

Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, Ciudad de México, México.
ISSN 2707-2207 / ISSN 2707-2215 (en línea), mayo-junio 2025,
Volumen 9, Número 3.

https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v9i1

PANORAMA ACTUAL SOBRE LAS IMPLICACIONES BIOÉTICAS Y LEGALES EN LA TERAPIA DE CÉLULAS MADRE

**CURRENT OVERVIEW OF THE BIOETHICAL AND LEGAL
IMPLICATIONS OF STEM CELL THERAPY**

Cecilia Rico Fuentes

Universidad de Guadalajara

Adrián Ramírez de Arellano

Universidad de Guadalajara

Edgar Iván López Pulido

Universidad de Guadalajara

DOI: https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v9i3.18074

Panorama actual sobre las implicaciones bioéticas y legales en la terapia de células madre

Cecilia Rico Fuentes¹cilulkal@gmail.com<https://orcid.org/0000-0002-4377-401X>Centro Universitario de los Altos/ Universidad
de Guadalajara

Tepatitlán de Morelos, Jalisco, México

Adrián Ramírez de Arellanoadrian.ramirezdearellano@hotmail.com<https://orcid.org/0000-0002-6743-1054>Centro Universitario de Ciencias de la Salud/
Universidad de Guadalajara

Guadalajara, Jalisco, México

Edgar Iván López Pulidoedgar.lopez@cualtos.udg.mx<https://orcid.org/0000-0003-0837-865X>Centro Universitario de los Altos/ Universidad
de Guadalajara

Tepatitlán de Morelos, Jalisco, México

RESUMEN

La terapia de células madre es una prometedora área médica con la capacidad de tratar diversas enfermedades mediante el reemplazo o reparación de células dañadas y la modulación del sistema inmunológico. Sin embargo, presenta desafíos significativos ya que se encuentra en etapas experimentales y su aplicación genera controversias sobre seguridad y eficacia. Uno de los principales problemas éticos es el uso de células madre embrionarias (ESC) derivadas de embriones, lo cual plantea la cuestión de si es moralmente aceptable destruir embriones para desarrollar nuevas terapias. Por otro lado, las células madre pluripotentes inducidas (iPSC) ofrecen una solución ética, aunque también enfrentan dilemas debido a su capacidad ilimitada de diferenciación y el riesgo de formación de tumores. La proliferación de clínicas que ofrecen terapias no aprobadas añade otra capa de complejidad ética que los investigadores deben abordar. Desde un punto de vista legal y ético, es esencial garantizar la dignidad y los derechos humanos mediante el consentimiento informado y la protección de la privacidad. Los desafíos globales incluyen establecer regulaciones efectivas y correctas prácticas de fabricación.

Palabras clave: células madre, investigación clínica, bioética, guías regulatorias

¹ Autor principal

Correspondencia: cilulkal@gmail.com

Current overview of the bioethical and legal implications of stem cell therapy

ABSTRACT

Stem cell therapy is a promising medical area with the ability to treat various diseases by replacing or repairing damaged cells and modulating the immune system. However, it presents significant challenges as it is in experimental stages and its application generates controversies about safety and efficacy. One of the main ethical issues is the use of embryonic stem cells (ESCs) derived from embryos, which raises the question of whether it is morally acceptable to destroy embryos to develop new therapies. On the other hand, induced pluripotent stem cells (iPSCs) offer an ethical solution, although they also face dilemmas due to their unlimited capacity for differentiation and the risk of tumor formation. The proliferation of clinics offering unapproved therapies adds another layer of ethical complexity that researchers must address. From a legal and ethical standpoint, it is essential to ensure human dignity and rights through informed consent and privacy protection.

