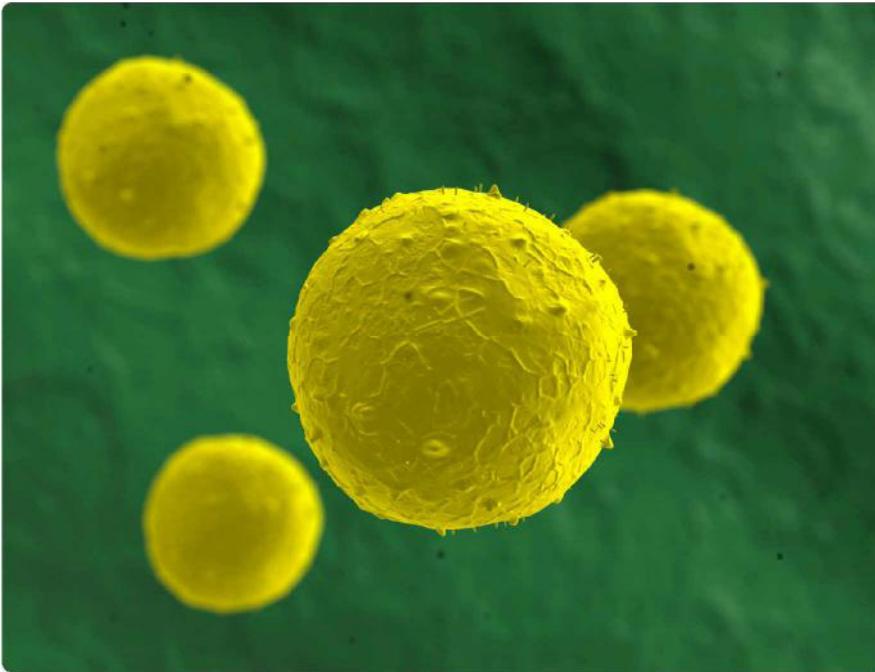




La FDA¹ advierte sobre afirmaciones en torno a las células madre

Las terapias basadas en el uso de células madre ofrecen la posibilidad de tratar enfermedades para las cuales no existen demasiados tratamientos.



Los investigadores esperan que a futuro los tratamientos basados en el uso de células madre resulten efectivos para combatir muchas afecciones y enfermedades.

Las células madre, a veces llamadas “células matriz”, son las células precursoras que se desarrollan en la sangre, en el cerebro y en todos nuestros órganos. La medicina las considera la esperanza del futuro porque tienen la capacidad de reparar, restablecer, reemplazar y regenerar células que luego podrían utilizarse para el tratamiento de muchas afecciones y enfermedades.

Pero la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration – FDA*) se preocupa por aquellos pacientes cuyas afecciones aun no tienen cura y que podrían caer en manos de inescrupulosos proveedores de tratamientos con células madre que son ilegales y potencialmente dañinos para la salud.

La FDA alerta a los consumidores para que se aseguren que los tratamientos de esta clase que piensan realizar gozan de la aprobación de la FDA o que se hallan

en estudio bajo condiciones de investigación clínica que la FDA ha evaluado y permitido previamente.

Hasta el momento, la FDA ha aprobado solamente un medicamento basado en células madre, **Hemacord**, que consiste en un producto derivado de la sangre proveniente del cordón umbilical y que fabrica **New York Blood Center**. Se lo emplea para situaciones específicas en pacientes que padecen desórdenes relativos a la producción de sangre en el organismo.

Reglamentación para el uso de Células Madre

La FDA regula la manipulación de células madre en los EE.UU. para garantizar que su debido uso sea seguro y efectivo.

“Las células madre pueden tener diversos orígenes y, en las condiciones adecuadas, pueden generar diversas clases de células,” afirma Stephanie Simek, Ph.D., sub-

directora de la Oficina de la FDA de Terapias con Células, Tejidos y Genes.

Las células madre provenientes de la médula o de la sangre usualmente se utilizan en transplantes para el tratamiento de pacientes con cáncer y con otros trastornos de la sangre y de su sistema inmunológico.

La sangre del cordón umbilical se remueve de la placenta con el consentimiento de la madre al momento del alumbramiento. Las células que contiene esta sangre se aíslan, procesan, congelan y almacenan en bancos para su futuro uso. La FDA reglamenta la utilización de sangre extraída del cordón umbilical y los bancos que la almacenan deben cumplir con la reglamentación vigente.

Pero, según Simek, existen muchos otros medicamentos con células madre, algunos de ellos derivados de la sangre del cordón umbilical, que la FDA ha examinado para su uso en estudios de investigación. Estos medicamentos se someten a un exhaustivo proceso de examen mientras que los laboratorios que respaldan la iniciativa se preparan para estudiar la seguridad y la efectividad del medicamento bajo examen en condiciones adecuadas y controladas para probarlo en seres humanos (ensayos clínicos).

