



<https://www.revistaneurocirugia.com>

## C0111 - CORRELACIÓN CLÍNICOBIOLÓGICA EN LA TERAPIA CELULAR APLICADA A LAS LESIONES TRAUMÁTICAS MEDULARES

*M. Zurita Castillo, C. Fernández Mateos, R. Hassan, C. Aguayo Ferrer, M.A. Rico Daza, C. Bonilla Horcajo y J. Vaquero Crespo*

Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda, Madrid, España.

### Resumen

**Objetivos:** Presentar el primer medicamento humano de terapia avanzadas aprobado por la Agencia Española del Medicamento, como medicamento de uso hospitalario, de fabricación no industrial, a la cartera de servicios del Sistema Público de Salud.

**Métodos:** El medicamento NC1 ha sido diseñado a lo largo de 20 años en nuestro Servicio de Neurocirugía y tras los correspondientes estudios preclínicos en animales, tanto en roedores como en mamíferos superiores (cerdo adulto tipo minipig) fue autorizado en el año 2012 como medicamento en fase de investigación clínica (PEI 12-141) para su uso mediante ensayos clínicos en pacientes con daño medular traumático. El principio activo del medicamento NC1 son células madre mesenquimales autólogas, obtenidas de médula ósea y plasma autólogo como excipiente. El tratamiento estándar consiste en 300 millones de células, que se administran, según los casos, en 1 o 2 dosis.

**Resultados:** Entre los años 2013 y 2018 hemos tratado más de 100 pacientes a través de 5 ensayos clínicos y se han aplicado más de 250 dosis del medicamento, tanto por vía intraleisional como por vía intratecal, sin efectos secundarios atribuibles a la terapia celular. Desde el punto de vista de resultados clínicos la práctica totalidad de los pacientes mejoran su situación neurológica, fundamentalmente en cuanto a recuperación de sensibilidad y control de sus esfínteres, existiendo una clara correlación entre eficacia terapéutica y los diferentes aspectos biológicos del medicamento.

**Conclusiones:** La terapia celular se configura como una nueva estrategia terapéutica en Neurocirugía, siendo necesario conocer la biología de las células madre utilizadas para poder seleccionar los pacientes que mejor pueden beneficiarse de estas nuevas técnicas de terapias avanzadas.