



En la V edición de los galardones *Medical Economics*

## El Instituto Roche, Premio al Fomento de la Investigación en Salud y Medicina



El Ministro de Sanidad, Bernat Soria, junto a Jaime del Barrio y otros galardonados

En un multitudinario acto, presidido por el ministro de Sanidad, Bernat Soria, el Instituto Roche ha sido reconocido este año por la revista *Medical Economics* gracias a su labor en el fomento de la investigación en Salud y Medicina. El Director General de la entidad, Jaime del Barrio, fue el encargado de recoger este premio que, como destacó el propio ministro de Sanidad, "no es el único que ha recibido en los últimos meses esta Fundación, lo que pone de manifiesto su vitalidad y actividad". (información en pág. 2)

### Jornada científica en Valencia

## Medicina Individualizada e investigación biomédica: un horizonte muy cercano



Inauguración de la jornada por parte del Conseller de Sanitat, Manuel Cervera

Más de 200 personas asistieron el pasado 5 de febrero a una jornada científica sobre los nuevos horizontes en la investigación biomédica y la Medicina Individualizada. El Auditorio del Centro de Investigación Príncipe Felipe de Valencia fue testigo de una reunión organizada por la Consellería de Sanitat de la Comunidad Valencia y el Instituto Roche. El conseller de Sanidad, Manuel Cervera, fue el encargado de inaugurar el evento, contándose también con otras destacadas personalidades políticas, sanitarias y de la profesión médica. (información en pág. 4)

### Sumario

El Instituto Roche, Premio al Fomento de la Investigación en Salud y Medicina.

Págs. 1, 2 y 3

Jornada científica en Valencia sobre investigación biomédica y Medicina Individualizada.

Págs. 1, 4 y 5

### web del Instituto Roche

Nueva Sección: El Rincón de Gastronómada

Pág. 3

### Entrevista

## Emma Gutiérrez de Mesa



"Europa está apostando por la Medicina Individualizada".

Pág. 6 y 7

Los Bancos de Tumores, la mejor herramienta para impulsar la investigación oncológica en España.

Pág. 8 y 9

El estudio farmacológico, una exigencia en el abordaje clínico rutinario de ciertas enfermedades.

Pág. 10 y 11



Foto de familia de los galardonados y organizadores junto al Ministro de Sanidad y Consumo

# El Instituto Roche, Premio al Fomento de la Investigación en Salud y Medicina

(viene de pág. 1)

Jaime del Barrio agradeció este reconocimiento y confirmó "el firme interés de Roche en el desarrollo y la difusión de la Medicina Individualizada"; y es que, como subrayó, "este tipo de galardones nos ayudan a mantener y fortalecer nuestro compromiso con la sociedad para la instauración de una atención médica más eficaz y segura". En poco más de tres años esta Fundación se ha convertido en referente en investigación y divulgación del conocimiento en áreas tan específicas como la Genética y la Genómica, y su aplicación a la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitorización de las enfermedades; sin duda, aseguró el Dr. Del Barrio, "estamos colaborando en poner los pilares de la Medicina Individualizada".

Repasando algunos de los hitos más significativos que se acumulan ya en la trayectoria del Instituto Roche, Jaime del Barrio recalcó la creación de grupos de trabajo multidisciplinares, la elaboración de documentos que son referencia (como la "Guía Práctica para el uso de las muestras biológicas para investigación biomédica" o el libro de "Cáncer Hereditario") o la organización de decenas de cursos, jornadas, simposios,..."En sólo tres años, y especialmente en el año

2007, hemos contado con más de 250 profesores y expertos, y más de 3.000 participantes en estas actividades", aseguró el Director General del Instituto Roche.

## Otros galardonados

Cerca de trescientas personas, entre ellas destacadas personalidades de la política y la sanidad, asistieron al acto de entrega de

estos prestigiosos premios, que han alcanzado su quinta edición. En esta ocasión estuvieron presididos por el ministro de Sanidad y Consumo, que reconoció encontrarse "en casa y entre amigos" en su alocución.

Los otros premiados fueron: el M.D. Anderson (Innovación en Medicina Privada), el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla (Gestión

Pública), Asisa (Aseguradora Servicios Sanitarios), Lilly (Información a pacientes realizada por una entidad), el Ministerio de Sanidad y Consumo (Campaña de Información a Pacientes), la Fundación Española para la Diabetes (Información a Pacientes realizada por una asociación), la Sociedad Española de Oncología Médica (Sociedad Científica), la Fundación



El Director del Instituto Roche agradeciendo el premio recibido



Vista general de la sala donde se realizó la entrega de premios

Instituto Roche (Fomento e Investigación en Salud y Medicina), la Confederación Española de Sindicatos Médicos (Sindicato Sanitario), el Grupo Hospital de Madrid (Grupo Hospitalario), la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha (Consejería Sanitaria con mejor actividad) y la Asociación Española de Derecho Sanitario (Premio Medical Economics V Aniversario).

### Unos premios con prestigio

*Medical Economics* es la edición española de la revista estadounidense del mismo nombre. La edición original de *Medical Economics*, que se publica en Estados Unidos ininterrumpidamente des-

de 1923, es la revista clínica más leída y apreciada por los médicos norteamericanos y ha recibido en dos ocasiones el prestigioso premio *Jesse H. Neal National Business Journalism Award* por su excelencia editorial. La publicación es de

**En poco más de tres años esta Fundación se ha convertido en referente en investigación y divulgación del conocimiento en áreas tan específicas como la Genética y la Genómica, y su aplicación a la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitorización de las enfermedades**

periodicidad quincenal y se dirige al personal sanitario.

