

Las responsabilidades del médico frente a la oferta de terapias con células madre.

Nuestros pacientes y el público en general han visto publicados en la prensa, repetidas veces durante el último año, reportajes y propaganda que anuncian las bondades terapéuticas del uso de células madre en diversas enfermedades. Medios dirigidos a públicos disímiles, como son la revista Capital¹ y el diario La Tercera², dan a conocer en sendos reportajes, por ejemplo, que en nuestro país ya es posible detener el avance del Mal de Parkinson y de la Enfermedad de Alzheimer gracias a la utilización de células madre presentes en el organismo, que pueden reemplazar las neuronas dañadas por nuevas células funcionales, mejorando, así, significativamente la calidad de vida de los pacientes. En una explicación de carácter técnico, obtenida de los profesionales que promueven su uso, una de las publicaciones señalaba que mediante un proceso “mínimamente invasivo” se aplican las células madre directamente al cerebro, mediante el acceso por parte de un radiólogo intervencionista al Polígono de Willis, para permitir que desde allí estas células se dirijan a cualquier arteria de la circulación encefálica, obteniendo una mejoría real de la enfermedad degenerativa que se desea tratar. En la misma publicación del diario La Tercera se informaba, por un equipo médico chileno, que estas células permiten tratar la diabetes, artritis y cardiopatías, con buenos resultados en bronquitis crónica, enfisema, disfunción eréctil, autismo, alopecia y fibromialgia.

El fenómeno global de promoción de estas terapias con nulo respaldo científico que asegure su eficacia clínica y, menos aún, su seguridad, se reproduce casi exactamente en buena parte de los países donde la escasa regulación de la provisión de servicios

¹ <http://www.capital.cl/vida-y-estilo/2016/06/03/060630-ya-se-puede-detener-el-avance-del-alzheimer-y-el-parkinson-en-chile>

² <http://www.latercera.com/noticia/tendencias/2015/04/659-624904-9-la-nueva-opcion-para-el-tratamiento-del-mal-de-parkinson-celulas-madres.shtml>

médicos lo permite, como es el caso de Chile, República Dominicana³, India y Rusia⁴, sólo para mencionar algunos países de las más distintas latitudes. Esta creciente y desregulada oferta representa un desafío profundo al modo como se ejerce la profesión médica y se establece la relación médico-paciente.

Esta tendencia representa una faceta más de la transformación de la salud en un bien de consumo y de los cuidados médicos en un mercado, que apunta –esta vez- a derribar una de las regulaciones que los inversionistas (médicos y legos) han identificado como una de las barreras más perversas para el crecimiento de la empresa, como es el modelo aceptado de investigación y desarrollo de innovaciones terapéuticas, imperante en el mundo desarrollado los últimos cien años. En un artículo titulado “Gobernando los nuevos mercados globales de salud: el caso de los tratamientos con células troncales”, publicado el mes de julio recién pasado en la revista *New Political Economy*⁵, académicos del King’s College de Londres advierten que el modelo ortodoxo de la innovación médica, que considera el desarrollo de ensayos clínicos, publicación con revisión de pares y presencia de una fuerte autoridad regulatoria que certifica la eficacia y seguridad de los procedimientos terapéuticos ofrecidos a la población, ha sido superado. La razón que arguyen es que esta regulación monopólica en manos de los expertos se centra simplemente en la oferta, ignorando los requerimientos que impone una demanda representada por un consumidor empoderado y que se ve frustrado por este sistema burocrático de regulaciones el acceso expedito a terapias innovadoras. El artículo, en sus conclusiones, ve la inminente necesidad de modificar el modelo científico hegemónico

³ Turner LG. Quality in health care and globalization of health services: accreditation and regulatory oversight of medical tourism companies. *International Journal for Quality in Health Care*. 2010 Dec 9:mzq078.

⁴ Cohen CB, Cohen PJ. International stem cell tourism and the need for effective regulation: Part I: Stem cell tourism in Russia and India: Clinical research, innovative treatment, or unproven hype?. *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 2010;20(1):27-49.

