



PROYECTO DE LEY

EL SENADO Y LA CÁMARA DE DIPUTADOS

DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

SANCIONAN CON FUERZA DE

LEY

ARTICULO 1° - Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires las terapias innovativas que implanten células madre progenitoras pluri-potenciales de médula ósea y/o células madres antólogas adultas a pacientes para la regeneración de tejidos y/o para mejorar el funcionamiento de órganos y/o tejidos no hematológicos como corazón, páncreas, sistema nervioso central o periférico, piel, hígado y/o cualquier otro órgano que pudiese ser reparado en su estructura o en su función. Quedan excluidas expresamente de esta ley, cualquier terapia o cualquier actividad que se vincule con la aplicación de células madres en transplantes de células progenitoras hematopoyéticas para el tratamiento de enfermedades de la sangre, cuyo control esta a cargo del CUCAIBA.-

ARTICULO 2 - El médico especialista matriculado en el Colegio de Médicos de la provincia de Buenos Aires podrá proponer y proporcionar las terapias previstas en el artículo primero, previo dictamen de una Junta Médica, conforme lo previsto en el art. 2 del Dec.-Ley 5413-58 y mod. de la provincia de Buenos Aires informando suficientemente al paciente, que deberá suscribir su consentimiento, conforme lo regulado por la Ley Nacional Nro. 26.529.-


Alfonso Anibal Regueiro
Diputado Provincial - FPV
H. Cámara de Diputados Pcia. Bs. AS



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



ARTICULO 3 - Las terapias innovativas reguladas en la presente ley deberán practicarse por médicos especialistas en la extracción y separación celular y por médicos especialistas capacitados para la aplicación e implante en los tejidos u órganos afectados; de tal modo que la extracción deberá realizarse por un médico hematólogo y el implante deberá realizarse por un médico especializado en cada forma de implante.- Los implantes por catéter deberán ser practicados por radiólogos intervencionistas o cardiólogos intervencionistas o cirujanos cardiovasculares con experiencia en terapéuticas endovasculares; si resultara necesario practicar el implante por vía quirúrgica, deberán ser practicados por médicos especialistas en la patología que pudiera corresponder al órgano específico en el que deba practicarse.-

ARTICULO 4 - Los Centros Asistenciales Sanitarios dependientes del Ministerio de Salud habilitados a tal fin deben contar con un servicio de hemoterapia y de radiología suficientemente equipados y autorizados por la autoridad competente, que posibiliten que las técnicas de separación celular puedan ser realizadas en un ambiente aislado con campana de flujo laminar, pudiéndose practicar cualquier método de separación físico o químico con mínima manipulación..Los Centros Asistenciales Sanitarios habilitados deben contar con un laboratorio propio, dotado de dispositivos de medición y cuantificación celular para efectuar el recuento del material celular extraído con el método que a criterio del hematólogo se considere mas adecuado.- Para el caso de utilizar células cultivadas o expandidas el laboratorio deberá estar dotado de estufa de cultivo celular estéril, dentro de las normas de calidad aceptadas y autorizadas por la autoridad competente.-

ARTÍCULO 5º- Las terapias innovativas de aplicación con células madres adultas será de aplicación cuando otros procedimientos de menor complejidad se hubiesen descartado por inadecuado, ineficientes o insuficientes.

ARTICULO 6º- La terapia innovativa con células madre antólogas adultas tendrá como objetivo un mejoramiento sustancial en la calidad de vida.

ARTICULO 7º- El Poder Ejecutivo facultará al Ministerio de Salud a designar la Autoridad de Aplicación de la presente Ley.

ARTÍCULO 8º- Comuníquese al Poder Ejecutivo.


Alfonso Anibal Regueiro
Diputado Provincial - FPV
H. Cámara de Diputados Pcia. BS. AS.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



FUNDAMENTOS

- Las Células Madre, normalmente reemplazan y protegen a un órgano cuando hay una lesión donde hay deterioro y destrucción celular.
- Cuando este deterioro y destrucción es mayor que la capacidad regenerativa del organismo, una enfermedad degenerativa se produce.
- En estos casos ayudamos al organismo, colocándole una cantidad mayor de células madre, directamente en esta área.

