

Histórico acuerdo entre **Médicos y Pacientes**

**Big Data
y Biomedicina**

**El Senado pide un pacto
por la I+D+i**



sartorius stedim
biotech

Connect Upstream

=

Sartorius Stedim Biotech

Integrated Upstream Platform - From Cell Line to Manufacturing

Sartorius Stedim Biotech has come up with the first fully integrated upstream platform: It connects a top-performing expression system with outstanding equipment and process control for the rapid development and scale-up of robust, high-titer commercial manufacturing processes. www.connect-upstream.com



Speed to Clinic

Increased Titers

Quality by Design

Robust Production



A propósito de médicos y pacientes

Querido lector,

En este número de BIOTECH MAGAZINE que puede descargar íntegro desde nuestra web (www.biotech-magazine.es), al igual que los anteriores, abordamos una serie de cuestiones de interés y actualidad como es el compromiso de un ministro, el de Hacienda, Cristóbal Montoro, de no gravar con el IRPF a los profesionales de la biomedicina que acuden a congresos y reuniones científicas, nacionales e internacionales, invitados por la industria farmacéutica. El argumento es que se trata de formación. Pero son muchos los escépticos que no se han tomado en serio este acuerdo suscrito entre el ministro Montoro y el presidente de la Organización Médica Colegial (OMC), Serafín Romero, en el sentido de que el Ministerio de Hacienda modifique el reglamento del IRPF para que quede claro que "los cursos de formación del personal sanitario, financiados por empresas" ni tributan ni van a tributar como renta, lo que se aplica a los congresos médicos pagados por la industria farmacéutica.

Y quizás tengan razón. Porque se trata de una propuesta inicial del partido Ciudadanos, a través de una iniciativa legislativa aprobada en ese sentido por el Congreso de los Diputados. Y Ciudadanos, ahora, es socio del Partido Popular que sostiene al Gobierno de Mariano Rajoy. Pero mañana pueden ocurrir muchas cosas sí, jurídicamente, no se deja muy claro el extremo que ha publicitado el ministro Montoro.

Puede ganar las elecciones otro partido que es contrario a esto, por lo que quizás haya que añadir alguna norma más en la Ley General de Sanidad o en la futura de las profesiones sanitarias. De lo contrario los médicos estarían en la cuerda floja. Son muchas las Asociaciones Científicas que agrupan a profesionales biomédicos de diversas disciplinas, así como Colegios provinciales de Médicos, que van a unir recursos para que expertos jurídicos aclaren esta situación. Y todo ello sin olvidar la Ley de Protección de Datos ...

Otro tema de interés social que explicamos pormenorizadamente es el histórico acuerdo que han suscrito, de momento, ocho Sociedades Científicas y once Asociaciones de Pacientes sobre medicamentos biológicos originales y biosimilares. Entre los puntos de esta declaración destaca el debate en torno a estos fármacos que debería estar más abierto a la participación de médicos y pacientes y habría de centrarse en implantar aquellas garantías que sean precisas para conseguir que con los tratamientos se obtengan los mejores resultados en salud. Estas garantías deberían ser la cuestión básica y no los medicamentos biológicos, tanto originales como biosimila-

res, puesto que está fuera de toda duda la seguridad, la calidad y la eficacia de todos ellos, una vez autorizados por la Agencia Europea del Medicamento. En este sentido, el Acuerdo también subraya que si se cambiase el medicamento biológico prescrito por el médico por otro y ese cambio se impusiera de modo automático al paciente, sin informarle y marginando al clínico, estaríamos ante un grave retroceso, que conduciría a la deshumanización de la Sanidad. Para concluir con este tema no puedo por menos que mencionar otro de los puntos: Los derechos de los pacientes y de los médicos podrían verse lesionados por decisiones administrativas (circulares, protocolos) o acuerdos de Comisiones autonómicas y hospitalarias, que impidiesen o dificultasen la prescripción de biológicos. En particular, debería velarse por que los acuerdos de Comités autonómicos y hospitalarios se atengan a los criterios fijados por la EMA, la AEMPS, en los IPT o las decisiones de financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Cambiando de tercio, en este número de BIOTECH MAGAZINE incluimos otro debate que nos afecta y que, desde hace poco tiempo, está calando en la sociedad: el Big Data y la Biomedicina. Los analistas coinciden en señalar que el Big data va a mejorar mucho la sanidad, por ejemplo en el diagnóstico y en el tiempo de respuesta. A fin de cuentas, lo que hace es procesar y relacionar muchísima información en muy poco tiempo para obtener resultados y dar una respuesta (el médico por ejemplo). Posteriormente, el cómo se procese dicha información en cada Comunidad Autónoma, hospital o país es otra cosa y, por tanto, los resultados serán distintos. Así habrá unas Comunidades autónomas más eficientes que otras. En este punto también tenemos que ser capaces de contagiar ideas y de invertir en personas, además de financiar proyectos excelentes en innovación.

Ya por último informamos del acuerdo aprobado por el Senado, por el que se insta al Gobierno a impulsar un pacto nacional por la I+D+i, para alcanzar un objetivo de inversión pública y privada del 2 por ciento del PIB para el año 2020. Con este fin el sector público estatal está dispuesto a ejecutar el cien por ciento de las consignaciones presupuestadas por este concepto siempre que haya solicitudes que alcancen el límite presupuestado. Asimismo realizará los esfuerzos necesarios para incrementar los recursos dirigidos a innovación y a la I+D+i, recuperando como objetivo estratégico alcanzar una inversión pública y privada en torno al 3 por ciento del PIB en el horizonte temporal 2020-2030.

sumario

NÚMERO 32

6

PACTO NACIONAL POR LA I+D+I

El Senado en sesión plenaria ha aprobado por 217 votos a favor y 39 abstenciones, una Moción del Grupo Popular, por la que se insta al Gobierno a impulsar un Pacto Nacional por la I+D+i. El objetivo es alcanzar una inversión pública en el año 2020 del 2% del Producto Interior Bruto (PIB). Es la primera vez que socialistas y Podemos, junto con los nacionalistas vascos y Esquerra Republicana votan a favor de una moción popular.

BM

22

ENTREVISTA CON ADRIANA TERRÁDEZ

Adriana Terrádez dirige BioSequence, el único laboratorio en España que realiza análisis genómicos avanzados para todo tipo de cáncer. En esta empresa llevan a cabo estudios genómicos que ayudan a personalizar el tratamiento de los pacientes con cáncer. Estudian individualmente a cada paciente, para ofrecer soluciones adaptadas a sus características. “Nuestro objetivo - explica - es ayudar a encontrar la prueba genética más adecuada para cada paciente de manera coste-efectiva. Para ello utilizamos las más avanzadas tecnologías genómicas”

SILVIA MARTIN DE CÁCERES

26

RECLAMAN LA ESPECIALIDAD DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS

La Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) celebró su XXI Congreso Nacional en Málaga, donde más de 1.300 profesionales de distintas disciplinas abordaron los retos en la infección del paciente inmunodeprimido, el impacto del uso de antimicrobianos en la selección y diseminación de resistencias bacterianas, la endocarditis infecciosa y del VIH/Sida, hepatitis, novedades en las estrategias de vacunación e infecciones emergentes. Los asistentes reclamaron la especialidad médica de enfermedades infecciosas.

FJG

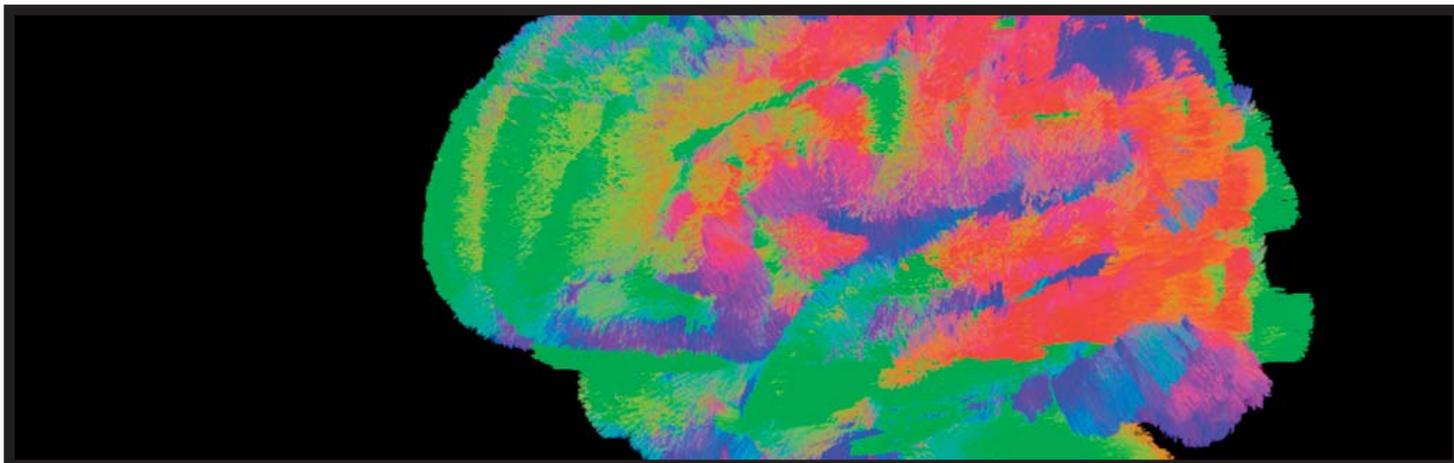
38

LA AMENAZA DE LA GRIPE

De la gripe aviar se venía hablando desde que en 2003 se detectó en Corea del Norte el primer brote de gripe H5N1. En España todo comenzó en el verano de 2006 en un idílico paisaje, los humedales de Salburua, Vitoria. Un somormujo lavanco aparece muerto y se confirma el primer caso de gripe aviar H5N1 en territorio español. Comienza a expandirse el temor en todos los medios, no en vano los casos en humanos (todos en Asia) tenían entonces una letalidad cercana al 60%, aunque no se había confirmado aún ningún caso de transmisión persona-persona.

PEDRO ALSINA





3 EDITORIAL	34 TRIBUTACIÓN
26 BIG DATA	40 ENTREVISTA CON ROI VILLAR
30 PACTO POR LA CIENCIA	44 INTOXICACIÓN POR ATÚN
	43 NOTICIAS

BIOTECH MAGAZINE

EDITOR

JUAN MANUEL SÁEZ DE LA CALLE

DIRECTOR

JOSÉ MARÍA FERNÁNDEZ - RÚA

COMITÉ CIENTÍFICO

VICENTE CARREÑO GARCÍA
RICARDO PALACIOS
ALEJO ERICE CALVO SOTELO
MANUEL GONZÁLEZ BARÓN
FRANCISCO VILLAREJO,
HUGO LIAÑO,
VICENTE JIMÉNEZ
BASILIO MORENO
LUIS MIGUEL RUILOPE
LUIS VALENCIANO,
MIQUEL VILARDELL TARRÉ,
FÉLIX LÓPEZ ELORZA,
FRANCISCO ZARAGOZÁ.

COORDINADORA DE REDACCIÓN

SILVIA MARTÍN DE CÁCERES

REDACTORES Y COLABORADORES

IGNACIO ARA
MANUEL NAVARRO

MAQUETACIÓN E ILUSTRACIONES

MANUEL NAVARRO RUIZ

REDACCIÓN

AVENIDA ADOLFO SUÁREZ 14, 2ºB
28660 BOADILLA DEL MONTE
MADRID.
TFNO.: 916323827
FAX: 916332564

PUBLICIDAD

IGNACIO SÁEZ

EDITA

PUBLICACIONES
INFORMÁTICAS MKM



NOTA DE LA DIRECCIÓN: Los artículos de opinión publicados en Biotech Magazine reflejan únicamente posturas personales de sus autores. La opinión de Biotech Magazine se expresa sólo en los editoriales.

Tema de portada

Médicos y pacientes acuden a tratamientos con biológicos



Merdan por primera vez biológicos y biosimilares



Las once Organizaciones de Pacientes y las ocho Sociedades Científicas, que suscriben esta Declaración y que fueron convocadas por la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP), han debatido en dos encuentros las garantías de los tratamientos con medicamentos biológicos originales y biosimilares, su incidencia en el sistema público sanitario y las expectativas que con ellos se han abierto para los pacientes y para los médicos, dados sus positivos efectos para hacer frente con éxito a enfermedades que, hasta hace poco, eran graves o mortales.

FIRMA Y FOTOS: BM

Esta declaración conjunta ha sido suscrita por : Santiago Alfonso (Acción Psoriasis); José Luis Llisterrri (SEMERGEN); José Luis Andréu (SER); Pascual Marco (SEHH); Cristina Avendaño (SEFC); Miguel Martín (SEOM); José Luis Baquero (FEP); Aureliano Ruiz (FEDE); Begoña Barragán (GEPAC); Esther Sabando (POP); Antonio Bernal (AGP); Roberto Saldaña (ACCU); Fernando Carballo (FACME); Conxita Tarruella (EME); Óscar Fernández (SEN); Antonio Torralba (ConArtritis); Daniel-Aníbal García (FEDHEMO); Antonio Torres (SEMG) y Joaquín Hinojosa (SEPD). Como director de los dos encuentros actuó Julio Sánchez Fierro y como secretario técnico Jorge Fernández-Rúa Mateo.

Así, en el citado documento se reclaman las siguientes garantías:

1. La humanización es un principio inspirador de la política sanitaria, que también habría de aplicarse siempre en los tratamientos con biológicos.

2. El debate en torno a los medicamentos biológicos originales y biosimilares debería estar más abierto a la participación de médicos y pacientes y habría de centrarse en implantar aquellas garantías que sean precisas para conseguir que con los tratamientos se obtengan los mejores resultados en salud. Estas garantías deberían ser la cuestión básica y no los medicamentos biológicos, tanto originales como biosimilares, puesto que está fuera de toda duda la seguridad, la calidad y la eficacia de todos ellos, una vez autorizados por la EMA.

3. Si se cambiase el medicamento biológico prescrito por el médico por otro y ese cambio se impusiera de modo automático al paciente, sin informarle y marginando al clínico, estaríamos ante un grave retroceso, que conduciría a la deshumanización de la Sanidad.

4. La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) es un objetivo de interés común para pacientes, médicos y administraciones sanitarias. Pero la sostenibilidad no debería reducirse a su dimensión económica ni a que, como consecuencia de ella, se adoptasen meras políticas de precios, que minusvalorasen los resultados en salud y no considerasen otros costes directos e indirectos (número de ingresos y reingresos hospitalarios, mayor o menor duración de los procesos asistenciales, gastos por cuidados a cargo de las familias, gasto en prestaciones por incapacidad temporal, sufrimiento personal y familiar, etc.).

5. Tampoco serían aceptables políticas que llegasen a convertir el principio de coste/eficiencia en un argumento sistemático para implantar recortes generalizados en el acceso de los pacientes a los medicamentos biológicos.

6. Partiendo de que es necesario asumir los costes de la calidad, es conveniente tratar de reducirlos, para lo cual es indispensable fomentar la

competencia entre biológicos originales y biosimilares. Ello permitiría generar ahorros y así contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario, además de posibilitar la extensión de los tratamientos innovadores.

