



Julio Benítez durante su intervención.

Julio Benítez, Jefe de la Unidad de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Infanta Cristina de Badajoz

“La Farmacogenética, clave en el presente y futuro de la investigación y la clínica médica”

Son muchas las expectativas sanitarias que están despertando los avances en Farmacogenética. Más allá de las especulaciones y los progresos en investigación básica, los principios que rigen esta disciplina empiezan a tener ya una clara traslación a la clínica diaria. Así lo ha puesto de manifiesto el Dr. Julio Benítez, actual vicepresidente de la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica, en el marco de la I Reunión Internacional sobre Investigación Traslacional y Medicina Individualizada, llevada a cabo en la Fundación Jiménez Díaz de Madrid. Este experto protagonizó una conferencia magistral.

Más de 200 personas asistieron el pasado 9 de febrero a la conferencia dictada por el Dr. Julio Benítez, en la que analizó las perspectivas de la Farmacogenética en la práctica clínica. El evento, que contó con la colaboración del Instituto Roche para las Soluciones Integrales de Salud, sirvió para poner de mani-

fiesto los beneficios que se derivan ya de la aplicación de los conocimientos farmacogenéticos en la práctica médica habitual.

“Ya no es aceptable ofrecer una terapia estándar, a un paciente estándar y a dosis fijas. Disponemos de conocimientos suficientes en estos momentos como para hacer aproximaciones terapéuticas más

individualizadas”, resaltó el profesor Julio Benítez. Y es que, como añadió, “los avances en el conocimiento de las interacciones genético-ambientales que determinan la respuesta a fármacos nos permiten hacer una mejor selección de las terapias a utilizar en determinados pacientes”.

(continúa en pág. 2)

Sumario

La Farmacogenética es clave en el presente y futuro de la investigación y la clínica médica.

Págs. 1 y 2

El Instituto Roche y la Asociación Española contra el Cáncer, presentaron los resultados del estudio “Tabaco y Cáncer de Pulmón.”

Pág. 3

Artículo de opinión



Profesor Emilio Muñoz: La “Biotecnología en el espejo” se refleja en la web del Instituto Roche.

Págs. 4 y 5

Comentario jurídico



Novedades legislativas en el ámbito de la investigación científica: algunas reflexiones.

Pág. 6

La web del Instituto Roche cambia de cara y amplía contenidos.

Pág. 7



Si estás interesado en ampliar la información puedes encontrarla en www.instituto Roche.es

“La Farmacogenética, clave en el presente y futuro de la investigación y la clínica médica”

(viene de pág. 1)

Este hecho no resulta banal, más aún si se tiene en cuenta que actualmente uno de cada tres pacientes no responde correctamente a la terapéutica farmacológica prescrita. En áreas terapéuticas como la Oncología, la tasa de eficacia es del 25% y no llega al 30% en el manejo de una enfermedad como el Alzheimer. Además, se calcula que en España se registran anualmente más de 300.000 hospitalizaciones y más de 12.000 muertes como consecuencia directa o indirecta de los efectos adversos inducidos por los fármacos administrados. En este sentido, aseguró el profesor Benítez, “la Farmacogenética puede conseguir que más de la mitad de las respuestas inadecuadas puedan ser previstas y evitadas”.

Mucho recorrido, más por recorrer

La sustitución del actual sistema empírico de ensayo y error en la selección y dosificación de los medicamentos por el de la obtención del perfil farmacogenético del paciente que permita valorar a priori qué medicamento muestra el equilibrio óptimo entre su nivel de eficacia y el riesgo de producirle efectos secundarios, es el objetivo último de la Farmacogenética.

Estos potenciales beneficios han motivado la incorporación de los datos farmacogenéticos a la investigación clínica. Los cambios están produciéndose de forma rápida en los ensayos clínicos dirigidos al registro de fármacos; en estos momentos, más de la mitad de los ensayos en fase III cuentan ya con un análisis farmacogenético, y esta tendencia está creciendo de forma vertiginosa. Sin embargo, “se debe insistir en la necesidad de incorporar sistemáticamente los razonamientos farmacogenómicos en las decisiones clínicas”.