Consideramos que la Medicina es una “profesión”, con lo que se alude a una ocupación que se caracteriza por la dedicación al bienestar de los demás, con altos estándares morales, con un conjunto de conocimientos y experiencia y un alto nivel de autonomía y libertad.-

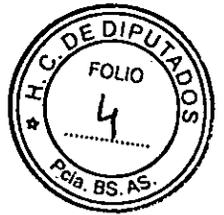
En la convicción de que el profesionalismo médico no incluye solamente la relación entre un médico y su paciente y las relaciones con colegas y otros profesionales de la salud, sino que también implica una relación con la sociedad y esta relación se puede caracterizar como un vínculo que le confiere a la profesión médica un alto grado de autorregulación, atento a qué resulta deber primordial del médico brindar al paciente cualquier posibilidad terapéutica que el considere útil y que pueda ser de su beneficio; debiéndose destacar en ese sentido lo expuesto en La Declaración de la AMM (Asociación Médica Mundial) sobre los **Derechos del Paciente**, que estipula que: “Cuando la legislación, una medida del gobierno, o cualquier otra administración o institución niega estos derechos al paciente, los médicos deben buscar los medios apropiados para asegurarlos o restablecerlos”.-

El médico tiene el deber primordial de mantener su competencia, por lo que debe mantenerse actualizado e informado para lograr una práctica médica competente.-


Alfonso Anibal Regueiro
Diputado Provincial - FPV
H. Cámara de Diputados Pcia. Bs. AS.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



El implante de células madre autólogas es una terapia que se viene utilizando en el mundo desde hace mas de 40 años, resultando seguro y eficaz en su aplicación, porque no se alteran las características biológicas de las células o de los tejidos, ni se combinan con otras sustancias y se recogen del paciente para implantarlas en el mismo individuo.-

Las terapias de implante de células madre autólogas resultan de uso corriente y han sido objeto de tratamiento legislativo en el mundo y se vienen proporcionando en el país; ya que muchos pacientes no obtienen beneficios de terapias convencionales y si de terapias con células madre autólogas; sin un marco regulatorio preciso,-

Considerando lo expuesto por el Código de Etica Médica de la Asociación Médica Mundial (A.M.M.) (Adoptado por la 3ª Asamblea General de la AMM Londres, Inglaterra, octubre 1949 y enmendado por la 22ª Asamblea Médica Mundial Sydney, Australia, agosto 1968 y la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983 y la Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, octubre 2006), por la DECLARACION DE GINEBRA (A.M.M.) (Adoptada por la 2ª Asamblea General de la AMM Ginebra, Suiza, septiembre 1948 y enmendada por la 22ª Asamblea Médica Mundial Sydney, Australia, agosto 1986 y la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983 y la 46ª Asamblea General de la AMM Estocolmo, Suecia, septiembre 1994 y revisada en su redacción por la 170ª Sesión del Consejo Divonne-les-Bains, Francia, mayo 2005 y por la 173ª Sesión del Consejo, Divonne-les-Bains, Francia, mayo 2006.); por la DECLARACION DE HELSINKI (A.M.M.) (Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000 Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004) en cuanto textualmente expresa: "Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados,