7. También sería conveniente disponer de indicadores fiables sobre resultados en salud. Entre las mejores herramientas al efecto hay que destacar los registros de pacientes, que, a día de hoy, están pendientes de regulación. En otro orden de cosas, también sería importante que se garantice que el paciente sea parte activa en la investigación y desarrollo de medicamentos biológicos originales y biosimilares.

8. Los medicamentos biosimilares y la competencia en precios son hechos positivos desde el punto de vista económico para el SNS. La introducción de aquéllos, por razones clínicas, debería ser gradual y producirse bajo el control de los médicos y de acuerdo con el paciente informado y empoderado tanto a efectos de iniciación como de continuidad de los tratamientos. Al médico y al paciente debe corresponder la decisión en última instancia.

9. Algunas medidas administrativas podrían interferir seriamente en el normal desarrollo de la relación entre médico y paciente; una relación en la que se generan derechos y obligaciones reconocidos, especialmente protegidos por el Convenio Internacional de Derechos Humanos y Biomedicina de 1997, así como por la Ley 41/2002, Básica de Autonomía del Paciente.

10. Los derechos de los pacientes y de los médicos podrían verse lesionados por decisiones administrativas (circulares, protocolos) o acuerdos de Comisiones autonómicas y hospitalarias, que impidiesen o dificultasen la prescripción de biológicos. En particular, debería velarse por que los acuerdos de Comités autonómicos y hospitalarios se atengan a los criterios fijados por la EMA, la AEMPS, en los IPT o las decisiones de financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

11. Quienes con acuerdos o decisiones sustituyan al médico en su función prescriptora deberían asumir las responsabilidades legales que pudieran derivarse de eventuales efectos adversos.

12. Debe respetarse la prescripción por denominación comercial, tal y como exigen la normativa comunitaria y la española, siendo necesario aplicar en los tratamientos criterios estrictos en materia de farmacovigilancia y de trazabilidad.

13. Aunque la legislación vigente prohíbe sustituir un biológico por otro, salvo autorización del médico, esta prohibición no siempre se respeta. Así podría suceder si se aplicase la llamada "intercambiabilidad automática o masiva" o la "prescripción por ordenador". Por otra parte, hay quienes ponen en cuestión la

Orden SCO/2874/2007 y la Nota Técnica de la AEMPS de 24 de abril de 2009, por lo que es urgente que las Autoridades Sanitarias pongan fin a esta situación, velando por el cumplimiento efectivo de la ley y que se clarifique que la no sustitución se ha de aplicar también en el ámbito hospitalario.

14. Hay que rechazar que mediante circulares o instrucciones administrativas se impongan, a partir de una fecha, cambios generalizados y automáticos de medicamentos biológicos sin tener en cuenta la necesidad de garantizar la continuidad de los tratamientos en curso. Mantener a un paciente estable requiere constancia y cuesta mucho esfuerzo. Por ello, no sería admisible que se le cambiase el tratamiento en base a meros criterios economicistas,

poco sensibles a los resultados en salud y a la calidad de vida del paciente. Si un tratamiento obtiene la respuesta clínica esperada, no debería imponerse un cambio. Es fundamental adaptar, en todo caso, el tratamiento al paciente de una forma personalizada.

15. En un sistema sanitario moderno es fundamental un paciente empoderado, en la línea que plantea la Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS 2015-2020. En consecuencia, el paciente debe ser parte activa del tratamiento, así como conocer bien sus derechos y obligaciones y compartir objetivos y estrategias con el médico. Y, en su caso, denunciar, al igual que el médico, irregularidades o problemas que pudieran producirse. En este mismo sentido, sería aconsejable que las Organizaciones de Pacientes y las Sociedades Científicas que comparten responsabilidades, fortalezcan su trabajo conjunto, de modo que, si se detectaran posibles irregularidades o problemas, deberían denunciarlos con apoyo mutuo.

16. La política de las Administraciones Sanitarias sobre formación de los médicos en materia de biológicos adolece de un notorio déficit, lo que acaba perjudicando la calidad asistencial. Sería también importante fortalecer las capacidades comunicativas con estos pacientes, que padecen enfermedades graves o mortales.

17. En línea con la Declaración de Lisboa de la Asamblea Médica Mundial, debe garantizarse que el ejercicio de la función prescriptora del médico se lleva a cabo en las condiciones adecuadas, así como su facultad de valoración a la hora de decidir sobre la opción terapéutica más conveniente para cada paciente. De este modo, se evitarán problemas de competencias, además de inequidades para los pacientes.

18. Sería necesario que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad aprobase cuanto antes unas reglas específicas, claras y rigurosas, sobre la intercambiabilidad, dando cumplimiento al mandato de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (artículo 89.5).

Estas reglas, al igual que sucede en otros países de nuestro entorno, habrían de garantizar que el paciente ha sido informado por el médico y que se aplican medidas apropiadas sobre monitorización, trazabilidad y farmacovigilancia.

19. Habría que poner fin a la diversidad de políticas sobre medicamentos biológicos originales y biosimilares, desarrolladas por algunas CCAA, ya que están dando lugar a inequidades en la atención sanitaria y socio-sanitaria para los pacientes según el lugar donde residan.

20. Dado que buena parte de las enfermedades graves pasan a ser crónicas gracias a los medicamentos biológicos originales y biosimilares, es preciso reforzar la posición estratégica de la Atención Primaria, a fin de garantizar la continuidad de los tratamientos con estos medicamentos, así como su farmacovigilancia y trazabilidad. Las Organizaciones de Pacientes y las Sociedades Científicas quieren dejar especial constancia de su agradecimiento a la UIMP por la convocatoria y facilidades para celebrar los Encuentros de Médicos y Pacientes sobre medicamentos biológicos. Asimismo, se acuerda invitar a las Organizaciones de Pacientes y Sociedades Científicas que así lo deseen, a adherirse a la presente Declaración Conjunta. Su contenido será trasladado al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y a las Comunidades Autónomas a efectos de obtener su apoyo, y a los Grupos Parlamentarios, con el fin de impulsar las propuestas y planteamientos aquí recogidos a través de una PNL.

Si un tratamiento
obtiene la respuesta
clínica esperada, no
debería imponerse
un cambio. Es
fundamental
adaptar, en todo
caso, el tratamiento

Medicamentos Biológicos: Un acuerdo histórico

Los medicamentos biológicos son uno de los principales signos de identidad de la Sanidad del siglo XXI. Representan el 50% del gasto farmacéutico hospitalario, pero todo apunta a que este porcentaje se verá ampliamente superado. Es cierto que la expansión de los medicamentos biológicos está contribuyendo a que se logren grandes avances frente a enfermedades que hasta hace poco eran mortales y graves y también lo es que estos fármacos innovadores abren un horizonte positivo para los pacientes y ponen a disposición de los clínicos un arsenal terapéutico más eficaz. Pero también es verdad que la sostenibilidad económica del sistema sanitario exige tener muy presentes criterios de eficiencia en su manejo.

Lamentablemente hay quienes identifican eficiencia con una indisimulada política de barreras burocráticas y de recortes en la prescripción.

TEXTO: JULIO SANCHEZ FIERRO



Los recortes, que algunos defienden por razones económicas, consisten, sobre todo, en imponer cambios en los tratamientos farmacológicos prescritos cuando estos vayan a ser instaurados o en impedir su continuidad, sustituyéndolos por fármacos biológicos más baratos y ello a pesar de que su estructura molecular, las técnicas de producción utilizadas o sus mecanismos de acción no sean los mismos.

Es arriesgado plantear la sustitución automática del biológico prescrito por otro más barato o propiciar la intercambiabilidad "masiva" o generalizada. Además de arriesgado, no resultaría aceptable desde el punto de vista de una adecuada clínica, ya que tales medidas implican arrinconar la facultad de prescripción del médico y marginar la voluntad y circunstancias personales de cada paciente, que, a tenor del Convenio Internacional de Derechos humanos y biomedicina (1997), tiene derecho a estar informado sobre todo aquello que afecte a su salud, así como a otorgar o no su consentimiento.

Con carácter general, los Estados Miembros de la Unión Europea no admiten la sustitución automática ni la intercambiabilidad generalizada, aunque mantienen criterios más i menos flexibles en el momento de instaurar el tratamiento, pero dejando a salvo el criterio del clínico.

En España la sustitución automática esta prohibida desde 2007, pero la intercambiabilidad (como facultad del medico y no como característica del fármaco) sigue pendiente de regulación, lo que está generando no pocas disfunciones y problemas, agravados por la falta de equidad en las decisiones de algunas Comunidades Autónomas.

Para tratar de impulsar las soluciones y tratar de que estas caminen en la buena dirección se han reunido Sociedades Científicas y Asociaciones de Pacientes, habiendo alcanzado un amplio y detallado Acuerdo, que no tiene precedentes en la Unión Europea.

En efecto, los días 29 de marzo y 26 de abril de 2017, convocadas por la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP), tuvieron lugar sendas reuniones en las que representantes de 19 Organizaciones de Pacientes y de Sociedades Científicas debatieron en torno a los medicamentos biológicos originales y biosimilares, su proyección en el Sistema Nacional de Salud.

Como resultado de estos encuentros se ha aprobado una Declaración Conjunta, que se fundamenta, entre otros principios, en la humanización del sistema sanitario, en el tratamiento personalizado, en el empoderamiento del paciente, en la equidad en el acceso a los medicamentos biológicos, en la prescripción y dispensación en función del juicio clínico caso a caso, así como en el respeto del contenido básico, protegido por la ley, que tiene la relación entre médico y paciente.

En función de todo ello, la Declaración Conjunta incluye 20 líneas de actuación, que, a su vez, incorporan las necesarias garantías para lograr su efectividad.

Dichas garantías se traducen en derechos, deberes y responsabilidades, que tienen su base en la Constitución Española, en la Ley Básica de Autonomía del Paciente y en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, entre otras disposiciones legales. Como garantías principales cabe destacar las siguientes:

Para los pacientes:

1. Garantía de acceso, en condiciones de igualdad territorial, a los tratamientos con los medicamentos más adecuados para hacer frente a su enfermedad.
2. Garantía de que no se les impondrá ni se les cambiará un tratamiento con biológicos originales o biosimilares sin ser informados y/o al margen del criterio de su médico.
3. Garantía de que continuarán con sus tratamientos si están obteniendo la respuesta clínica esperada y está resultando efectivo.

Para los médicos:

1. Garantía de que de que se respetará su valoración clínica y su prescripción, asegurando que no se producirá una sustitución del tratamiento prescrito sin el consentimiento del prescriptor.
2. Garantía de que su función prescriptora no se verá condicionada por circulares, protocolos, guías o acuerdos de Comités que, bajo el argumento del coste/eficacia, impongan de modo generalizado sustituciones o cambios de medicamentos biológicos.
3. Garantía de que recibirán de la Administración la formación necesaria sobre uso de medicamentos biológicos.

Para ambos:

1. Garantía de que la prescripción se efectuará por denominación comercial, como exigen las normas comunitarias y españolas.
2. Garantía de que no se producirá una sustitución en la dispensación, sin conocimiento del paciente y/o sin consentimiento del médico prescriptor
3. Garantía de que se aplicará con criterios estrictos las normas sobre trazabilidad y farmacovigilancia.
4. Garantía de que se regule la intercambiabilidad, desarrollando el artículo 89.5 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, definiéndola como práctica médica que requiere para su ejercicio información y consentimiento del paciente, monitorización de los tratamientos, trazabilidad y farmacovigilancia.
5. Garantía de mutuo apoyo de las Organizaciones de Pacientes y de las Sociedades Científicas en caso de reclamaciones por irregularidades o problemas relacionados con la utilización de los medicamentos biológicos.
6. Garantía de que las Administraciones Sanitarias velarán por el cumplimiento efectivo de la legislación aplicable a estos tratamientos.
7. Garantía de que se favorezca la competencia entre biológicos originales y biosimilares para favorecer los tratamientos más coste-efectivos y así contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario.

Los firmantes de este histórico Acuerdo habrán de emplearse a fondo ante los poderes públicos para lograr que estos derechos y garantías se conviertan en una venturosa realidad.

Si lo consiguen, todos resultaremos beneficiados como pacientes y el Sistema Nacional de Salud se verá fortalecido y puesto al día

Tema de portada



Big Data y Biomedicina: El futuro de la Sanidad

El arranque del Big data en biomedicina tiene dos protagonistas - Francis Crick y James Watson-, aunque lógicamente hubo muchos más investigadores implicados. Estos dos científicos publicaron un breve artículo de dos páginas en 1953, en “Nature”, que supone el gran hito de la biología molecular: el ácido desoxirribonucleico (ADN) se enrolla formando una doble hélice. Nueve años después, en 1962, recibieron el premio Nobel de Medicina. A partir de ahí empezó una larga carrera por desentrañar la causa de miles de enfermedades y encontrar el remedio adecuado.

Las grandes plataformas informáticas han sido la clave de los avances que se siguen produciendo en el campo de la biomedicina, en todas sus disciplinas.

Son millones de datos los que hay que procesar, estudiar, rechazar, aceptar. Y, lógicamente, una gran financiación que parece no tener fin.