Con una tirada y distribución de 15.000 ejemplares, los contenidos de la edición española toman como punto de partida algunos de los reportajes de la edición original, que se traducen y adaptan al castellano, pero también aporta contenidos propios. La publicación, editada por Spanish Publishers Associates, del Grupo Drug Farma, cuenta con la contribución de un prestigioso Consejo Editorial integrado por destacadas personalidades y expertos de distintas áreas de la Medicina, la gestión sanitaria y la economía de la salud (médicos, farmacéuticos, economistas de la salud, gestores, investigadores, abogados, magistrados, etc.). □

Un nuevo apartado dedicado a la Gastronomía

# Nueva Sección: el Rincón de Gastrónomada

Llega ahora la individualización de la Gastronomía. El Instituto Roche incorpora una nueva sección en su web, que desde diferentes ángulos, ofrecerá información, recomendaciones y sugerencias gastronómicas. Coordinada por el Dr. Raimundo García del Moral, del De-



partamento de Anatomía Patológica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Granada y crítico gastronómico de *Metrópolis-El Mundo*, este nuevo apartado viene a satisfacer el interés común por unas buenas viandas y unos excelentes caldos.

Y es que en esta nueva sección no sólo se incorporará información útil sobre algunos de los restaurantes españoles más significativos y relevantes, sino que también se efectuará una crítica de vinos y se incorporarán artículos de fondo, que permitirán desde conocer nuevos conceptos gastronómicos hasta la descripción de las cualidades de algunos de los productos de la tierra más preciados.

Pero no sólo eso. Se hará mención especial a los exquisitos productos españoles, realizando un recorrido monográfico sobre sus bondades; el jamón, el arroz de Valencia, las anchoas, la cecina o los aceites de oliva vírgenes extra españoles serán protagonistas.

Con todo, la sección pretende ser fundamentalmente una guía sobre aquellos restaurantes que, por su cocina y su balance calidad-precio, deben ser de visita obligada para los amantes de la buena mesa. Así, se incluirá información y una crítica gastronómica sobre las mesas favoritas de la cocina regional española; e, incluso, se hará una comparativa entre distintos restaurantes, con el objeto de ofrecer al lector una información contrastada sobre algunos restaurantes de referencia.

La mesa está puesta. ¡Es hora de comer...bien!



El masivo interés despertado por esta reunión no sólo confirmó el acierto del programa científico y el compromiso de las autoridades sanitarias de la Comunidad Valenciana por la investigación biomédica, sino que certificó la expectativa ante la esperanza que despierta la progresiva incorporación de los dictados de la Medicina Individualizada en el trabajo asistencial.

Este foro sirvió, entre otras cosas, para mostrar como este nuevo concepto de Medicina es una realidad en nuestro país, que está teniendo ya implicaciones evidentes en la forma de detectar y abordar terapéuticamente enfermedades tales como las de carácter oncológico o las metabólicas.

Este encuentro multidisciplinar, organizado por la Generalitat Valenciana y el Instituto Roche, contó con la colaboración del Centro de Investigación Príncipe Felipe y la Agència Valenciana de Salut. El consejero de Sanidad de la Generalitat Valenciana, Manuel Cervera, se mostró especialmente satisfecho con la celebración de este curso, "que es fundamental, ya que cuánto más y mejor nos formemos sobre la investigación biomédica aplicada al individuo más rápida será la incorporación de la Medicina Individualizada a la práctica asistencial".

Y es que, como señaló el máximo responsable de la Sanidad en la Comunidad Valenciana, "la Medicina Individualizada forma parte de nuestra apuesta en salud, ya que pretende conocer cómo reacciona el ser humano a los medicamentos, por qué unas personas son más propensas que otras a desarrollar unas enfermedades y por qué hay enfermedades consideradas hasta hace poco tiempo incurables y que ahora empiezan a ser controladas con éxito". En este sentido, confirmó que "el objetivo prioritario de la Generalitat es incentivar la investigación, pero sobre todo estamos interesados en potenciar la investigación aplicada a las personas".

La principal expresión de este compromiso es el Centro de Investigación Príncipe Felipe, que pasa por ser en estos momentos uno de los más destacados de España en su ámbito. Incluso, el propio Director General del Instituto Roche, Jaime del Barrio, reconoció que "la Comunidad Valenciana es referencia internacional por su liderazgo en investigación biomédica, siendo el Centro de Investigación Príncipe Felipe su principal punta de lanza. Además, existe un compromiso evidente de esta entidad con una investigación biomédica de calidad".

### Progresos en Medicina Individualizada

En una sesión moderada por el Dr. Rubén Moreno, Director General del Centro de Investigación Príncipe Felipe de Valencia, se analizaron los principales avances en el diagnóstico molecular y las



El Conseller de Sanitat, D. Manuel Cervera, junto a Pilar Viedma, Directora General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria; y Jaime del Barrio

# Medicina Individualizada: Un horizonte muy cercano

aplicaciones clínicas de la genómica. El diagnóstico molecular está revolucionando la práctica de la Medicina y en estos momentos prácticamente no hay ninguna especialidad médica que esté exenta de realizar estos procedimientos para determinar el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las en-

fermedades genéticas y no genéticas. A juicio del Dr. Rubén Moreno, "el avance más importante que se está produciendo en este campo es el descubrimiento de los genes que están implicados en las enfermedades comunes, gracias a los análisis genómicos globales, lo que va a permitir una clasificación

más coherente de las enfermedades y que éstas sean mejor tratadas".

Estos progresos certifican el avance de la Medicina Individualizada. Como apuntó el Director General del Instituto Roche, "este tipo de abordaje médico ya no es una utopía, y hoy existen aplicaciones concretas: los biomarcadores, las firmas genéticas, y los estudios de asociación a escala genómica, entre otros, están dándole un impulso definitivo a este nuevo concepto de Medicina".

