

Tratamientos experimentales con células madre

Actualmente se observa con frecuencia la divulgación y promoción de supuestos tratamientos realizados con células madre en nuestro país y en el extranjero, que generan falsas expectativas y son potencialmente peligrosos para la salud. El INCUCAI recuerda que cualquier uso de células madre que no sea el trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas debe considerarse experimental y su práctica debe ser expresamente aprobada por las autoridades sanitarias.

La única práctica con células madre que ha demostrado seguridad y eficacia científica, la cual se realiza con éxito en miles de pacientes en nuestro país y en el mundo es el trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) en casos de enfermedades onco-hematológicas. Fuera de este tratamiento no existe evidencia clínica, ni tratamientos establecidos a nivel nacional e internacional, que hayan demostrado la eficacia del uso de células madre para curar otras enfermedades.

Con respecto a este tema, el Comité de Ética de Investigación (CEI) del INCUCAI emitió un comunicado el 1º de marzo de 2011 en el que manifestó su preocupación frente a “la promoción de tratamientos con células madre no autorizados” y que cualquier uso de células humanas que no sea el trasplante de CPH “debe considerarse una práctica experimental, y en tal sentido debe ser precedido de una autorización expresa de la autoridad competente”. También se afirmó que “la utilización de células para uso terapéutico sin la debida autorización es una práctica ilegal que puede afectar tanto la seguridad, salud y vida de los pacientes en particular, como a la salud pública, en general”.

Asimismo, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, a través de la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa emitió un comunicado en enero de este año en el que se mencionó que existen instituciones médicas privadas que ofrecen tratamientos de células madre para tratar enfermedades como las parálisis por lesiones cerebrales o de la médula espinal, Parkinson o trastornos metabólicos como la diabetes. Estos procedimientos “son presentados ante potenciales pacientes y a sus familiares con promesas irrealizables de curación y mejora de las enfermedades, a pesar de la evidencia que señala que muchas de las prácticas ofrecidas no poseen efectos terapéuticos comprobados ni siquiera en modelos animales”.

La International Society for Stem Cell Research (ISSCR) también sentó posición sobre las aplicaciones comerciales usando células madre sin evidencia demostrada en el documento “Guía para la Traslación Clínica de las Células Madre”. “Numerosas clínicas en todo el mundo están explotando las esperanzas de los pacientes ofreciendo nuevas terapias con células madre para tratar pacientes, generalmente por grandes sumas de dinero y sin una razonable credibilidad científica, transparencia, seguimiento o sin ninguna protección para el paciente”. Para ayudar a hacer frente a algunas de estas preocupaciones la ISSCR ofrece una guía para pacientes, para que puedan informarse sobre las distintas alternativas.

En la Argentina, los protocolos de investigación clínica que involucran el uso de células madre deben ser aprobados por el INCUCAI. Es importante destacar que las prácticas experimentales deben realizarse bajo un marco regulatorio estatal que compruebe su eficacia terapéutica y la ausencia de efectos secundarios indeseables. Asimismo, los protocolos de investigación clínica con células madre aprobados deben ser gratuitos para los pacientes.