

MÁS DE 350 EMPRESAS COMERCIALIZAN PROCEDIMIENTOS NO APROBADOS

Los tratamientos ilegales con células madre se disparan en EE UU

En Estados Unidos hay una auténtica eclosión de empresas que ofrecen tratamientos con células madre que no han sido sometidos a aprobación ni ensayo. Un estudio alerta de las consecuencias tanto para los pacientes como para el prestigio de la investigación, y urge a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) a que ponga freno al mercado ilegal.

SINC

30/6/2016 18:00 CEST



Los autores consideran muy grave que la gente tenga acceso a unas intervenciones que no están reguladas. / Fotolia

Al menos 351 empresas en Estados Unidos están comercializando tratamientos de células madre no aprobados en 570 clínicas. Estas firmas anuncian intervenciones para lesiones ortopédicas, trastornos neurológicos, enfermedades cardíacas, alteraciones inmunológicas, problemas pulmonares, lesiones de médula espinal e indicaciones cosméticas, según un artículo publicado hoy en la revista *Cell Stem Cell*.

Al menos 351 empresas en EE UU venden

directamente al consumidor tratamientos de células madre no aprobados

En este artículo, el experto en bioética de la Universidad de Minnesota Leigh Turner y Paul Knoepfler, investigador de células madre de la Universidad de California, presentan un análisis de las compañías estadounidenses que se dedican a la venta directa al consumidor de estos procedimientos.

“En casi todos los estados, las personas pueden acceder a tratamientos de células madre” dice Knoepfler. “La gente de las áreas metropolitanas más grandes solo tiene que conducir quince minutos para encontrar una clínica que ofrezca este tipo de servicios, sin tener que viajar a México o el Caribe”, destaca.

Turner y Knoepfler encontraron estos negocios a través de búsquedas por palabras clave en internet, minería de textos y análisis de contenido de páginas web. Para cada empresa, registraron el nombre de la firma, la ubicación, las direcciones de sitios web, la publicidad de tipos de células madre, y los reclamos de marketing que anuncian tratamientos con estos métodos.

Concentración en California

Entre los hallazgos clave, el informe concluye que la mayor concentración de clínicas que ofertan estos tratamientos al consumidor se encuentra en California (113 clínicas), Florida (104), Texas (71), Colorado (37), Arizona (36), y Nueva York (21).

De los procedimientos de células madre que se comercializan, el 61% de las empresas ofrece intervenciones de células derivadas de grasa y el 48% publicita tratamientos basados en médula ósea. Los anuncios de células madre pluripotentes inducidas y las embrionarias xenogénicas son raros, ofertados por una o dos empresas.



La mayor concentración de clínicas que ofrecen estos tratamientos al consumidor se encuentra en California. / Leigh Turner and Paul Knoepfler

Más de 300 de las intervenciones que se ofrecen se refieren a problemas ortopédicos. Otras están relacionadas con el dolor (150 empresas), lesiones deportivas (90), enfermedades neurológicas (80), y trastornos del sistema inmune (75).

"Es un mercado que se está expandiendo de manera espectacular ante nuestros ojos. Estábamos al tanto de este crecimiento, pero nunca imaginamos su alcance y tamaño", dice Turner.

"Debería haber un freno, pero no existe. ¿Dónde están los organismos reguladores y cómo ha aparecido toda esta industria en un país donde se supone que las intervenciones basadas en células madre y los dispositivos médicos que los producen han de ser regulados por la [FDA](#)?", se pregunta el experto.

Turner y Knoepfler –autor del blog [The Niche](#)– comenzaron a sospechar de un aumento en las clínicas de células madre en EE UU cuando las preguntas de los lectores dejaron de referirse a tratamientos en el extranjero y empezaron a inquirir sobre tratamientos en el país.

"Debería haber un freno a este mercado, pero no existe. ¿Dónde están los organismos reguladores?", se preguntan los autores

Inacción de la FDA

Al investigar sobre el perfil de las personas que dirigen estas clínicas, los autores encontraron que no solo se trataba de cirujanos cosméticos y o naturópatas. También descubrieron que los 'pioneros' de esta industria estaban entrenando a otros a hacer lo mismo. "No está claro si las autoridades federales –particularmente la FDA– y los consejos médicos son conscientes del alcance del problema o están tomando medidas mínimas para ejercer un control de la propagación de este tipo de empresas", señalan.

"Desde 2009 hasta la actualidad, estas firmas han entrado en el mercado de forma rutinaria y han hecho marketing diciendo que pueden tratar entre 30 y 40 enfermedades con células madre sin que nadie haya adoptado medidas regulatorias significativas", dice Turner.

El investigador considera muy grave que la gente tenga acceso a unas intervenciones que no son seguras, ya que no han sido ensayadas ni aprobadas.

Una desventaja adicional es que los pacientes que hayan optado por estos tratamientos ilegales con células madre disminuyen sus posibilidades de ser clasificados para los ensayos clínicos aprobados por la FDA, que cumplan con las regulaciones federales. "Esto será una pérdida para la investigación en este ámbito", subraya.

Por su parte, Knoepfler opina que esta explosión de negocios ilegales pueden contribuir a desacreditar la investigación con células madre ante la opinión pública.

Referencia bibliográfica:

Turner and Knoepfler: "Selling Stem Cells in the USA: Assessing the Direct-to-Consumer Industry". *Cell Stem Cell* (30 junio, 2016)

Derechos: **Creative Commons**

TAGS

CÉLULAS MADRE | TRATAMIENTO | EMPRESAS | NEGOCIO | REGULACIÓN |
FDA | FRAUDE |

Creative Commons 4.0

Puedes copiar, difundir y transformar los contenidos de SINC. [Lee las condiciones de nuestra licencia](#)