Los campos que más se están beneficiando del estudio de las bases genéticas que influyen en la respuesta a fármacos son el sistema nervioso central, el sistema cardiovascular y el área oncológica. Los estudios que están más avanzados para su incorporación clínica son los de isoenzimas del citocromo P450, y en un futuro próximo los transportadores como la P-glicoproteína (muy relacionada con las isoenzimas del citocromo



Público asistente a la Conferencia Magistral celebrada en la Fundación Jiménez Díaz.

3A y que podría aplicarse en la administración de antifúngicos, macrólidos e inmunosupresores).

El paradigma del P450

Los últimos avances en Farmacogenética establecen como hipótesis de trabajo la necesidad de clasificar a los individuos en función de sus genotipos relacionados con la acción de los fármacos. La influencia de las variables clínicas, las diferencias de constitución genética que afectan a los procesos metabólicos de los fármacos y las relacionadas con las dianas terapéuticas determinan la respuesta de los individuos tanto en la eficacia como en la toxicidad de los medicamentos.

El mismo medicamento no tiene siempre el mismo efecto en todos los pacientes porque nuestro genoma es diferente y condiciona la rapidez o lentitud de metabolización. Esta heterogeneidad se refleja tanto en su toxicidad como en su eficacia terapéutica. Sin embargo, la respuesta a los medicamentos no sólo está relacionada con la herencia monogénica de una determinada proteína, sino que resulta de la interacción de diversos genes que codifican proteínas implicadas en múltiples vías metabólicas.

Uno de los campos donde más se ha progresado en los últimos años ha sido en el estudio de las vías de metabolización de los fármacos, que determinan gran parte de las reacciones de los fármacos y que inciden en su distinta actividad en unos sujetos u otros. El sistema del citocromo P450 en la especie humana es el que más ha llamado la atención, ya que a través de él se eliminan gran parte de los fármacos disponibles en este momento. El CYP450 consta de 57 genes y 33 pseudogenes, clasificados según identidad de secuencias en 18 familias y 42 subfamilias.

“El sistema del CYP450 es muy importante no sólo porque a través de él se metabolizan la mayoría de fármacos, sino también porque metaboliza muchas otras sustancias que interfieren en el efecto farmacológico”. Lo que se sabe con certeza en estos momentos es que no todas las personas metabolizan un fármaco de igual forma: existen metabolizaciones lentas y rápidas que provocan que un mismo fármaco responda de forma diferente según la persona. Por ejemplo, en el caso de los antipsicóticos, como declaró el ponente, “los hombres, fumadores y consumidores de cafeína necesitan por lo general mayores dosis,

mientras que en mujeres sin estos hábitos la dosis debe ser menor”.

Otros estudios revelan como determinados polimorfismos genéticos en el citocromo P450 se asocian con un mayor o menor riesgo de sufrir una enfermedad. Así, se ha documentado recientemente que el alelo 1B del CYP3A4 eleva significativamente el riesgo de que un hombre fumador sufra un cáncer pulmonar. Igualmente, se ha observado como sujetos homocigotos para genes CYP2D6 tienen un riesgo sensiblemente más elevado de desarrollar cáncer hepático.

Muchos de estos conocimientos de Farmacogenética se están aplicando ya con éxito al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades más prevalentes, como las de origen psiquiátrico, los problemas cardiovasculares, algunas patologías reumáticas y oftalmológicas, o los desórdenes prenatales. “Han aparecido nuevas técnicas diagnósticas, como el Amplichip de Roche, que simplifican y abaratan enormemente la identificación precoz de muchos trastornos de carácter genético”, afirmó el profesor Benítez. □

Diapositivas y textos de la Conferencia Magistral en www.institutoroche.es



De izda. a dcha. Vicente Guillem, Manuel Oñorbe, Francisco Pérez-Robatto, Jaime del Barrio y Sancho Gracia

El 90% de los casos de cáncer de pulmón tienen su causa en el tabaco

El Instituto Roche y la Asociación Española contra el Cáncer, presentaron los resultados del estudio “Tabaco y Cáncer de Pulmón”

El pasado 17 de enero se presentaron en la sede de la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) los resultados del estudio Tabaco y Cáncer de Pulmón promovido por la AECC y el Instituto Roche tras el convenio firmado por ambas instituciones el pasado mes de junio