TEXTO: JOSE MARÍA FERNÁNDEZ-RÚA

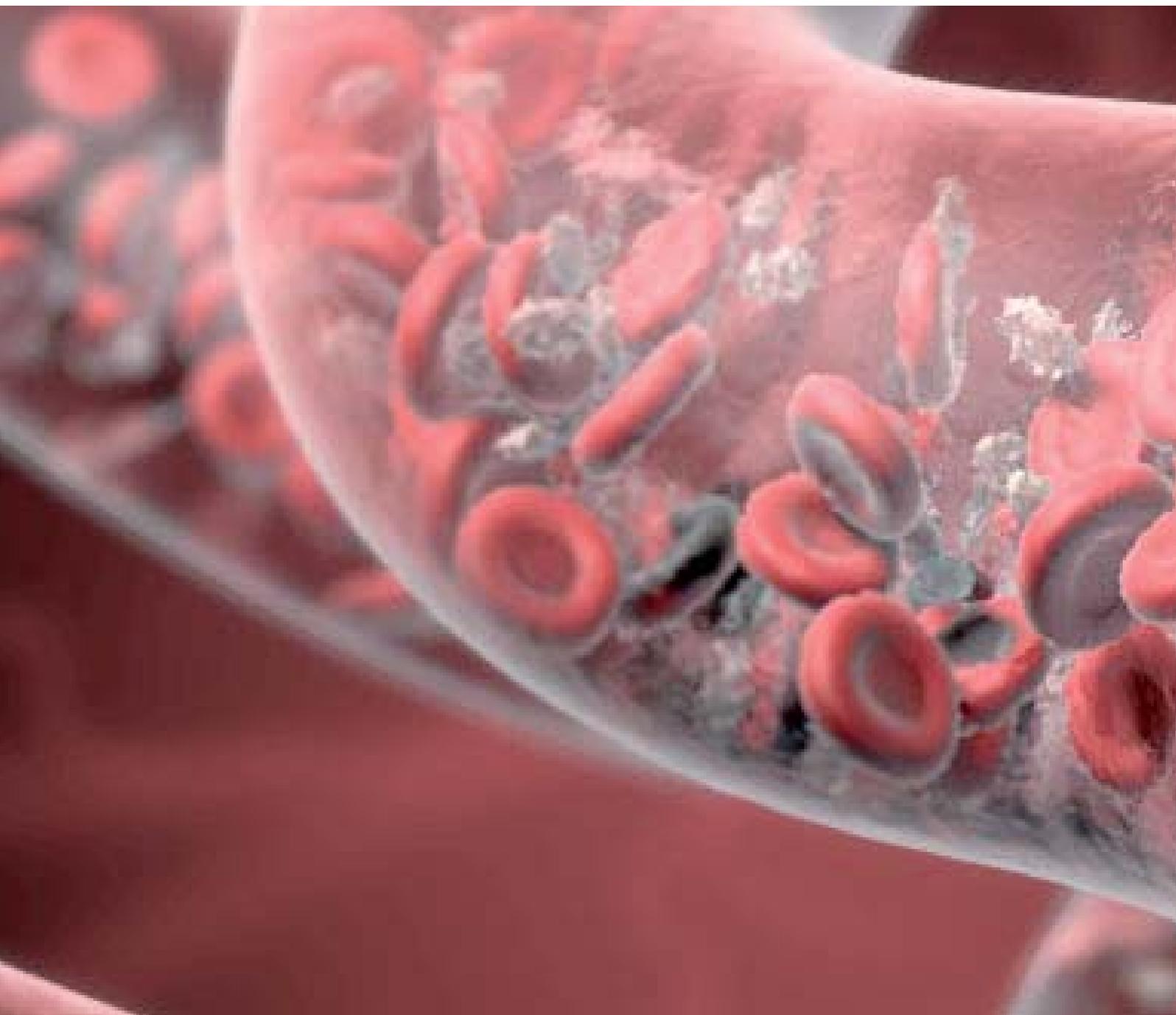
FOTOS: BM, SCIENCE, FVEA

A finales de los noventa se pone en marcha el ambicioso proyecto Genoma Humano. Trece años de trabajos del Consorcio Público, liderado por Estados Unidos y participado por Universidades y Centros de Investigación de Norteamérica, Japón, China, Alemania, Francia, Reino Unido. El director del proyecto fue el Nobel James Watson pero dimitió un año después de ponerse en marcha por una polémica que se originó a raíz de las investigaciones que, paralelamente, llevaba a cabo Craig Venter con su empresa Celera y William Haseltine. Se conocieron en los Institutos Nacionales de la Salud (INH) y acordaron competir con el Consorcio Público. El profesor Watson fue sustituido por Francis Collins, que luego fue el responsable de los INH. El coste fue de 2.700 millones de dólares.

Se trata del descubrimiento de todos los genes humanos, desde los que ejecutan funciones vitales para las células, a los que determinan el color de los ojos y los que nos hacen propensos a padecer

cáncer o diabetes. Mientras esto sucedía, en España un científico de gran prestigio amigo y discípulo del Nobel Severo Ochoa, intentaba que nuestro país no se quedase fuera de este histórico proyecto de investigación. Santiago Grisolia, con ayuda del entonces director general de la Unesco, Federico Mayor Zaragoza, organizó una reunión científico en Valencia el 24 de octubre de 1998 para hablar del Código Ético del proyecto Genoma Humano. Y consiguió que viniera a España el Nobel James Watson y participase en la discusión. Fue, sin duda, un gran logro de este gran investigador valenciano que es el alma de los prestigiosos premios Rey Jaime I, al que acuden, cada años, más de diez premios Nóbel.

Solo un apunte más en este apartado. El profesor Grisolia, que fundó hace ya muchos años la Fundación Valenciana de Estudios Avanzados, a imagen y semejanza del Instituto de Estudios Avanzados de Stanford y de otras Universidades



estadounidenses, intentó por todos los medios que el entonces presidente del Gobierno, Felipe González, recibiese el Nobel James Watson. El objetivo era que escuchara de su propia voz la importancia del proyecto de investigación Genoma Humano en el que España estaba fuera. Lamentablemente y como lo he contado ininidad de veces en ABC y La Razón, el núcleo duro del presidente González no consideró que esta reunión fuera importante para nuestro país. La excusa que dieron en Moncloa fue que “el presidente del Gobierno no tenía tiempo”.

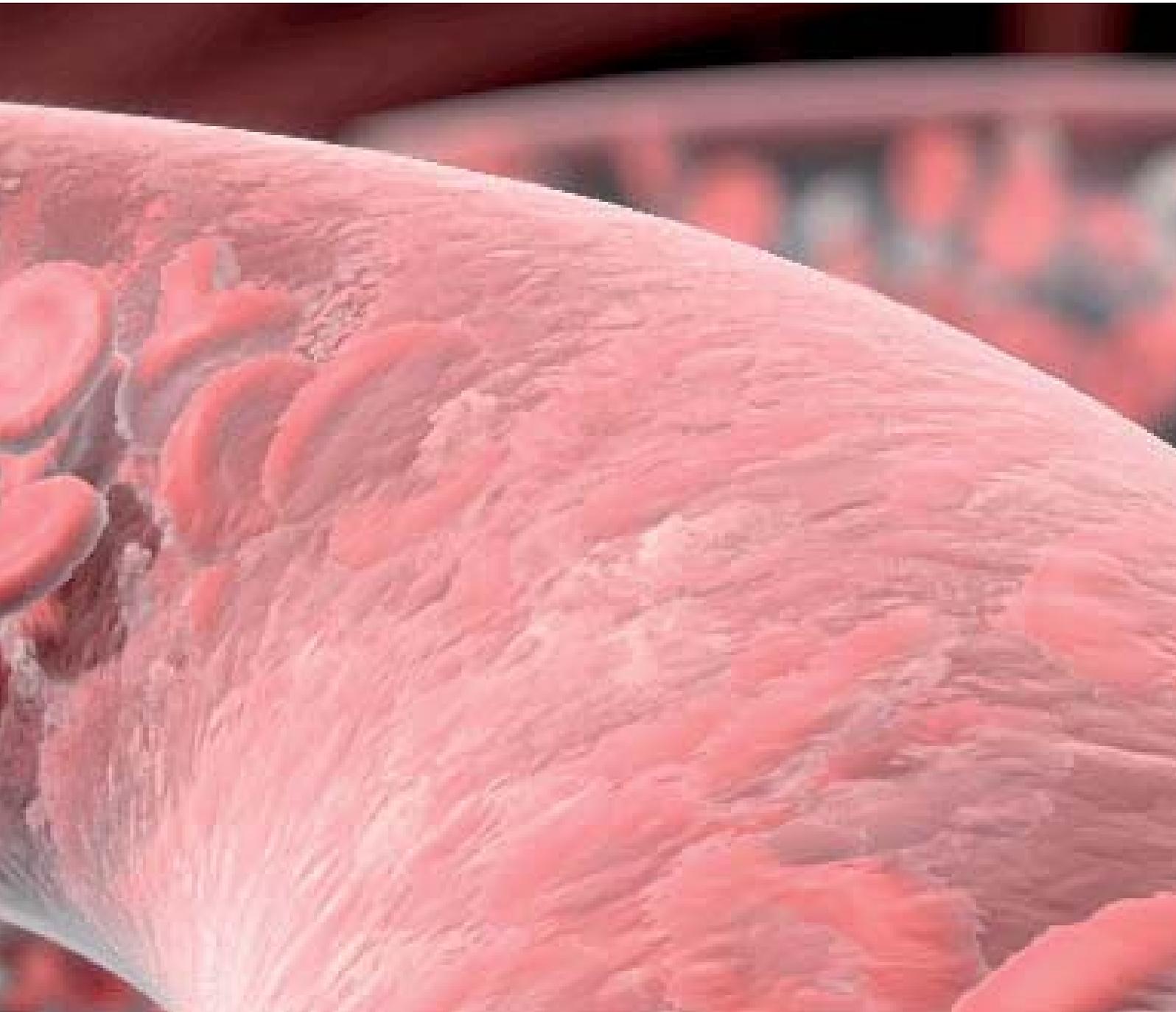
Creo que la verdad es que el Gobierno está preocupado y ocupado desde el 18 de octubre de ese año con el procesamiento de los Gal. Desconozco si el entonces ministro de Educación y Ciencia, Javier Solana, y el de Sanidad, Julián García Vargas, hicieron gestiones para que el presidente González recibiera al Nobel Watson.

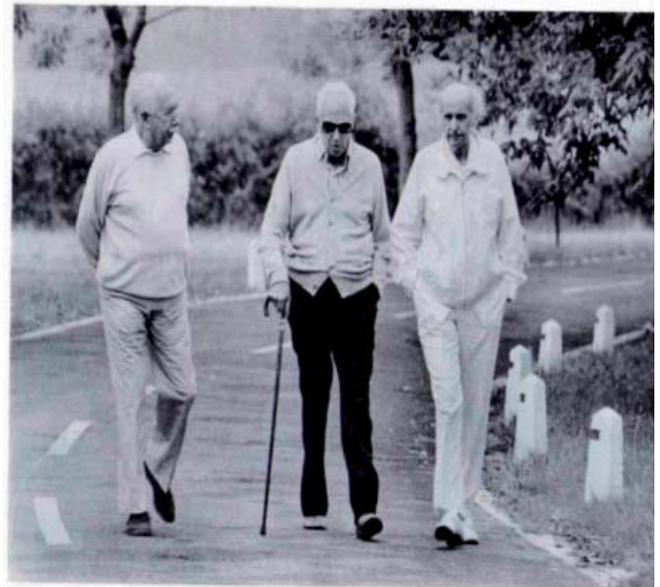
Como consecuencia de las deliberaciones regis-

tradas en esta reunión organizada por el profesor Santiago Grisolia, se aprobó y difundió la llamada DECLARACIÓN DE VALENCIA SOBRE EL GENOMA HUMANO que ha tenido resonancia universal y que recogemos íntegramente en estas páginas. En esta Declaración los participantes asumían “su responsabilidad para asegurar que la información genética sea utilizada sólo para aumentar la dignidad humana”, alentando, “un debate público sobre las implicaciones éticas, sociales y legales, del uso de la información genética”.

DOS METROS DE LONGITUD

El genoma humano es un cordón formado por la molécula de ADN, de unos dos metros de longitud en su estado no enroscado, que comprende entre 20.000 y 25.000 genes, situados en los cromosomas. Esta cifra es muy inferior a la que se pensaba inicialmente (unos ochenta mil genes). Hay que





Los doctores Grande Covián y Grisolia, acompañan al doctor Ochoa en uno de sus paseos por La Granda (Asturias). Agosto, 1986.

recordar que cada célula humana tiene cuarenta y seis cromosomas, excepto las espermáticas del hombre y los óvulos maduros de la mujer, cada uno de los cuales contiene veintitrés. Esos cuarenta y seis cromosomas son, en realidad, veintitrés pares, y tan solo uno de ellos determina el sexo del ser humano.

Desde 2003 se han ido secuenciando cromosomas y, de esta forma, los científicos han podido ver los genes que están asociados a enfermedades. Paralelamente se arrojó luz a la consecución de fármacos contra algunas de ellas, como la fibrosis quística y la esclerosis múltiple. Son los Capítulos del Libro de la Vida, como se comentó entonces de una forma muy gráfica en la comunidad científica internacional.

Llegados a este punto hay que subrayar que un trabajo realizado por científicos españoles del

Francis Crick y James Watson han sido los grandes protagonistas en el arranque del Big data en biomedicina

Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), publicado en 2014 en “Human Molecular Genetics”, redujo el número de genes a 19.000 que son los que realmente codifican proteínas.

EL GRAN NEGOCIO

El semanario “El Cultural” de ABC dedicaba la portada de uno de sus números de junio de 1995, cuando aún los investigadores del Consorcio Público y de la empresa Celera competían por ser los primeros. El título fue sugerente: “El gran negocio del Genoma Humano”. En este documento informe se explicaba ocho años antes de la terminación de este ambicioso proyecto, que diversas compañías farmacéuticas dedicaban hombres y recursos financieros para buscar “El Dorado” del Código Genético. Esto es, el aislamiento de genes responsables de gran número de enfermedades letales.

Como se demostró después, los beneficios han sido multimillonarios por la comercialización de estos medicamentos innovadores. Un ejemplo muy gráfico es que un solo gen, si expresa una proteína que puede ser utilizada como fármaco, puede representar unos beneficios anuales de unos quinientos millones de dólares. La primera empresa biotecnológica en conseguirlo fue la californiana Amgen, con un fármaco para combatir la anemia.

Lógicamente, todos estos trabajos de secuenciación génica precisaban grandes plataformas informáticas para interpretarlos. Fue el inicio del Big data en biomedicina. Al margen del diagnóstico y tratamiento de patologías con fármacos muy eficaces, pero extremadamente caros, uno de los beneficios más esperados del Big data es su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). Pero como suele apostillar el doctor Julio Mayol, ahora director médico del hospital Clínico San Carlos, en Madrid, España no tiene un proble-

DECLARACIÓN DE VALENCIA SOBRE EL PROYECTO DEL GENOMA HUMANO'

1. Los miembros de la conferencia creen que el conocimiento que surge de la cartografía y secuenciación del Genoma Humano puede beneficiar ampliamente la salud y bienestar de la humanidad. A tal fin, los científicos participantes asumen su responsabilidad para asegurar que la información genética sea utilizada sólo para aumentar la dignidad humana, y alientan un debate público sobre las implicaciones éticas, sociales y legales, del uso de la información genética. Los miembros apoyan el concepto de colaboración internacional en el proyecto y urgen a la más amplia participación de los países de cualquier latitud, según sus propios recursos e intereses.

2. Los participantes apoyan fuertemente la realización

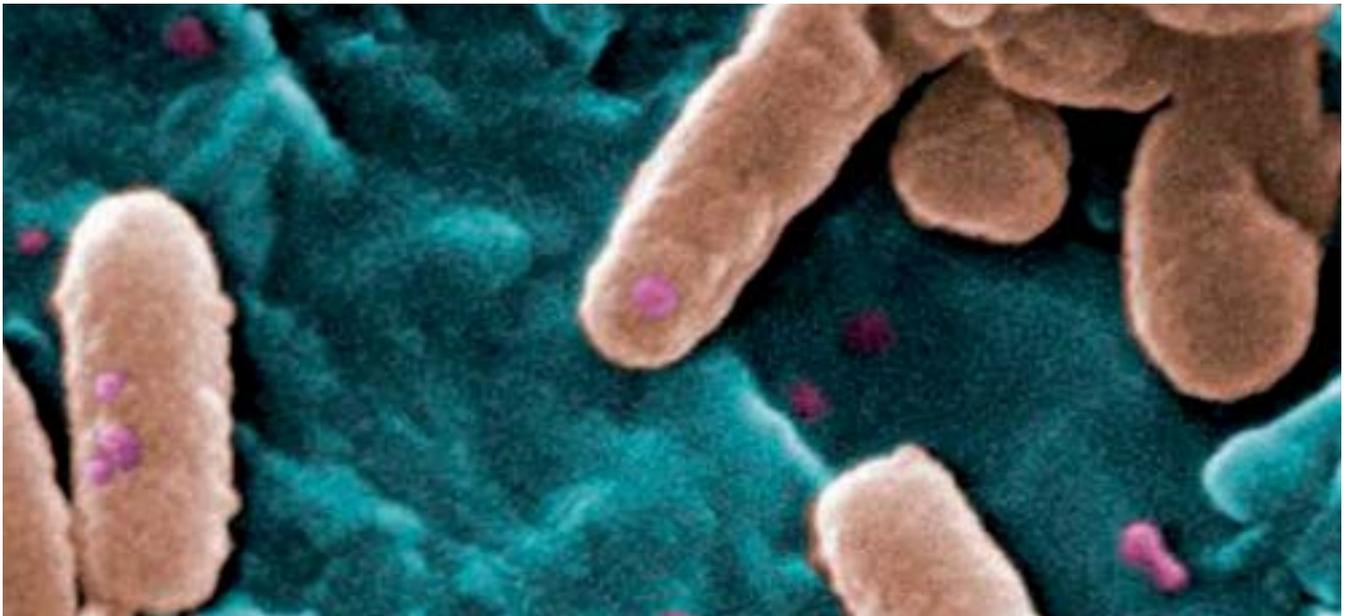
de estudios paralelos del genoma de animales, plantas y microorganismos seleccionados, para llegar a un entendimiento más profundo del Genoma Humano.

