

Declaración de Quito sobre Terapias Celulares sin evidencia demostrada

Preámbulo

Los Estados Miembros que integran la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (en adelante “RCIDT”), reunidos en Quito, Ecuador;

- Considerando la Declaración de Mar del Plata, la Recomendación del RCIDT sobre Terapia Celular y la Recomendación a las Autoridades Sanitarias de los Estados Miembros sobre políticas relacionadas a Terapias Celulares;
- Reiterando la Declaratoria de rechazo al turismo de trasplante en Latinoamérica del RCIDT la cual exhorta, entre otros aspectos, a tomar medidas para controlar y sancionar la promoción y publicidad de estas prácticas ilícitas;
- Recordando las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud WHA57.18 y WHA63.22 sobre trasplante de órganos y tejidos humanos, las cuales establecen, entre otros aspectos, que se adopten medidas frente al turismo de trasplantes, venta y tráfico internacional de material humano para trasplante;
- Reiterando el compromiso de aplicar los Principios Rectores de la Organización Mundial de la Salud (en adelante “OMS”) sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos;
- Reconociendo el documento CD49/14 y la resolución CD49.R18, de la Organización Panamericana de la Salud (en adelante “OPS”) - Marco de política para la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células humanas;
- Conscientes del incremento alarmante en los últimos años de los fraudes existentes en el campo de la terapia celular sin evidencia científica demostrada, con el consecuente riesgo en la seguridad de los pacientes y las repercusiones negativas en la sociedad;
- Considerando la creciente preocupación por la publicidad engañosa existente en varios Estados, incluyendo en los Estados Latinoamericanos, que ofrecen remedios milagrosos y presentan estas prácticas con células madre como terapias consolidadas aun cuando se encuentran en fase de investigación;
- Asumiendo la falta de mecanismos de regulación y control en Terapia Celular en muchos países de la región, y en consecuencia el incremento en el número de casos fraudulentos y la existencia de un turismo de

trasplante con células madre que está tomando relevancia en los últimos años;

- Recordando que los Estados Iberoamericanos se encuentran realizando importantes esfuerzos para establecer y mantener adecuadamente sistemas nacionales de donación y trasplantes basados en la confianza y en la donación altruista;

Manifiestan:

- I. El rechazo rotundo a la oferta de tratamientos curativos con células madre cuya eficacia no haya sido demostrada y que no garantice la seguridad en los pacientes;
- II. La condena a la adquisición de partes del cuerpo humano para trasplante donde exista explotación de las poblaciones más vulnerables, y en donde se busquen beneficios de tipo económico, incluyendo el tráfico de material humano derivado de estas prácticas y el turismo de trasplante celular;
- III. El apoyo a la investigación científica ética y estrictamente regulada con células madre en seres humanos;
- IV. La necesidad de establecer mecanismos legales y administrativos en los Estados Miembros, con el objeto de regular la Terapia Celular y controlar que dichas prácticas se realicen siempre dentro de un marco legal, respetando la dignidad humana, y bajo la supervisión de las autoridades competentes, reconociendo los esfuerzos de los estados que están estableciendo medidas regulatorias;
- V. El deseo de trabajar de manera conjunta con las autoridades competentes (Poder Judicial, incluyendo la Fiscalía General, Poder Ejecutivo, incluyendo la Policía Nacional y el Ministerio del Interior, Colegios Profesionales, Sociedad Civil en general, entre otros) con el objeto de luchar en cada Estado contra los delitos conexos al fraude con los tratamientos de células madre;
- VI. La necesidad de aunar esfuerzos a nivel supranacional para impedir que se establezcan en los Estados de la región redes internacionales delictivas, y mantener marcos legales armonizados con el objeto de regular dichas prácticas protegiendo tanto a los donantes como a los pacientes receptores y su dignidad;
- VII. Los Estados miembros de La Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante deben tomar el liderazgo en dicho proceso a través de actividades concretas y por ello proponen;

Propuestas

- a) No utilizar las células madre con fines terapéuticos mientras no se demuestre evidencia científica de su beneficio.
- b) Establecer un marco jurídico en todos los Estados, que regule las actividades en esta materia.
- c) Definir y delimitar dentro de las normativas la competencia sobre la Terapia Celular.
- d) Realizar las técnicas de Terapia Celular en centros o instalaciones previamente autorizadas por las autoridades sanitarias y que la supervisión, y vigilancia de las actividades en dichos centros tenga un adecuado control para evitar actividades fraudulentas.
- e) Realizar inspecciones oportunas cuando exista sospecha del uso de estas técnicas que se encuentren fuera del marco legal y la denuncia a través de los mecanismos competentes de aquellos casos que demuestren la practica de actividades ilícitas.
- f) Alentar a los profesionales de la salud a notificar a las autoridades pertinentes sobre las prácticas ilícitas bajo su conocimiento, de conformidad con las capacidades y la legislación nacional.
- g) Adoptar normativas que regulen la Terapia Celular contemplando medidas sancionadoras, tales como el cierre de las clínicas fraudulentas y medidas en sede administrativa, penal o civil, contra los implicados.
- h) Fomentar las campañas informativas en diferentes medios de comunicación, con el objeto de presentar la evidencia científica actual en el uso de este tipo de terapias, así como del riesgo de publicidad engañosa.
- i) Establecer mecanismos por los cuales las autoridades sanitarias se vean en la obligación de ser transparentes acerca de las prácticas fraudulentas en terapia celular detectadas en el país, así como compartir con el resto de países del RCIDT buenas prácticas en la materia, las cuales contribuyan a fortalecer la cooperación multilateral en dicho campo.
- j) Comunicar a los miembros del RCIDT cualquier irregularidad que se detecte en el ámbito de cada país.
- k) Examinar periódicamente en los Estados miembros del RCIDT el estado de implementación de la presente Declaración.

Nada en esta Declaración podrá interpretarse en el sentido contrario a las disposiciones que los diversos Estados se encuentren realizando en función de las actividades descritas y del espíritu de la presente Declaración.

Quito, Ecuador, día 26 de octubre de 2012.

Rafael Matesanz
Presidente RCIDT –España

Carlos Soratti
Vicepresidente RCIDT - Argentina

Con la participación de los Delegados Oficiales:

Argentina	Bolivia
Brasil	Chile
Colombia	Costa Rica
Cuba	Ecuador
El Salvador	España
Guatemala	Honduras
México	Nicaragua
Panamá	Paraguay
Perú	República Dominicana
Uruguay	Venezuela

Y con la participación de:

Organización Panamericana de la Salud (**OPS**)

Sociedad Iberoamericana de Coordinadores de Trasplante (**SICT**)

Sociedad de Trasplantes de América Latina y del Caribe (**STALYC**)

Asociación Latinoamericana de Bancos de Tejidos (**ALABAT**)

The Transplantation Society (**TTS**)