En la presentación de los Estudios Psicosociales sobre Tabaco y Cáncer de Pulmón estuvieron presentes el Presidente de la Asociación Española Contra el Cáncer, Francisco Pérez-Robatto; el Director General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, Manuel Oñorbe; el Presidente del Comité Científico de la AECC, Vicente Guillén; el Director General del Instituto Roche, Jaime del Barrio; el actor Sancho Gracia, paciente de cáncer de pulmón, y más de una treintena de medios de comunicación que quisieron con su presencia apoyar y dar mayor cobertura a una acción de máxima actualidad informativa.

El objetivo de este estudio es dar a conocer la realidad social, las necesidades de los pacientes con cáncer de pulmón, el impacto y la actitud de los ciudadanos frente al tabaco y frente a las medidas legislativas y de regulación de la publicidad que entraron en vigor a principios de año.

La relación entre el tabaquismo y el cáncer de pulmón es una realidad palpable si atendemos a los datos de la Organización Mundial

de la Salud según los cuales en nuestro país se diagnostican 18.500 casos nuevos de cáncer de pulmón cada año, y más de 17.000 personas mueren anualmente por su causa.

El estudio presentado por el Instituto Roche y la AECC es un sondeo de opinión pública sobre el tabaquismo y el cáncer de pulmón realizado en tres ámbitos: la

opinión general, el personal sanitario y los afectados por la enfermedad y sus familiares.

Entre las principales conclusiones del estudio, destacan que el 36% de la población adulta española es fumadora, que casi al 70% les gustaría abandonar este hábito y que el 90% de los casos de cáncer de pulmón tienen como causa el tabaquismo.



De izda. a dcha. Francisco Pérez-Robatto, Sancho Gracia, Manuel Oñorbe, Jaime del Barrio y Vicente Guillem

En palabras del Presidente de la AECC, Francisco Pérez-Robatto, “los resultados de este estudio nos servirán como base para diseñar actuaciones específicas y concretas que permitan mejorar tanto la gestión de la atención socio-sanitaria prestada a los pacientes de cáncer de pulmón como la calidad de vida de los mismos”.

Por otra parte, Jaime del Barrio, Director General del Instituto Roche, afirmó que “el concepto de la Medicina Individualizada entra de lleno la prevención, ya que además de nuestro propio perfil genético, que nos puede predisponer a padecer o no determinadas enfermedades, es indudable el impacto de los factores ambientales y los hábitos de vida como está ampliamente demostrado en el caso del tabaquismo y la aparición de cáncer de pulmón”.

Sin embargo, hay que dar un mensaje de esperanza a pacientes y familiares, ya que “la investigación biomédica está consiguiendo avances importantes en términos de supervivencia gracias a nuevas terapias más efectivas y selectivas”, concluyó Jaime del Barrio. □

Resumen ejecutivo en la sección formación y publicaciones www.institutoroche.es

La “Biotecnología en el espejo” se refleja en la web del Instituto Roche



Emilio Muñoz
Profesor de Investigación del CSIC
Departamento CTS,
Instituto de Filosofía.
Dirige la nueva sección
“Biotecnología en el Espejo”
www.institutoroche.es

El Instituto Roche ha hecho una decidida apuesta por la comunicación para hacer fluida la circulación del conocimiento entre expertos y ser también vehículo para su acercamiento al público lego. Con estas iniciativas se puede ir avanzando hacia la consecución de que la sociedad en que nos desarrollamos sea realmente una sociedad del conocimiento científico y técnico, que es la acepción que me parece más apropiada para trasladar a nuestro idioma el término “knowledge society”.

Además de esta apuesta, el Instituto Roche reconoce la relevancia de los instrumentos de la sociedad de la información al utilizar las tecnologías de la red para llevar a cabo los procesos de diseminación.