3. La Conferencia urge la coordinación de investigación e información sobre genomas complejos entre naciones y entre disciplinas de la ciencia y especies diversas.

4. Los miembros de la Conferencia creen que la información resultante de la cartografía y secuenciación del Genoma Humano debe ser de dominio público y disponible para científicos de todos los países.

5. Los participantes urgen la continuación de los esfuerzos por desarrollar bases de datos compatibles sobre el genoma y redes y medidas que aseguren el libre acceso mundial a esos recursos.

6. La Conferencia apoya la Organización del Genoma Humano (HUGO) como organismo líder, pero en colaboración con otros organismos gubernamentales y extragubernamentales para promover las metas y objetivos de esta declaración de Valencia.



ma de sostenibilidad del SNS. Es un problema de solvencia porque hay que gestionar mejor los recursos, ya que se produce un incremento del gasto sanitario, fundamentalmente por los innovadores tratamientos terapéuticos, a lo que contribuye el envejecimiento de la población y las enfermedades crónicas.

Según los analistas, con el Big data mejorará la atención médica (investigación, diagnóstico y tratamiento). No es ciencia-ficción, ya que empiezan a conseguirse “fármacos a la carta” gracias a pruebas del ADN que son una práctica muy extendida en Estados Unidos desde que el Nobel James Watson se sometió a ella.

Actualmente por unos mil dólares es factible secuenciar nuestro ADN y saber con alto grado de fiabilidad que tipo de enfermedades vamos a padecer a medida que cumplamos años. Y, en conse-

cuencia, podemos hablar de la biomedicina de las cinco P: (Personalizada, Preventiva, Predictiva, Participativa y Poblacional).

Como conclusión, señalar que el Big data va a mejorar mucho la sanidad, por ejemplo en el diagnóstico y en el tiempo de respuesta. A fin de cuentas, lo que hace es procesar y relacionar muchísima información en muy poco tiempo para obtener resultados y poder dar una respuesta (el medico por ejemplo). Posteriormente, el cómo procese dicha información en cada Comunidad Autónoma, hospital o país es otra cosa y, por tanto, los resultados serán distintos. Así habrá unas Comunidades autónomas más eficientes que otras. En este punto y parafraseando al doctor Mayol, también tenemos que ser capaces de contagiar ideas y de invertir en personas, además de financiar proyectos excelentes en innovación.

Tres mil millones de dólares costó el proyecto genoma humano

El 14 de abril de, 2003, el Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano (NHGRI), el Departamento de Energía (DOE) de Estados Unidos y sus socios del Consorcio Internacional para la Secuenciación del Genoma Humano, anunciaron la terminación con éxito del Proyecto Genoma Humano. La información completa, en español, se puede ver en www.genome.gov A continuación ofrecemos una selección de respuestas a numerosas preguntas contenidas en esta página web.



¿Quién posee el genoma humano?

Todas las partes del genoma secuenciado por el Proyecto Genoma Humano fueron hechas públicas inmediatamente - en realidad, los nuevos datos sobre el genoma se anuncian cada 24 horas-. Es verdad que en años pasados las compañías privadas han presentado miles de patentes sobre genes humanos. Desconocemos cuántas de dichas patentes se han presentado, o si se han concedido las patentes o si éstas se pueden hacer cumplir. La mayor parte de solicitudes de patentes no han sido consideradas, por lo que desconocemos realmente cuánto del genoma, si hay algo, puede ser utilizado gratuitamente para propósitos comerciales.

¿Quién participó en el Consorcio Internacional del Proyecto Genoma Humano?

El Proyecto Genoma Humano no se hubiera terminado tan pronto y eficazmente sin la fuerte participación de las instituciones internacionales. En Estados Unidos, los contribuyentes al esfuerzo incluyen a los Institutos Nacionales de la Salud (NIH), que empezaron a participar en 1988 cuando crearon la Oficina para la Investigación del Genoma Humano, que luego fue ascendida a Centro Nacional para la Investigación del Genoma Humano en 1990, y después a Instituto Nacional para la Investigación del Genoma Humano (NHGRI) en 1997; y el Departamento de Energía (DOE) de EE.UU., donde las discusiones sobre el PGH empezaron ya en 1984. Sin embargo, casi toda la secuenciación verdadera del genoma fue realizada en numerosas universidades y centros de investigación en todo Estados Unidos, el Reino Unido, Francia, Alemania, Japón y China.

¿Cuanto costó a los contribuyentes estadounidenses el Proyecto Genoma Humano?

En 1990, el Congreso estableció el financiamiento para el Proyecto Genoma Humano y fijó como fecha de terminación el 2005. Aunque los estimados sugerían que el proyecto costaría un total de \$3.000 millones durante este período, el proyecto terminó costando menos de lo esperado, cerca de \$2.700 millones en dólares del año fiscal 1991. Además, el proyecto se terminó más de dos años antes de la fecha programada.

También es importante considerar que el Proyecto Genoma Humano probablemente se pagará económicamente por sí solo muchas veces - si se considera que la investigación basada en el genoma jugará un papel importante en la implantación de industrias biotecnológicas y de desarrollo de medicamentos, sin mencionar el mejoramiento de la salud humana.

¿Por qué se apartó una porción del presupuesto de NHGRI para consideraciones éticas?

Desde el comienzo del Proyecto Genoma Humano, ha estado claro que la expansión del conocimiento científico sobre el genoma tendría un profundo impacto en la humanidad. Para maximizar el potencial de los efectos beneficiosos, mientras se minimizan al mismo tiempo los riesgos de los efectos perjudiciales, fue esencial realizar la investigación sobre una amplia gama de temas relacionados con la adquisición y utilización de la información genómica.

El cinco por ciento del presupuesto anual del NHGRI está dedicado al análisis de las implicaciones éticas, legales y sociales (ELSI, por sus siglas en inglés) relacionadas con la investigación del genoma humano, incorporando recomendaciones específicas a las actividades del NHGRI y proporcionando orientación a quienes establecen las políticas y al público. El programa ELSI del NHGRI, del cual se considera que no tiene precedentes en las ciencias biomédicas en términos de alcance y nivel de prioridad, proporciona una base efectiva desde la cual se valoran las implicaciones de la investigación del genoma, y ha dado como resultado varias mejoras notables al PGH.

Un ejemplo es la decisión de secuenciar el ADN de varios individuos anónimos en lugar de hacerlo de un individuo conocido, a fin de proteger la privacidad. Otro ejemplo es el desarrollo de pautas de privacidad genética y borradores de legislación que son ampliamente utilizados. El programa ELSI del NHGRI se utiliza ahora como modelo para los grandes esfuerzos científicos financiados con fondos públicos.

¿Cómo se presenta el panorama de la ciencia médica para los próximos 50 años?

Tener la secuencia esencial completa del genoma humano es similar a tener todas las páginas de un manual que se necesita para hacer el cuerpo humano. Ahora, el desafío para los investigadores y científicos es determinar la forma de leer el contenido de todas esas páginas, luego entender cómo trabajan todas las partes juntas y descubrir la base genética de la salud y la patología de las enfermedades humanas. A este respecto, la investigación basada en el genoma permitirá eventualmente a la ciencia médica el desarrollar unas herramientas de diagnóstico altamente eficaces, para entender mejor las necesidades de salud de la gente sobre la base de su composición genética individual, y para diseñar tratamientos nuevos y altamente eficaces para las enfermedades.

Los análisis individualizados, basados en el genoma de cada persona, conducirán a una forma muy poderosa de medicina preventiva. Seremos capaces de aprender sobre los riesgos de enfermedades futuras en base al análisis del ADN. Médicos, enfermeras, consejeros genéticos y otros profesionales del cuidado de la salud podrán trabajar con las personas para concentrar los esfuerzos en las cosas que son más probables que mantengan la salud de un individuo en particular. Esto podría significar una dieta o un cambio en el estilo de vida, o podría significar vigilancia médica. Pero habrá un aspecto personalizado sobre lo que haremos para mantenernos sanos. Luego, a través de nuestra comprensión a nivel molecular sobre la forma en que aparecen cosas como la diabetes, las enfermedades cardíacas o la esquizofrenia, podremos ver toda una nueva generación de intervenciones, muchas de las cuales serán medicinas bastante más eficaces y precisas que aquellas que están disponibles hoy en día.

¿Cuándo podemos esperar medicinas nuevas y mejores?

Es importante ser cuidadoso en cuanto a la creación de expectativas. La mayor parte de las nuevas medicinas basadas en el genoma completo aparecerán quizás en unos 10 a 15 años, aunque más de 350 productos biotécnicos - muchos basados en la investigación genética - se encuentran actualmente en ensayos clínicos, según la Organización de la Industria Biotecnológica. Por lo general toma más de una década para que una compañía realice la clase de estudios clínicos necesarios para obtener la aprobación de mercadeo de parte de la Administración de Alimentos y Medicinas.

Los exámenes, sin embargo, llegarán más rápidamente, especialmente la capacidad de predecir los riesgos futuros de salud para un individuo, y la capacidad para implementar un método mejor en medicina preventiva. En la próxima década, también estaremos mejor capacitados para determinar las medicinas que funcionan mejor para los individuos, sobre la base de su composición genética.

¿Cómo ha afectado el Proyecto Genoma Humano a la investigación biológica?

La investigación biológica ha sido tradicionalmente una empresa bastante individualista, con los investigadores realizando sus búsquedas médicas más o menos independientemente. La magnitud de los desafíos tecnológicos y la inversión financiera necesaria impulsó al Proyecto Genoma Humano a reunir equipos interdisciplinarios, que abarcaban desde ingeniería, informática, así como también biología; procedimientos automáticos siempre que sean posibles; e investigación concentrada en los centros principales para maximizar las economías de escala.

Como resultado, la investigación que involucra a otros proyectos relacionados con el genoma (por ejemplo, el Proyecto Internacional HapMap para estudiar la variación genética humana y la Enciclopedia de Elementos de ADN, o Proyecto ENCODE) se caracteriza

ahora por esfuerzos a gran escala y cooperativos que abarcan a muchas instituciones, a menudo de muchos países diferentes, trabajando en colaboración. La era de la investigación en equipos ya está aquí.

Además, para introducir enfoques a gran escala en biología, el Proyecto Genoma Humano produjo toda clase de nuevas herramientas y tecnologías que pueden ser utilizadas por científicos individuales para llevar a cabo investigaciones a menor escala de una forma mucho más eficaz.

El Consorcio Internacional para la Secuenciación del Genoma Humano incluyó a:

1. *El Whitehead Institute/MIT Center for Genome Research, Cambridge, Mass., EE.UU.*
2. *El Wellcome Trust Sanger Institute, el Wellcome Trust Genome Campus, Hinxton, Cambridgeshire, Reino Unido*
3. *Washington University School of Medicine Genome Sequencing Center, St. Louis, Mo., EE.UU.*
4. *United States DOE Joint Genome Institute, Walnut Creek, Calif., EE.UU.*
5. *Baylor College of Medicine Human Genome Sequencing Center, Department of Molecular and Human Genetics, Houston, Tex., EE.UU.*
6. *RIKEN Genomic Sciences Center, Yokohama, Japón*
7. *Genoscope y CNRS UMR-8030, Evry Cedex, Francia*
8. *GTC Sequencing Center, Genome Therapeutics Corporation, Waltham, Mass., EE.UU.*
9. *Department of Genome Analysis, Institute of Molecular Biotechnology, Jena, Alemania*
10. *Beijing Genomics Institute/Human Genome Center, Institute of Genetics, Chinese Academy of Sciences, Beijing, China*
11. *Multimegabase Sequencing Center, The Institute for Systems Biology, Seattle, Wash., EE.UU.*
12. *Stanford Genome Technology Center, Stanford, Calif., EE.UU.*
13. *Stanford Human Genome Center and Department of Genetics, Stanford University School of Medicine, Stanford, Calif., EE.UU.*
14. *University of Washington Genome Center, Seattle, Wash., EE.UU.*
15. *Department of Molecular Biology, Keio University School of Medicine, Tokio, Japón*
16. *University of Texas Southwestern Medical Center at Dallas, Dallas, Tex., EE.UU.*
17. *University of Oklahoma's Advanced Center for Genome Technology, Dept. of Chemistry and Biochemistry, University of Oklahoma, Norman, Okla., EE.UU.*
18. *Max Planck Institute for Molecular Genetics, Berlín, Alemania*
19. *Cold Spring Harbor Laboratory, Lita Annenberg Hazen Genome Center, Cold Spring Harbor, N.Y., EE.UU.*
20. *GBF - German Research Centre for Biotechnology, Braunschweig, Alemania*

Pacto nacional por la I+D+i

El Senado en sesión plenaria ha aprobado por 217 votos a favor y 39 abstenciones, una Moción del Grupo Popular, por la que se insta al Gobierno a impulsar un Pacto Nacional por la I+D+i para conseguir alcanzar un objetivo de inversión pública en el año 2020 del 2% del Producto Interior Bruto (PIB).

Por JMF-R

La Moción ha sido defendida por el senador popular Luis González, que ha destacado que el fin de la iniciativa es el bien común de toda la sociedad y que un pacto nacional por la I+D+i revertiría sin duda en la mejora del bienestar de todos los ciudadanos. La iniciativa, resultado de las conclusiones del Informe de la Ponencia de Estudio en relación a las medidas de integración, apoyo y transferencia del conocimiento a las Pymes y la promoción de un código de valores en el marco de la I+D+i, aprobadas en el Senado por unanimidad en la décima Legislatura, pretende, además, mejorar el tejido empresarial, impulsar el progreso social y fomentar mediante la educación una sociedad más innovadora y abierta a la innovación.

Las políticas en materia de I+D+I deben apoyar el fomento del talento y de los investigadores facilitando su incorporación al mercado laboral y el liderazgo empresarial motivando el desarrollo de nuevas técnicas de producción. El senador ha destacado también la importancia de la cooperación público-privada para alcanzar este objetivo y el trabajo conjunto entre las Comunidades Autónomas y el Estado Central.