En cuanto al desarrollo de microarrays en cáncer y la determinación de perfiles moleculares, el Dr. Joaquín Dopazo aclaró que "nos encontramos en un punto en el que sabemos que el uso de perfiles moleculares puede ser de gran utilidad para aumentar nuestro conocimiento sobre el cáncer y, desde un punto de vista práctico, pueden funcionar como pre-



Aforo completo en el auditorio del Centro de Investigación Príncipe Felipe



De Izda. a Dcha. Pilar Nicolás, Enrique de Álava, Pilar Viedma, Ana González y Jesús Rubí

dictores de parámetros clínicos, pero aun tenemos que perfeccionar su uso”.

Desde la perspectiva eminentemente clínica, la Dra. Ana Lluch, Jefe del Servicio de Oncología Médica y Hematología del Hospital Clínico Universitario de Valencia, destacó que “la farmacogenómica está cambiando nuestra forma de tratar las enfermedades oncológicas”. Gracias a los progresos registrados en este ámbito, “somos más específicos y eficaces; ahora tratamos a menos pacientes y de manera más individualizada, puesto que podemos predecir en muchas ocasiones el resultado de nuestra intervención terapéutica antes de llevarla a cabo”, sentenció.

Igualmente, en las enfermedades oncohematológicas el avance es significativo. Como resaltó el Dr. Miguel Ángel Sanz, “sólo en el campo de la leucemia mieloblástica aguda en los últimos años se han producido importantes progresos en la identificación de dianas génicas, como las alteracio-



Alfonso Bataller, Subsecretario de la Conselleria de Sanidad, fue el encargado de clausurar la jornada junto a Jaime del Barrio

nes en genes (como flt3, nucleofosmina o c-kit, que son bastante prevalentes y están implicados en la patogenia de la leucemia), siendo actualmente objeto de investigación con distintos fármacos para revertir o controlar sus efectos”. Lo mismo sucede en enfermedades como los síndromes linfoproliferativos, mieloproliferativos

y mielodisplásicos.

Por su parte, la Directora de Investigación de Enfermedades Metabólicas de Hoffmann-La Roche, resaltó los progresos obtenidos en el tratamiento de la obesidad y la diabetes. Según Cristina Rondinone, “se están identificando prometedores biomarcadores capaces de predecir qué pacientes

responderán o no a un determinado tratamiento, con objeto de ofrecer un abordaje individualizado y aportar medicinas diferenciadas para cada caso”.

Pero no sólo eso, los conocimientos genéticos, genómicos y proteómicos están siendo utilizados para investigar desde las causas de la obesidad y la diabetes, identificar genes y rutas metabólicas alteradas en estos casos, evaluar el riesgo de desarrollar diabetes a partir de estudios de asociación de genes científicos, nuevas dianas terapéuticas. Todo ello está permitiendo un cambio de perspectiva en el abordaje de la obesidad, “que debe pasar desde una visión glucocéntrica a otra lipocéntrica”, afirmó. En este ámbito, tal y como subrayó la Dra. Rondinone, “resultan especialmente prometedoras las nuevas tecnologías que se aplican para el descubrimiento de nuevos fármacos, como el sistema de silenciamiento génico, que permite controlar la expresión de un gen por un tiempo limitado”. □

## Biobancos y la nueva Ley de Investigación Biomédica

La reunión también analizó la situación actual de los biobancos en España, así como la utilización de muestras biológicas en el marco de la nueva Ley de Investigación Biomédica. En una mesa moderada por Pilar Viedma, de la Directora General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria de la Generalitat Valenciana, se discutió del papel de los biobancos en la investigación biomédica en España, las peculiaridades de los consentimientos informados para llevar a cabo análisis genéticos y la protección y gestión de estos datos.

Según la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, un banco de muestras biológicas (biobanco) es “un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y or-

ganizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino”. La disponibilidad de este material recogido en condiciones óptimas permite desarrollar una investigación de transferencia que acerque los conocimientos de la investigación biomédica básica a problemas clínicos relevantes. Desde el año 2000 se han desarrollado en España diversos biobancos y redes cooperativas de bancos de diversos tipos de muestras, lo que ha promovido una estandarización de protocolos técnicos y éticos, y ha proporcionado muestras a numerosos proyectos de investigación resultando en numerosos artículos científicos.

De especial trascendencia es el Banco Nacional de ADN que, como argumentó su subdirector, Enrique de Álava, “es una plataforma tecnológica de apoyo a la investigación científica

en el área de la biomedicina y que no es un objetivo en sí mismo sino una herramienta para la investigación cooperativa”.

Respecto a las características diferenciales del consentimiento informado en análisis genéticos, Pilar Nicolás, investigadora de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano de Deusto, Bilbao, señaló que “la regulación del consentimiento en estos casos exige requisitos adicionales respecto a la obligatoriedad general de consentimiento para tratar datos de salud, dadas las características específicas de la información genética”. El sujeto de los datos o de las muestras debe consentir su uso a partir de una información pormenorizada, cuyo contenido se debe detallar, como garantía de que su decisión está adecuadamente informada. ■



# “Europa está apostando por la Medicina Individualizada”

La Farmacogenética ha sido uno de los temas que más interés han despertado en el último congreso de la Asociación Latinoamericana de los Sistemas Privados de Salud, celebrado en Punta del Este (Uruguay). La española Emma Gutiérrez de Mesa, del Instituto de Estudios sobre Prospectiva Tecnológica de Sevilla, ha participado activamente en este prestigioso foro. En el marco de un simposio organizado por el Instituto Roche y Roche en Argentina, centrando su exposición en el papel de la Farmacogenética y la Farmacogenómica, destacó los aspectos socioeconómicos y de gestión que se derivan de la integración de la Medicina Individualizada en el sistema sanitario. Para esta experta no cabe duda que los avances en Farmacogenética van a tener un impacto muy positivo en los sectores sanitario y farmacéutico, facilitando el desarrollo de los medicamentos y de un sistema personalizado de atención sanitaria.