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento”; por la **Declaración de Ginebra de la A.M.M.** que vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", por la **DECLARACION DE LISBOA SOBRE LOS DERECHOS DEL PACIENTE** (A.M.M.)(Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial Lisboa, Portugal, Septiembre/Octubre 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, Septiembre 1995 y revisada su redacción en la 171ª Sesión del Consejo, Santiago, Chile, octubre 2005), que estipula que “ La relación entre los médicos, sus pacientes y la sociedad toda ha sufrido importantes cambios en los últimos años. Aunque el médico siempre debe actuar de acuerdo a su conciencia y en el mejor interés del paciente, se deben hacer los mismos esfuerzos a fin de garantizar la autonomía y justicia con el paciente. La siguiente Declaración representa algunos de los derechos principales del paciente que la profesión médica ratifica y promueve. Los médicos y otras personas u organismos que proporcionan atención médica, tienen la responsabilidad conjunta de reconocer y respetar estos derechos. Cuando la legislación, una medida del gobierno, o cualquier otra administración o institución niega estos derechos al paciente, los médicos deben buscar los medios apropiados para asegurarlos o restablecerlos”; por la **DECLARACION SOBRE LOS MEDICOS Y LA SALUD PUBLICA** (A.M.M.) (Adoptada por la 47ª Asamblea General de la AMM, Bali, Indonesia, septiembre 1995, y revisada por la Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, octubre 2006) que estipula que “Los médicos y sus asociaciones profesionales tienen la responsabilidad ética y profesional de velar por los mejores intereses de sus pacientes en todo momento. Esto incluye la colaboración con organismos de salud pública para integrar la atención médica de los pacientes con una mayor promoción de la salud del público”; por la **DECLARACION DE SEUL SOBRE LA AUTONOMIA PROFESIONAL Y LA INDEPENDENCIA CLINICA** (A.M.M.) (Adoptada por la Asamblea General de la AMM, Seúl, Corea, Octubre 2008), que estipula: “La Asociación Médica Mundial, habiendo examinado la importancia de la autonomía profesional y la independencia clínica del médico, adopta los siguientes principios: 1. El elemento central de la autonomía profesional y la independencia clínica es la garantía de que el médico tiene la libertad de expresar su opinión profesional con respecto a la atención y al tratamiento de sus pacientes, sin influencia indebida de partes o personas externas. 2. La medicina es un arte y una ciencia muy complejos. A través de una larga formación y experiencia, el médico se convierte en un experto médico y sanador.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



Puesto que los pacientes tienen derecho de decidir en gran medida qué intervenciones médicas realizarán, esperan que los médicos tengan la libertad de sugerir recomendaciones clínicamente apropiadas” y **por los Tratados con raigambre Constitucional suscriptos**, entre los que se encuentra la **DECLARACION DE PRINCIPIOS ETICOS DEL MERCOSUR** (Asunción, 18 de mayo de 1995 - Países participantes: Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay) y la **DECLARACION UNIVERSAL SOBRE BIOETICA Y DERECHOS HUMANOS NACIONES UNIDAS** (19 de octubre de 2005) que estipulan que los progresos en la biología y la medicina deben ser aprovechados en favor de las generaciones presentes y futuras; que el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia, que las extraordinarias posibilidades de los avances en el conocimiento científico y biotecnológico pueden ofrecer mejoras de las condiciones de vida de los seres humanos presentes y futuros, que se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás y que toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada.-

Antecedentes

Las leyes (de sangre N° 3328 y de trasplante N° 3294)del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires y a los fines de evitar superposición de instituciones que han pretendido legislar sobre estas terapias, que dificultan su uso corriente como actos médicos, fundados en el error de confundir investigación para ampliar el conocimiento de la experimentación, han detenido la aplicación de estas importantes terapias en nuestro país obligando a nuestros profesionales y a los pacientes a buscar su atención en el exterior.

En los últimos 50 años ha surgido en el ámbito de las ciencias médicas una modalidad terapéutica, distinta a las existentes, y que marcan un cambio de paradigmas en el ejercicio de la actividad de los profesionales de la salud y que consiste, en la utilización de células (vivas o muertas) para procurar curar, mitigar, prevenir o diagnosticar una enfermedad o condición patológica.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



Según afirma Appelbaum en el año 2007, en su artículo publicado en la prestigiosa revista "New England Journal of Medicine" (N Eng J Med, 2007; 357 (15): 1472-1475), desde el año 1955 se ha comenzado a utilizar células provenientes de la médula ósea para, asociado a fármacos citostáticos, tratar enfermedades malignas.

Desde la década de los 60 se diversificó su uso para tratar deficiencias en la producción de elementos sanguíneos no asociados con neoplasias y este grupo de enfermedades a tratar con estas células se agregó poco más tarde el de reponer células genéticamente completas para mejorar defectos genéticos y desde la década de los 80 para tratar enfermedades autoinmunes.

En la reseña antes mencionada Appelbaum puntualiza que en el año 1980 el trasplante de médula ósea homólogo (cuando las células provenían de un donante) fue adoptado como "práctica de uso corriente", lo mismo ocurrió para el trasplante autólogo (cuando las células provenían del propio paciente) en el año 1985, y continuando desde el año 1990 con el trasplante con células madre de cordón umbilical.