⁵ Salter B, Zhou Y, Datta S. Governing new global health-care markets: the case of stem cell treatments. *New Political Economy*. 2016 Jul 1:1-6.

dominante, para permitir la integración del consumidor, con su legítimo poder regulador del mercado, desde la perspectiva de lo que los mismos autores llaman, en otro artículo “el consumidor informado”⁶.

Esta amenaza al modelo del ejercicio profesional de la medicina representada por el mercado de tratamiento con células madre es un desafío que nuestra sociedad no puede ignorar, antes que sea tarde. Nos obliga a repensar nuestras prácticas y a consensuar acciones concretas que establezcan un diálogo abierto con nuestros pacientes, cada vez que éstos nos planteen la oportunidad que les ha sido ofrecida, que han leído en la prensa, o que han encontrado en el internet, de tratar sus dolencia con células troncales, cuya eficacia no ha sido probada ni su uso autorizado por las autoridades regulatorias.

Un esfuerzo conjunto de las principales asociaciones médicas norteamericanas y europeas redactaron, a principios de este siglo XXI, una declaración (*charter*) que buscó actualizar el modo como debemos entender las responsabilidades profesionales y nuestro contrato con la sociedad. Como principio fundante de nuestra profesión, remontando su estirpe a la tradición hipocrática, fue identificada la primacía del bienestar del paciente, por sobre cualquier otra consideración, incluyendo las fuerzas del mercado, las presiones de la sociedad y las exigencias administrativas⁷.

Dicha Declaración reconocía, asimismo, como uno de los principios guías de nuestra profesión el compromiso con el conocimiento científico. Señalaban sus autores que buena parte del contrato de la medicina con la sociedad se basa en la integridad y uso apropiado del conocimiento científico en la práctica de la profesión. Los médicos tienen, por consiguiente, un deber de ajustarse a estándares científicos en su práctica,

⁶ Salter B, Zhou Y, Datta S. Hegemony in the marketplace of biomedical innovation: Consumer demand and stem cell science. *Social Science & Medicine*. 2015 Apr 30;131:156-63.

⁷ Medical Professionalism Project. Medical professionalism in the new millennium: a physicians' charter. *The Lancet*. 2002 Feb 9;359(9305):520-2.

promover la investigación y creación de nuevo conocimiento, así como asegurar su oportuno uso. La profesión es responsable, como un todo, de la integridad de este conocimiento, que se basa en la evidencia científica y la experiencia del tratante.

Al reconocer estos principios, indefectiblemente debemos admitir la responsabilidad profesional que nos cabe frente a la oferta de células madre y por cuya pertinencia a diario nos consultan nuestros pacientes, particularmente cuando ejercemos en áreas de la medicina donde las ofertas terapéuticas curativas son escasas o inexistentes, como es el caso –por ejemplo- de las enfermedades neurodegenerativas.

No podemos ignorar frente a este requerimiento de consejo, los numerosos reportes publicados sobre efectos adversos graves tras la aplicación de este tipo de terapias. La reciente publicación en el NEJM de un caso de un tumor de médula espinal en un paciente que recibió inyecciones de células madre intratecales como tratamiento de secuelas de un accidente cerebrovascular⁸ es continuación de una serie de otros artículos, que desde hace algún tiempo han puesto en duda la seguridad de este tipo de intervenciones⁹. La evaluación de la seguridad de terapias innovadoras es responsabilidad tanto de quienes participan en su fase de investigación y desarrollo, como de quienes la indican clínicamente, descansando en estos últimos la responsabilidad ética de registrar los resultados de las intervenciones e informarlas oportunamente, particularmente cuando aparezcan efectos adversos serios tras su aplicación. En un reciente editorial de la revista Nature¹⁰, se discute la falta de regulación sanitaria para estas terapias, sin que exista aún evidencia suficiente de su real beneficio. Entre los múltiples problemas que describen, está el que los pacientes

⁸ Berkowitz AL, Miller MB, Mir SA, Cagney D, Chavakula V, Guleria I, Aizer A, Ligon KL, Chi JH. Glioproliferative Lesion of the Spinal Cord as a Complication of “Stem-Cell Tourism”. *New England Journal of Medicine*. 2016 Jul 14;375(2):196-8.