— ¿Qué valoración hace de su reciente participación en las reuniones de la Sociedad Argentina de Auditoría Médica y la Asociación Latinoamericana de los Sistemas Privados de Salud?

— Lo más relevante de la reunión con SADAM fue el compartir los puntos de vista con el equipo de auditores de Argentina y comprobar los puntos que marcan la administración de fármacos nuevos de coste elevado. En ALAMI se planteó el papel que la Farmacogenómica

## ● La Biotecnología moderna es, sin duda, parte integral de la economía europea

ca podría tener en la decisión terapéutica de los pacientes, evitando las reacciones tóxicas y optimizando los medicamentos a utilizar.

— En ambos foros se ha dado un protagonismo especial a la Medicina Individualizada...

— Sin lugar a dudas, la Medicina Individualizada está suscitando un interés



Emma Gutiérrez de Mesa

creciente entre todos los agentes involucrados: gobiernos, profesionales sanitarios, industria, organizaciones de pacientes y ciudadanos de a pie.

— Recientemente se han publicado los resultados de estudio BIO4EU, ¿qué men-

sajes o conclusiones se pueden extraer de este informe?

— El estudio de BIO4EU ha tratado de profundizar en las consecuencias, oportunidades y retos de la biotecnología moderna para Europa. Se centra en el análisis de las aplicaciones actuales que

● **La Farmacogenética es un campo en clara expansión, no sólo desde el punto de vista científico sino también en el campo normativo y de valoración del impacto económico**

la biotecnología moderna tiene en tres campos: Medicina y salud, producción primaria y agro-alimentaria, y producción industrial, energía y medio ambiente. Sin duda, una de las principales conclusiones del estudio es que la Biotecnología moderna es parte integral de la economía europea. La producción y el uso de productos derivados de la biotecnología moderna contribuyen a la generación de entre un 1.43%-1.69% del valor añadido bruto europeo. El estudio está disponible en la página web del Instituto de Prospectiva Tecnológica.

– **¿Cómo valora el apoyo institucional y político que está recibiendo la Medicina Individualizada en Europa?**

– Hay un creciente apoyo de las instituciones comunitarias que se traduce en la puesta en marcha de redes europeas específicas (por ejemplo, PHGEN, EU-

– **Sin embargo, se suele asumir que es un campo de futura expansión y gran potencial...**

Y así es. Es un campo en clara expansión, no sólo desde el punto de vista científico sino también en el campo normativo y de valoración del impacto económico. Con todo, existen pocos estudios sobre impacto económico de estas nuevas tecnologías sanitarias, y los pocos estudios llevados a cabo no arrojan resultados concluyentes acerca del coste-efectividad de estas tecnologías. En este sentido, es crítico impulsar la realización de estudios de coste-efectividad para ir generando a la par que la evidencia científica la evidencia económica necesaria que justifique su implementación en la práctica clínica.

– **¿Existe una suficiente evidencia para apostar por la implantación de la Medicina Individualizada en la cartera de servicios sanitarios?**

– Actualmente no existe un nivel de evidencia "A" que justifique la incorporación de biomarcadores en la predicción de respuesta o toxicidad a fármacos. Los estudios de lo que se disponen aportan un nivel de evidencia "C", por lo que en estos momentos sería muy cuestionable su inclusión en la cartera de servicios sanitarios.

Con carácter general se podría decir que, hoy por hoy, el nivel de evidencia científica no es suficiente para una aplicación sistemática de la Farmacogenética y Farmacogenómica en la práctica clínica. Sin embargo, sí existen casos muy concretos en los que la Farmacogenética ha demostrado una clara validez y utilidad clínica, como sucede con el paciente oncológico en relación con el HER 2 y de TPMT. □

La Dra. Emma Gutierrez de Mesa, falleció días después de realizarse esta entrevista, como consecuencia de un paro cardíaco. El equipo que formamos el Instituto Roche queremos rendir homenaje con la publicación de esta entrevista, a una gran mujer y una gran profesional; y agradecer la magnífica labor que realizó en cada una de las actividades que desarrolló para el Instituto. Descanse en paz.

● **El nivel de evidencia científica no es suficiente para una aplicación sistemática de la Farmacogenética y Farmacogenómica en la práctica clínica.**

ROGENTEST, EUnetHTA). El objetivo último es impulsar la traslación del conocimiento genético y genómico a la práctica clínica. Además, desde la Comisión Europea, y a través de los programas marco de investigación (en la actualidad está en vigor el 7º Programa Marco que abarca el periodo 2007-2013), también se están dedicando muchos recursos a la financiación de proyectos en este campo. Europa está apostando por la Medicina Individualizada.

– **¿Y en qué momento de desarrollo e implantación se encuentra la Farmacogenética?**

– La farmacogenética es, hoy por hoy, una ciencia todavía inmadura. Son necesarios más estudios que confirmen la validez clínica de las asociaciones genotipo-fenotipo y la utilidad clínica de los tests de diagnóstico.

