



Instituto Roche Informa

Madrid | Núm. 5
Junio 2006

www.institutoroche.es



Antonio Torres, Director General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía; Gabriel Pérez Cobo, Consejero Delegado de la Escuela Andaluza de Salud Pública, y Jaime del Barrio, Director General del Instituto Roche

Firme apoyo de entidades públicas andaluzas a la Medicina Individualizada en un seminario organizado en colaboración con el Instituto Roche

Las instituciones públicas apuestan por la medicina individualizada

La generalización de la Medicina Individualizada precisa de cambios, tanto estructurales como políticos y económicos, que permitan su integración en el Sistema Nacional de Salud, así como el desarrollo de una formación específica de los profesionales de la salud. Este fue uno de los principales mensajes que se difundieron en el transcurso de un seminario de formación organizado por la Escuela Andaluza de Salud Pública y la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada, en colaboración con el Instituto Roche.

Los días 1 y 2 de marzo tuvo lugar en Granada el Seminario "Fundamentos de la Medicina Individualizada y sus Implicaciones Sanitarias", organizado por la Escuela Andaluza de Salud Pública, el Instituto Roche y la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada, en el que prestigiosos expertos se dieron cita para analizar los retos que plantea el ejercicio de una *Medicina a la carta*. La reunión, aparte de confirmar el interés de las autoridades sanitarias por generalizar el desa-

rollo de la Medicina Individualizada en nuestro medio, sirvió para revisar los avances en investigación básica y su traslación a la práctica clínica, la gestión de los recursos sanitarios, y las implicaciones económicas, éticas y jurídicas que se derivan de la instauración de esta nueva forma de entender y practicar la Medicina.

El apoyo institucional a esta iniciativa de formación quedó patente en la inauguración de estas jornadas, un acto presidido por Antonio Torres, Director General de

Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. También en la mesa presidencial se contó con la presencia de Luis Recalde, Decano de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada, Gabriel Pérez Cobo, Consejero Delegado de la Escuela Andaluza de Salud Pública, Sergio Minué, Director de Docencia de la Escuela Andaluza de Salud Pública, y Jaime del Barrio, Director General del Instituto Roche.

(continúa en pág. 2)

Sumario

Las instituciones públicas apuestan decididamente por la implantación de la medicina individualizada en nuestro país.

Págs. 1 y 2

Farmacogenética: Por el buen camino. Aunque subsisten retos pendientes, se detecta un progreso importante en el campo de la investigación farmacogenética en España

Pág. 3

Entrevista

Amancio Carnero



Con los procedimientos farmacogenómicos aceleramos el proceso de identificación, validación y aprobación de nuestros fármacos

Pág. 4

El Instituto Roche y la SEOM unidos en un proyecto común

Pág. 5

Se ponen las bases para una optimización de la investigación biomédica

Págs. 6 y 7



Si estás interesado en ampliar la información puedes encontrarla en

www.institutoroche.es

Las instituciones públicas apuestan por la medicina individualizada

(viene de pág. 1)

Tal y como reconoció el director general de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Junta de Andalucía, Antonio Torralba Olivera: *“es indispensable potenciar las estrategias de investigación para implantar sistemas de Medicina Individualizada no sólo en centros privados, sino también en las instituciones sanitarias públicas”*. En este sentido, destacó el trabajo de la Consejería de Salud de la Junta en su esfuerzo por aplicar estas nuevas técnicas a través de tres proyectos: la redacción de un anteproyecto sobre análisis genético y bancos de ADN, la elaboración de un Plan de Genética con la provisión de servicios integrados y la constitución de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía como soporte para la investigación. *“Andalucía muestra con estos proyectos que tiene un papel importante en la investigación biomédica”*, subrayó. Además, en su alocución, destacó la implicación de empresas privadas, como Roche, en el desarrollo de este tipo de Medicina, *“que se amolda mejor a las demandas y necesidades de la población general”*.

También, desde un punto de vista institucional, el Director General del Instituto Roche, Jaime del Barrio, aseguró que *“la aplicación práctica de la Medicina Individualizada se traducirá en indudables beneficios para los pacientes y el sistema sanitario, ya que va a mejorar de manera notable tanto la prevención como el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades”*.