Las biotecnologías son tecnologías que aprovechan el potencial de los seres vivos (Muñoz, 2005) con características muy peculiares al proyectarse horizontalmente, incidir en todos los sectores económicos y poseer, desde el punto de vista analítico, propiedades evolutivas, ya que se asientan en técnicas y tecnologías que evolucionan a partir de otras. Estas tecnologías se dibujan con una imagen arboriforme; hay algunas básicas cuya utilización se extiende desde hace más de cien años, como es la fermentación, y otras que se originan y diversifican a partir del crecimiento de algunas de aquellas como lo han sido, por ejemplo, las relacionadas con la biología molecular y la ingeniería genética, o por procesos de hibridación entre técnicas y tecnologías como es el caso de la bioinformática, la genómica y la proteómica.

¿Por qué la biotecnología en el espejo?

Para avanzar en el cumplimiento de los objetivos del Instituto Roche, hemos puesto en marcha una nueva sección en su web, para la que he escogido como título la metáfora de “la biotecnología en el espejo”. Partidario decidido, por intuición y vocación, de la teoría de la metáfora, aunque no me haya formado en ella, he escogido la representación del reflejo de la biotecnología en esa superficie acristalada, azogada o plateada, que nos devuelve imá-

genes con claridad y nitidez, siempre que el espejo esté liso, limpio y brillante. Estas propiedades se adecuan perfectamente, en mi opinión, a los objetivos pretendidos con esta sección que se incorpora a la web del Instituto Roche y cuya dirección se me ha ofrecido.

En la esencia de la metáfora escogida como cabecera de la sección, se encierra la necesidad de disponer de objetos bien identificados y definidos. Por ello era preciso llevar a cabo una selección o priorización de temáticas. Roche ha apostado a lo largo de la última década por encabezar el desarrollo de la farmacogenómica y por su potencial aplicación en una nueva “forma” de la medicina, la Medicina Individualizada. A partir de este hecho, hemos escogido dos áreas científicas como la bioinformática y la genómica que se nos antojan como pilares fundamentales para el cumplimiento de los objetivos farmacéuticos planteados por Roche y cuya propuesta asume el Instituto Roche.

Desarrollo genómico y bioinformática en nuevos fármacos

La revista *Nature Reviews / Drug Discovery* en su número 1 recogía una revisión firmada por Agrafiotis y cols. (núm.1, pp 337-345, May 2002), en la que, bajo el título “Combinational Informatics in the Post-genomic Era”, se reconocía el amplio margen de oportunidades que ofrecen “la genómica y la proteómica en la identificación de nuevos blancos para la acción de los medicamentos y consecuentemente con el fin de descubrir nuevos agentes terapéuticos con prometedores modos de acción”.

Tradicionalmente, las proteínas utilizadas como dianas por la industria farmacéutica han sido entidades bien estudiadas desde un punto de vista mecanístico y biológico. Esta aproximación que goza sin duda de unas elevadas cotas de fiabilidad científico-técnica, presenta sin embargo el inconveniente de la lentitud y complejidad que subyacen a los procesos de purificación y caracterización de proteínas, lo que conduce a la ralentización en la posible identificación de posibles nuevos fárma-

cos. Lentitud que se añade a la que abarca todo el ciclo de desarrollo de una

nueva entidad terapéutica con datos que apuntan a un grave problema con la cifra preocupante de que, a lo largo del quinquenio 1996-2001, las firmas farmacéuticas colocaron en el mercado menos de una nueva entidad terapéutica (“new chemical entity”) por año, cuando los cálculos apuntan a que esa cifra debería ser cuatro para satisfacer las expectativas de los inversores y llegar a alcanzar tasas de crecimiento anual del 10 por ciento. Para afrontar este déficit en productividad que acompaña a un proceso muy caro, largo y arriesgado propio del desarrollo de medicamentos, se hace preciso diseñar nuevos escenarios en los que se asuma una mayor capacidad innovadora y una reducción de los tiempos necesarios para cubrir las fases del desarrollo clínico y para conseguir la aprobación.

Entre estos escenarios, destaca el que ofrece la aplicación de desarrollos e innovaciones tecnológicas en las fases más tempranas de los programas de investigación. Este tipo de escenarios reduce los ciclos del desarrollo al mejorar la calidad de los productos que entran en el ciclo del desarrollo farmacéutico.

Hibridación entre genómica e informática

Es aquí, como señalábamos, donde la genómica que ofrece una gran cantidad de información en forma de potenciales dianas farmacológicas se asocia con nuevos instrumentos tecnológicos para dar lugar a estrategias tecnológicas de mayor potencial para el descubrimiento de nuevos medicamentos.

