

Posición de la Academia Nacional de Medicina de México con el fin de regular el uso de células troncales y de embriones humanos para fines terapéuticos o de investigación

Armando Mansilla-Olivares,¹ Julieta Rojo,¹ María de Jesús Medina,²

Fermín Valenzuela-Gómez-Gallardo,¹ Joaquín López-Bárcena,¹ Fernando Meneses-González,¹

Iván Velazco,³ Héctor Mayani-Viveros,⁴ José Ignacio Santos-Preciado¹

¹Academia Nacional de Medicina de México, Comité de Vinculación y Difusión del Conocimiento; ²Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas; ³Sociedad Mexicana para la Investigación de Células Troncales; ⁴Instituto Mexicano del Seguro Social, Departamento de Investigación en Oncología. Ciudad de México, México

Resumen

En años recientes, el uso de células troncales con fines terapéuticos ha recibido atención por grupos de investigación. En México está en proceso de autorización la Norma oficial mexicana 260-SSAI-2015, para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación. Aun cuando esta no ha sido aprobada, cada vez más establecimientos ofrecen servicios médicos con la finalidad de usar células madres con fines terapéuticos sin contar con las autorizaciones sanitarias oficiales. La Academia Nacional de Medicina de México da a conocer su posición acerca de la regulación sobre el uso de células troncales y embriones para fines terapéuticos o de investigación.

PALABRAS CLAVE: Trasplante de células troncales. Establecimientos de servicios de salud. Células madre. Embriones.

Abstract

In recent years, the use of stem cells for therapeutic purposes has received attention from research groups. In Mexico, the Mexican Official Standard 260-SSAI-2015 regarding the use of stem and progenitor cells for therapeutic and research purposes is in the process of authorization. Even when this has not been approved, an increasing number of establishments are offering medical services involving the use of stem cells for therapeutic purposes without official regulatory authorization. The Mexican Academy of Medicine of Mexico makes its position public in favor of regulating the use of stem cells and embryos for therapeutic and research purposes.

KEY WORDS: Stem cell transplant. Health service establishments. Stem cells. Embryos.

Justificación

Dada la importancia para la salud pública y a fin de contribuir en el avance de las ciencias médicas en México a través de procesos de probada efectividad y con el fin de garantizar en la población mexicana el uso correcto de los recursos terapéuticos, así como para evitar el mal uso y la proliferación de intervenciones que no cuentan con respaldo médico científico,

la Academia Nacional de Medicina de México, como órgano consultivo del gobierno federal, propone la generación del marco regulatorio en materia del manejo, prescripción, evaluación científica de su uso y vigilancia sanitaria de las células madre y células germinales, a que deberán sujetarse los establecimientos y prestadores de servicios que realicen estos tratamientos en todo el territorio nacional, con base en los siguientes considerandos:

Correspondencia:

Armando Mansilla-Olivares
E-mail: armanolnc@gmail.com

Fecha de recepción: 02-10-2018
Fecha de aceptación: 04-10-2018
DOI: 10.24875/GMM.18004726

Gac Med Mex. 2018;154:729-731
Disponible en PubMed
www.gacetamedicademexico.com

1. Es necesario regular los tratamientos con células troncales para garantizar que los servicios de salud que se ofrecen al tenor del turismo médico se basen en protocolos y normas para su prescripción que garanticen la calidad y seguridad de los pacientes y, adicionalmente, contribuyan en el conocimiento científico en la materia.

Como resultado de la globalización de la salud surge en la escena internacional el “turismo médico” o “turismo de salud”, actividad que se considera una expresión de comercio médico de índole privada^{1,2} que ofrece terapias no reguladas con células troncales denominada como “turismo médico de tratamientos con células madre”.¹⁻³

Por el incremento de unidades médicas que ofrecen este tipo de terapias, así como de los profesionales de la salud que participan en ellas, se requiere mayor certeza jurídica en la toma de decisiones para la clasificación de enfermedades, momentos terapéuticos y pacientes susceptibles de ser beneficiados con el manejo de las células troncales a través de mecanismos consensuados por expertos del área médica y aprobados por la autoridad sanitaria a fin de respaldar su seguridad y eficacia en nuestro país y con ello generar mejores prácticas y evidencias para contribuir en la regulación internacional en la materia.

Si bien la Ley General de Salud y sus regulaciones asociadas explícitamente prohíben la comercialización de células y tejidos humanos, así como sus componentes [artículos 315 a 327], en forma general y particular señala que los procedimientos terapéuticos que requieran células troncales deben ser gratuitos, por ello es indispensable precisar la regulación en la materia que se otorga a través de los servicios de salud del turismo médico.

2. Es indispensable regular los procedimientos experimentales para tratamientos con células troncales para garantizar la seguridad de los pacientes y contribuir a la generación de evidencias científicas en el marco de la regulación en materia de investigación en salud.

