



## **DECLARACIÓN DE LA REUNIÓN CONSULTIVA DE ASESORAMIENTO EN MATERIA DE XENOTRASPLANTE**

Ginebra, 18 a 20 de abril de 2005

### **Xenotrasplante: Esperanzas y preocupaciones**

El xenotrasplante es el tratamiento adecuado para numerosas enfermedades graves, pero su aplicación está muy restringida debido a la escasez de células, tejidos y órganos humanos. El xenotrasplante es una solución potencial. Se lo define como el trasplante, la implantación o la perfusión, en un receptor humano, de células, tejidos u órganos humanos xenogénicos vivos, de líquidos orgánicos, células, tejidos u órganos humanos que hayan tenido contacto *ex vivo* con esos materiales xenogénicos vivos.

Si bien los animales son una fuente potencial de células, tejidos u órganos vivos de alta calidad fácilmente disponibles para trasplantes, es preciso superar tres problemas, a saber, el funcionamiento fisiológico inadecuado, el rechazo del injerto, y el riesgo de transmisión de una enfermedad infecciosa grave y/o nueva al receptor humano. Algunas enfermedades muy graves, entre ellas el SIDA y el SRAS se han originado en animales, y los virus se han transmitido a través de xenotrasplantes realizados con materiales de primates no humanos. Hasta el presente no se ha demostrado científicamente que el xenotrasplante realizado con material de otros animales, entre ellos el cerdo, pueda provocar enfermedades infecciosas. No obstante, el xenotrasplante conlleva un riesgo potencial de que esas enfermedades se desarrollen en algún momento. Tales enfermedades pueden suponer un riesgo importante, no sólo para el receptor, sino también para el público en general, porque podrían propagarse, incluso a través de las fronteras nacionales.

El xenotrasplante eficaz de órganos podría beneficiar a muchas personas. Además, el xenotrasplante de tejidos y células podría utilizarse para el tratamiento de enfermedades tales como la diabetes y ciertos trastornos degenerativos. Algunas formas de xenotrasplante ya se están poniendo en práctica, por ejemplo, en el tratamiento de quemaduras graves con cocultivos de células cutáneas humanas y de ratones. Los recientes adelantos en materia de xenotrasplantes, particularmente con la utilización de cerdos, podrían posibilitar próximamente la realización de más ensayos de nuevas formas de xenotrasplante. Se han realizado considerables esfuerzos para mejorar la eficacia y minimizar los riesgos. No obstante, se requieren más estudios preclínicos antes de que puedan aprovecharse los numerosos beneficios potenciales de xenotrasplante.

Por otra parte, algunas prácticas de xenotrasplante son motivo de inquietud. Por ejemplo, se están inyectando células animales para lograr, supuestamente, el «rejuvenecimiento», o dispensar «tratamientos», de eficacia no demostrada, para diversas enfermedades y trastornos. En esas prácticas no reglamentadas se han utilizado numerosos tipos de células animales sin prestar mucha atención a la calidad, seguridad o eficacia. Tales prácticas suponen riesgos de infecciones y de salud pública inaceptables, y consiguientemente no se deberían permitir.

Los xenotrasplantes conllevan riesgos potenciales para la salud pública de todos los Estados Miembros, debido a la libertad de circulación de que disfrutaban las personas. En mayo de 2004, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA57.18, en la que insta a los Estados Miembros «a que únicamente permitan los trasplantes xenogénicos si éstos están sometidos a un control reglamentario nacional y a mecanismos de vigilancia eficaces supervisados por las autoridades sanitarias nacionales». La resolución también pide al Director General de la OMS que apoye a los Estados Miembros en el desarrollo y la reglamentación de xenotrasplantes.

A fin de aplicar la resolución, se alienta a los Estados Miembros a que:

- elaboren un registro de las prácticas de xenotrasplante en el país;
- permitan los xenotrasplantes sólo si existe un sistema reglamentario eficaz. Los procedimientos se deberían reglamentar en proporción a los riesgos identificados y con miras a minimizar los riesgos y mejorar la seguridad y la eficacia;
- se cercioren de que sus organismos de reglamentación evalúen apropiadamente los riesgos y los potenciales beneficios de cualesquiera ensayos o procedimientos clínicos, antes de otorgar una autorización; los eventuales beneficios deberán estar avalados por pruebas científicas obtenidas a través de estudios preclínicos apropiados;
- aseguren la aplicación de normas reglamentarias concernientes a:
  - la cría de animales y la utilización de fuentes animales exentas de organismos patógenos específicos procedentes de animales criados en aislamiento;
  - la autorización de los procedimientos, la aprobación ética para los ensayos clínicos y los procedimientos de consentimiento;
  - la educación de los pacientes; los contactos íntimos; y los profesionales de la salud, incluidos los del sector de salud pública;
  - la gestión de calidad de los procedimientos de xenotrasplante, incluidas las pruebas de laboratorio; y
  - el control de los resultados;
- velen por que existan sistemas eficaces de vigilancia destinados a identificar y gestionar situaciones que entrañen un peligro potencial para la salud pública. Deberían notificarse a la OMS cualesquiera problemas importantes de salud pública;
- aseguren la transparencia en las actividades de xenotrasplante; y
- promuevan la sensibilización del público.

En el sitio web [www.who.int/transplantation/xeno](http://www.who.int/transplantation/xeno), de la OMS, se ofrece orientación sobre los xenotrasplantes y su reglamentación eficaz. Además, se facilitan enlaces con otros sitios web pertinentes y, próximamente, se proporcionará orientación más detallada.