La hibridación entre la genómica y la (bio)informática ha permitido producir, en una feliz contravención a las reglas biológicas, fértiles vástagos cuyos nombres, igualmente híbridos, nos señalan los instrumentos y los objetivos que se utilizan y se buscan. Surge así, por ejemplo, la “quimiogenómica” que persigue la validación de dianas terapéuticas a partir de la información básica que se desprende de la secuencia específica para hacer la proteína

diana y subsecuentemente descubrir una pequeña molécula (“compuesto herramienta”) que interacciona con ella. Este “compuesto herramienta” puede ser evaluado frente a un modelo biológico de la enfermedad con objeto de llevar a cabo el ensayo directo de una hipótesis terapéutica. Esta aproximación se puede poner en práctica por medio de un proceso generalizado en paralelo, no lineal, que resulta además para el descubrimiento de grandes familias de medicamentos, en los que la especificidad inter-diana debe ser un factor crucial para el desarrollo final de agentes terapéuticos con un mínimo de efectos secundarios. En suma, la “quimiogenómica” se puede definir como una estrategia que permite escanear decenas de proteínas diana frente a millares de pequeñas moléculas y que combina la determinación de la función de una nueva diana con la identificación de una molécula “cabeza de serie”.

En esta línea de estrategias tecnológicas que buscan la interrelación entre información, química, biología y poder de análisis computacional, se encuentra la que se apoya en la predicción computacional de las características correspondientes a la sigla ADMET (absorción, distribución, metabolismo, excreción y toxicidad), lo que permite eliminar desde los primeros pasos aquellos compuestos que manifiestan un bajo nivel en estos parámetros ADMET.

Otra de las líneas es la que recurre a modelos *in silico* para predecir los efectos *in vivo* en humanos de los compuestos presentes en el ciclo de experimentación. Su nivel de desarrollo ha sido considerado hasta hace poco como muy parco, aunque se reconoce como una importante promesa, con visos de convertirse en realidad, para contribuir a la selección temprana de los mejores compuestos “cabezas de serie”.

En buen acuerdo con la línea seguida por la empresa farmacéutica Roche, se destaca asimismo la “farmacogenómica” – uso del perfil genético de los individuos para producir sus repuestas a los medicamentos. Parece indudable que ofrece interesantes perspectivas para seguir clínicamente a los sujetos y mejorar el diseño de los ensayos clínicos.

El futuro en la red

Con esta breve muestra de fructíferos y esperanzadores ejemplos de híbridos en los que razonablemente se van a mover los conocimientos científicos y técnicos y el desarrollo tecnológico en la industria del medicamento, estimo que se valida la decisión de que genómica y bioinformática sean los primeros objetos cuya realidad tratará de reflejar la sección que se incorpora a la web del Instituto Roche. La primeras imágenes ofrecidas en este texto son todavía borrosas, escasamente perfiladas. Esperamos que las pró-

ximas colaboraciones encargadas al Dr. Alfonso Valencia, Profesor de Investigación del CSIC en el Centro Nacional de Biotecnología del CSIC y Director del Instituto Nacional de Bioinformática para introducir la biología computacional, y al Profesor César Nombela, Catedrático de Microbiología de la Universidad Complutense de Madrid, Director de la Cátedra Extraordinaria de Genómica y Proteómica en esa Universidad y ex Presidente del CSIC para abrir la sección a la relevancia de la genómica, nos ofrecerán reflejos más brillantes, ángulos más acusados y nuevas facetas acerca de la bioinformática y la genómica en su realidad actual y en las perspectivas que se ofrecen a nuestro país.

Las dimensiones socio-políticas y morales

Por último, pero no menos importante, en las apariciones trimestrales de la sección se irán desgranando reflexiones éticas, socio-económicas y políticas, relacionadas con el desarrollo de las biotecnologías y sus posibles consecuencias. Estas aristas de índole social y moral son cada vez más relevantes para diseñar, promover y entender el desarrollo tecnológico. Este ámbito de reflexión y análisis se corresponde con la creciente preocupación e interés por las implicaciones, cada vez más estrechas, de los condicionantes socio-políticos en el desarrollo de las tecnologías emergentes, de los que las biotecnologías son un claro ejemplo.