El Grupo Mixto, por parte del Partido Demócrata Catalán, ha presentado una enmienda, que defendió la senadora Maite Rivero, exigiendo que se ejecute el cien por cien de lo presupuestado para Investigación y Desarrollo, ya que en el ejercicio anterior solo se ha llegado al 50%, e implementar las medidas para conseguirlo. La enmienda de Podemos exige una tasa gradual acumulativa del 4,5% en la dotación presupuestaria en Investigación, Desarrollo e Innovación y, en su intervención, el senador Ferrán Martínez ha instado al Grupo Popular a que no olvide que el pacto debe significar diálogo, no solo entre los Grupos Parlamentarios, sino entre todos los actores implicados: las instituciones, los investigadores y las Pymes. Además, ha hecho hincapié en la necesidad de tomar medidas urgentes para acabar con la precariedad laboral de los investigadores.

El Grupo Socialista, en la intervención de la senadora Begoña Nasarre, pidió seguridad para los investigadores y



garantías de cumplimiento de lo que propone la moción. En ese sentido ha presentado una enmienda exigiendo una mayor dotación presupuestario hasta alcanzar una inversión total, pública y privada, de en torno el 3%. Tras las negociaciones entre los distintos Grupos parlamentarios, el texto de la moción aprobada ha quedado así:

“El Senado insta al Gobierno a impulsar un pacto nacional por la I+D+i, para conseguir alcanzar un objetivo de inversión pública y privada del 2 por ciento del PIB para el año 2020. Con este fin el sector público estatal está dispuesto a ejecutar el cien por ciento de las consignaciones presupuestadas por este concepto siempre solicitudes que haya que alcancen el límite presupuestado. Asimismo realizará los esfuerzos necesarios para incrementar los recursos dirigidos a innovación y a I+D+i, recuperando como objetivo estratégico alcanzar una inversión pública y privada en torno al 3 por ciento del PIB en el horizonte temporal 2020-2030. Este pacto se apoyará en las conclusiones de la Ponencia de estudio sobre medidas de integración, apoyo y transferencia de conocimiento a las pymes en el nuevo marco de la I+D+i aprobado por el Senado”.

Aumenta las opciones de tratamiento

Los últimos avances en genómica oncológica

“La teranóstica se aplica a la práctica clínica”

Adriana Terrádez es Licenciada en Biotecnología por la Universidad del País Vasco (UPV) entre otros estudios de especialización, de en el único laboratorio en España que realiza análisis genómicos avanzados genómicos que ayudan a personalizar el tratamiento de los pacientes para ofrecer soluciones adaptadas a sus características individuales y sus efectos secundarios. Como subraya Adriana Terrádez, “nuestro objetivo es ofrecer un tratamiento personalizado para cada paciente de manera coste-efectiva. Para ello utilizamos la genómica para identificar la causa molecular y a proponer el tratamiento adecuado”.

TEXTO: SILVIA MARTÍN DE CÁDIZ



MARIANA TERRÁDEZ,
DIRECTORA DE BIOSEQUENCE

de manera paulatina en la "ética española"

Universidad Politécnica de Valencia y Máster en Biotecnología Biomédica y de empresa y de emprendimiento. Actualmente dirige BioSequence, el laboratorio de diagnóstico genético para todo tipo de cáncer. En esta empresa llevan a cabo estudios de diagnóstico genético en pacientes con cáncer. Estudian individualmente a cada paciente, buscando mejorar la eficacia de sus tratamientos y minimizar los efectos secundarios. El objetivo es ayudar a encontrar la prueba genética más adecuada para cada paciente, utilizando las más avanzadas tecnologías genómicas que nos ayudan a identificar el mejor tratamiento oncológico posible.

REPORTAJE / FOTOS: BIOSEQUENCE

¿En qué puede ayudar BioSequence al paciente?

Gracias al estudio genómico el oncólogo tendrá toda la información para elegir no sólo el mejor tratamiento aprobado, sino también tratamientos prometedores que todavía están en ensayos clínicos. Además de poder ampliar sus opciones de tratamiento, los genes que se analizan tienen un gran valor diagnóstico y pronóstico.

¿Cómo se realizan los estudios genómicos?

Para realizar cualquiera de los estudios genómicos que ofrece BioSequence se necesita una pequeña cantidad de ADN del tumor o una muestra de sangre. En el caso del tumor, este ADN se obtiene a partir del tejido tumoral que se le extrae al paciente en una intervención quirúrgica y que el hospital guarda de forma rutinaria. Cuando su oncólogo solicita el test, el hospital manda una pequeña cantidad de este tejido tumoral o sangre o ambos a los laboratorios de BioSequence en los que se realiza el análisis.

¿Qué ha supuesto la entrada de BioSequence en OncoDNA?

La entrada en OncoDNA es un reto muy atractivo y motivador. Ahora disponemos de más medios para explorar de manera más activa nuevos análisis y alternativas para abordar el cáncer, así como para extender nuestra labor y exploración a los países de Iberoamérica. Por un lado, contamos con más recursos y, por otro, ampliamos nuestro ámbito geográfico de actuación.

¿Qué servicios ofrece OncoDNA?

Actualmente proporciona tres servicios: OncoSTRAT&GO®, OncoDEEP, y OncoTRACE. Todas

las interacciones y los resultados que obtiene de sus servicios y soluciones son compartidos de forma online con los oncólogos y pacientes a través de OncoSHARE, la plataforma online que actúa como una comunidad especializada en esta patología y en la que hay registradas más de 10.000 personas, y representa a más de 250 hospitales y a 60 países en todo el mundo.

¿En qué situación nos encontramos en España en relación a la aplicación de pruebas diagnósticas en la práctica clínica?

Actualmente la teranóstica se está aplicando de manera paulatina en la práctica clínica española. Sin embargo, queda mucho por hacer, porque en los hospitales se están haciendo estudios de genes individuales y se están relacionando las alteraciones en estos genes con los tratamientos que tendrían una mayor efectividad, pero ya se sabe que los tumores no suelen tener una única mutación en un único gen y hay que comprender bien todo el conjunto para tomar mejores decisiones.

¿Qué proyectos tienen previstos en un futuro cercano?

Ahora mismo estamos volcados en desarrollar proyectos de investigación clínica que demuestren la utilidad de la genómica en la mejora de los tratamientos oncológicos y que permitan expandir su uso al máximo de pacientes. Estamos además abordando algunos tipos de tumores de manera muy concreta, como los tumores de origen primario desconocido, para los que hemos desarrollado una nueva solución. Por lo tanto, vislumbramos un futuro prometedor, en el que vamos a estar en la primera línea para conseguir que todos estos desarrollos se apliquen de manera práctica en la clínica.

“BioSequence ofrece estudios genómicos que permiten personalizar y aumentar las opciones de tratamiento de los pacientes con cáncer, así como test genómicos que evalúan la probabilidad de que una persona desarrolle cáncer hereditario”

CENTRO DE INVESTIGACIÓN
EN QUÍMICA MÉDICA

Respuestas que importan.

Lilly

LA INNOVACIÓN, NUESTRA RESPUESTA

Lilly dispone de uno de los **Centros de I+D** privados más importante y completo de España, que está **en constante movimiento** para dar **respuesta** a las necesidades de los pacientes a través de la **investigación**.

Lilly

Respuestas que importan.

XXI CONGRESO SEIMC CELEBRADO EN MÁLAGA

Infectólogos y microbiólogos piden la especialidad médica de enfermedades infecciosas

TEXTO Y FOTOS : F. J. G.



La Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) celebró en mayo su XXI Congreso Nacional en el Palacio de Ferias y Congresos de Málaga (FYCMA). Esta cita anual se ha convertido en una referencia científica para los profesionales españoles que comparten los principales resultados de investigación en la lucha frente a problemas que nos afectan globalmente, como la resistencia a los antimicrobianos o las infecciones asociadas a la atención sanitaria.

Más de 1.300 profesionales de distintas disciplinas abordaron durante este encuentro los retos en la infección del paciente inmunodeprimido, el impacto del uso de antimicrobianos en la selección y diseminación de resistencias bacterianas, la endocarditis infecciosa y del VIH/Sida, hepatitis, novedades en las estrategias de vacunación e infecciones emergentes. Asimismo, la cita anual albergó reuniones de los 15 Grupos de Estudio de la SEIMC.

El XXI Congreso SEIMC fue, además, una ocasión inmejorable para reivindicar el liderazgo de nuestro país a nivel europeo. En palabras del presidente saliente de la SEIMC, el doctor Rafael Cantón: “En el último Congreso de la Sociedad Europea de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ESCMID), España ocupó el segundo lugar -entre los 124 países participantes- en comunicaciones científica aceptadas y el sexto lugar en número de asistentes. Estos resultados ilustran la gran actividad, calidad y eficiencia del trabajo de nuestros asociados.”

Sobre las reivindicaciones profesionales de microbiólogos e infectólogos, la SEIMC mantiene como objetivos inmediatos el fortalecimiento de la Microbiología Clínica, y el reconocimiento en nuestro país de las Enfermedades Infecciosas como especialidad médica, particularmente tras la reciente anulación del Real Decreto de Troncalidad por el Tribunal Supremo. El Dr. Cantón señaló que “el anulado Real Decreto de Troncalidad atentaba contra las competencias sanitarias

de la medicina moderna del conocimiento y del desarrollo de muchas especialidades. La sentencia del Tribunal Supremo abre un nuevo periodo de diálogo de cara a la elaboración de una nueva normativa profesional”.

Por este motivo, la SEIMC incluyó en el programa del XXI Congreso la Mesa Redonda “La realidad de las enfermedades infecciosas en Europa y pasos para su aprobación en España”, en la que representantes del ámbito político-sanitario han debatido sobre la situación de las Enfermedades Infecciosas en los países europeos, para facilitar la futura creación de la especialidad en España.

El vicepresidente de la SEIMC, Dr. José Miguel Cisneros, indicó que desde la Sociedad “estamos convencidos que la creación de la especialidad permitirá la correcta formación de infectólogos, con la misma calidad y prestigio con la que se forman cardiólogos o microbiólogos en nuestro país, facilitará el relevo generacional y contribuirá a la lucha contra las resistencias microbianas.”

HOMOLOGACIÓN CON EUROPA

El doctor Jesús Rodríguez Baño, presidente electo de la Sociedad Europea de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ESCMID), expuso la organización de la especialidad en la mayoría de los países europeos. Durante su ponencia, resaltó la heterogeneidad que existe actualmente en la acreditación a nivel europeo y ha insistido en que la formación específica en Enfermedades Infecciosas es “insuficiente” y que su falta de homologación dificulta la movilidad en el entorno europeo.

El Dr. Rodríguez Baño también hizo hincapié en la necesidad de disponer de un sistema de formación adaptado al contexto actual: “Disponemos (en España) de una infraestructura asistencial y formativa capaz de prestar asistencia de manera multidisciplinar, así como de garantizar la formación a nuestros residentes”.

Tras la ponencia, se celebró un debate moderado por los doctores Rafael Cantón y José Miguel Cisneros, presidente y vicepresidente de la SEIMC respectivamente, que contó con la participación de Carlos Moreno, director general de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Remedios Martel, directora de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Junta de Andalucía; José Martínez Olmos, portavoz del Grupo Parlamentario Socialista en la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales del Senado de España; Juan Antonio Gil de Los Santos, portavoz del Grupo Parlamentario Podemos en la Comisión de Salud del Parlamento de Andalucía; y Manuel Rafael Franquelo Vega, miembro de la Comisión de Salud Nacional de Ciudadanos y coordinador de la Agrupación Málaga Este.

Durante el Congreso, el Grupo de Estudios del Sida (GeSIDA) presentó un documento que recoge todos los aspectos relacionados con la infección por VIH que debe conocer el paciente y su entorno más cercano. El objetivo de este documento es acabar con la dispersión de la información existente y ofrecer al paciente y sus familiares la información necesaria sobre el virus del sida, en lo relativo a vías de transmisión, prevención de nuevos contagios y cuidados en los aspectos de la vida diaria.



Los participantes estuvieron de acuerdo al calificar la regulación de la especialidad de Enfermedades Infecciosas como “necesaria y urgente”. En particular, los representantes del Partido Socialista y Ciudadanos, quienes apoyaron abiertamente la creación de la especialidad médica en nuestro país, mientras que el representante de Podemos se mostró abierto a debatir sobre los pasos necesarios para llevar a cabo su implementación.

Por su parte, el director general de Ordenación Profesional del Ministerio ha reconocido que “Enfermedades Infecciosas cumple criterios técnicos para ser una especialidad”, e insistió en la necesidad de diálogo “entre todos los actores implicados” cuando se refirió a la reciente anulación del Real Decreto de Troncalidad por parte del Tribunal Supremo. Así mismo, resaltó el rol clave que tendrán las Comunidades Autónomas, que en una amplia

mayoría ya han manifestado su apoyo a la creación de la especialidad.

El vicepresidente de SEIMC, José Miguel Cisneros, añadió que “la reivindicación de la especialidad no es contraria a ninguna otra, sólo busca reconocimiento, facilitar el relevo generacional y asegurar la mejor oferta asistencial para los pacientes. Sólo queda la decisión política de hacer realidad esa necesidad ahora más urgente que nunca por el grave problema de las resistencias bacterianas”.

Por su parte, Rafael Cantón recordó que la SEIMC es una Sociedad dual que está “a disposición del Ministerio para llevar a cabo las acciones necesarias encaminadas a la creación de la especialidad de enfermedades infecciosas y mantener y reforzar la calidad de la formación de los microbiólogos clínicos” que asegure la gestión de cualquier crisis sanitaria de índole infecciosa y la excelencia de nuestra asistencia.



Razones por las que España necesita la especialidad de enfermedades infecciosas

1. Los infectólogos reducen la mortalidad de los pacientes con infecciones graves y/o complejas. Está demostrado que la atención a los pacientes con infecciones graves y/o complejas, por un médico especialista en Enfermedades Infecciosas, mejora significativamente el pronóstico reduciendo la morbilidad y la mortalidad de las mismas.

2. Los infectólogos, junto con los microbiólogos clínicos y los farmacéuticos, lideran los equipos de los PROA (Programas de Optimización del uso de los Antimicrobianos), y así lo reconoce el propio Plan Nacional de Lucha contra las Resistencias Microbianas de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

3. Los infectólogos, junto con los microbiólogos clínicos y los preventivistas, lideran los equipos de control de las IRAS (Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria).

4. Los infectólogos, junto con los microbiólogos clínicos, son claves en el diagnóstico y tratamiento de las crisis sanitarias causadas por patógenos emergentes, como los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de la gripe aviar, de la hepatitis C, virus Ebola, o más recientemente del virus Crimea-Congo.

5. Los infectólogos, con su trabajo transversal en el hospital, mejoran globalmente la calidad asistencial. Colaboran a diario en la atención de las infecciones graves, complejas y por bacterias multirresistentes, en los receptores de trasplante, pacientes con cáncer y con cirugías complejas etc, junto con sus respectivos especialistas, y hacen más eficiente el uso de los recursos.

6. La propia Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce el papel clave de los infectólogos en la lucha contra las resistencias bacterianas, una de las mayores amenazas para la salud pública mundial.