En el año 2006, fecha de esta publicación, ya se reporta la realización de 20.000 trasplantes homólogos por año y 30.000 trasplantes autólogos por año de médula ósea y/o cordón umbilical. En la década del 70 se comenzó con el uso de glóbulos blancos circulantes para tratar enfermedades infecciosas, autoinmunes y neoplásicas; a los que posteriormente se agregaron los linfocitos T y otras células inmunológicamente reeducadas.

Ya en esa misma década se perfeccionaron métodos de obtención, conservación y manejo de células germinales para tratar diversos problemas de esterilidad (inseminación artificial, fecundación in vitro) y ya desde el 80 su utilización se considera como de uso corriente en el mundo.

Diez años más tarde fue considerado de uso corriente células madre epiteliales y de cartílago para reparar lesiones cutáneas (producidas por ejemplo por quemaduras extensas) y de cartílago articular respectivamente.

Los millones de pacientes tratados en el mundo con estas y otras metodologías similares, todas ellas utilizando células humanas, han permitido observar durante las dos últimas décadas del siglo 20 efectos terapéuticos beneficiosos no vinculados con el objeto primario de la terapia.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



Academias científicas internacionales emitieron reportes donde resumían y validaban estas observaciones (Prockop et al. PNAS, 2003; 100 (S1): 11917-11923). donde resumían los resultados de trabajos científicos realizados sobre el tema que citan a modo de ejemplo, estudios realizados sobre autopsias de pacientes de sexo femenino que habían recibido trasplantes histocompatibles masculinos de médula ósea que permitió observar que durante el proceso de reparación de diferentes órganos lesionados por la quimioterapia o por enfermedades preexistentes, estos habían sido reparados con células madres del implante; y por técnicas especiales de coloración se detectó que hasta un 50% del tejido reparado poseía células con el cromosoma Y, es decir de origen masculino.

Muchos grupos de trabajos investigaron, en receptores masculinos de órganos de origen femenino, la presencia de células con el cromosoma Y en el órgano implantado y en las zonas de daño y reparación tisular secundaria a fenómenos parciales de rechazo, en el hígado, el corazón y los pulmones trasplantados, pudo observarse una proporción variable entre el 20 y el 60% de células provenientes del paciente receptor del órgano.

El científico Prockop en su trabajo antes citado así lo destacó y resultó lógico y evidente el concluir que si en medio de un tratamiento altamente agresivo, como lo es el trasplante de médula ósea clásico o el trasplante de órganos, las células madre conservaban la habilidad de reparar tejidos, estas tendrían una mayor potencialidad reparadora si se las administraba sin dar conjuntamente quimioterapia ni ningún otro régimen inmunosupresor.

Fue clara demostración de esta hipótesis el trabajo realizado por el Dr. Bodo Strauer y su equipo de la Universidad de Dusseldorf, Alemania. Hasta el año 2007, 2.200 pacientes con distintas afecciones isquémicas cardíacas fueron tratadas en dicho centro a través de la infusión endovascular de células madre mono nucleares provenientes de la médula ósea del paciente y ninguno de estos pacientes tuvo complicaciones tóxicas de relevancia. En cambio si se observó que, dependiendo del tiempo post injuria en que se realizara la práctica, en lesiones extensas del miocardio, el tejido y la función (medida por TEP y fracción de eyección cardíaca) se incrementó hasta en un 50% del observado previo a realizar el implante celular y que esta mejoría se mantuvo en la evaluación realizadazos años más tarde. (Strauer et al, Circulation, 2003; 107: 929-934□; Strauer et al, Minerva Cardioangiol, 2009; 57 (2): 249-267).



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



Por esta razón el gobierno alemán reconoció a esta terapia como un acto médico de uso corriente y abona 30.000 euros por cada uno de estos procedimientos pues, con la simplicidad de este acto, se disminuye notablemente la lista de aspirantes a receptores de trasplantes cardíacos y de realizarse el trasplante el gobierno habría gastado al final de la vida del paciente 450.000 euros. Esta situación se torna aún más importante si se considera que la disponibilidad promedio de corazones para trasplantar es sólo del 10% de los pacientes en lista de espera.

