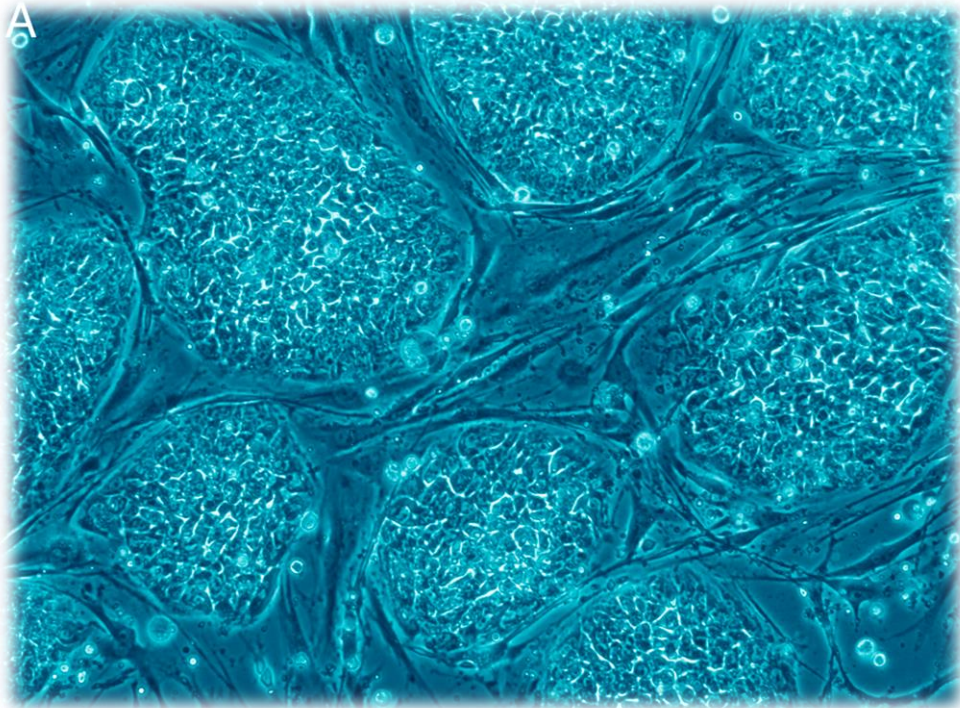


# TERAPIA CON CÉLULAS MADRE: RIESGOS

---



Tres mujeres (72, 78 y 88 años de edad) sufren ceguera irreversible tras recibir [tratamiento con células madre](#) en una clínica de *Sunrise, Florida*, Estados Unidos. Todas ellas tenían problemas de visión que, sin embargo, no les imposibilitaba llevar una vida relativamente normal acorde con su edad. La información se dio a conocer en la revista médica especializada [The New England Journal of Medicine](#). Esta situación es otro dramático ejemplo de la ausencia de regulación con las denominadas [terapias experimentales con células madre](#).

Las tres mujeres sufrían «[degeneración macular asociada a edad avanzada](#)», una enfermedad degenerativa que causa pérdida de visión central, pero no periférica. Las inyecciones intraoculares de «inhibidores de la angiogénesis», tales como [Aflibercept](#) frenan o ralentizan durante algún tiempo la progresión de la enfermedad. El paciente nunca llega a perder completamente la visión, pero sí se incapacita para determinadas actividades tales como la lectura.

Se ha ensayado algún abordaje terapéutico como la [implantación de telescopios intraoculares](#).

Cada una de las mujeres afectadas pagó \$5,000 (cinco mil dólares) por cada inyección de *células madre* en el año 2015. La clínica del Estado de Florida está adscrita a una empresa farmacéutica *Bioheart*, que ha cambiado de nombre a *U.S. Stem Cell*, denominación que no deja lugar a dudas acerca de su actividad.

El procedimiento consistió en realizar una liposucción en los vientres de las mujeres. Se aislaron *células madre* de su tejido adiposo obtenido de la liposucción; y las *células madre* se inyectaron en el vítreo. Una especie de injerto *autólogo*.

Un [artículo publicado en el mismo número de la revista](#) por científicos de la [Food and Drug Administration](#) (FDA) norteamericana previene acerca de los riesgos que conlleva la utilización de *células madre* sin evidencia sobre la seguridad y eficacia del procedimiento; y aún peor, haciendo creer a los pacientes que se trata de «terapias revolucionarias».

*U.S. Stem Cell* ha hecho público, por medio de su portavoz *Kristin C. Comella*, que la clínica no necesita la autorización de la *Food and Drug Administration* porque los pacientes son tratados con sus propias *células madre* y, por consiguiente, las células no pueden tener la consideración de fármacos. Según este criterio, el procedimiento debería ser visto como si se tratase de un auto-trasplante de la propia piel del paciente, o un auto-injerto.

