





PROYECTO DE SOLICITUD DE INFORMES

La Honorable Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires

RESUELVE

Dirigirse al PE Provincial para que a través de los organismos competentes informe:

- 1- Si la Clínica y Fundación Fernández Viña de la Localidad de San Nicolas, Provincia de Buenos Aires cuenta con habilitación correspondiente por parte del Ministerio de Salud de la Provincia.
- 2- En caso de respuesta afirmativa a la pregunta anterior cite:
 - -Fecha de inicio de actividad
 - -Fecha de habilitación
 - -Nombre, Apellido y numero de matricula del director médico en la actualidad
 - -Fecha de última inspección
 - -Nómina de infracciones registradas (si la hubiera)
- 3- Si CUCAIBA ha tomado conocimiento de protocolos de investigación presentados (por parte de la entidad aludida en la pregunta 1) ante el INCUCAI.
- 4- En caso de respuesta afirmativa a la pregunta anterior señale el dictamen de la misma.
- 5- Para el caso de que la respuesta, a la pregunta anterior, hubiere sido rechazar los protocolos indique las acciones que se llevaron a cabo desde las distintas dependencias del Ministerio de Salud.
- 6- Toda estrategia o proyectos desarrollados por parte del Ministerio con fin de regular y controlar los procesos donde se utilicen células madres

Diputada Viceprækente Bloque doalidón Cívica Viceprækente Bloque doalidón Cívica H.C. de Diputados Pola. de Bs. As.

Diputado Provincial H. Camara Diputados Prov. de Buenos Aires

PIEMONT

HORACI





FUNDAMENTOS

Desde hacia un tiempo se venia manifestando la necesidad de que nuestro país contara con un Registro de donantes no relacionados de Médula ósea. Ciudadanos preocupados por la temática, profesionales de la salud, distintos poderes del estado, fueron a su turno y alternativamente, reflejo de ello.

Así en Noviembre del 2000 se sancionó la ley nacional nro. 25392, se creó así el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas. El mismo tiene su sede en el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), y es depositario de los datos identificatorios y de filiación de los potenciales donantes, además de recolectar toda la información vinculada con los estudios de histocompatibilidad. A su vez, por vía del artículo 6, se invitó a las provincias a participar en la consecución de aquel logro.

En la provincia, las autoridades del CUCAIBA, impulsaron la creación una Comisión Asesora Honoraria Provincial que tenía como objetivo "...estudiar, analizar la necesidad y evaluar la factibilidad de desarrollarrecursos específicos destinados a paliar la necesidad de donantes de médula ósea no relacionados, expidiéndosesobre la procedencia de crear un registro provincial de donantes de médula o un Banco de células de cordón umbilical que se obtengan con fines de transplante" (artículo 1º de la Resolución 3281, del 8 de julio de 1999, dictada por el Ministerio de Salud).

Es en ese marco, donde aún la Provincia no cuenta aún con legislación propia para regular los centros donde se efectuan tratamiento en la materia, así como el control de los Bancos, donde asistimos con preocupación a noticias como la publicada en la edición impresa del 26 de Setiembre del 2009 del Diario Perfil donde se estarían planteando ciertas irregularidades en relación a un Centro de Salud en San Nicolás Provincia de Buenos Aires.

El transplante puede salvar la vida a personas en las que un órgano vital ha dejado de funcionar y puede además en algunos casos mejorar sustancialmente la calidad de vida. Esta alternativa terapéutica, posibilita en muchos casos a dar solución a patologías no tratables que llevaban al paciente inevitablemente a la muerte pero todo en un marco de seguimiento y control por parte de las Autoridades competentes en la materia.

Por lo expuesto solicito la aprobación del presente.

HORACIO PIEMONTE

Diputado Provincial

H. Cámara Diputados





PERFIL.COM Edición Impresa

Sábado 26 de septiembre de 2009 Año IV Nº 0403 Buenos Aires, Argentina

CIENCIA TERAPIAS EXPERIMENTALES

Células madre: Argentina, meca del turismo de salud "trucho"

El uso de células madre para tratar enfermedades como el Alzheimer, la diabetes o males cardíacos es altamente experimental. Sin embargo, en el país estas terapias se ofrecen sin control y a cambio de miles de dólares, como si tuvieran comprobación científica. Una clínica de San Nicolás es el caso más emblemático, pero no el único. La discutida intervención del Incucaí y la protección política. Asociaciones internacionales y expertos locales advierten sobre los riesgos.

