



9.09.2019

Do:

**Krajowa Rada Transplantacyjna**

**przy Ministrze Zdrowia**

Zwracamy się do Państwa w związku z aktywnością instytucji medycznych oferujących odpłatnie terapie z wykorzystaniem tzw. komórek „macierzystych”, czyli komórek, którym przypisuje się zdolności regeneracji tkanek i leczenia chorób bez wystarczających podstaw biologicznych i medycznych.

W świetle aktualnej wiedzy naukowej, wyrażonej stanowiskiem *International Society for Stem Cell Research* (dokument z dnia 16 maja 2016 roku (1) oraz oświadczenie z dnia 20 czerwca br. (2)), oprócz kilku ściśle zdefiniowanych, uzasadnionych i przynoszących efekty zastosowań komórek macierzystych (macierzyste komórki krwiotwórcze w chorobach krwi; komórki rąbkowe w regeneracji rogówki; komórki macierzyste skóry w leczeniu ciężkich oparzeń), inne oferowane zabiegi, w szczególności z wykorzystaniem komórek arbitralnie określanych jako „macierzyste” (np. komórki z galarety Whartona sznura pępowinowego, komórki izolowane z tłuszczu) czy też zastosowanie komórek krwi pępowinowej w chorobach niehematologicznych, nie mają potwierzonego efektu terapeutycznego i ponadto mogą być niebezpieczne dla pacjentów. Tym samym nie ma podstaw do oferowania takich usług odpłatnie. Należy w szczególności zaliczyć do nich podawanie komórek „macierzystych” w ciężkich schorzeniach, jak np. stwardnienie zanikowe boczne, postępująca utrata wzroku czy też ciężkie schorzenia dziecięce, takie jak autyzm, padaczka, rozszczep kręgosłupa czy mózgowy paraliż dziecięcy oraz wiele innych. Niepokój budzi długa lista chorób, dla których w Polsce zastosowano i oferuje się zabiegi z wykorzystaniem komórek z krwi pępowinowej, komórek izolowanych ze sznura pępowinowego czy z tłuszczu (lista dotychczasowych podań dostępna na stronie internetowej Polskiego Banku Komórek Macierzystych (3)). Wysoko odpłatne zabiegi oferowane są przez firmy takie jak Instytut Terapii Komórkowych w Olsztynie (4), Regenmed w Krakowie (5), Żagiel w Lublinie (6) czy Klara w Częstochowie (7), a także inne.

Działalność komercyjnych zakładów medycznych oferujących komórki „macierzyste” powinna być w naszej ocenie przedmiotem szczególnej troski Krajowej Rady Transplantacyjnej oraz innych instytucji odpowiedzialnych za nadzór nad bezpieczeństwem i zgodnym z prawem stosowaniem eksperymentalnych terapii.

W obliczu zgłaszanych coraz częściej dramatycznych efektów ubocznych, takich jak rozwój guzów czy utrata wzroku u pacjentów poddanych takim nieuprawnionym terapiom (8), decyzji podejmowanych przez Food and Drug Administration (9), sądy amerykańskie i kanadyjskie (10), w naszej ocenie konieczne są jednoznaczne i zdecydowane działania odpowiednich organów w Polsce,



które powstrzymają tego rodzaju praktyki, oferowane jako odpłatne lecznicze eksperymenty medyczne.

W imieniu Komitetu Biotechnologii PAN wyrażamy gotowość do współpracy z Krajową Radą Transplantacyjną, Ministerstwem Zdrowia i lokalnymi komisjami bioetycznymi w akcji edukacyjnej oraz informacyjnej a także w ocenie merytorycznej podejmowanych prób eksperymentalnych terapii komórkowych.

W imieniu Komitetu Biotechnologii PAN

prof. dr hab. Tomasz Twardowski

przewodniczący Komitetu

prof. dr hab. Józef Dulak

członek Prezydium

Cytowane dane źródłowe:

1. <http://www.isscr.org/docs/default-source/all-isscr-guidelines/guidelines-2016/isscr-guidelines-for-stem-cell-research-and-clinical-translationd67119731dff6ddb37cff0000940c19.pdf?sfvrsn=4>
2. <https://www.closerlookatstemcells.org/patient-resources/how-to-report-false-marketing-claims-and-adverse-events-from-clinics-offering-unapproved-stem-cell-therapies>
3. <https://www.pbkm.pl/o-nas/zestawienie-leczonych-pacjentow>
4. <https://www.itkemd.pl>
5. <https://regenmed.pl>
6. <https://zagiemed.pl>
7. <http://www.cm-klara.pl>
8. Kuriyan AE et al.. Vision loss after intravitreal injection of autologous "stem cells" for AMD. N Engl J Med. 2017 Mar 16;376(11):1047-1053. doi: 10.1056/NEJMoa1609583.
9. <https://ipsccell.com/2019/05/fda-cautions-r3-stem-cell-50-stem-cell-clinic-affiliates>
10. <https://ipsccell.com/2019/07/regulators-in-canada-order-dozens-of-stem-cell-clinics-to-stop/>

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia
2. Poltransplant
3. Prezes Polskiej Akademii Nauk
4. Dziekan Wydział II PAN
5. Rzecznik Praw Pacjenta
6. Lokalne komisje bioetyczne