La experiencia clínica de estas células adultas es abundante por lo que su uso puede considerarse como un mejoramiento de métodos preexistentes y, tal como lo definen el informe Belmont y la declaración de Helsinki, su uso clínico ético se encuentra plenamente justificado.

Las únicas complicaciones que han sido reportadas por estos tratamientos están relacionadas con el uso de los potentes regímenes farmacológicos que se utilizan para matar a la neoplasia y para prevenir el rechazo inmunológico del implante celular; cuando este se realiza con células que no pertenecen al mismo paciente.

Contrariamente a lo descripto en el considerando anterior sobre las células adultas en distinto estado de diferenciación y las de cordón umbilical, el uso de células madre embrionarias o el de las modificadas por ingeniería genética por el momento debe considerarse un campo nuevo y eventualmente cuestionable que aun requiere mayores estudios para que a su aplicación a humanos las Entidades Científicas aconsejen incorporarlas como de uso corriente.

En todos los casos de manipulación celular en células adultas, de cordón umbilical, embrionarias, modificadas genéticamente, etcétera, el proceso ex vivo de estas células debe realizarse bajo condiciones extremas de seguridad biológicas para prevenir tanto la contaminación del producto celular como la introducción de agentes patógenos advenedizos en el individuo receptor de las células, otras personas y el ambiente.

Por todo lo expuesto ha quedado comprobado el hecho de que la terapia celular ha reunido las condiciones de seguridad y eficiencia para constituirse en una forma terapéutica independiente y distinta de otras formas de terapia, tal como lo es la cirugía, la farmacoterapia, el trasplante de órganos y tejidos, la radioterapia y demás por lo que resulta un error pretender asimilarlas a las mismas, y valga como ejemplo que mientras la cirugía quita o repara mecánicamente lesiones orgánicas y la farmacoterapia, a través del uso de sustancias químicamente definidas, interviene puntualmente en los complejos fenómenos fisicoquímicos que ocurren en el organismo;



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



la terapia celular introduce células que por su presencia y actuar dinámico con el organismo receptor, genera un cambio biológico, dinámico y la más de las veces perdurable para, por medios naturales, curar, mitigar, prevenir o diagnosticar una enfermedad o condición patológica.

La contundencia de los hechos expuestos y a la luz de los beneficios potenciales a que puedan acceder estos pacientes sin necesidad de buscarla en otros países que ya así lo han considerado debiendo incurrir en un costo económico muchas veces inalcanzable, y remover obstáculos burocráticos para permitirles ser tratados con aplicación de estas terapias dentro de nuestro país y atendidos por sus financiadores.

The Lasker Foundation publica en Innovations Technologies en el The John Hopkins University Press 2007 los resultados después de realizar un forum donde se invitan a expertos en áreas de: Medicina, Ciencias, Ética Médica, Leyes y Sistemas Regulatorios con el Objetivo: Analizar la Práctica Clínica Innovativa. y se concluye que

DEFINE LA INNOVACIÓN, COMO UN MÉTODO USADO PREVIAMENTE, PERO CON UNA NUEVA FORMA, UNA NUEVA DOSIS O UNA COMBINACIÓN DE AMBOS, CON SUSTENTO CIENTÍFICO Y BASADO EN EXPERIENCIAS.

EN LA INNOVACIÓN, EL PACIENTE ES LA ESENCIA Y EL OBJETIVO DEL MÉDICO, Y EL DEBE DE SABER QUE SU DOCTOR VIENE TRABAJANDO CON DEDICACIÓN POR SU MEJOR INTERES.

EL COMITÉ RECHAZA, EN CONSIDERAR CADA INNOVACIÓN COMO EXPERIMENTACIÓN; POR LO CONTRARIO, INDICA QUE LOS NUEVOS TRATAMIENTOS Y PROCEDIMIENTOS QUE TIENE UNA BASE EN LA PRÁCTICA COMÚN, NO NECESITAN EXPERIMENTACIÓN, SALVO QUE SE ENCUENTRE ESTRUCTURADO COMO UN PROTOCOLO EXPERIMENTAL.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



La Gaceta Española de Salud Pública y Administración Sanitaria en el artículo publicado en 2003 por J.AMV Pons de la Agencia evaluadora de Tecnología de Barcelona Plantea lo difícil de diferenciar entre procedimientos experimentales, innovadores, establecidos.

