Sang i Teixits*" de Barcelona (BST).
2. Hospital Clínic Veterinari de l'Universitat Autònoma de Barcelona
3. Hospital Gral. de Sabadell, Hospital Gral. de l'Hospitalet, Hospital de Barcelona-SCIAS., Centro Médico Teknon.
4. EGARSAT-SUMA, Mutua Universal.

En total, incluyendo los tratamientos de uso compasivo sucesivos al desarrollo de los ensayos, se han tratado 52 pacientes con un máximo de seguimiento de 6 años del primer paciente intervenido y un mínimo de 3 meses en el último, sin haber registrado ninguna complicación, efecto adverso ni tóxico atribuible al producto celular y observándose indicios de eficacia, en mayor o menor grado, en cada una de las aplicaciones efectuadas.

Los resultados motivan a perseverar en los estudios y tal como dicta la ley de investigación biomédica mantener el patrón de colaboración multidisciplinaria y entre instituciones. Sin embargo el marco de actuación nos presenta algunos aspectos, digamos adversos, que entendemos deben tratarse en este foro:

- Dispondremos de fondos públicos y privados escasos dada la relevancia de los proyectos. Además parte sustancial se destinará a sufragar el IVA y entidades, digamos gestoras, que no ejercen una labor fundamental en los ensayos.
- El acceso a estos fondos se realiza y realizará en un terreno altamente competitivo entre equipos de investigadores e instituciones lo que induce a pensar que la divulgación de información relativa a los proyectos será cada vez más restringida por esta razón y también por la imposición de contratos de confidencialidad a los investigadores, más rigurosos cuantas más próxima esté la comercialización de los productos celulares.
- La valoración pública de la investigación con “células madre” se está depreciando y se depreciará aún más si no se remedia la proliferación y publicitación de técnicas que sobre y malutilizan el término ya sea por ignorancia o con intención fraudulenta. Las autoridades sanitarias deberían combatir los excesos y las autoridades legislativas establecer urgentemente la frontera entre “terapia avanzada con células madre” y “autotrasplante de células monomanipuladas”.



Regulatorio aplicado, actores y actuaciones necesarias para alcanzar la autorización para realizar ensayos clínicos con células madre autólogas.

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio; **PNT:** Procedimientos Normalizados de Trabajo; **GMP:** Buenas Prácticas de Fabricación; **CRO:** Organización de la Investigación Clínica; **CEIC:** Comité de Ética de Investigación Clínica; **ONT:** Organización Nacional de Trasplantes; **OCATT:** Organización Catalana de Trasplantes; **PEI:** Autorización para Producto en Investigación.