Aun cuando la clínica ha dejado de realizar la técnica de inyección en el vítreo con *células madre*, continúa utilizando este procedimiento en otras situaciones varias, tales como desgarros rotulianos (del cartílago de la rótula) o degeneración de discos inter-vertebrales.

Las tres mujeres creían estar participando en un ensayo clínico avalado por los [National Institutes of Health](#), dependientes del Gobierno Federal norteamericano. El supuesto estudio clínico aparecía en la página *web* [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov). Sin embargo, contra lo que a primera vista pudiera parecer, no todos los estudios clínicos que figuran en esa página *web* cuentan con la validación de los Institutos Nacionales de Salud. De hecho, el estudio clínico nunca se llevó a cabo, tratándose solo de una estratagema de la clínica para otorgar credibilidad al costoso procedimiento ofertado.

El hecho de que las pacientes tuvieran que pagar podía haberles hecho sospechar de la irregularidad. Los participantes en los ensayos clínicos nunca pagan por los medicamentos o las técnicas que se evalúan. Pero esta circunstancia no siempre se conoce.

Bajo denominaciones atractivas, tales como «medicina regenerativa», han proliferado en Estados Unidos y otros países, supuestas clínicas que ofertan tratamientos con *células madre* para patologías tan diversas como problemas ortopédicos y traumatológicos, enfermedades neurológicas, e incluso fallo cardíaco.

Las *células madre* (células con todas sus potencialidades) se pueden diferenciar, al menos teóricamente, en cualquier estirpe celular con que suplir las células especializadas que se pierden en determinados tejidos debido a enfermedades degenerativas, traumatismos, incluso envejecimiento. Hasta ahora, la *Food and Drug Administration* (FDA) norteamericana solo ha autorizado el empleo de un número muy limitado de *células madre*, para el [tratamiento de desórdenes hematológicos muy específicos](#).

Las tres mujeres tratadas en la clínica de *Sunrise* (el nombre de la ciudad tiene cierto sarcasmo) habían sufrido desprendimiento de retina (la capa de células especializadas, conos y bastones por su morfología, sensibles a la luz, situadas en la parte posterior del globo ocular, encargadas de desencadenar impulsos eléctricos en el nervio óptico). El desprendimiento de retina es una urgencia médica que exige una cirugía urgente para evitar la ceguera irreversible. En este caso, la inyección de *células madre* lejos de restañar la retina, desencadenó un daño irreversible: ceguera permanente. Los médicos afirmaron que las *células madre* habían crecido en la retina, experimentando una retracción posterior. Un pésima praxis realizar una técnica experimental en los dos ojos de un paciente el mismo día. Lo correcto hubiese sido tratar el ojo más deteriorado y esperar los resultados de la intervención.

La *Food and Drug Administration*, lejos de actuar en este caso con la diligencia que hubiese sido deseable, se ha enredado en trámites burocráticos todavía inconclusos (septiembre de 2017).

El accidente con estas tres pacientes determinó que el ensayo clínico ofertado, que sirvió de señuelo para éstas, y posiblemente otras pacientes, no se llegó a iniciar. La clínica, no obstante, insistió que, a pesar del accidente, continuará usando, y recomendando, el tratamiento con *células madre* para otras condiciones clínicas, tal y como se viene haciendo desde hace años.

La empresa *U.S. Stem Cell* también forma médicos para extraer *células madre* del tejido adiposo. En un [blog](#), su jefe ejecutivo, *Mike Tomás*, afirmó que la compañía tenía previsto abrir nuevas clínicas en otros lugares de Estados Unidos, así como en Oriente Medio, Kuwait, Dubái y Qatar.

La compañía *U.S. Stem Cell* se halla en una situación financiera muy comprometida. Pertenece al grupo de empresas de la denominada «zona gris», en la que su actividad se lleva a cabo al amparo de una ausencia de regulación por la *Food and Drug Administration*.

La página [web](#) de la FDA advierte que la falta de regulación está permitiendo que surja un negocio carente de escrúpulos, potencialmente muy peligroso. El problema es que los tratamientos con *células madre* se pueden realizar fuera del ámbito de la investigación clínica.

Una importante cuestión es la bonhomía de muchas personas que asumen que los estudios clínicos listados en la página [web www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) han sido autorizados por la FDA o los Institutos Nacionales de Salud. Pero esto no es necesariamente verdad. La página [web www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) no verifica la validez científica o la relevancia de los ensayos clínicos publicados, no existiendo una revisión independiente de todo lo que allí se publica y oferta. Otro ejemplo de los riesgos de la desregulación en materia sanitaria.

Zaragoza, a 22 de septiembre de 2017

Dr. José Manuel López Tricas  
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria  
Farmacia Las Fuentes  
Zaragoza