Como una primera imagen, forzosamente caracterizada por la dispersión, señalaré las importantes diferencias en las actitudes sociales y en los condicionantes morales que se reflejan cuando las biotecnologías se hacen incidir en los diversos espejos culturales que se expanden por el paisaje de las sociedades avanzadas.

Esta complejidad y variedad se resume en los siguiente destellos:

- Las aplicaciones biotecnológicas gozan de mayor aceptación y aprecio moral cuando parecen orientarse a los beneficios de los humanos.
- Por el contrario las biotecnologías son menos valoradas (deseadas) cuanto más riesgos parecen ofrecer a los propios humanos y en orden decreciente a los demás seres vivos, según la siguiente escala: animales, plantas y microorganismos.
- Hay una gran variedad de expertos biotecnólogos, en muchos casos moviéndose por “racionalidades contrapuestas” harto difíciles de ser compartidas.
- Existe una diversidad de productos biotecnológicos con la consiguiente implicación de intereses diferentes en lo que concierne a los procesos de regulación y proyección en el mercado.

- Se observa una notable diferencia entre las demandas y necesidades de los usuarios y consumidores en función del sector de que se trate. Este dato ofrece limitaciones al clásico tipo de análisis consecuencialista basado en la relación coste/ beneficio.
- Se detectan crecientes preocupaciones por temáticas asociadas con bienes comunes como la salud y el medio ambiente, sobre los que la incidencia de las biotecnologías es clara, aunque no siempre bien establecida.

En anteriores ocasiones he señalado la creciente importancia de los procesos de comunicación para asentar los desarrollos tecnológicos en las sociedades y la necesidad de que esos procesos se ajusten a una ética, que he definido como “interética” en atención a la diversidad de actores, con diferentes tareas que responden a valores propios, distintos entre sí, que intervienen en los procesos de difusión y diseminación.

La sección que presentamos hoy bajo el rótulo de “la biotecnología en el espejo”, ofrece, en mi opinión, un interesante caso de comunicación científica y técnica que confiamos atraiga la atención de expertos y ciudadanos interesados por las nuevas avenidas por las que transita la preservación de nuestra salud. Y que ello lo haga cumpliendo los mejores estándares de responsabilidad técnica, social y moral, ajustándose de este modo a un marco interético. ☞

Bibliografía

- Agrafiotis, D.K., Lobanov, V. S. y Salemme, F.R. (2002) “Combinational Informatics in the Post-Genomic Era”, *Nature Reviews / Drug Discovery*, vol. 1, 377-346.
- Bolten, B.M. y DeGregorio, T. (2002) “Trends in development cycles”, *Nature Reviews / Drug Discovery*, vol. 1, 335-336.
- E. Muñoz “Ethical dimensions in biotech communication”, EU-FOCUS Workshop on “Who should communicate with the public and how?”, Task Group on Public Perceptions, European Federation of Biotechnology, Gran Hotel Tryp Reina Victoria, Madrid, 12-14 June. Año 2003.
- E. Muñoz, Chair and presentation on “To Gain Trust: Ethics and Communication in Biotechnology”, Session: *Ethics and industry: a long-term strategy and genuine partnership?*, under the heading: *Biotech products and services of tomorrow*, Cordia Europabio Convention 2003, Vienna 2-4 December. Año 2003.
- E. Muñoz, ‘Conflicto entre conocimiento y percepción. Nuevos espacios para la comprensión y gestión de la Ciencia alrededor de la “nueva Biología”’, en *Curso sobre Perspectivas Actuales de Filosofía y Metodología de la Ciencia* (W. J. González, dir.; J. Alcolea, secretario), Universidad Internacional Menéndez y Pelayo (UIMP), sede de Valencia, 4-8 de julio. Año 2005.

Novedades legislativas en el ámbito de la investigación científica: algunas reflexiones

Dr. Sergio Romeo Malanda

El año 2006 ha comenzado interesante por lo que respecta a legislación relativa a la investigación científica. En enero se aprobó el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas (publicado en el BOE de 7 de febrero). Por otra parte, el pasado 16 de febrero, el pleno del Congreso de los Diputados aprobó el Proyecto de Ley de Técnicas de reproducción Humana Asistida, que próximamente sustituirá a la vigente Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, tras el preceptivo trámite en el Senado.