Key words: stem cells, clinical research, bioethics, regulatory guidelines

*Artículo recibido 17 mayo 2025
Aceptado para publicación: 18 junio 2025*



INTRODUCCIÓN

La terapia de células madre, es un campo de la medicina que recientemente ha sido muy prometedor debido a su amplio panorama para tratar diferentes enfermedades. La característica principal de utilizar células madre, es la capacidad que tienen para reemplazar o reparar células dañadas o disfuncionales y también modular el sistema inmunológico (Aly RM, 2020). A pesar de los grandes beneficios, existe un gran desafío relacionado con la aplicación, ya que aún se encuentra en etapas experimentales de la investigación. La seguridad y eficacia son temas que pueden generar controversia. A medida que avanza la investigación, este tipo de tecnología puede convertirse en una opción de tratamiento más común y eficaz para diversas enfermedades. Se sabe que, en la actualidad, este tipo de métodos se enfrenta a muchos obstáculos que deben abordarse con urgencia. Como cualquier célula derivada de un individuo, esta contiene una gran cantidad de información privada (ADN), que, si se utiliza de manera descuidada, puede violar la ley, la moralidad y la privacidad de las personas. La preocupación más debatida es el conflicto ético en torno al uso de células madre embrionarias (ESC del inglés, Embryonic Stem Cells) (De Luca M *et al.*, 2019). Las ESC se derivan de células precursoras de óvulos fertilizados que tienen de 7-8 divisiones y su obtención requiere la destrucción de embriones. Por lo que una pregunta fundamental que se debe realizar es:

¿Es moralmente aceptable buscar terapias novedosas para curar enfermedades a expensas de “destruir” un embrión en estadio temprano?

Este debate genera opiniones tan apegadas en creencias morales que es complejo desarrollar una política definitiva generalizada para todo el mundo. La principal objeción implica un “Acto de matar a una persona” cuando, según las definiciones de la Real Academia Española (RAE), una persona se define como aquel ser racional que transcurre desde el nacimiento hasta su muerte. Cabe mencionar que el embrión tiene un estatus moral inicial debido a su origen humano y a su potencial teórico de convertirse en persona, por lo tanto, existen limitaciones claras y controles estrictos para la investigación y aprobación ética (Ghosh D *et al.*, 2016). Algunos grupos influyentes califican las investigaciones con ESC como “consumidores de embriones”, otros se preguntan sobre el origen de esta afirmación, dado que la gran mayoría lo utilizan como investigación científica.



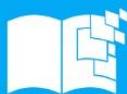
Por otro lado, el descubrimiento de las células madre pluripotentes inducidas (iPSC, del inglés induced Pluripotent Stem cell) superó esta preocupación ética de las ESC (Takahashi K *et al.*, 2006). Esto abrió un panorama de generar una medicina personalizada, inclusive también se pueden generar iPSC a partir de animales tales como perros, ganado, pollos y cerdos para la producción de sustancias de uso médico, enzimas, hormonas del crecimiento que están ausentes o inadecuadas en pacientes que padecen enfermedades genéticas específicas. Es importante destacar que las iPSC en sí mismas también se pueden utilizar directamente para modelado de enfermedades y diseño de fármacos, por lo que supera una parte la ética a favor del avance científico (Poulos J, 2018). Sin embargo, las iPSC enfrentan otra controversia ética debido a su capacidad ilimitada de diferenciación, con la preocupación de que estas células puedan utilizarse en un futuro para la clonación humana. Además, se considera un tratamiento de alto riesgo, ya que el trasplante de estas células podría inducir la formación de tumores. Este desafío se aborda actualmente mediante la optimización de protocolos para así garantizar la seguridad y evitar la posibilidad de la formación de tumores después de tratamientos (Deuse T *et al.*,2019).

Dentro de los problemas éticos más desafiantes que enfrenta el campo de las terapias basadas en células madre, es el creciente número de clínicas que ofrecen tratamientos basados en células madre no aprobado. Por lo tanto, los investigadores tienen la obligación moral de garantizar que las consideraciones éticas no se vean desacreditadas en la búsqueda del progreso hacia la implementación en la clínica.