Como parte de la evaluación, se debe demostrar cómo se fabricará el medicamento a fin de que la FDA tome nota de los pasos a seguir para garantizar la seguridad, pureza y efectividad de este. Asimismo, la FDA exige que se genere suficiente información a partir de estudios con animales que ayude a evaluar la existencia de riesgos potenciales en el uso de estos medicamentos.

Los consumidores deben saber que en la actualidad no existen medicamentos a base de células madre aprobados por la FDA a excepción de los derivados de sangre del cordón umbilical para ser utilizados en ciertos casos.

¹ *Food and Drug Administration (FDA)* – Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. Este artículo ha sido elaborado por este organismo para brindar información a los consumidores sobre temas de salud (*Consumer Health Information*).

“La FDA perseguirá a aquellos que expongan al público americano a los peligros de tratamientos ilegales con células madre”

Consejos a los Consumidores

- Si piensa someterse a un tratamiento con células madre en los EE.UU., consulte a su médico si ese tratamiento cuenta con la aprobación de la FDA o si Ud. va a participar de un estudio clínico supervisado por la FDA aun si las células son suyas, ya que pueden generarse riesgos cuando se manipulan las células luego de su extracción.

"Existe riesgo potencial cuando las células se transfieren a un área donde no tienen la misma función biológica que cumplían en su ubicación original en el

cuerpo," asevera Simek. Las células que se ubican en otro lugar del organismo pueden multiplicarse, formar tumores o pueden migrar a otras zonas del cuerpo.

- Si piensa someterse a un tratamiento con células madre en otro país, recabe toda la información posible acerca de las políticas que regulan estos tratamientos en ese país. Sea precavido y tome las medidas necesarias antes de tratarse con un medicamento a base de células madre en aquellos países donde, a diferencia de los EE.UU., no se

exigen estudios clínicos previos que indiquen si el medicamento es seguro y efectivo. La FDA solamente reglamenta el uso de tratamientos con células madre en los Estados Unidos y, por tanto, no posee suficiente información acerca de los establecimientos en el exterior que elaboran los medicamentos para tales fines. [FDA](#)

Encuentre este artículo u otros relacionados visitando www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates

Suscríbase a nuestro boletín electrónico gratuito en www.fda.gov/consumer/consumerenews.html

Se desbarata una organización para la manipulación y comercialización de células madre

En diciembre de 2011 tres hombres fueron arrestados en los Estados Unidos e imputados con 15 cargos por el delito de manipulación, fabricación, comercialización y uso de células madre sin la penalización o la aprobación de la FDA.

De acuerdo con la acusación formal, uno de los imputados, un partero con permiso para actuar como tal y que trabajaba en una maternidad en Texas, obtenía sangre del cordón umbilical de madres en el alumbramiento a las que les decía que la extracción se realizaba con fines de “investigación”. En realidad, el imputado vendía la sangre obtenida de este modo a un laboratorio en Arizona que, a su turno, la enviaba a un consultor rentado en una universidad de Carolina del Sur. En agosto de 2011 la propietaria del laboratorio en Arizona fue hallada culpable de realizar comercio interestadual ilegal con células madre y debe enfrentar una pena de 3 años de prisión más una multa de 10.000 dólares estadounidenses.

El consultor, un profesor adjunto, utilizaba las instalaciones y el equipamiento de la universidad para la fabricación de medicamentos con células madre. Luego los reenviaba al laboratorio que a su vez los vendía a un sujeto que decía ser médico matriculado en los Estados Unidos. Acto seguido, este sujeto viajaba a Méjico donde realizaba tratamientos ilegales a base de células madre a

pacientes con cáncer, esclerosis múltiple y otras enfermedades autoinmunes.

Se presume que los tres acusados recibieron más de 1,5 millones de dólares estadounidenses de pacientes que procuraban obtener tratamiento para enfermedades incurables.

“Estafadores como estos lucran con las falsas expectativas que crean entre los pacientes con enfermedades incurables,” dice el Agente Especial a Cargo Patrick J. Holland de la Oficina de Investigaciones Criminales de la FDA (*FDA’s Office of Criminal Investigations – OCI*). “La FDA continuará persiguiendo con todo el rigor a aquellos que expongan al público americano a los peligros de tratamientos ilegales con células madre y no descansará hasta que sean castigados con todo el peso de la ley”

Para el abordaje de este caso, la FDA trabajó junto con la Oficina de Investigaciones Federales (*Federal Bureau of Investigations – FBI*) y la División de Investigaciones Criminales de la IRS (*Internal Revenue Service’s Criminal Investigations Division*)²

² *Internal Revenue Service*, usualmente conocida como *IRS* en los Estados Unidos, es un organismo gubernamental a nivel federal con funciones y atribuciones similares a la Administración de Fondos e Ingresos Públicos (AFIP) en la Argentina.