7. En Europa, la especialidad de Enfermedades Infecciosas es una realidad en la inmensa mayoría de países.

8. En España, existe desde hace años, una red asistencial de servicios y unidades de Enfermedades Infecciosas, en todas las CC.AA, que haría fácil y asequible la creación de la especialidad. Esta red asistencial, es el reconocimiento explícito de las propias autoridades sanitarias, a la necesidad de la especialidad de Enfermedades Infecciosas en nuestro país.

9. España necesita infectólogos formados por la vía MIR, al igual que ya tiene los cardiólogos, u oncólogos, porque el volumen actual de conocimiento sobre las enfermedades infecciosas es igual o superior al de esas especialidades clásicas, y por tanto no cabe en otro formato que no sea el de una especialidad médica. Y también para asegurar que la formación de los futuros infectólogos, se realiza con la calidad contrastada del sistema MIR, que tanto ha contribuido al prestigio internacional del sistema sanitario público español.

10. La lucha contra las resistencias bacterianas y el mejor uso de los antibióticos (en este punto es necesario recordar que nuestro país es uno de los primeros del mundo en consumo de antibióticos en humanos y en resistencias bacterianas) hacen ahora, más prioritaria que nunca, la creación de la especialidad de Enfermedades Infecciosas en España.

Por todas estas razones, pedimos a los responsables del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de las Consejerías de Salud de los diferentes territorios, que, en el próximo Consejo Interterritorial del día 21 de junio, tomen la decisión de crear la Especialidad de Enfermedades Infecciosas en España. Con esa decisión política, basada en las razones técnicas abrumadoras que la refrendan, cumplirán con su responsabilidad de decidir en función del interés general, en este caso, el de los ciudadanos que tienen o pueden tener una enfermedad infecciosa grave y/o compleja; dejarán, por fin, a un lado los intereses particulares, que desde hace más de treinta años, se oponen a ella, defendiendo un modelo sanitario superado por la creación de las especialidades médicas; reconocerán el profesionalismo de cientos de infectólogos "sin papeles" y con formación autodidacta, que durante estos años, han tratado suplir la falta de especialidad con su trabajo; y acabarán con esta inexplicable diferencia de nuestro país con Europa.

Junio de 2017

Rafael Cantón Moreno José Miguel Cisneros Herreros
Presidente de la SEIMC Vicepresidente de la SEIMC

Los médicos no tributarán por las invitaciones a congresos científicos

El Ministerio de Hacienda se ha comprometido a modificar el reglamento del IRPF para que quede claro que "los cursos de formación del personal sanitario, financiados por empresas" ni tributan ni van a tributar como renta, lo que se aplica a los congresos médicos pagados por la industria farmacéutica. Tras la reunión del ministro de Hacienda, Cristóbal Montoro, con el presidente de la Organización Médica Colegial de España (OMC), Serafín Romero, el Ministerio ha explicado en un comunicado que la norma será dotada "de mayor precisión" para aclarar que esta formación recibida por el personal médico no tiene la consideración de rendimiento del trabajo en especie.

FIRMA Y FOTOS: JMF-R

La reunión se produjo después de que en un reciente informe la Agencia Tributaria concluyera que la asistencia a congresos y jornadas médicas con gastos pagados por las compañías farmacéuticas debía tener la consideración de retribución en especie, lo que generó preocupación e incertidumbre en el colectivo médico. El informe de la Agencia Tributaria recogía una resolución previa en el mismo sentido del Tribunal Económico-Administrativo Central del pasado 4 de abril, que a su vez se basaba en el criterio ya expresado por la Dirección General de Tributos.

Por su parte, la Organización Médica Colegial de España (OMC) ha salido satisfecha de la reunión solicitada a Montoro, cuyo compromiso por aclarar la cuestión ha servido para disipar la "inquietud" desatada entre los profesionales médicos por el informe de la Agencia Tributaria, según ha afirmado en un comunicado.

"Es un paso adelante para normalizar la situación y desde la OMC nos hemos comprometido, desde la independencia y el deber del cumplimiento de nuestras normas deontológicas, a asumir la encomienda

de definir el marco por el que se debería regular la formación médica en España, que sirva para despejar dudas fiscales, garantizar la transparencia y evitar los conflictos de interés", añade la nota.

De acuerdo con la OMC, Hacienda les ha transmitido que la modificación no implica ningún cambio legislativo puesto que se trata de aclarar en el reglamento una situación que ya existe, con el fin de aportar certidumbre y seguridad jurídica.

Asimismo, el ministro y el presidente de la OMC han comentado las cuestiones en materia de oferta de empleo público en el ámbito de la Sanidad, un sector considerado prioritario en los presupuestos de 2017, en los que la tasa de reposición del personal se mantiene en el 100 %. Los presupuestos incluyen también un proceso extraordinario de estabilización de empleo temporal por el que las Comunidades Autónomas, en un plazo de tres años, podrán consolidar hasta un máximo del 90 % de las plazas del personal interino.

Por su parte, Farmaindustria subraya que el pronunciamiento de Hacienda evidencia la voluntad clara y firme previamente manifestada por el

Gobierno a Farmaindustria de lograr una solución equilibrada a esta cuestión. La Patronal de la industria farmacéutica innovadora que preside Jesús Acebillo, acoge con satisfacción el pronunciamiento del Ministerio de Hacienda y Función Pública emitido tras la reunión celebrada entre el ministro Cristóbal Montoro y el presidente de la Organización Médica Colegial, Serafín Romero, en el que Hacienda expresa “la intención del Gobierno de modificar el Reglamento del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas para aclarar en la normativa que los cursos de formación del personal sanitario, financiados por empresas, no están sujetos a tributación en el IRPF”.

MAYOR PRECISIÓN

Montoro ha afirmado que “con esta modificación se dotará de mayor precisión a la norma, al clarificar que no tiene la consideración de rendimiento del trabajo en especie la participación de los trabajadores sanitarios en cursos de formación financiados por terceros que comercialicen bienes o servicios para los que sea necesario disponer de una adecuada formación por parte del trabajador”. El Gobierno dará así cumplimiento a la petición recogida en la Proposición No de Ley aprobada por el Congreso de los Diputados el pasado mes de febrero de adoptar las medidas necesarias para seguir considerando exentas de tributación las transferencias de valor dedicadas a la formación de los profesionales del Sistema Nacional de Salud.

Este compromiso del Ministerio pone fin a la incertidumbre generada por los recientes pronunciamientos del Tribunal Económico-Administrativo Central (TEAC) y de la Agencia Tributaria (AEAT), que habían preocupado a profesionales y organizaciones sanitarias, industria y administraciones. La modificación del reglamento del IRPF deberá pasar por los trámites pertinentes para su aprobación pero, en todo caso, ya queda despejada la duda sobre el fondo de la cuestión, es decir, la exención de estas transferencias de valor y, por tanto, en lo que concierne a los laboratorios farmacéuticos, la posibilidad de seguir actuando como hasta ahora, puesto que no cambia la situación tributaria de estas ayudas.

Farmaindustria reitera su convencimiento de que la actual formulación de la formación continuada constituye un modelo que beneficia a todos los agentes implicados (administraciones, laboratorios, profesionales sanitarios y, sobre todo, pacientes). Igualmente, la Asociación entiende que el pronunciamiento del Ministerio de Hacienda emitido hoy deja constancia de la voluntad clara y firme previamente manifestada por el Gobierno a Farmaindustria de lograr una solución equilibrada y que atienda a todos los intereses legítimos en este asunto, especialmente al acceso de los profesionales sanitarios a la formación médica más adecuada y avanzada.



Cristóbal Montoro, ministro de Hacienda.



Jesús Acebillo, presidente de Farmaindustria.



Serafín Romero, presidente de OMC.

ENTREVISTA



Roi Villar Vázquez,
presidente de AcB

“La actitud pública hacia la biotecnología es bastante ambivalente”

Roi Villar Vázquez se licenció en biotecnología en la Universidad Autónoma de Barcelona en 2009, especializándose en salud, tras cursar el Máster de I+D de medicamentos de la ese campus. Después de trabajar un año en el área terapéutica de inmunología de Novartis, se incorporó al Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC) donde realizó sus estudios doctorales sobre el papel de los autoanticuerpos en el desarrollo del cáncer colorrectal y su valor diagnóstico y pronóstico. En 2012 comienza su andadura emprendedora y funda iLoveScience. También es ocio fundador y presidente de la Asociación de Comunicadores de Biotecnología. Este año regreso a Barcelona para incorporarse a Biocat como Head of Internationalization, ayudando a compañías de ciencias de la salud y a las estructuras de investigación a internacionalizarse, así como promover la BioRegión de Cataluña globalmente.

TEXTO: SILVIA MARTÍN DE CÁCERES

FOTO: ACB

Para los que todavía no conozcan la Asociación de Comunicadores de Biotecnología ¿cuál es su objetivo y qué logros se han conseguido desde su fundación en 2014?

Nuestro objetivo es velar por una comunicación de la biotecnología veraz, precisa y eficaz en todos los ámbitos que esta se produzca: periodismo, entretenimiento, Marketing, relaciones públicas e institucionales o comunicación corporativa. Para ello realizamos diversas actividades que acercan la biotecnología a diferentes agentes de la sociedad, promovemos la formación continua de nuestros socios mediante talleres y sesiones formativas, y realizamos eventos de networking que permiten a los comunicadores de la biotecnología compartir experiencias y generar sinergias.

En este tiempo hemos conseguido cerca de 60 socios de varios países, organizando actividades en Barcelona, Valencia y Madrid. Entre ellas se encuentran: debates políticos, nuestros CaféBiotec para periodistas, los Afterwork beertechnology o nuestras dos ediciones del congreso BioComunica.

El pasado mes de noviembre fue elegido presidente de la AcB ¿Qué retos tiene planteados?

El primer objetivo de la junta directiva es consolidar todas las actividades y colaboraciones que venimos realizando desde nuestro nacimiento. Somos una asociación joven y entre nuestros socios muchos somos emprendedores. Otra de las grandes tareas de una asociación como la nuestra es hacerse un hueco en un sector tan complejo como el Biotecnológico, por lo que es necesario continuar nuestra colaboración con ANIS, ASEBIO, FEBiotec, EUROPABIO e involucrarnos con otras asociaciones de profesionales, de empresas y científicas en el ámbito de la biotecnología a lo largo de sus 4 colores.

Parece que en los últimos años se están realizando más acciones para dar a conocer la Biotecnología entre la población española, ¿con-

“Nuestro primer objetivo es consolidar todas las actividades y colaboraciones que venimos realizando”

sidera suficiente la divulgación y conocimiento general sobre la biotecnología en España?

La actitud pública hacia la biotecnología es bastante ambivalente. Hay hallazgos más celebrados que otros, desde vinos realmente innovadores a las ciudades que pretenden declararse libres de transgénicos. Esto nos permite vislumbrar un faro de esperanza, aunque no debemos tranquilizarnos: es necesario adaptar nuevos formatos y nuevas narrativas en una divulgación científica que no solo pretenda entretener e informar, si no también enseñar.

¿Qué acciones se llevan a cabo desde su Asociación para facilitar la divulgación de la Biotecnología entre los profesionales del sector?

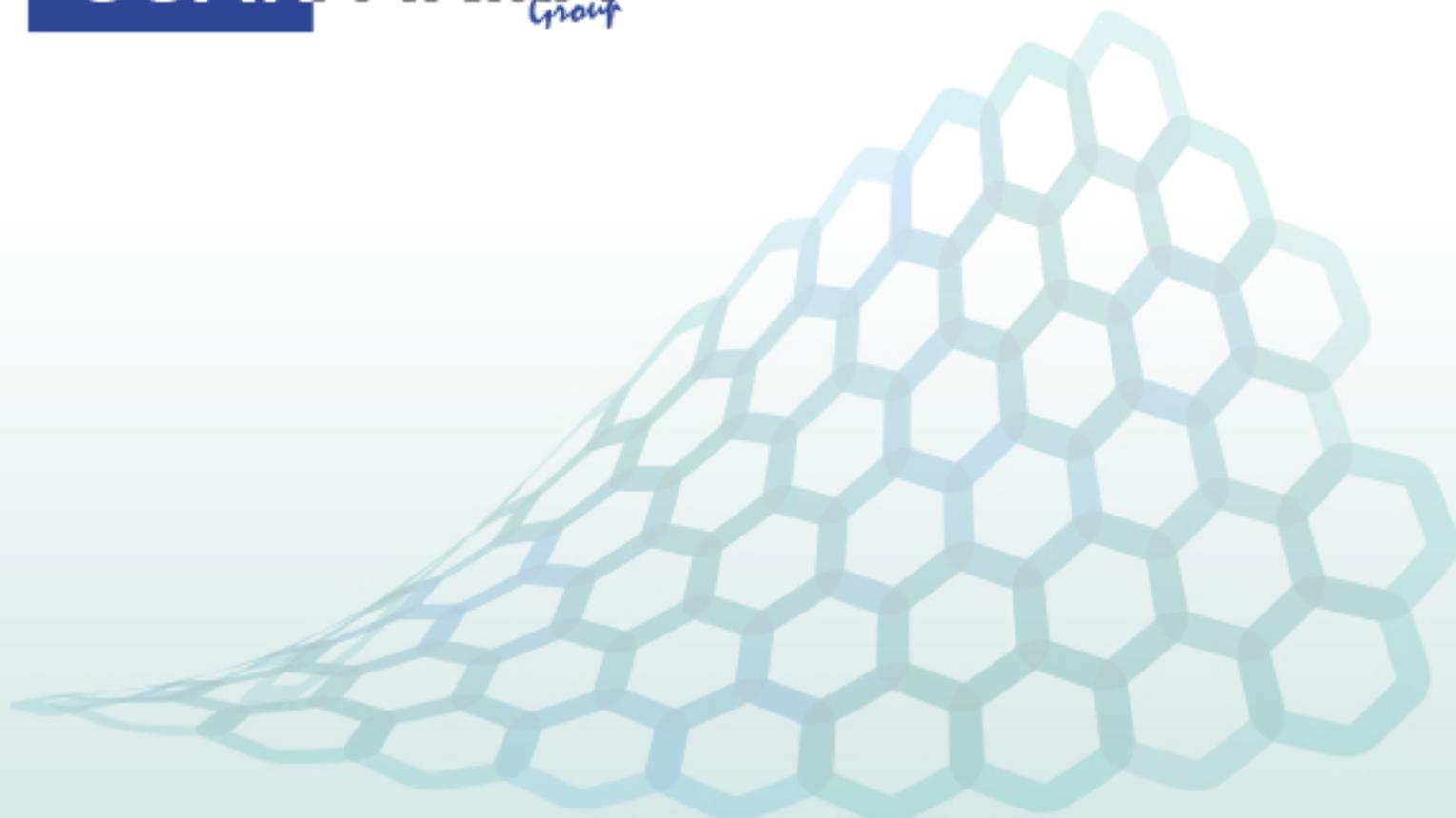
Desde nuestro inicio hemos sido conscientes que la comunicación eficaz entre los diferentes agentes es necesaria para que los progresos en biotecnología proyecten impacto social. Por ello hemos diseñado diferentes actividades, como el CAFEBIOTEC, para divulgar los últimos avances a los profesionales de los medios. En concreto el último se celebró en Madrid, sobre el papel de los influencers en biotecnología. También organizamos sesiones de Afterwork donde tratamos formas innovadoras de comunicar la Biotecnología, como el uso de las redes sociales o el efecto de la marca personal, así como el primer debate político sobre biotecnología en España para las elecciones del 2015, con representantes de los 5 partidos que se presentaban a nivel estatal (PP, C's, PSOE, Podemos, IU)

¿Existen vías de colaboración con otras Asociaciones nacionales e internacionales?