Sergio Romeo
Cátedra
Interuniversitaria
Fundación BBVA-
Diputación Foral
de Bizkaia de
Derecho y
Genoma Humano.
Universidad de
Deusto,
Universidad del
País Vasco.

Por lo que respecta a la Ley de Técnicas de reproducción Humana Asistida, ésta dedica el Capítulo IV a la “Investigación con gametos y preembriones humanos”. Esta ley recoge las novedades introducidas por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, por lo que se refiere a la posible utilización de embriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida con fines de experimentación, intentando corregir algunas disfunciones que se han apreciado en la legislación aún vigente: fundamentalmente la limitación a tres del número de óvulos que pueden ser fecundados en cada ciclo reproductivo (restricción que se elimina en la nueva Ley), y la imposibilidad de destinar a la investigación los embriones originados con posterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, esto es, el 23 de noviembre de 2003 (restricción que también suprime la futura Ley de Técnicas de Reproducción Asistida).

Por otra parte, el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas especifica las condiciones para la importación y exportación de muestras de sustancias biológicas y establece un sistema de registro voluntario que permite su importación y exportación continua. Sin perjuicio de la importancia de una normativa de esta naturaleza, se plantean dos cuestiones de indudable trascendencia práctica en relación con su ámbito de aplicación, es decir, en qué supuestos se debe aplicar este Real Decreto.

En su art. 1, según el cual, “(e)ste real decreto establece los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas para el diagnóstico o la

investigación en seres humanos (...)”, se ponen ya de manifiesto las dos cuestiones a las que aludía anteriormente.

Por un lado, este precepto habla de “importación y exportación”, lo cual plantea la duda de si su ámbito de aplicación se extiende a las muestras que provienen de un Estado Miembro de la Unión Europea. A este respecto, hay que tener presente que la entrada en territorio español de cualquier bien proveniente de un Estado Miembro, no es *stricto sensu* una “importación”, término que, jurídicamente, tiene un sentido fiscal, esto es, se trata de la circulación de mercancías sujeta a un régimen aduanero y tributario. Así pues, desde la implantación del mercado único, entre los Estados Miembros no se producen importaciones de mercancías, sino “adquisiciones intracomunitarias de bienes”.

En segundo lugar, en esta misma disposición (y posteriormente también en el art. 2) se dice que el Real Decreto se aplica a las “muestras biológicas para el diagnóstico o la investigación en seres humanos”. Respecto a las muestras biológicas con fines diagnósticos no se plantea, en principio, ningún problema. Pero ¿es realmente aplicable también a las muestras biológicas destinadas a la investigación en seres humanos? A este respecto, no puede desconocerse el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, que regula pormenorizadamente los requisitos que un material biológico debe cumplir para poder ser utilizado en seres. En concreto, los arts. 19 y 20 regulan la entrada y salida de España de material biológico destinado a su utilización en seres humanos (adviértase de que esta norma, con mayor propiedad, habla de entrada y salida de España y no de importación y exportación). Pero incluso si pensáramos en un supuesto tal como la importación de material biológico que vaya a ser utilizado en un ensayo clínico (por ejemplo, en un ensayo clínico de terapia génica), tampoco este Real Decreto tiene razón de ser en dicho ámbito, pues este supuesto ya está previsto en el art. 32 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se establecen los requisitos sobre la realización de ensayos clínicos con medicamentos. En definitiva, da la impresión de que esta norma es parcialmente inaplicable, pues no parece que el Real Decreto 65/2006 haya sido concebido para derogar y sustituir tales disposiciones, ¿o sí? ⇔

Además de renovar e inaugurar secciones, ofrece más rapidez, claridad y sencillez

La web del Instituto Roche cambia de cara y amplía contenidos

La constante inclusión y renovación de contenidos, la necesidad de atender las crecientes demandas de los usuarios y el espíritu de innovación tecnológica han sido los principales argumentos que han motivado la reestructuración de la web del Instituto Roche. Más rapidez en el acceso, contenidos más diversificados, una presentación más atractiva y visual, y mayores facilidades en la presentación de los contenidos son algunas de las cualidades de la nueva web, que se ha convertido en referencia para todos aquellos (expertos o no) que desean obtener información sobre la Medicina Individualizada.