■ **La variedad genética humana, avance más sobresaliente del 2007** Numerosos estudios llevados a cabo en el año 2007 han permitido identificar varios genes de la diabetes tipo 2, la fibrilación auricular, el trastorno bipolar, el cáncer de mama, el cáncer colorrectal, la hipertensión, la esclerosis múltiple o la artritis reumatoide. Estos progresos han sido considerados por la revista *Science* como el logro científico más destacado del pasado año.

■ **Un paso más para frenar la metástasis del cáncer de mama** La contención de la metástasis del cáncer de mama, que causa más de 5.000 muertes de mujeres al año en España, podría estar más cerca. Esto es lo que se desprende del estudio publicado por la revista científica *Nature*, en el que se detalla el hallazgo de tres moléculas de ARN que frenarían la extensión de ese cáncer a pulmones y huesos. El equipo de Joan Massagué, en el Instituto Médico Howard Hughes del Memorial Sloan-Kettering Cancer Center de Nueva York, muestra que la mayoría de los tumores de cáncer humanos invasivos y agresivos carecen de tres moléculas clave de microARN, denominadas miR-335, miR-126 y miR-206.

■ **Demandan directrices europeas genéticas en embriones fecundados in vitro** Un reciente informe elaborado por científicos de la Comisión Europea señala que es necesario disponer de directrices urgentes para asesorar a los pacientes que optan por examinar si sus embriones creados por fecundación in vitro presentan alteraciones genéticas graves, y que son necesarios sistemas específicos de garantía de calidad. El diagnóstico genético preimplantatorio es la práctica consistente en efectuar pruebas con los embriones, antes de implantarlos en la madre, para comprobar si presentan enfermedades como la corea de Huntington, la hemofilia y la fibrosis quística.

■ **Identificado un gen causante de ceguera hereditaria** Un grupo de investigación liderado por la Unidad de Genética y Reproducción del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, que dirige el Dr. Guillermo Antiñolo, en colaboración con científicos del Reino Unido, ha identificado y caracterizado un gen responsable de la distrofia hereditaria de retina -el mal funcionamiento de este gen se asocia con el 14% de los casos-. Este hallazgo permitirá a la comunidad andaluza liderar un ensayo clínico en modelos animales que, de obtener resultados satisfactorios, abriría la puerta a futuros ensayos en humanos, con su potencial traslación a la farmacopea para una patología que, hoy por hoy, no cuenta con fármacos efectivos.

■ **Bernat Soria, satisfecho con el progreso de la biotecnología en España** El ministro de Sanidad, Bernat Soria, ha afirmado recientemente que de mantenerse el actual ritmo de crecimiento empresarial en el sector biotecnológico en España -crece un 17% más que la media de la Unión Europea y un 10% más que en Estados Unidos-, este sector podría llegar a representar el 1,6% del PIB de nuestro país y poner en marcha un total de 100.000 empleos.

■ **Identificados los genes más comunes implicados en el desarrollo de adicciones** El Centro de Bioinformática de la Universidad de Pekín ha desarrollado un atlas de los genes que se asocian con la adicción a sustancias tóxicas y ha identificado cinco vías moleculares comunes para cuatro clases distintas de drogas activas. □

Los biobancos se han convertido en el eje fundamental sobre el que gira actualmente la investigación biomédica, aunque plantean ciertas controversias. Con el objetivo de revisar las principales implicaciones éticas, legales y sociales que tienen los bancos de tumores, se ha celebrado en el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO) una jornada científica. Numerosos profesionales de distintos ámbitos se han dado cita en este encuentro multidisciplinar organizado por el Instituto Roche y el CNIO.

# Los Bancos de Tumores, la mejor herramienta para impulsar la investigación oncológica en España



Ramón Sánchez-Ocaña junto a Enrique de Álava en un momento de la discusión

Investigadores básicos y clínicos, gestores de biobancos, miembros de Comités de Ética, gestores de centros de investigación, patólogos y representantes de pacientes han participado activamente en este foro que, según el Director General del Instituto Roche, **Jaime del Barrio**, "ha permitido reflexionar sobre la necesidad de mantener estándares éticos en los proyectos que precisen del uso de muestras humanas, con el fin de garantizar los derechos de los pacientes y donantes sin dificultar el progreso y la agilidad de la investigación biomédica".

En esta cita se ha puesto de manifiesto el papel esencial que tienen actualmente los bancos de tumores para el desarrollo de la investigación oncológica, además de revisarse la legislación actual en este ámbito. También se ha dedicado una mesa a analizar la valoración social

del uso de muestras clínicas en investigación y, asimismo, se han recogido una serie de reflexiones éticas sobre el uso de muestras clínicas en la investigación biomédica. De especial interés ha sido la conferencia de **Elodie Caboux**, de la *International Agency for Research on Cancer*, que confirmó la importancia de desarrollar una red internacional de centros de investigación biomédica con el objeto de "multiplicar las opciones de hallar soluciones clínicas a enfermedades prevalentes".

En definitiva, como asegura el Dr. **Del Barrio**, "en esta jornada se ha conseguido generar el diálogo necesario para que todas las partes implicadas en este campo pongan en común sus progresos, dudas, preocupaciones... Porque somos conscientes de que la investigación biomédica, en gran parte soportada por los biobancos, debe continuar

pero siempre siguiendo unos criterios éticos adecuados y cumpliendo el reglamento jurídico".

## Con la Ley en la mano

Por eso se hizo un especial hincapié en la recientemente aprobada Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, que regula, entre otras materias, el uso de muestras humanas en investigación biomédica y los biobancos. Esta Ley ha supuesto un paso importante en la regulación del uso de muestras humanas en investigación y el trabajo de los biobancos en España, aunque los expertos señalaron la necesidad de contar con un desarrollo legislativo consensuado entre todas las Comunidades Autónomas y la propia Administración General del Estado. "Sin este consenso podríamos tener el peligro de disponer de 17+1 reglamentos diferentes y no necesariamente armónicos lo que dificultar



taría, si no imposibilitaría, la investigación multicéntrica”, avisó el Dr. **Manuel M. Morente**, de la Red de Bancos de Tumores del CNIO.