Colaboramos activamente con ANIS, ASEBIO y EUROPABIO a través de sesiones formativas conjuntas en diferentes foros: los congresos de cada una de las entidades, los actos que organizamos; de manera que buscamos impactar transversalmente a los diferentes agentes: público general, empresas, medios de comunicación... En lo que respeta al plano internacional, contamos ya con socios activos a través de diferentes países de habla hispana como México y Argentina.

¿Cómo ve la evolución de la Biotecnología en España en un futuro próximo?

La Biotecnología en España se acerca a la consolidación de muchos de sus aspectos. Es necesario que las prácticas de compra pública innovadora en Galicia se expandan al resto de comunidades autónomas que apuesten por la Biotecnología. También es necesario replicar las rondas financieras cerradas en Baleares y Catalunya. Globalmente las compañías biotecnológicas emergentes deben pensar en internacional cuanto antes, así como la incorporación de otras tecnologías para enriquecer el producto final, y las filiales de grandes multinacionales deben acercarse más a las fases preclínicas de investigación. En el plano de la comunicación, esperamos que la Biotecnología se haga sus propias secciones fijas dentro de las páginas de color salmón.



DEVELOPING
MEDICINES
FROM ALL
THEIR ORIGINS



NATURAL



CHEMICAL



**BIO
TECHNOLOGICAL**

Intoxicación alimentaria causada por histamina tras consumo de atún



Las intoxicaciones alimentarias, más frecuentes en los meses de estío, son una de las principales causas de alertas sanitarias en España. Corresponde a los Departamentos de Salud Pública dar la alarma para que entre en funcionamiento la compleja pero eficaz red de alertas. Fue una de las primeras decisiones que se pusieron en marcha cuando, a finales del siglo pasado, se transfirió la gestión de Salud Pública a las Comunidades autónomas. Desde entonces la conexión y compenetración entre los técnicos de las distintas Administraciones ha venido funcionando satisfactoriamente. Una de las últimas alertas registradas fue en mayo, al consumirse atún en mal estado que originó una intoxicación alimentaria causada por histamina.

TEXTO Y FOTOS : BM

HISTAMINOSIS TÓXICA

Dr. Félix López-Elorza, Presidente de SAEIA

La Comunidad Autónoma de Andalucía activó una alerta alimentaria ante la intoxicación de 21 personas por histamina los días 5 y 6 de mayo en las ciudades de Granada y Cazorla. También en Sevilla, Málaga, Murcia ... El alimento implicado fue atún fresco consumido tanto en los domicilios particulares, como en un restaurante.

Todos los afectados por esta intoxicación alimentaria -histaminosis- han cursado episodios leves caracterizados por picor de garganta, rubor y sudor facial, náusea y vómitos, cefaleas y eritema cutáneo. En ninguno de los casos ha sido necesario el ingreso. Todos han evolucionado favorablemente y se encuentran en sus domicilios.

Según las autoridades sanitarias, el atún en el que se ha detectado la histamina ha sido comercializado en diferentes lotes por la misma empresa almeriense Garciden. La Consejería de Salud, como medida de precaución para la protección de la salud de los ciudadanos, mantiene la empresa cerrada y ha ampliado la alerta a todos los lotes elaborados desde el 1 al 5 de mayo (todos aquellos identificados en sus 6 últimas cifras del lote que figura en el etiquetado como: 170501 – implicado inicialmente -; 170502; 170503; 170504 y 170505). Estos lotes están siendo retirados tanto por la propia empresa de manera voluntaria -mediante notificación a sus clientes- como por las autoridades sanitarias andaluzas y nacionales -a través de la red de alerta alimentaria-.

La aparición de las histaminas está relacionada con una mala higiene en la manipulación de los alimentos y, sobre todo, por una mala conservación del pescado, habitualmente una elevada temperatura durante periodos de tiempo prolongado. Además, resiste los procesos térmicos como los propios del cocinado.

La histamina es un compuesto presente de manera natural en el organismo, un vasodilatador que puede ser liberado en reacciones alérgicas. Asimismo, es un compuesto que puede generarse por la acción de los microorganismos que se encuentran sobre la carne de algunos alimentos, sobre todo en el pescado, al transformar las proteínas del producto alimenticio.

Queremos explicar cuál puede haber sido el problema así como las causas que, dicho sea de camino, ha sido muy bien dada la noticia y también se ha hecho una buena gestión por parte de los servicios de Salud así que nuestra felicitación por su trabajo. El proceso se llama “ histaminosis tóxica “ y se produce cuando tomamos un alimento con una gran cantidad de histamina , cientos o miles de veces superiores a su valor normal respecto a cuando el alimento está fresco. Los síntomas que pueden dar lógicamente son histaminicos tales como diarreas, vómitos , procesos cutáneos, picores generalizados y otros y suelen durar hasta que eliminamos la histamina , generalmente son síntomas leves o de mediana intensidad aunque hay descritos casos muy graves. El problema es ¿ de donde viene tanta histamina de golpe? Todo ser vivo tiene una cantidad muy pequeña de histamina en cada tejido para ejercer sus funciones biológicas pero también tiene una cantidad muy alta de un aminoácido esencial que es la “ histidina “ . Si en un momento el animal necesita más recurso de histamina en una zona , ésta aumenta por el paso de histidina a histamina que cuando ha sido utilizada la histamina sobrante es eliminada por los propios recursos del animal.

Hay dos hechos importantes, uno que si el animal está muerto y pasa a ser un alimento pierde la capacidad de eliminar la histamina y el segundo es que si esta mal conservado especialmente de temperatura el paso de histi-

dina a histamina se ve favorecido y la carne o pescado tiene una gran cantidad de histamina resultando un alimento tóxico para la mayor parte de los comensales. Una vez que tenemos un alimento con mucha histamina, ésta es muy estable y no se destruye con el cocinado del alimento ni con la congelación del mismo así que lo más probable es que en el caso del atún se haya roto la cadena de frío en los inicios del proceso favoreciendo el paso de histidina a histamina. Hay otra causa por la cual un alimento puede tener un exceso de histamina, si no se han cuidado las medidas higiénicas , la superficie del alimento puede contener cúmulos de bacterias u otros microorganismos que tienen gran cantidad de histamina y van ligadas al alimento pero este hecho no suele ser cuantitativamente mas importante que el primero. La histaminosis tóxica no hay que confundirla ni con un proceso alérgico ni con una histaminosis alimentaria no alérgica (HANA) , en estos dos casos la histamina responsable tanto de los cuadros alérgicos como no alérgicos provienen de las células del propio individuo y en la histaminosis tóxica provienen del alimento.

Espero que esta líneas ayuden a entender el problema pero este problema ha saltado en el atún aunque también pudiera ser cualquier otro animal por ello se considera actualmente la histamina como “ una amina guía “ y hoy por hoy es el mejor parámetro para medir el grado de conservación de cualquier alimento.

Influenza: No es lo diablo que

De la gripe aviar se venía hablando desde que en 2003 se detectó en Corea del Norte el primer brote de gripe H5N1. En España todo comenzó en el verano de 2006 en un idílico paisaje, los humedales de Salburua, Vitoria. Un somormujo lavanco aparece muerto y se confirma el primer caso de gripe aviar H5N1 en territorio español. Comienza a expandirse el temor en todos los medios, no en vano los casos en humanos (todos en Asia) tenían entonces una letalidad cercana al 60%, aunque no se había confirmado aún ningún caso de transmisión persona-persona. Esto nos puso en máximo estado de alerta e hizo que la sensibilización por parte de todos los estamentos fuese muy alta. La prensa seguía el tema muy de cerca, se hablaba de otras pandemias históricas que diezmaron a la población, como la famosa del 1918, la mal llamada gripe española. Todo el mundo se apuntó al carro de la "preparación para la llegada de la pandemia". La pregunta no es si habrá una nueva o no, si no cuándo, se decía. No hay más que recordar el asunto de las mascarillas, los guantes, los antivirales, los dispensadores de desinfectante, los carteles para el lavado de manos y cómo estornudar, etc. Todo ello para esperar en las mejores condiciones la llegada de la vacuna salvadora, que ya quedó claro entonces que por ser un producto biotecnológico no podía producirse masivamente en cuestión de días, sino meses. En fin, que había que prepararse para lo peor, con la esperanza de que sucediera lo mejor, o sea que la infección no fuera tan letal en el caso de transmitirse persona-persona.

FIRMA: PEDRO ALSINA / FOTOS: BM

o mismo mentar al verle venir



La pandemia de gripe aviar nunca llegó -de momento- y la calma retornó.

El resultado positivo de la gran exposición mediática que se produjo al respecto fue que la población y el personal sanitario se concienciaron de la necesidad de vacunarse frente a la gripe. Las coberturas de mayores de 65 años frente a la gripe estacional llegaron a alcanzar el 70%. Estábamos muy cerca del objetivo marcado por la OMS que era del 75%. Esto sumado a la magnífica cobertura pediátrica que superaba el 95%, nos ponía en los lugares de cabeza de los países desarrollados en lo que a materia de vacunación se refiere.

Pero la felicidad duró poco. Diferentes elementos impactaron negativamente en la credibilidad de algunas vacunas, de la industria farmacéutica, de las autoridades sanitarias y de los medios de comunicación. Emergieron las críticas por el miedo generado y aparecieron las voces que hablaban de teorías conspiratorias en las que el anís estrellado, Donald Rumsfeld, el ácido shikímico (precursor en la síntesis del oseltamivir y que se extrae del *Illicium*

anisatum), eran los protagonistas habituales en los medios de comunicación.

Poco a poco el interés fue decreciendo y el asunto fue desapareciendo del foco mediático.

Cuando todavía no se habían acabado los ecos de la polémica mediática de la vacuna del papiloma en España (febrero de 2009), comenzó una nueva crisis.

Las noticias comenzaban en la segunda quincena de Marzo de 2009. Se detectaron unos casos de gripe en México DF. Poco más tarde se hizo en territorio de los EEUU. Tenían en común que eran de una cepa de gripe porcina. Ya en Abril ocurrió el primer deceso en Oaxaca, México. Para entonces ya se recomendaba no acudir a los lugares con aglomeraciones de personas para evitar los contagios. Turistas que estaban en México regresaban a sus países, el temor se estaba extendiendo a modo de pandemia. Hay que recordar aquí que la propia OMS la define como la propagación mundial de una enfermedad. El problema posterior fue que los medios de comunicación y la población también la asociaban con alta mortalidad.



Los telediarios y los periódicos abrían sus cabeceras con la noticia en todas sus ediciones.

La OMS el 29 de Abril decretaba el nivel 5 de alerta, que es el previo a la pandemia.

Se identificó la cepa del virus como una cepa nueva de virus gripal AH1N1 que contenía material genético de virus porcino y de humano y esa era la explicación por la que saltó fácilmente del cerdo al hombre y después persona-persona.

Las noticias parecían “contadores” de fallecidos por la gripe A -este fue el nombre que al final quedó después de haberle llamado gripe porcina, del cerdo y AH1N1-

ALARMA SOCIAL

Se estaba generando una gran alarma social. El 11 de Junio de 2009, Margaret Chan, la Directora General de la Organización Mundial de la Salud, realizaba una declaración en la que decía:

“Sobre la base de los datos disponibles y de la evaluación de los datos por esos expertos, cabe concluir que se cumplen los criterios científicos que definen las pandemias de gripe. Por consiguiente, he decidido elevar el nivel de alerta de pandemia de gripe de la fase 5 a la fase 6. El mundo se encuentra ahora en el inicio de la pandemia de gripe de 2009”

Oficialmente ya estábamos en una pandemia. Se le criticó mucho a la OMS por esto, pero técnicamente era así, nada que objetar. Otra cosa distinta es que todavía recordábamos los antecedentes de la gripe aviaria y se pusieron en marcha todos los mecanismos que implica el decretar una fase 6.

Decía Margaret Chan en su declaración: “Ninguna pandemia había sido detectada antes con tanta precocidad ni había sido observada tan de cerca, en tiempo real y

desde su inicio. El mundo puede cosechar ahora los beneficios de las inversiones que ha realizado durante los últimos cinco años preparándose para la pandemia”

Era rigurosamente cierto. Nunca habíamos dispuesto de los mecanismos y de los instrumentos para detectar y para prepararnos frente a una pandemia.

La doctora Chan sabía que estaba sumida en un mar de incógnitas todavía, pero había que tomar decisiones. Era necesario prepararse para lo peor ...esperando que ocurriera lo mejor. Así lo avisaba en otro párrafo:

“Salimos desde una posición destacada, y ello nos fortalece. Pero por otra parte ello también genera una demanda de asesoramiento y de garantías, cuando en realidad disponemos de pocos datos y la incertidumbre científica es considerable”

“Tenemos buenas razones para considerar que a escala mundial, la gravedad de esta pandemia, al menos en sus primeros días, será moderada. Pero sabemos por experiencia que la gravedad puede variar en función de muchos factores, y de un país a otro”

Estaba claro que la infección se comportaba de diferente manera que la gripe estacional: “La mayoría de las infecciones graves y mortales se han dado en adultos de entre 30 y 50 años.

Esa pauta difiere significativamente de lo que se observa durante las epidemias de gripe estacional, cuando la mortalidad afecta mayoritariamente a las personas de edad”

Una vez más, había que tomar decisiones con antelación y era muy difícil anticipar lo que pudiera suceder a medio plazo, porque los virus gripales son impredecibles. Por ello era necesario pensar en vacunar y para ello era preciso comenzar a trabajar inmediatamente. Las vacunas tardan meses en fabricarse y después del proceso biológico de producción es necesario hacer ensayos primero de

seguridad y de luego de inmunogenicidad.

“La OMS ha mantenido un estrecho diálogo con los fabricantes de vacunas contra la gripe. Tengo entendido que la producción de vacuna contra la gripe estacional se ultimaré dentro de poco y que se dispondrá de capacidad plena para asegurar el mayor suministro posible de vacuna antipandémica en los próximos meses.

Hasta que se disponga de vacunas, varias intervenciones no farmacéuticas pueden proporcionar cierta protección.

Las pandemias de gripe, ya sean moderadas o graves, constituyen eventos notables, dada la susceptibilidad casi universal de la población mundial a la infección.

Todos estamos juntos en esto. Y todos juntos lo superaremos”

El final de la historia es bien conocido por todos. Nos preparamos para lo peor y ocurrió lo mejor, que es lo que todo el mundo hubiese firmado unos meses antes.

BUENO, LO MEJOR ...