Por Martin De Ambrosio

Dr. polemica. R. Fernández Viña publicita los tratamientos en su web y hay pacientes extranjeros que dan cuenta de ellos en blogs.

De a poco, la Argentina comienza a transformarse en un destino para el llamado turismo de células madre. Pacientes de todo el mundo llegan para tratarse de enfermedades para las que aún no existe cura ni tratamiento homologado. El problema es que pagan miles de dólares por intervenciones que no tienen comprobación científica y el país pierde prestigio en una área en la que tiene potencial para trabajar con seriedad.

El caso emblemático –pero no el único– es el de la Clínica y Fundación Fernández Viña, en San Nicolás. Allí, según ellos mismos informan, llevan tratados al menos a 300 pacientes. Sin embargo, PERFIL averiguó que los cuatro protocolos de investigación que sus autoridades presentaron al Incucai (organismo que controla las aplicaciones de estas células) fueron rechazados por improcedentes. Tampoco se le permitió a Roberto Fernández Viña participar del Congreso anual de la Sociedad Internacional para la Investigación en Células Madre (ISSCR, por sus siglas en inglés), que se desarrolló en Barcelona en julio, dado que los organizadores consideraron que sus trabajos carecían de sustento científico. No obstante, para promocionar sus servicios, Fernández Viña puso el logo del encuentro en su página web, lo que provocó acciones legales de parte de la ISSCR (ver recuadro).

La idea de que en un futuro las células madre –aquellas con la capacidad de convertirse en cualquier célula del organismo— serán la clave para solucionar todo tipo de enfermedades es lo que lleva a pacientes desesperados a pagar por tratamientos dudosos. Revistas científicas como Science y The Lancet ya alertaron sobre este peligro.

Websites. La acción a través de Internet es clave en el negocio. En el caso de Fernández Viña, además de dar información falsa respecto de congresos en los que nunca presentó resultados, la página remarca: "Nuestros protocolos de stem cells (células madre) cumplieron con la reglamentación y normas requeridas y existentes hasta la fecha". Algo que es mentira, según informó oficialmente el Incucai a este diario.

No obstante, profesionales del área aseguran que el organismo no pone todo el énfasis necesario para terminar con una situación que perjudica a pacientes que, en su desesperación,





pagan por curas inexistentes. "Fernández Viña sigue trabajando sin ningún tipo de control y el Incucai lo sabe pero no actúa. Ya se está transformando en un ícono, somos un emblema de las clínicas truchas en el mundo. Hay una web en los EE.UU., Donmargolis.com, que ofrece pasajes, estadía y tratamientos a cuatro lugares del mundo, entre ellos, San Nicolás", dijo una de las fuentes consultadas, que pidió no ser identificada. En un sentido similar se manifestó Pablo Argibay, del Hospital Italiano (ver recuadro).

El presidente del Incucai, Carlos Soratti, manifestó sorpresa cuando este diario le informó sobre la clínica de Fernández Viña. "Los protocolos deben estar evaluados y autorizados por nosotros, a veces parece que cualquiera puede hacer curaciones con células madre cuando hay muy escasos procedimientos validados científicamente", dijo. Soratti añadió, sin embargo, que el caso San Nicolás está en jurisdicción del Ministerio de Salud bonaerense, "a quién ya le solicitamos datos de cómo es que está funcionando" esa clínica. "Son ellos quienes deberían actuar directamente con las habilitaciones, si fuera cierto lo que se dice", especificó. Y completó: "Desconocemos que se estén llevando adelante procedimientos de este tipo. Si es así, tenemos que corregírlo; nadie en el directorio del Incucai lo sabía".

Con todo, desde el propio Incucai otras voces señalan que existen motivos políticos que hacen que no se proceda a cerrar la clínica. "Llegaron protocolos con la tarjeta del (actualmente ex) diputado Passaglia, pidiendo trato preferencial para la clínica de Fernández Viña", afirmaron. Ismael Passaglia (que fue ministro de Salud bonaerense durante el gobierno de Felipe Solá), el diputado José María Díaz Bancalari y el ex ministro de salud Ginés González García (actual embajador en Chile, también nicoleño) suelen participar de congresos y encuentros médicos en la cuestionada Fundación.