En cualquier caso, la aparición de la Ley de Investigación Biomédica supone una oportunidad de incorporar un cambio de cultura en cuanto a los consentimientos informados, la información al paciente, el tratamiento de los datos genéticos y la cesión de muestras. En palabras de **Víctor González Rumayor**, de la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud Carlos III, “el cumplimiento de la Ley es necesariamente inmediato y el cambio de cultura se irá produciendo a medida que su aplicación se convierta en procedimiento rutinario”.

En este sentido, como resaltó **Pilar Nicolás**, de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano de la Universidad de Deusto (Bilbao), “el consentimiento del sujeto fuente, junto a la necesaria valoración del proyecto por parte de un Comité de Ética, son las bases para la correcta utilización de las muestras biológicas en investiga-

la Ley de Investigación Biomédica e, incluso, han avanzado más allá en el cumplimiento de criterios de calidad y códigos de buenas prácticas. “Estos biobancos tendrán una fácil adecuación a los requisitos mínimos de autorización y acreditación que se desarrollen reglamentariamente”, auguró Víctor González Rumayor.

#### La clave del éxito

La red de bancos de tumores integrada en un sistema nacional de salud consolidado y de calidad coloca a España en un plano más que competitivo respecto a los países del entorno. Como afirmó Víctor González Rumayor, “en cuanto al aspecto técnico y estructural, se puede asegurar que nuestra posición es enormemente ventajosa respecto a países vecinos”.

Los bancos de tumores, y biobancos en general, juegan un papel fundamental en el actual momento de la investigación biomédica. Centrándose en concreto en la investigación oncológica, el Dr. Morente, reconoció que “el desarrollo biotecnológico ha abierto la puerta al descubrimiento de nuevas dianas

científica española está en una situación ideal para colocarse en el nivel de excelencia que le corresponde por su desarrollo social, económico y sanitario; pero, para ello, es necesario romper algunas inercias de tipo personal”.

Las muestras almacenadas son una fuente indispensable de obtención de datos para la investigación, y su utilización se presenta en la actualidad como una herramienta fundamental para el avance de la investigación biomédica, e indudablemente para el desarrollo de la Medicina Individualizada. Sin embargo, la recogida de material biológico en hospitales, su almacenamiento en el propio centro, la aparición de biobancos de diversos materiales biológicos (desde tejidos hasta células y DNA y RNA) es una realidad cuya gestión diaria produce situaciones controvertidas. Según destacó el Dr. Morente, “para un adecuado desarrollo de los bancos de tumores es necesario el compromiso de los profesionales de los biobancos, los hospitales (facultativos y gestores), las autoridades sanitarias, los comités de ética,

riencia ha demostrado que los biobancos, cumpliendo los criterios buenas prácticas en cuanto a transparencia y comunicación, influyen en el grado de implicación y confianza del paciente en la investigación, además de mejorar la percepción que el enfermo tiene del proceso asistencial. Todo ello se sustenta en un estricto control y cumplimiento de los requerimientos éticos.

Para el filósofo **Javier Sádaba**, “las limitaciones éticas con el uso de muestras clínicas en investigación biomédica vienen enmarcadas en los principios de autonomía del paciente y de la salvaguardia de la confidencialidad de los datos de carácter personal del donante”. La cuestión es ponderar tanto la autonomía como los bienes que se puedan derivar de la investigación. Para este filósofo, la solución pasa necesariamente por “el diálogo real y serio entre científicos, filósofos morales y legisladores”, aunque reconoció que “aún falta una pedagogía adecuada que conecte los logros de las nuevas biotecnologías con la sociedad”.

En la resolución de estos conflictos, los pacientes deben adquirir un mayor protagonismo. En concreto, en esta reunión se contó con la aportación de **Karina Villar**, vicepresidenta de la Alianza de Familiares de afectados por la Enfermedad de Von Hippel Lindau (VHL), una patología hereditaria, autosómica dominante, ocasionada por la mutación de un gen y que predispone al portador de la misma al desarrollo de tumores en diferentes órganos. Entre otras ideas, subrayó el hecho de que “todos los pacientes estamos dispuestos a colaborar en todo lo posible con la investigación biomédica, con tal de que se encuentre algo que pueda ayudarnos”. Para **Karina Villar** resulta evidente que “sin investigación esta enfermedad seguirá matando y siendo causa de un sufrimiento inmenso e ignorado por muchas administraciones sanitarias”.

Como concluyó la Dra. **M<sup>a</sup> Concepción Martín Arribas**, del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, “los intereses de los investigadores y de la sociedad no están necesariamente contrapuestos y la participación social en este debate favorecerá el reconocimiento y la confianza de la sociedad en la honestidad de la investigación y en sus fines solidarios”. □



Pilar Nicolás, Manuel Morente y Víctor González durante la rueda de prensa

ción biomédica”. La nueva Ley regula detalladamente en qué condiciones se debe prestar el consentimiento informado; para **Pilar Nicolás**, “la Ley ha clarificado muchos puntos conflictivos, ha delimitado con una serie de definiciones su ámbito de aplicación, ha dotado de seguridad jurídica la actividad investigadora en biomedicina, y ha establecido una serie de medidas para proteger los derechos de los sujetos atendiendo a su conciliación con otros derechos o intereses”.

