

DETERMINAÇÃO DO POTENCIAL TUMORIGÊNICO DAS CÉLULAS ESTROMAIS MESENQUIMAIS DA MEDULA ÓSSEA

LETICIA VITORIA MORAES YAN; BIANCA POLAK FURMAN; DÉBORA REGINA DAGA;
DANIELA BOSCARO MARSARO; CARMEN LÚCIA KUNIYOSHI REBELATTO

Introdução: As células estromais mesenquimais derivadas da medula óssea (CEM-MO) têm sido utilizadas na medicina regenerativa devido ao seu potencial anti-inflamatório e de regeneração tecidual. Estas células são utilizadas no desenvolvimento de Produtos de Terapia Avançada (PTA) e de acordo com a legislação vigente (RDC 508/2021 - ANVISA) há a necessidade da realização de testes de controle de qualidade para garantir a segurança do PTA que será utilizado no tratamento dos pacientes que participam dos ensaios clínicos. Durante a produção de um PTA as células são submetidas a uma extensa manipulação, o que pode causar instabilidades genéticas nas CEM-MO e aumentar seu potencial tumorigênico. Este potencial pode ser avaliado pelo ensaio de formação de colônias em soft ágar que se baseia na habilidade das células com potencial tumorigênico de crescerem independente de ancoragem e formarem colônias. **Objetivo:** Avaliar o potencial tumorigênico das CEM-MO como controle de qualidade das amostras que estão criopreservadas no Biobanco do Centro de Tecnologia Celular (CTC) da PUCPR. **Materiais e Métodos:** O estudo tem aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CAEE: 68585123.1.0000.0020). Foram utilizadas cinco amostras de CEM-MO e células HeLa como controle positivo. O ensaio de formação de colônias em soft ágar consistiu na utilização de duas concentrações de ágar (1% e 0,6%) onde 20.000 CEM-MO e células HeLa foram semeadas em placa de 6 poços, em duplicata técnica e incubadas em estufa com 5% de CO₂, a 37°C, por 21 dias. Neste ensaio o crescimento das CEM-MO foi comparado ao das células HeLa, que apresentam potencial tumorigênico (controle positivo). **Resultados:** Após 21 dias, foi realizado o registro fotográfico e observou-se que as CEM-MO crescem de forma isolada e não formaram colônias, enquanto as células HeLa, por serem tumorigênicas, crescem independente de ancoragem, formando colônias. **Conclusão:** Neste ensaio foi possível demonstrar que o processo de fabricação de um PTA a base de CEM-MO, utilizado no CTC/PUCPR é seguro em relação a tumorigenicidade, garantido a qualidade e eficácia para futura utilização em ensaios clínicos na medicina regenerativa.

Palavras-chave: Produto de terapia avançada, Controle de qualidade, Segurança, Eficácia, Anti-inflamatório.