Las vacunas estuvieron disponibles para la campaña de la gripe estacional. Este es un tema interesante y muy poco valorado. En esa campaña de vacunación coexistieron ambas vacunas, la estacional y la pandémica. Dada la complejidad de la producción de las vacunas es un hito muy remarcable. La capacidad de producción mundial de vacunas antigripales es limitada y además la mitad del año se produce para un hemisferio y durante la otra mitad para el otro. "Meter con calzador" una producción adicional no fue fácil, pero se consiguió.

Sin embargo la polémica se desató. Se dijo que la vacuna era experimental y que se había comercializado en un tiempo record, que las farmacéuticas estaban haciendo un negocio impresionante con la pandemia y lo peor, se llegó a decir que todo era un contubernio entre la OMS y las farmacéuticas y no es que lo dijeran blogueros, si no que hasta algún eurodiputado se permitió la licencia de hacerlo. No se nos puede olvidar un experto que tuvo mucho protagonismo durante la crisis y más tarde se apuntó a otras polémicas vacunales. Ya nadie se acordaba de que unos meses antes cuando todo era incertidumbre, se quería vacunar todo el mundo.

El problema es que las vacunas llegaron cuando ya las dudas se disiparon. La gripe A H1N1 llegó, su gravedad podemos decir que incluso era algo inferior a la estacional, aunque el perfil de los afectados era distinto. Nos preparamos para lo peor y sucedió lo mejor, pero ahora todo el mundo se rasgaba las vestiduras y arremetían contra la OMS, las autoridades sanitarias locales y las farmacéuticas.

En la prensa aparecieron expertos en vacunas por doquier (nunca pensé que hubiera tantos). Se llegaba a discutir la necesidad de si la vacuna debía tener adyuvante o no sin que muchos supieran muy bien lo que es, lo importante es que sonaba bien y hubo quien quiso relacionarlo con el Síndrome de la Guerra del Golfo. Recordemos que de los 700.000 soldados que participaron en la operación "Tormenta del desierto" algunos presentaron síntomas variados que no pudieron ser diagnosticados con precisión y se apuntaron diversas hipótesis,

entre otras la que apuntaba al escualeno, un adyuvante usado en alguna vacuna como la del ántrax. Pero no fue más que una de las múltiples explicaciones que si vertieron.

Hubo mucho más, pero el resultado es de todos conocido y ya lo hemos comentado antes, la OMS perdió credibilidad, las Autoridades Sanitarias y las farmacéuticas también y lo que es mucho peor, las vacunas en general y la de gripe estacional en particular, salieron muy perjudicadas. Tanto es así que en la actualidad en España la cobertura de vacunación entre los mayores de 65 años ha bajado 14 puntos manteniéndose en un escaso 56%.

Hay muchas lecciones que aprender de todo esto para que en un futuro se manejen estas situaciones de otra forma y no hay que olvidar el papel de los medios de comunicación, que a mi juicio son un actor fundamental. Como ejemplo de esto recuerdo que en los EEUU comenzaron a vacunar en septiembre. Dado que las embarazadas eran población diana de los programas de vacunación, las autoridades sanitarias en colaboración con los medios de comunicación comenzaron a educar a la población con datos como por ejemplo, cuál era la tasa de abortos espontáneos antes de proceder a la vacunación, para que cuando se comenzara a vacunar a las mujeres gestantes y se produjera un aborto después de vacunar, nadie culpabilizara a la vacuna, salvo que la tasa fuera superior en las vacunadas que en las no vacunadas.

La pregunta ahora es qué ocurrirá la próxima vez. ¿Será como el cuento de Pedro y el lobo?

Las pandemias de gripe son y serán inevitables. En los últimos 300 años hemos sufrido 10, unas 3 por siglo, pero sólo un hombre ha sido capaz de predecir una de ellas y hacer algo por la misma.

La historia es espectacular y la narra un magnífico pediatra norteamericano, Paul Offit en un delicioso libro titulado "Vaccinated".

Maurice Hilleman se encontraba el 17 de Abril de 1957 leyendo un artículo en el New York Times sobre una epidemia de gripe en Hong Kong y pensó: "Esto es una pandemia, está aquí"

Puso todo su empeño y mandó que le consiguieran una muestra del virus. Cuando la hubo recibido, no sin muchos esfuerzos, la inoculó a un huevo embrionado de gallina. Una vez purificado, le añadió suero procedente de centenares de militares americanos porque intuyó que ninguno de ellos contenía anticuerpos contra ese virus.

Mandó el virus a la OMS para que hiciera lo mismo alrededor del mundo. El resultado fue que sólo unos pocos individuos (en Holanda y en EEUU) tenían anticuerpos frente al mismo.

Todos eran personas mayores que sobrevivieron a la pandemia de 1899/90 y que mató a más de 6 millones de personas. Como bien había pensado Hilleman el virus que mató a tanta gente durante la pandemia, desapareció y ahora que había reaparecido casi nadie tenía anticuerpos.

Sabía que se encontraba frente a un virus que podía desplegarse sigilosamente por la faz de la Tierra y la única opción de pararlo era con una vacuna que sería necesario fabricar rápidamente.

El 22 de Mayo de 1957 mandó una nota de prensa que

¿Qué ocurrirá la próxima vez. ¿Será como el cuento de Pedro y el lobo? Las pandemias de gripe son y serán inevitables

decía que la próxima pandemia de gripe ya había llegado, con lo cual generó una terrible expectación y el enfado de las autoridades gubernamentales.

Hilleman extendió su predicción: no sólo se extendería por todo el mundo, sino que entraría en EEUU la primera semana de Septiembre de 1957. Su nivel de precisión en sus conjeturas alcanzó cotas que hicieron pensar que estaba desvariando. Pero el tiempo le fue dando la razón:

- El primer caso de gripe asiática se detectó en Febrero en Guizhou (suroeste de China).
- Refugiados chinos la llevaron a Hong Kong.
- A finales de Abril pasó a Taiwan.
- A principios Mayo ya estaba en Malasia y Filipinas
- y a finales del mismo mes alcanzó la India, Vietnam y Japón

Hilleman advirtió a la Marina estadounidense que tendrían epidemias en los buques y que éstos serían el medio de transporte del virus al interior de las ciudades cuando los marinos “tocaran tierra” después de pasar largos periodos navegando y aprovecharan los permisos para salir y entrar en contacto con las poblaciones locales.

Los mandos militares seguían pensando que Hilleman estaba exagerando y no colaboraron en fabricar la vacuna, por lo que éste mandó muestras del virus a compañías americanas fabricantes de vacunas. Tenía que convencerles para fabricarla en 4 meses y nunca antes se había hecho tan rápido.

Antes que nada tuvo que convencer a los productores de pollos de no matar a los gallos en las granjas para poder disponer de huevos embrionados.

Tal como predijo, la gripe asiática entró en EEUU por las dos costas.

Una chica de San Diego inició el primer brote cuando llevó el virus a una conferencia religiosa en Iowa.

Las farmacéuticas fabricaron los primeros lotes en junio de 1957 y las vacunaciones comenzaron en Julio.

En la primera semana de octubre enfermaron 12 millo-

nes de estadounidenses y al cabo de unos meses eran 20 millones.

A pesar de que la mortalidad fue menor que la de 1918, compartían una característica: los que morían eran mayoritariamente jóvenes previamente sanos. En la de 1957 el 50% de las infecciones fueron en niños y adolescentes.

En EEUU se administraron 40 millones de dosis de vacuna.

Al final Maurice Hilleman demostró no estar equivocado y el propio ejército estadounidense se lo reconoció otorgándole una medalla al mérito.

Sigue diciendo en el libro Paul Offit que en la actualidad sería muy difícil repetir este tipo de actuación ya que:

- Ninguna compañía americana fabrica vacuna antigripal
- Las que suministran vacuna a EEUU tienen su sede central en Suiza, Francia y Bélgica
- Los controles actuales de la FDA serían imposibles de ignorar, aunque se haría todo lo posible por acelerarlos

Pero de todo se aprende, el Gobierno de los Estados Unidos ya tiene producción de vacuna antigripal en suelo propio, aunque sea por haber llegado a acuerdos con compañías foráneas.

Tal vez el próximo paso sea que alguna compañía americana sea capaz de producirla en su propio territorio. Veremos.

Pero aquí no se acaba la historia. Hilleman se atrevió antes de morir a predecir cuándo sería la siguiente pandemia gripal, porque fue el único en darse cuenta de que las pandemias habían seguido dos tipos de patrones. Es cierto que el registro histórico no era muy abundante, pero de lo que se percató fue de lo siguiente:

- Según el tipo de Hemaglutinina (la famosa “H” que identifica a los virus gripales) las pandemias habían seguido un patrón H2, H3, H1, H2, H3, H1
- Si situamos a cada una en su año correspondiente, 1889, 1900, 1918, 1957, 1968 y 1986, podremos observar que han transcurrido exactamente 68 años entre cada dos pandemias con la misma “H”

Si estos patrones continuaran en el futuro, la próxima pandemia sería por una H2 y en el año 2025. Recordemos que en esta serie Hilleman sólo consideró las pandemias que se caracterizaron por un alta mortalidad. Por ello no cabría considerar aquí la H1(N1) del 2009.

¿Por qué exactamente 68 años? Porque es el tiempo suficiente para que una generación completa nazca, crezca y muera. De confirmarse esto, nos sugeriría que antes de que un virus antiguo pudiera acceder de nuevo a la población y establecerse como un virus gripal, debería haber una caída suficiente de la inmunidad frente al mismo entre la mayoría de la población.

Tan sólo el tiempo dará o quitará la razón a Hilleman, que desgraciadamente ya falleció el 11 de Abril de 2005 y por tanto no podrá comprobar por sí mismo su predicción.

Mientras, se ha ganado el crédito suficiente como para que nos mantengamos en alerta y sobre todo aprendamos de sus lecciones y de su resiliencia. De momento sólo cabe esperar y como dice el dicho italiano, se non è vero é ben trovato.

Sigue la apuesta de la industria innovadora por España

Humberto Arnés, director general de Farmaindustria, galardonado por el periódico La Razón por su trayectoria profesional



El suplemento “A tu Salud”, del periódico La Razón, el más leído de la prensa española, entregó hace unos días los premios anuales en sus distintas modalidades. El galardón a la mejor trayectoria recayó en Humberto Arnés, director general de la patronal de la industria farmacéutica innovadora, Farmaindustria. En gran medida, a él se debe que los recursos destinados por las compañías farmacéuticas con actividad en España a los ensayos clínicos de nuevos medicamentos han crecido a un ritmo del 4,3% anual acumulativo en la última década. De esta forma, el gasto en ensayos ejecutado por la industria farmacéutica pasó de 324 millones de euros en 2005 a 495 millones en 2015, último año del que existen datos cerrados en este ámbito. Esta cifra supone casi la mitad de la inversión global en I+D de medicamentos, que asciende a 1.004 millones.

Además, este esfuerzo con la I+D ha sido especialmente intenso en las fases tempranas de la investigación, que son los que requieren de un mayor nivel de complejidad y permiten a su vez el acceso de los pacientes a las nuevas terapias de forma temprana, tal como se ha puesto de manifiesto en el marco de la II Jornada sobre Ensayos Clínicos en España, celebrada esta semana Barcelona, que contó con la participación de Farmaindustria.

En concreto, según los datos expuestos por la responsable de la Plataforma de Medicamentos Innovadores de Farmaindustria, Amelia Martín Uranga, la inversión de los laboratorios implantados en España en ensayos clínicos en fase I creció a un ritmo del 8,5% anual en la última década, mientras que el gasto en estudios de fase II se incrementó en un 7,9% al año desde 2005. En fase III el aumento anual fue del 3,5% y en la fase IV (con medicamentos ya comercializados) se mantuvo estable.

Además, la entrada en vigor del nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos en enero de 2016 ha contribuido a impulsar la investigación en fases tempranas, que ya suponen el 51,4% del total, frente al 47,5% del periodo 2010-2014 y al 41,5% de 2004-2009, según los últimos datos del Proyecto BEST de excelencia en investigación clínica, en el que participan actualmente 45 laboratorios, 60 hospitales y centros de investigación, 13 comunidades autónomas y 4 grupos de investigación independientes.

“En cuanto a las perspectivas de futuro de la investigación clínica en España, existen elementos que permiten al sector ser optimista, como la nueva forma de trabajo que establece el Real Decreto de Ensayos Clínicos, que permite una mayor seguridad jurídica y una respuesta más rápida ante las novedades que puedan surgir durante el proceso de I+D”, explicó Martín Uranga.

En consecuencia, ya existen compañías farmacéuticas que han puesto en marcha en España equipos especializados en desarrollar investigaciones clínicas exclusivamente en fases tempranas, que trabajan de forma coordinada con las unidades especializadas en estas fases ubicadas en los hospitales públicos y privados del sistema sanitario. En concreto, ya hay 37 de estas unidades en hospitales españoles.

De cara a dibujar el escenario futuro de la investigación clínica hay que tener en cuenta también que el sector se enfrenta a un auténtico “cambio de paradigma” de la mano de la irrupción de la genó-

mica en la investigación, sobre todo en la oncología, a través de nuevos tipos de ensayos clínicos dirigidos a pacientes que comparten una misma mutación genética, aunque no tengan necesariamente el mismo tipo de cáncer o el mismo órgano afectado.

“Estos nuevos ensayos clínicos, basados en biomarcadores, conocidos en nuestro ámbito como “umbrella trials” y “basket trials”, son capaces de reducir los tiempos y costes del proceso de I+D seleccionando a priori a los pacientes que más probablemente se podrán beneficiar del mismo; de esta forma sólo se desarrollará una molécula cuando se esté seguro de que el mecanismo de acción funciona”, señaló Martín Uranga.

Las autorizaciones tempranas de medicamentos permiten el tratamiento precoz de colectivos de pacientes con necesidades no cubiertas, como ocurre con afectados por enfermedades raras o determinados tipos de cáncer, mientras se va acumulando evidencia científica sobre el medicamento.

Este tipo de autorizaciones no acaban con el proceso de investigación, puesto que las compañías farmacéuticas continúan con el desarrollo de nuevos ensayos clínicos, tal como se puso de manifiesto este jueves en la jornada “Autorización temprana de medicamentos: evidencia y financiación”, organizada entre otros por Abbvie, Amgen, AstraZeneca y Daiichi-Sankyo, y en la que participó Farmaindustria.

“Este tipo de autorizaciones no sólo se seguirán produciendo en el actual marco de intensa investigación en determinadas áreas, como en las enfermedades raras o aquellas que tienen biomarcadores en común para determinados grupos de pacientes, sino que constituyen una de las bases para la investigación clínica del futuro”, indicó en la Emili Esteve, director del Departamento Técnico de Farmaindustria.

Por otro lado, Esteve recordó que este tipo de autorizaciones se otorgan siempre mediante “un procedimiento consolidado, regulado y garantista”, que se gestiona en el marco de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) desde hace más de una década para aquellos medicamentos que no sólo cubren una necesidad terapéutica no atendida, sino que también demuestran una relación beneficio riesgo favorable. “No podemos poner trabas a la voluntad del legislador de facilitar el acceso temprano a nuevas terapias cuando hay pacientes que no tienen alternativa, sobre todo cuando el proceso está perfectamente regulado”, concluyó.