¿Qué califica a un procedimiento como innovador?

Procedimiento INNOVADOR

BENEFICIO POTENCIAL: Presente, paciente individual y de aplicación en futuro para otros pacientes.

RENDICIÓN DE CUENTAS: Centro Asistencial y comunidad científica

RESULTADO ESPECÍFICO: Alta sospecha de beneficio

INDICACIÓN DE USO: Mejorar procedimiento habitual

DESCRIPCIÓN ESCRITA: Opcional

En lo contrario el Procedimiento EXPERIMENTAL

BENEFICIO POTENCIAL: Resultado a Futuro, y para otros sujetos enfermos

RENDICIÓN DE CUENTAS: Comité de ética y de investigación clínica

RESULTADO ESPECÍFICO: Incierto, Obligado ensayo clínico

INDICACIÓN DE USO: A determinar. Ampliable con nueva experimentación

DESCRIPCIÓN ESCRITA: Obligada, Protección



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



CONCEPTO: Un mismo procedimiento puede convertirse rápidamente de innovador a práctica estándar sin haber pasado por rigurosa evaluación.

ARGUMENTO: Debido a que sus resultados beneficiosos son tan notables y la intervención parece tan simple y segura que se introduce y difunde en forma incuestionable.

Ejemplos de Innovaciones médicas sin pasos experimentales previos son

1. Injerto de PIEL
2. Injerto de HUESO EN LESIONES ÓSEAS Y CIRUGÍA COLUMNA
3. Injertos de intestino o estomago en ESOFAGITIS GASTRICA - COLON
4. TRANSFERENCIA DEL PULGAR 1978
5. COLGAJOS EN CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA
6. SIEMBRAS ESPLÉNICAS PERITONEALES EN ESPLENECTOMÍA
7. LASER EN CIRUGÍAS TUMORALES
8. TRASPLANTE DE CORAZÓN 1967
9. TRASPLANTE DE MANO 1998
10. TRASPLANTE DE CARA 2005
11. TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA: 1914
12. TRANSPLANTE DE DEDO DE PIE A MANO 1961
13. TRANSPLANTE DE CARA Francia 2005

y ha habido INNOVACIÓN RELACIONADA CON IMPLANTE DE CÉLULAS MADRE

1. TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA: 1914
2. TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA

Thomas y Mathe, desarrollo clínico del trasplante de médula ósea.

describe la enfermedad huésped vx injerto. 1957



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



- a) Van Bekun y Vries, enfermedad huésped vs injerto 1963
- TRASPLANTE de Células Madre EN CORAZÓN en 2004
 - Publicaciones en JAMA en de terapias con células madre en Diabetes, Esclerosis múltiple 2008

En el JAMA de 2008 ,299(8) Richard Burt publica una Revisión de toda la literatura publicada sobre células madre adulta desde Enero 1997 a Diciembre del 2007

- 926 artículos publicados
- Se revisan solo 69 artículos científicos
- 854 pacientes con enfermedad autoinmune
- 1002 pacientes con infarto del miocardio
- 493 pacientes con isquemia miocárdica crónica
- 169 pacientes con enfermedad vascular periférica
- 7 registrados y estudios clínicos activos sobre tratamientos con células adultas CD33+ células madre en cardiología.

Habiéndonos referido a la INNOVACIÓN TERAPEUTICA debemos referirnos a la PRÁCTICA CLÍNICA como hecho real en la aplicación de estas nuevas terapias innovadoras

Corresponde a la relación médico paciente durante su consulta, donde se diagnóstica y se da tratamiento de acuerdo a la información obtenida durante la elaboración de la historia clínica.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



Es un acto documentado y que responde a la expresión de la formación integral del médico, en la que a sus valores éticos y morales va agregando, a lo largo de toda su vida conocimientos, habilidades y destrezas que pone al servicio del paciente.