Algunos de los bancos de tumores existentes en nuestro país ya cumplen los requisitos mínimos que exige

terapéuticas; pero para seguir avanzando en este campo son necesarias grandes series de casos con muestras y datos perfectamente recogidos, que permitan estudios multidisciplinares y multicéntricos de calidad”.

El acceso a muestras biológicas y su información clínica asociada es en el momento actual el principal “cuello de botella” para el avance de la investigación oncológica; en este contexto, aseguró el Dr. **Morente**, “los bancos de tumores son la mejor herramienta para resolver este problema”. A juicio de este experto, “en el momento actual, la comunidad

las instituciones nacionales y regionales, los legisladores y los colectivos sociales”.

#### Atendiendo a la ética... y al paciente

Por otra parte, en este foro también se resaltó que los biobancos y las redes cooperativas son la principal garantía de adecuación de estándares éticos en el uso de muestras humanas en investigación. De hecho, los biobancos ejercen un papel relacional con el paciente de extraordinaria importancia, al convertirse en depositarios de muestras donadas altruistamente. La expe-



Audio y contenidos  
Disponibles en la sección  
Jornadas y Seminarios  
[www.institutoche.es](http://www.institutoche.es)

# El estudio Farmacogenético, una exigencia en el abordaje clínico rutinario de ciertas enfermedades

La Farmacogenética se ha erigido en un recurso indispensable actualmente para abordar enfermedades tales como las leucemias agudas linfoblásticas infantiles, el cáncer colorrectal o el de mama, e incluso también en el manejo de pacientes con conductas adictivas. Así se ha puesto de relieve en una jornada científica celebrada en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona, y que ha contado con la colaboración del Instituto Roche.



Monserrat Baiget, José Luis Soler y Jaime del Barrio inaugurando la jornada

“En los próximos 3-5 años la Medicina Individualizada será una práctica habitual en nuestros hospitales”, vaticinó en la inauguración de esta Jornada el **Dr. Jaime del Barrio**, Director del Instituto Roche. En esta misma línea argumental, el Director Médico del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, el **Dr. Josep Lluís Soler**, aseguró que “en el manejo de ciertas enfermedades ya es imprescindible hacer un abordaje individualizado y, por eso, el estudio farmacogenético resulta una exigencia en muchos casos; en este sentido, nuestro hospital se ha situado a la vanguardia de la investigación y la utilización clínica de estos estudios”.

Partiendo de esta realidad, cerca de un centenar de expertos se dieron cita el pasado 20 de diciembre en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona con objeto de revisar los progresos alcanzados en este ámbito. La reunión, como destacó la Dra. **Montserrat Baiget**, moderadora del encuentro y directora del Servicio de Genética del Hospital Santa Creu i Sant Pau, “difiere de muchas de las jornadas celebradas hasta el momento que han tenido a la Farmacogenética como protagonista”. Y es que, como añadió esta experta, “no sólo se ha aludido a posibles aplicaciones futuras de estudios farmacogenéticos, sino que se han puesto de relieve las realidades, el presente, es decir, se ha revisado el beneficio que aportan estos recursos en la clínica diaria, tanto en el tratamien-

to de las leucemias linfoblásticas agudas infantiles como en cáncer colorrectal, en cáncer de mama y en el manejo de pacientes con conductas adictivas”.

A juicio del Director del Instituto Roche y comoderador de la jornada, “en esta jornada se ha puesto de manifiesto la gran utilidad que suponen los análisis farmacogenéticos en la actualidad y que supondrán en un futuro próximo”. Además, subrayó, “se ha hecho hincapié en que la relación entre el personal clínico y de laboratorio es indispensable para una correcta solicitud e interpretación de los resultados analíticos”. Para Jaime del Barrio no cabe duda que “la Farmacogenética está repercutiendo ya significativamente en el abordaje de las enfermedades, posibilitando un manejo individualizado

de los enfermos, con una mayor eficacia y seguridad”.

## Destacadas aportaciones

Dada la actualidad de los temas abordados, se ha contado con una destacada participación, con la asistencia de profesionales clínicos y de laboratorio. De especial relevancia ha sido la presencia de especialistas del Servicio de Farmacia Hospitalaria, puesto que, como llama la atención la Dra. Baiget, “ya no se trata de administrar dosis estándar de medicamentos si no de individualizar las dosis por paciente”.

Entre los especialistas participantes en esta jornada, resaltó la figura del profesor **Federico Innocenti**, que efectuó una puesta al día de lo que está haciendo en un centro puntero en Farmacogenética a

nivel mundial, como es la Universidad de Chicago.

Sobre la aplicación de la Farmacogenética en el diagnóstico y manejo de las enfermedades oncológicas habló el **Dr. Agustín Barnadas**, para quien “el conocimiento de polimorfismos capaces de predecir el resultado de un tratamiento a título individual puede suponer una revolución en la utilización de fármacos citotóxicos”. De hecho, una de las principales aplicaciones clínicas de la Farmacogenética en el cáncer pasa por la predicción de los resultados que se pueden obtener con los tratamientos utilizados clásicamente para hacer frente a los tumores sólidos, como el 5-fluorouracilo, el irinotecan o los derivados del platino (oxaliplatino y cisplatino).

En definitiva, como resaltó la Dra. Baiget, “en el campo de la Oncología los estudios farmacogenéticos están aportando datos de gran relevancia para la toma de decisiones terapéuticas en función de los diferentes polimorfismos vinculados tanto al cáncer en sí mismo como a los tratamientos quimioterápicos que se aplican en la actualidad”. En este contexto, el reto pendiente pasa por “poder ofrecer tratamientos individualizados a cada paciente con aquellos fármacos o terapias donde se ha visto una clara relación entre distintos polimorfismos y la respuesta al tratamiento, es decir, trasladar los resultados de las investigaciones recientes a la clínica”.