La Ley General de Salud en sus artículos 315 y 341 y sus regulaciones asociadas exigen que los establecimientos y proveedores de los servicios, así como quienes realicen procedimientos experimentales con fines terapéuticos, cuenten con las autorizaciones respectivas. Con el fin de precisar el manejo respecto a las células madre se elaboró el Proyecto de la Norma Oficial Mexicana 260-SSA1-2015, para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación, aún en proceso de revisión

por parte de la Cofepris, así como el Reglamento a la Ley General de Salud en Materia de Disposición de Sangre y Células Troncales para Uso Terapéutico y de Investigación, en revisión por Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud.

Sin embargo, en la actualidad se ofrecen procedimientos que, por la falta de respaldo científico caen en el terreno experimental, son fácilmente disponibles y comercializadas en todo México y exponen la seguridad de los usuarios, lo que hace indispensable la emisión de una legislación específica con el fin de evitar que se sigan realizando prácticas de comercialización “indirecta” de las células madre, aludiendo a los costos por el manejo, conservación y aplicación de estas. Adicionalmente, estos lineamientos favorecerán que los procedimientos terapéuticos con el uso de células madre se lleven a cabo de manera protocolizada en apego al artículo 342 bis 2 y al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Seres Humanos y contribuyan en la generación de conocimiento científico, evitando así el impacto negativo en el desarrollo científico local y en el estado de salud de la sociedad.^{4,5}

3. Es necesario que la Academia Nacional de Medicina de México, conjuntamente con la Secretaría de Salud, abra el espacio formal a nivel nacional para retomar el análisis científico, ético y legal en materia de la disposición final de embriones humanos producidos mediante técnicas de reproducción asistida.

Más allá de las discusiones científicas, éticas o religiosas en cuanto a los alcances de la reproducción asistida, se reconoce a nivel internacional la necesidad de regular la manipulación de los embriones que se generan mediante estas tecnologías, con el fin de contar con criterios objetivos para el uso y disposición de estos productos biológicos, así como para el uso final de los embriones “sobrantes”, criopreservados, que por diversas razones ya no son utilizables para el fin primario con que fueron desarrollados y tomando en cuenta el desarrollo del doctor Yamanaka, la actividad pluripotencial, para que se pueda realizar la reprogramación de células somáticas maduras a células troncales pluripotenciales y posteriormente generar células diferenciadas y trasplantarlas al mismo individuo del cual fueron extraídas.

La Ley General de Salud y sus reglamentaciones secundarias no considera el uso de embriones humanos para la investigación y se carece de lineamientos para la potencial aplicación de las células generadas de células pluripotenciales humanas, vacío que

empezó a llenarse con la iniciativa del Proyecto de Decreto que crea la Ley General De Reproducción Humana Asistida y de la que no se ha concretado el planteamiento final para su aprobación.

Con base en lo anterior, la Academia Nacional de Medicina de México propone a la Secretaría de Salud Federal:

- A. Apoyar los trabajos para agilizar la aprobación de la Norma oficial mexicana 260-SSA1-2015, para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Disposición de Sangre y Células Troncales para Uso Terapéutico y de Investigación, para asegurar el correcto desarrollo e implementación de tratamientos con células troncales con el debido respaldo científico aplicable a todos los establecimientos y prestadores que ofrezcan o promuevan tratamientos a partir de células troncales y germinales.
- B. Apoyar la realización de un estudio comparativo sobre las legislaciones relativas a la investigación con embriones humanos y su posible aplicación a las células troncales pluripotenciales, diferenciadas a fenotipos clínicamente relevantes, y promover de esta forma la discusión y

regulación de estos procedimientos tomando en consideración que existen estándares universales de ética aplicables a la investigación científica, tanto para la ciencia básica como para la práctica clínica de la biomedicina.⁵

- C. Que la construcción y emisión de este nuevo marco regulatorio específico tome en cuenta los estándares internacionales y las recomendaciones de diversas asociaciones científicas, como la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante⁶ o la International Society for Stem Cell Research,⁷ que han propuesto las pautas éticas y normativas para considerar a las células troncales como productos biológicos y no como dispositivos médicos.

Bibliografía

1. Hopkins L, Labonté R, Runnels V, Packer C. Medical tourism today: what is the state of existing knowledge? *J Public Health Policy*. 2010;31:185-198.
2. Kawachi IO, Wamala SP. *Globalization and Health*. EE. UU.: Oxford University Press; 2007.
3. Zarzeczny A, Caulfield T. Stem cell tourism and doctors' duties to minors: a view from Canada. *Am J Bioeth*. 2010;20:3-15.
4. Reardon S. Mexico proposal to ban human-embryo research would stifle science. *Nature*. 2016;540:180.
5. Sipp D, Pei D. Bioethics in China: no wild east. *Nature*. 2016;534:465-467.
6. Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Declaración de Quito sobre terapias celulares sin evidencia demostrada. Ecuador: Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante; 2012.
7. International Society for Stem Cell Research. Guidelines for stem cell research and clinical translation. EE. UU.: International Society for Stem Cell Research; 2016.