Analicemos entonces ahora el término **EXPERIMENTACIÓN**

- Se entiende por ensayo clínico controlado a toda evaluación experimental de una terapia, a través de su administración o aplicación a seres humanos.

Consta de:

- una hipótesis a demostrar
- una fase preclínica con animales
- cuatro fases clínicas con humanos
- Cada fase tiene un objetivo diferente y responde a un objetivo diferente.

Corresponde entonces ahora definir **INVESTIGACIÓN** que es mal llamada experimentación por quines no conocen bien del tema y confunden a la opinión pública.

Investigar corresponde a la acción de analizar una acción o trabajo para descubrir algo o llegar a conclusiones para aumentar los conocimientos.

Es un proceso sistemático donde se recogen datos a partir de un plan preestablecido que, una vez interpretados, modificarán o añadirán conocimientos a los ya existentes. por lo tanto puede haber investigación con dos ramas

1. una hacia la experimentación y
2. otra hacia la innovación científica
3. que ambas terminaran después en la practica clínica



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



La Declaración de Helsinki y la DECLARACIÓN DE GINEBRA DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL Al considerar la investigación asociada a la atención médica, afirma que:

“si en el curso del tratamiento de un paciente no existen métodos profilácticos, diagnósticos o terapéuticos probados, o si existen, éstos no son efectivos.....”

el médico, con el consentimiento informado del paciente, ha de ser libre de utilizar medidas no probadas o nuevas (profilácticas, diagnósticas y terapéuticas) si, bajo su juicio clínico, ofrecen esperanzas de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento”.

Por ultimo corresponde analizar el Factor “PACIENTE” Origen y Esencia de la Medicina

Se define que un paciente tiene una enfermedad crónica, cuando esta dura más de 6 meses, cuyo fin o curación no puede preverse claramente o que no ocurrirá nunca «

Aplicaciones de Células Madre en enfermedad crónica: Infartos Cerebrales, Enfermedad de Parkinson, Esclerosis Múltiple, Insuficiencia Cardíaca Avanzada, Diabetes tipo 2, Cirrosis Hepática, Enfermedad Vasculat Periférica Avanzada, etc. Preguntas:

- ¿No es la esencia del médico, velar por la salud y bienestar del paciente?
- ¿Existiendo un tratamiento que mejore o cure al paciente, es ético dejarlo así?
- ¿Si tuviera Ud. o un familiar una enfermedad devastante, le gustaría que lo dejen así?



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



Por ultimo ya que algunos quieren seguir los conceptos del FDA de Estados Unidos la misma define

las HCTPs (Células humanas, tejidos o productos derivados) , se consideran una droga, dispositivo o producto biológico y se deberán seguir TODAS las regulaciones de la FDA.

EXCEPCIONES

- NO SE CONSIDERAN HCTPs: medula ósea mínimamente manipulada para uso homólogo, que no tenga combinaciones con otras sustancias.
- Manipulación mínima: Procesamiento que no altere las características biológicas de las células o tejidos.
- Si las HCTPs se recogen del paciente y durante el mismo procedimiento se implantan en el mismo individuo.

y por ultimo para aquellos que quieren guiarse por los conceptos de Europa a través de la EMEA - European Medicines Agency publicado en Londres, 16 Enero 2009 Doc. Ref. EMEA/14327/2009 define

El uso de Células Madre Autólogas Adultas está excluida de ser controlada, porque no se altera las características biológica ni se manipulan las células madre.

Por lo antedicho podemos concluir el **IMPLANTE DE CÉLULAS MADRE ADULTAS AUTÓLOGAS TERAPIA EFECTIVA PARA ALGUNAS ENFERMEDADES,**

NO CURA, PERO SI MEJORA LA CALIDAD DE VIDA, en mucha de ellas

NO SE PUEDE PREDECIR LA DURACIÓN DE LA MEJORA,

NO SE REQUIERE NI OBLIGA A LLEVARSE.

Por los motivos expuestos, solicito a las señoras y señores Legisladores, que acompañen con su **VOTO AFIRMATIVO** el presente Proyecto de Ley.


Alfonso Anibal Regueiro
Diputado Provincial - FPV
H. Cámara de Diputados Pcia. Bs. As.