En el ámbito de la Psiquiatría también se han ido acumulando en los últimos años numerosas eviden-



Los ponente que participaron a lo largo de la jornada



Vista de la Biblioteca Cambó, lugar donde se celebró la jornada

cias farmacogenéticas, dándose a conocer en los últimos años sugerentes resultados de estudios farmacogenéticos en el manejo de pacientes con conductas adictivas. Y es que, como señaló el **Dr. José Pérez de los Cobos**, del Servicio de Psiquiatría del Hospital Santa Creu i Sant Pau, "más del 50% de las conductas adictivas que se detectan tienen una explicación genética y, por tanto, la Farmacogenética puede ofrecernos importantes beneficios en estos casos". En concreto, en este ámbito, se presentaron datos sugerentes sobre la farmacogenética de la metadona (cuya vida media de eliminación es extraordinariamente variable -de 5 a 130 horas-), identificándose cuatro genes esenciales en su metabolización y actividad (el CYP 3A4, el 2B6, el 2D6 y el ABCB1). Además, según palabras del **Dr. Pérez de los Cobos**, "nuevas evidencias permiten correlacionar la satisfacción y aceptación del tratamiento con metadona con el perfil genético y, de hecho, en nuestro grupo de trabajo estamos tratando de trasladar gran parte de estos hallazgos a otros fármacos utilizados en el control de las adicciones". Estos resultados resultan especialmente prometedores, sobre todo si se tiene en cuenta que en el tratamiento de las adicciones es esencial conseguir que el paciente esté satisfecho con el tratamiento prescrito.

Una enfermedad en la que se están alcanzando resultados especialmente esperanzadores a partir de los estudios farmacogenéticos es la leucemia aguda linfoblástica infantil (en estos momentos la leucemia es la neoplasia más frecuente en la población pediátrica). En su ponencia, la **Dra. Isabel Badell**, del Servicio de Pediatría del Hospital Santa Creu i Sant Pau, recordó

que "el futuro del manejo de esta grave enfermedad infantil pasa por mejorar su clasificación, la adopción de tratamientos dirigidos a dianas terapéuticas, la optimización de los tratamientos actuales, el desarrollo de nuevas estrategias en el trasplante de progenitores hematopoyéticos, el uso de la inmunoterapia adoptiva y la transferencia génica". Respecto a la tolerancia a los principales fármacos antileucémicos, esta experta subrayó que "determinados polimorfismos genéticos juegan un papel determinante en el perfil de toxicidad de los tratamientos más frecuentemente utilizados para hacer frente a esta enfermedad".

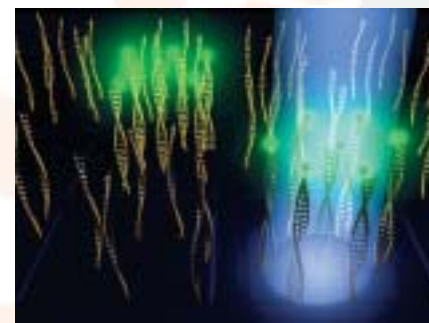
Por su parte, **Pilar Nicolás**, de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad de Deusto, Bilbao, expuso las principales implicaciones que va a tener para clínicos e investigadores la nueva regulación de los análisis genéticos y la utilización de muestras biológicas, que pone el acento en el consejo genético, el consentimiento informado y el control ético. A juicio de Pilar Nicolás, "la Ley de Investigación Biomédica ha clarificado muchos puntos conflictivos, ha delimitado con una serie de definiciones su ámbito de aplicación, ha dotado de seguridad jurídica la actividad investigadora en biomedicina, y ha establecido una serie de medidas para proteger los derechos de los sujetos atendiendo a su conciliación con otros derechos o intereses". □



Audio y contenidos  
Disponibles en la sección  
Jornadas y Seminarios  
[www.institutoroche.es](http://www.institutoroche.es)

## Biotecnología en el Espejo

El año 2008 arranca con un editorial del director de la sección Emilio Muñoz, "**Sentido y Sensibilidad de las empresas biotecnológicas europeas**", que explica el proyecto financiado por el Sexto Programa Marco de la Comisión.



A lo largo del año los contenidos de esta sección se centrarán en la Genómica y sus aplicaciones, desde las enfermedades raras y genética, a genómica y salud pública; neurología: genes y enfermedad, y la bioinformática.

Para más información  
[www.institutoroche.es](http://www.institutoroche.es)



Nuevo artículo del coordinador de esta sección Miguel Moreno que en esta ocasión nos acerca a los indicadores, predictores y modelos de aceptabilidad social de tecnologías.

Para más información  
[www.institutoroche.es](http://www.institutoroche.es)

## Monografía

Monografía. "Aspectos farmacogenéticos en el tratamiento en cáncer de mama con Tamoxifeno". Una publicación fruto de la colaboración de la Fundación Tejerina, la UEM, el Instituto Roche y Roche Diagnostics.

Para más información  
[www.institutoroche.es](http://www.institutoroche.es)



## Curso on-line

Segunda edición del Curso online en Cáncer Hereditario y Consejo Genético organizado por la SEOM y el Instituto Roche. Plazas limitadas.

Para más información  
[www.institutoroche.es](http://www.institutoroche.es)  
[www.Seom.es](http://www.Seom.es)



[www.institutoche.es](http://www.institutoche.es)



Nuestro servicio para los  
usuarios registrados de la web  
[www.institutoche.es](http://www.institutoche.es)



[www.institutoche.paginicio.com](http://www.institutoche.paginicio.com)



Bienvenido a su página  
personalizada