A pesar de su corta trayectoria (menos de dos años), la web del Instituto Roche (<http://www.institutoroche.es>) es una de las páginas españolas más visitadas por profesionales de la salud, periodistas y ciudadanos en general para obtener información actualizada sobre los progresos registrados en la Farmacogenómica y la Farmacogenética.

La web del Instituto Roche está registrando un incremento de accesos realmente excepcional. En un periodo corto de tiempo se han logrado más de 22.000 accesos mensuales. Los apartados más visitados son el "Área Jurídica" y el "Glosario de Genética" (con 5.000 visitas y 7.000 visitas, respectivamente, durante el mes de enero). Además, este año la web del Instituto Roche, ha sido galardonada con el sello de calidad de MEDICINA XXI

Nuevo aspecto, nuevos contenidos

Los cambios realizados no sólo afectan a la fisonomía de la web. La renovación ha sido más profunda. Para el webmaster, Juan Escayola, de la empresa Farmavet, "las modificaciones realizadas suponen una modernización importante, que facilita la presentación de información de todo tipo y el acceso a la misma".

Por un lado, se ha implementado una nueva tecnología utilizada por Google que hace la web más veloz. Junto a ello, se han introducido cambios en la ordenación de todo el contenido, para una mayor claridad a la hora de encontrar lo que se busca. Se



ha creado un nuevo apartado denominado "La Biotecnología en el espejo", dirigido por el Profesor Emilio Muñoz, en el que se incorporan artículos de expertos en el área de la Bioinformática y la Genómica. Igualmente, se ha creado un nuevo apartado de Formación y Publicaciones y otro de jornadas y seminarios, donde se puede encontrar todo el material realizado por el Instituto (diapositivas con voz, imágenes, fotografía, PDFs, etc...). También se incorpora un nuevo diseño en el desplegable de la botonera, para disponer de un acceso más directo a todo el contenido de la web.

Estos cambios eran necesarios. "El gran contenido que está teniendo esta página web, nos ha obligado a realizar cambios internos de la misma, para conseguir que

sea más clara y más rápida", ha declarado Juan Escayola. Para ello, añade este experto, "hemos utilizado nuevas tecnologías en programación que nos permiten optimizar los recursos de navegación".

Además, se ha transformado el contenido a formato XML, pensando en los lectores RSS que se incluirán en futuros navegadores y que ya están siendo muy utilizados en Estados Unidos. Esta tecnología permite enterarse inmediatamente de las nuevas actualizaciones que van saliendo en la web, a través de un lector RSS.

Cambios en las secciones

Las actividades del Instituto Roche han sido agrupadas en dos nuevas secciones, denominadas "FORMACIÓN Y PUBLICACIONES" y "JORNADAS Y SEMINARIOS" dándole una

mayor importancia a estos apartados por su alto nivel de contenido y actualizaciones. Desde aquí, se pone a disposición del visitante, diapositivas sincronizadas con voz, imágenes y fotografías y documentación de todas las actividades que realiza.

Al mismo tiempo, se potencia el apartado de Área Jurídica, una de las secciones de más éxito, que pasa a ser Área Legal y Ética.

El Glosario de Genética ha sido reubicado en la web, para una mayor facilidad de utilización, ya que se ha observado como muchos usuarios utilizaban esta herramienta mientras escuchaban una charla formativa.

Pero no todo queda ahí. El Instituto Roche está preparando un nuevo servicio muy novedoso, que hará posible que cualquier usuario registrado en la web pueda disponer de una página de inicio totalmente individualizada, con todo aquel contenido que desee incluir. □





Una web para conocer lo que nos hace diferentes

Actividades

Noticias

Área jurídica

Servicio de bibliografía

Glosario de genética

Entrevistas

Próximos congresos

Revista de farmacogenética

Salud en prensa

Todas las respuestas que buscas sobre
medicina individualizada están en



www.instituto Roche.es