DESARROLLO

Aspectos legales y éticos clave en la investigación clínica de células madre

La medicina regenerativa es un campo muy amplio, que engloba el conocimiento de la biología y la fisiología de las células madre para restablecer o reemplazar una función normal combinada con las nuevas tecnologías terapéuticas (Edgar L *et al.*,2020). La investigación clínica, es un factor muy importante para respetar la dignidad, la protección de los derechos y el bienestar del ser humano. Esto es realizado mediante un documento legal que avale el consentimiento informado de la persona. En la información debe incluir el propósito de la investigación, la justificación, los riesgos y beneficios, que le permitan a un sujeto decidir voluntariamente su participación. La comunidad científica tiene como deber el es asegurar la protección de la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la



autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad. Por lo que el consentimiento no solo debe trascender a la legalidad, sino también a la ética y la legitimidad (Kim JY *et al.*,2022).

Las cuestiones éticas que enfrentan todos los investigadores durante la traslación a la clínica comienzan con la necesidad de formular una pregunta cuya respuesta tenga tanto valor científico como social para que pueda alcanzarse mediante el diseño de estudio realizado y comprobado correctamente. Los potenciales riesgos de daño y beneficio deben equilibrarse en cada etapa de la investigación (King NMP y Perrin J, 2014). Para esto se requiere una justificación sólida que apoye los estudios en animales y posteriormente en los humanos, a través de fases relevantes de la investigación (Marks PW *et al.*, 2017). La toma de decisiones informadas a través del proceso de consentimiento minimiza los riesgos de daño y selecciona pacientes apropiados para evitar la concepción terapéutica errónea que puede afectar las expectativas de un ensayo clínico.

Desafíos actuales en la terapia celular a nivel mundial y nacional

Uno de los grandes retos a nivel global es que las autoridades legislativas establezcan términos y condiciones para la producción de cualquier producto ya sea químico o biológico que se utilice para tratar enfermedades humanas, con base en una aplicación adecuada de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Las BFP son un conjunto de condiciones que definen los principios y detalles del proceso de fabricación, el control de calidad, las evaluaciones y la documentación (Volarevic V *et al.*,2018). Los principios generales de las directrices publicadas por la BFP abordan aspectos importantes como son:

- Diseño de las instalaciones y equipos de tal manera que permita el control de los procedimientos.
- La documentación adecuada y precisa.
- El control de la producción y procesos.
- El control y aseguramiento de la calidad.
- La validación.
- La calibración de equipos.
- La formación y certificación del personal.
- La monitorización medioambiental, en términos de contaminación ambiental y microbiológica.



Debido a los riesgos de producción y a los distintos enfoques la terapia celular. Actualmente, varias organizaciones y autoridades han emitido los principios de BPF para productos biológico-farmacéutico que se utilizan como directrices, entre ellas sobresale la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, del inglés Food and Drug Administration), Agencia Médica Europea (EMA), Organización Mundial de la Salud (OMS), la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, del inglés International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) y La Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Por lo tanto, es necesario revisitarlas y actualizarse en función del avance de las tecnologías que inciden en la ética actual de una sociedad que cambia rápidamente con la intención de que sean reconocidas y respetadas en términos globales (FDA, 2024).

Guías regulatorias

Desde hace tiempo, se han elaborado muchas directrices para la experimentación humana, tenemos el código de Nuremberg (1947) y la Declaración de Helsinki (1964), así como el informe de Belmont (1978) para restringir la investigación y terapia con carencia ética. Sin embargo, debido al aumento de ensayos clínicos que emplean las células madre con enfoque terapéutico, la necesidad de desarrollar normar regulatorias que garanticen la seguridad de los pacientes, se vuelve cada vez más importante y necesario (Marks PW *et al.*, 2017).

Respecto a la regulación en México, la ley general de salud en el artículo 315 menciona que los establecimientos de salud deberán tener una licencia sanitaria dedicada a la extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células. Los establecimientos de medicina regenerativa se mencionan en el artículo 341, los cuales deberán impulsar la donación de componentes sanguíneos y células troncales para coadyuvar en el tratamiento o curación de pacientes que las requiera, conforme a la NOM-260-SSA1-212. Esta norma menciona la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación. La COFEPRIS se compromete en vigilar y garantizar que los servicios que se prestan en establecimientos de atención médica en todo el país sean de calidad y cumplan con las siguientes disposiciones sanitarias, por lo que los centros de terapias celulares deben cumplir con:



- Protocolos en materia de investigación médico-científica que avalen la terapéutica empleada en la aplicación de células madre con fines de tratamiento.
- Estudios clínicos en seres humanos que avalen este sustento científico y el aporte en la terapéutica con base al uso de plasma rico en plaquetas y células madre.
- Dar certeza de cuenta celular y viabilidad en el procesamiento del uso de células con fines terapéuticos (COFEPRIS, 2023).

