

http://www.red-tercel.com/documentos/nota_tercel_12F10.htm

Ante recientes ofertas de "Terapia Celular" en internet, TerCel emite el siguiente comunicado:

NOTA DE LA RED DE TERAPIA CELULAR.

La misión de la Red de Terapia Celular es promover la investigación de calidad en esta área, su desarrollo y su aplicabilidad al Sistema Nacional de Salud. Por este motivo, no puede permanecer impasible ante acciones o iniciativas que, a veces aprovechándose de la buena fe, el dolor y la urgencia de los pacientes, pueden perjudicar el prestigio del área y su futuro desarrollo. Aunque se han hecho grandes progresos en el conocimiento de los mecanismos básicos, la aplicación a la clínica avanza más lentamente y, en todo caso, debe estar sustentada por el conocimiento científico y las expectativas de beneficio para el paciente. Normalmente una determinada terapia celular se inicia con una hipótesis de trabajo razonable, seguida de experimentación animal que la avale y de un ensayo clínico bien diseñado controlado por un observador imparcial, antes de constituir una alternativa terapéutica utilizable.

Aparte de una pocas *terapias consolidadas* (1), en las que el beneficio terapéutico se acepta generalmente, el resto de las terapias celulares deben considerarse en proceso de investigación y desarrollo y, por ello, deben aplicarse con cautela y con las debidas garantías para el paciente. En la Unión Europea las *células* se consideran un medicamento (2) y por ello su utilización, tanto en ensayos clínicos como en *casos compasivos* (3), requiere la autorización por parte de la autoridad sanitaria competente (la Agencia del Medicamento o la que, en su caso, designe el Ministerio de Sanidad del Estado Miembro). Si un tipo celular se utiliza para una función diferente de la que normalmente tiene (por ejemplo células de la sangre para tratar la disfunción eréctil) adquiere la consideración de medicamento y debe cumplir la misma normativa. Cuando un paciente se somete a un tratamiento de terapia celular debe cerciorarse de que tiene base científica, de que se respetan escrupulosamente sus derechos (*consentimiento informado*) (4) y de que el tratamiento cuenta con la autorización pertinente.

- (1) Las terapias celulares consolidadas incluyen, además de las terapias hematológicas, los condrocitos para lesiones articulares, la piel ingenierizada para grandes quemados y las células limbares para lesiones corneales. La Agencia del Medicamento está revisando actualmente esta lista. El trasplante de islotes pancreáticos está también en consideración. Otros tipos de células que se han utilizado con frecuencia para varios fines son varios tipos de células sanguíneas y de la médula ósea y las células mesenquimales.
- (2) Se consideran medicamento las células somáticas sometidas a "manipulación sustancial", que incluye, entre otras maniobras, la expansión "in Vitro", o células que no se pretende destinar a la misma función en receptor y donante;
- (3) Los "casos compasivos" son aquellos en los que se autoriza el tratamiento por no existir, en el momento, una alternativa mejor. Deben ser autorizados individualmente por la Agencia del Medicamento
- (4) El "consentimiento informado" es un documento en el que se resumen en lenguaje sencillo, las bases y los detalles del tratamiento, incluyendo opciones, riesgos y responsabilidades. El médico debe explicarlo al paciente y aclarar todas sus dudas.

Enlaces de interés:

http://www.isciii.es/hdocs/terapia/pdf/FAQS_celulas_madre.pdf

http://www.isscr.org/clinical_trans/pdfs/ISSCRPatientHandbook.pdf

http://www.aemps.es/invClinica/terapias_avanzadas.htm