⁹ Amariglio N, Hirshberg A, Scheithauer BW, et al. Donor-derived brain tumor following neural stem cell transplantation in an ataxia telangiectasia patient. *PLoS Med* 2009;6:e1000029-e1000029.

¹⁰ Ledford H. Boom in unproven cell therapies intensifies regulatory debate. *Nature*. 2016 Sep 7;537(7619):148.

son enrolados en ensayos clínicos inexistentes y que se presentan en los medios publicidad engañosa sobre los eventuales beneficios de estas terapias. Adicionalmente, los tratamientos son administrados por personas no calificadas y muchas veces en instalaciones clínicas no certificadas como tales. Parte de la discusión se ha centrado en el debate de si estas terapias con células madres del mismo paciente pueden ser consideradas como “drogas” o “fármacos” y si debiesen estar, por lo tanto, bajo la supervisión de las agencias reguladoras, como la FDA de los Estados Unidos de Norteamérica o el Instituto de Salud Pública en Chile. Mientras una organización de pacientes (*Patients for Stem Cells*) clama que regular el uso de estas terapias como si fuesen medicamentos implicaría aumento de costos y demoras en su aplicación clínica, en EEUU se está discutiendo un cambio regulatorio que definirá aquellas terapias celulares que requieren de regulación estricta, lo que implicará que un numeroso grupo de clínicas que ofrecen estos tratamientos no podrá seguir haciéndolo.

A nuestro juicio, estas terapias innovadoras y potencialmente riesgosas deben ser rigurosamente controladas, no sólo para proveer adecuada evidencia de su efectividad, sino que para asegurar que se cumplan los requisitos sanitarios que se exigen como estándar mínimo común a cualquier procedimiento médico, incluyendo regulación de la información publicitaria que, en muchos de los casos ya señalados, podría ser considerada como "publicidad engañosa".

Igual consideración cabe frente a las excepcionales circunstancias en que la situación desesperada de un paciente mueve al tratante a intentar terapias excepcionales, bien descritas en el párrafo de cierre de la Declaración de Helsinki: “Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento”

Que estas exigencias que impone el recto entendimiento de las responsabilidades profesionales del médico no son alimentadas por una reticencia infundada o prejuiciosa al progreso de la ciencia o al uso de células troncales. por la razón que sea, queda graficado por la declaración de la propia Sociedad Internacional de Investigación en Células Madre (ISSCR), que en sus orientaciones sobre la investigación y traducción clínica de estas terapias incluye, de modo inequívoco, la siguiente advertencia: “La ISSCR condena la administración de intervenciones con células troncales, que no han sido comprobadas, fuera del contexto de una investigación clínica o de una innovación médica, que cumpla con las recomendaciones contenidas en la guía clínica de la sociedad y las leyes relevantes, particularmente cuando es llevada a cabo como parte de una actividad comercial. Los científicos y los clínicos no debieran participar en este tipo de actividades, por su ética profesional. Para la gran mayoría de los pretendidos tratamientos con células madre ofrecidos en el comercio existe insuficiente información sobre su eficacia y seguridad, que avale su uso....la comercialización prematura de tratamientos con células madre no probados no sólo pone en riesgo a los pacientes, sino que es una de las más serias amenazas, ara el futuro de la comunidad científica que investiga en ellas”¹¹.

Los miembros del Departamento de Ética del Consejo General del Colegio Médico creemos que es una responsabilidad ineludible de nuestra organización aunar los esfuerzos de las instituciones académicas y científicas, que agrupan a los profesionales de la salud, para emitir un pronunciamiento dirigido a los médicos que ejercen en nuestro país, así como al público en general, que oriente respecto a la pertinencia del uso de estas terapias innovadoras y que rescate el carácter ético y científico que definen el ejercicio de nuestra profesión.

Septiembre 2016

¹¹ ISSCR, Guía para la Traslación de las Células Madre. 3 de diciembre de 2008, versión en castellano mayo de 2010. Disponible en: <http://www.isscr.org/home/publications/ClinTransGuide>