CONCLUSIONES

Los principios bioéticos son un eje para cualquier acto de naturaleza médica, por lo que deben ser considerada la autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, comunitarismo y veracidad. La terapia con células madre se está convirtiendo en una realidad cercana, gracias a la creciente investigación que se ha estado realizando durante décadas. Con cada investigación, aumentan las posibilidades de aplicaciones, por lo que también han ido creciendo los desafíos. Actualmente, existen informes exitosos en el área clínica, así como enfermedades diversas como neurodegenerativas, macular, cardiopatías etc. A la par se están realizando enormes esfuerzos a nivel mundial hacia el establecimiento de directrices y estándares regulatorios que garanticen la seguridad de los pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aly, R. M. (2020). Current state of stem cell-based therapies: an overview. *Stem cell investigation*, 7, 8. <https://doi.org/10.21037/sci-2020-001>
- COFEPRIS (2023). Disposiciones sanitarias. <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/licencia-sanitaria-de-servicios-de-salud-nuevo>.
- De Luca, M., Aiuti, A., Cossu, G., Parmar, M., Pellegrini, G., & Robey, P. G. (2019). Advances in stem cell research and therapeutic development. *Nature cell biology*, 21(7), 801-811. <https://doi.org/10.1038/s41556-019-0344-z>
- Deuse, T., Hu, X., Agbor-Enoh, S., Koch, M., Spitzer, M. H., Gravina, A., & Schrepfer, S. (2019). De novo mutations in mitochondrial DNA of iPSCs produce immunogenic neoepitopes in mice and humans. *Nature Biotechnology*, 37(10), 1137-1144. <https://doi.org/10.1038/s41587-019-0227-7>



- Edgar, L., Pu, T., Porter, B., Aziz, J. M., La Pointe, C., Asthana, A., & Orlando, G. (2020). Regenerative medicine, organ bioengineering and transplantation. *Journal of British Surgery*, 107(7), 793-800. <https://doi.org/10.1002/bjs.11686>
- FDA. Biologics Guidances (2023). <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics/biologics-guidances>.
- Ghosh, D., Mehta, N., Patil, A., & Sengupta, J. (2016). Ethical issues in biomedical use of human embryonic stem cells (hESCs). *Journal of Reproductive Health and Medicine*, 2, S37-S47. <https://doi.org/10.1016/j.jrh.2016.09.002>
- Kim, J. Y., Nam, Y., Rim, Y. A., & Ju, J. H. (2022). Review of the current trends in clinical trials involving induced pluripotent stem cells. *Stem cell reviews and reports*, 1-13. <https://doi.org/10.1007/s12015-021-10262-3>
- King, N. M., & Perrin, J. (2014). Ethical issues in stem cell research and therapy. *Stem cell research & therapy*, 5, 1-6. <https://doi.org/10.1186/scrt474>
- Marks, P. W., Witten, C. M., & Califf, R. M. (2017). Clarifying stem-cell therapy's benefits and risks. *New England Journal of Medicine*, 376(11), 1007-1009. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1613723>
- Poulos, J. (2018). The limited application of stem cells in medicine: a review. *Stem cell research & therapy*, 9, 1-11. <https://doi.org/10.1186/s13287-017-0735-7>
- Takahashi, K., & Yamanaka, S. (2006). Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors. *cell*, 126(4), 663-676. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2006.07.024>
- Volarevic, V., Markovic, B. S., Gazdic, M., Volarevic, A., Jovicic, N., Arsenijevic, N., ... & Stojkovic, M. (2018). Ethical and safety issues of stem cell-based therapy. *International journal of medical sciences*, 15(1), 36. <https://doi.org/10.7150/ijms.21666>

