

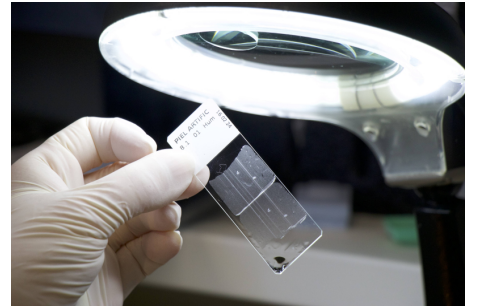


La Agencia Española del Medicamento autoriza UGRSKIN como medicamento de uso consolidado en hospitales

18/06/2024

Divulgación

Considerado un medicamento de terapias avanzadas, fue diseñada por el Grupo de Ingeniería Tisular del departamento de Histología de la Facultad de Medicina de la UGR y del Instituto de Investigación Biosanitaria ibs.GRANADA



En 2012, un equipo de científicos de la Universidad de Granada, liderados por el catedrático Antonio Campos, creó la piel artificial conocida como UGRSKIN. Ahora, doce años después y con una notable evolución, la Agencia Española del Medicamento ha autorizado su uso en como medicamento de uso consolidado en hospitales con unidades de quemados que se acrediten para ello. Hasta este momento, se usaba como medicamento experimental de uso compasivo, es decir, cuando no era posible utilizar otro tipo de tratamiento, lo que requería una autorización caso a caso. A partir de hoy, los centros hospitalarios acreditados podrán hacer uso de este nuevo tejido de forma ordinaria. UGRSKIN es una piel humana obtenida por ingeniería de tejidos que se ha convertido, además, en el primer tejido artificial aprobado y autorizado en España como medicamento.

La presentación de esta autorización se ha realizado este martes, 18 de junio, en el hospital sevillano Virgen del Rocío y ha contado, entre otros, con la presencia del rector de la Universidad de Granada, Pedro Mercado Pacheco, de la consejera de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, Catalina García, y de Antonio Campos y Miguel Alaminos, responsables del equipo investigador que creó UGRSKIN. Para la consejera, el nuevo medicamento, del que se han fabricado ya 12 metros cuadrados en hospital granadino Virgen de las Nieves, “facilita la cicatrización rápida y eficaz de heridas, reduciendo significativamente el riesgo de infecciones. Además, proporciona una barrera protectora que disminuye el dolor y mejora la comodidad del paciente, sin olvidar que mejora los resultados estéticos y funcionales, minimizando la formación de cicatrices y contracturas. La piel artificial acorta el tiempo de recuperación y mejorando la calidad de vida de los pacientes”. El perfil del paciente que se beneficia de esta cobertura es muy concreto: no pueden presentar infecciones activas en la superficie cutánea y suelen tener de un 60 a un 90 por ciento de su superficie corporal quemada en los pacientes adultos, y más del 30 por ciento si se trata de un paciente pediátrico.

Por su parte, el rector de la Universidad de Granada ha recordado el esfuerzo de los investigadores y de la propia institución universitaria en estos años y los buenos resultados obtenidos en las pruebas. UGRSKIN no solo ha mostrado una gran utilidad para el tratamiento del paciente gran quemado, si no que no genera ningún efecto secundario o complicaciones relevantes. El profesor Miguel Alaminos comentó hace apenas tres meses, en la presentación de los resultados de esta piel en un paciente , que “una vez implantado, el modelo UGRSKIN se integró rápidamente en el tejido del paciente, mostrando una epidermis muy similar a la epidermis humana normal desde los primeros momentos que, por tanto, contribuye a la protección del paciente frente a posibles patógenos externos. Asimismo, la dermis del tejido implantado fue capaz de remodelarse progresivamente hasta hacerse histológicamente análoga a la dermis normal a partir del segundo mes de evolución del implante”.

Dirigido por Antonio Campos, el Grupo de Ingeniería Tisular del departamento de Histología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Granada y del Instituto de Investigación Biosanitaria IBS.GRANADA es pionero en el diseño y la fabricación de tejidos artificiales humanos y resultado de su trabajo es UGR SKIN, inventada en 2012, año en el que se publicaron también los primeros artículos sobre ella. Se trataba de un modelo de piel artificial basado en células de la piel humana y biomateriales naturales diseñados por el propio grupo de investigación. El grupo logró demostrar la eficacia de este modelo de piel en animales de experimentación y logró desarrollar todos los controles de calidad necesarios para la caracterización de dicho modelo, según los requerimientos de las distintas agencias del medicamento.

Posteriormente, tras demostrar la utilidad potencial del modelo UGRSKIN, el grupo de la UGR logró, en estrecha colaboración con la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas (RAdytTA) de la Junta de Andalucía, la fabricación de esta piel artificial en calidad farmacéutica para su uso como medicamento de terapias avanzadas de acuerdo con la normativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), cumpliendo todos los estándares de calidad existentes en Europa.

De este modo, y una vez aprobada por la AEMPS, en 2016 se utilizó por primera vez la piel artificial UGRSKIN para tratar a una paciente que presentaba graves quemaduras en el 70% de su superficie corporal en la Unidad de Quemados de referencia de Andalucía, localizada en el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, con buenos resultados. Desde entonces, se han tratado un total de 15 pacientes (8 adultos y 4 niños), con una supervivencia global cercana al 80%. Ahora, UGRSKIN cuenta con la autorización que permitirá su uso habitual en las unidades de quemados acreditadas de todos los centros hospitalarios de España.

Contacto:

Miguel Alaminos - @email