



Uno de los monitores desde donde se controla el trabajo efectuado dentro de la llamada Sala Blanca, libre de partículas.

Células humanas para uso clínico

Por Sonia Quintana Foto: Rodrigo Uceró

Promovida desde el Parque Científico de la Universidad de Valladolid (UVA), Citospin nace en 2007 del primer laboratorio de producción celular de Castilla y León

Si en televisión una 'spin off' es una serie de ficción cuyo protagonista proviene de una serie anterior, en el mundo empresarial una 'spin off' surge de una parte de una empresa capaz de tomar consistencia por sí misma. En este caso está compuesta por investigadores de la Universidad de Valladolid (UVA), concretamente, de la Unidad de Producción Celular (UPC). De ahí nació Citospin, una Empresa de Base Tecnológica (EBT), ubicada en el Parque Científico de la UVA, y autorizada en 2007 por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para la producción de células humanas para uso clínico. Citospin, nacida con el apoyo de la Red de Terapia Celular del

Instituto de Salud Carlos III, la Junta de Castilla y León y los Ministerios de Ciencia y Tecnología y de Sanidad, produce células madre extraídas de la médula ósea del paciente y las comercializa como producto farmacéutico bajo el nombre de MSV (Células Mesenquimales de Valladolid).

Un equipo pionero

Y es que, según una normativa europea de 2003, toda célula manipulada se considera medicamento, y su producción ha de realizarse en un establecimiento que cumpla las normas GMP (sistema de calidad farmacéutico que garantiza la obtención de productos inocuos) y en una instalación





Una de las investigadoras observa un grupo de células a través del microscopio.

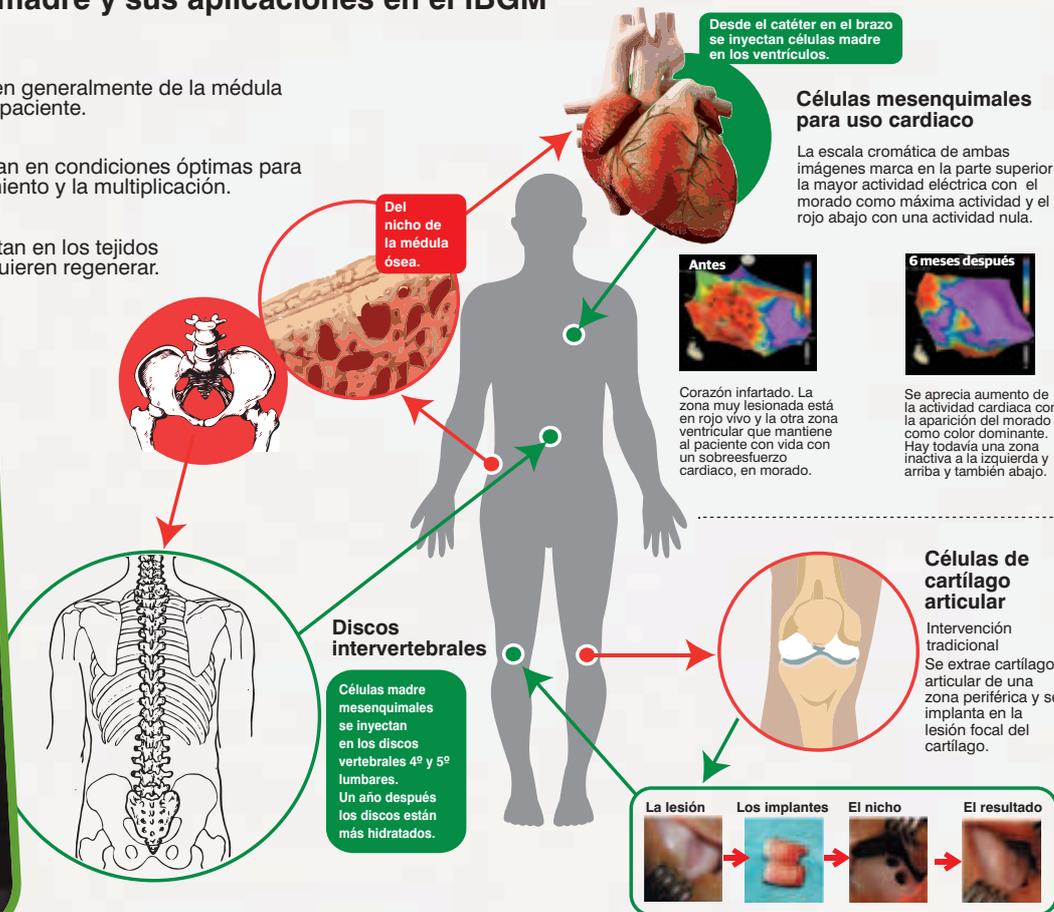
de ambiente controlado, autorizada también por la AEMPS, y siempre por personal cualificado. Aunque en este laboratorio vallisoletano trabajan también con células del limbo corneal, en colaboración con el Instituto de Oftalmobiología Aplicada de Valladolid (IOBA); y con cultivos de piel para las úlceras del pie diabético, Citospin solo comercializa hasta el momento células mesenquimales, a partir de la médula ósea del propio paciente, para la regeneración de disco intervertebral, un tratamiento pionero en el mundo, que no requiere de

operación quirúrgica.

Su principal cliente es el Hospital Quirón Teknon de Barcelona. «Para que este tratamiento pueda pasar a la medicina pública tienen que cambiar muchas cosas», explica Ana Sánchez, codirectora de Citospin. «En nuestro laboratorio podemos liberar como máximo cada día uno o dos medicamentos», apostilla, «y nuestros tratamientos tienen un período de elaboración de tres semanas». «Estamos investigando la criopreservación de estas células y su posterior expansión pero todavía nos queda mucho camino por recorrer en este campo», señala Sánchez. «El precio de las células es muy alto, entre 5.000 y 10.000 euros las dosis, porque tenemos los mismos controles de calidad farmacéutica que una unidad donde, por ejemplo, se fabrican 20.000 botecitos al día de colirio. Nosotros solo podemos trabajar con un paciente cada vez que entramos a la Sala Blanca por el tema de la contaminación cruzada. Pienso que la Agencia del Medicamento tiene que cambiar porque, por ejemplo, el trasplante de células de médula que se pone en las leucemias también es un trasplante celular, aunque no se cultive; y las clínicas de fecundación 'in vitro' también hacen cultivos celulares, y no se les exige lo mismo. Sin embargo, las células madre han caído bajo el paraguas de la legislación farmacéutica y eso es un freno muy grande para la expansión de estas terapias».

Células madre y sus aplicaciones en el IBGM

- 1 Se extraen generalmente de la médula ósea del paciente.
- 2 Se cultivan en condiciones óptimas para el crecimiento y la multiplicación.
- 3 Se inyectan en los tejidos que se quieren regenerar.



Fuente: Instituto de Biología Genética y Molecular (IBGM) Grupo de Medicina Regenerativa y Terapia Celular de la Uva