Fama. Fernández Viña tomó notoriedad pública cuando en enero de 2005 anunció la cura de la diabetes. Inmediatamente, hubo una polémica y la ANMAT, entonces encargada de la regulación de esos procedimientos, le exigió que presentara protocolos, algo que nunca hizo. Eso no impidió que siguiera ofreciendo sus tratamientos, como denuncian también asociaciones de pacientes que piden cautela.

PERFIL se comunicó con la Fundación, pero como el doctor estaba de viaje, respondió Pedro Camozzi, quien se presentó como "administrador". "Actualmente en la Argentina no se están haciendo los tratamientos por el tema de una ley que tiene que salir" (sic), aseguró.

- —¿Qué ley? −preguntó este diario.
- —Ley, o algo. Son tratamientos en etapa de protocolos. Lo que sí, el doctor está trabajando en otros países.
- —En la propia página web de la Fundación ofrecen los tratamientos...
- —No, acá en la clínica, no. En algún tiempo se hicieron dos protocolos, pero se suspendió todo. Si hay algo en la Web ha quedado de antes.

Precio. A pesar de ser experimentales, los tratamientos cuestan miles de dólares (entre 15 y 30 mil cobraba Regina Mater, clínica clausurada por el Incucai, sobre la que se publicará una nota mañana), lo que preocupó al Ministerio de Ciencia, en cuya órbita funciona una comisión de expertos en células madre, que alertó: "Sólo cuentan con la aprobación de los organismos de control: el trasplante de células madre de médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical; y el autotrasplante de células madre de médula ósea y sangre periférica para tratar enfermedades de la sangre. El resto de los tratamientos no demostró la eficacia ni las condiciones de seguridad apropiadas para su uso terapéutico en seres humanos". El caso es





una mezcla de Clínica del Doctor Cureta con el "genio incomprendido" del creador de la crotoxina. En el medio, pacientes, dólares, un escándalo internacional y protección política.

"Cualquiera que lo haga está fuera de la ley"

Sobre el tema de las células madre y los tratamientos sin control y a cambio de dinero, PERFIL dialogó con el especialista en medicina regenerativa Pablo Argibay, del Hospital Italiano y miembro de la comisión de expertos del Ministerio de Ciencia. "Desde el punto de vista médico, de prácticas aceptadas, no es legal trabajar en forma clínica y cobrar por este tipo de tratamientos experimentales con células madre. Cualquiera que lo haga está fuera de la ley. Los únicos proyectos de investigación clínica que se pueden hacen son los autorizados por el Incucai", dijo.

- ¿Conoce a quienes trabajan así?
- —En este tema está trabajando (Roberto) Fernández Viña en San Nicolás. Es algo que hemos discutido, pero él lo ofrece y lo aplica para la diabetes. A mí me llegan diabéticos que dicen que no les sirvió. Piense que nosotros tenemos 10 mil diabéticos en el hospital. Si ese tratamiento realmente curara sería muy fácil, porque consiste en extraer células de la médula e insertarlas en el páncreas, nada que no pueda hacer casi cualquier hospital. Pero no tiene asidero biológico ni ético.
- ¿Por qué no se cierra esa clínica?
- —No sé por qué no actua el incucai. La verdad es que funciona bastante cómodamente la clínica. Hace poco le mandé el link de la página web de ellos al Incucai para que hagan algo, pero hasta ahora...
- ¿Es un caso asimilable al de la crotoxina?
- —Claro, la pavada argentina de siempre: creer que nos quieren perjudicar porque somos geniales... nada que ver. En cualquier lugar del planeta, si demostras que curaste a medio ratón te buscan para contratarte.

CIENCIA

Un pleito internacional

Los abogados de la Sociedad Internacional para la Investigación en Células Madre (ISSCR) le enviaron tres cartas a la Fundación Fernández Viña en las que le exigían que se abstuviera de usar el logo del Congreso Internacional de la entidad (se llevó a cabo en Barcelona en julio) unido al resumen de un trabajo de médicos de la Fundación. Según comprobó PERFIL, la tercera fue la vencida y esta semana la exigencia había sido satisfecha.

El enojo de la ISSCR tiene que ver con que el resumen en cuestión había sido rechazado en el congreso.

Según confió a PERFIL la vocera de la ISSCR, la intención del presidente de la institución, Irving Weissman, ahora es desarrollar "para beneficio de los pacientes una lista de individuos, clínicas y otras entidades que practiquen terapias no aprobadas de células madre".