Progresos

El desarrollo de las tecnologías de análisis del ADN y de la citogenética molecular, junto al avance del conocimiento derivado de la obtención y desarrollo de mapas genéticos y la identificación de nuevos genes y mecanismos moleculares, están abriendo nuevas vías para la planificación, diseño e implementación de estrategias diagnósticas, preventivas y terapéuticas más eficientes y efectivas en las enfermedades de base genética. *“La evolución del conocimiento ha conducido en la última década a un considerable desarrollo de las posibilidades de diagnóstico y prevención de los trastornos genéticos, y a una mayor esperanza y calidad de vida de muchos pacientes”*, reconoció Dr. Guillermo Antiñolo, de la Unidad de Genética del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla. En su conferencia, este experto presentó datos que ponen



Se debe conceder más protagonismo a los pacientes en el proceso de desarrollo de la Medicina Individualizada

de manifiesto la trascendencia clínica del componente genético de las enfermedades, sobre todo si se tiene en cuenta que el 8% de la población es diagnosticada antes de los 25 años de una enfermedad de componente genético (patologías que suponen la primera causa de muerte en España hasta los 14 años); además, el 80% de las enfermedades raras presentan una base genética. Sin embargo, en relación a las implicaciones que tiene padecer una enfermedad genética, aclaró que *“la susceptibilidad genética no significa que una determinada persona tenga ya un destino clínico marcado”*.

Con todo, se insistió en que *“los estudios genéticos son una pieza importante dentro del puzzle de la Medicina, pero no la única”*, afirmó la epidemióloga del Instituto de

Salud Carlos III de Madrid, Marina Pollán, que destacó la necesidad de asumir una *“comprensión interdisciplinar de la Genómica”*. *“Estoy de acuerdo con darle relevancia a la Genética y a la Genómica, pero sin olvidar el concepto del exposoma, que trata la interacción entre la Genética y el medio ambiente”*.

Julio Benítez, profesor del Departamento de Farmacología y Psiquiatría de la Universidad de Extremadura resaltó que los avances en el conocimiento de las interacciones genético-ambientales que determinan la respuesta a fármacos permiten hacer una mejor selección de las terapias a utilizar en determinados pacientes. *“Ya no es aceptable ofrecer a un paciente una terapia estándar a dosis fijas. Disponemos de conocimientos suficientes en estos momentos como para hacer aproximaciones terapéuticas más individualizadas”*,

Concretando los avances registrados en investigación básica, el Dr. Fernando Martín, del Área de Bioinformática y Salud Pública del Instituto de Salud Carlos III, destacó la disponibilidad de sistemas analíticos de alto rendimiento que están facilitando la investigación en las áreas de Genómica y Proteómica.

Desde una visión “realista, que no pesimista”, Ángel Concha, del Hospital Virgen de las Nieves de Granada, advirtió de la importancia de manejar bien las tecnologías que surgen y destacó la trascendencia del diagnóstico molecular. *“La prueba genética es un simple ensayo que da cierta información sobre la función o la disfunción de un gen, pero el diagnóstico molecular es mucho más que un ensayo genético: supone un conjunto de datos que deben entenderse en un contexto más general que el análisis de un solo gen”*.

Una de las áreas médicas donde se está consiguiendo un mayor progreso en la aplicación clínica de los conocimientos genéticos es la Psiquiatría. Celso Arango, del Servicio de Psiquiatría del Hospital Gregorio Marañón en Madrid, indicó el papel tan importante que puede desempeñar la farmacogenómica en este campo, pero lamentó *“los pocos estudios existentes aún que analicen la variabilidad de la respuesta a los antipsicóticos o los polimorfismos existentes en genes candidatos para la metabolización de los fármacos”*.

Lo cierto es que existe una gran heterogeneidad en la manera en que los individuos responden a los medicamentos, tanto en términos de eficacia como de toxicidad. La farmacogenómica estudia de qué manera la herencia genética influye en la respuesta a un medicamento, jugando en estos momentos un papel esencial el estudio de los polimorfismos genéticos, especialmente en el citocromo P450. *“De los 57 genes implicados en la codificación del citocromo P450, tres son particularmente importantes en el metabolismo de fármacos: el 2D6, el 2C9 y el 3A4”*, declaró el Dr. Emilio Alba, del Servicio de Oncología del Hospital Virgen de la Victoria de Málaga, quien exigió *“establecer la norma de que en todos los ensayos clínicos fase III se incluyan estudios farmacogenómicos, lo que conseguirá disminuir la incidencia de efectos adversos y aumentar las probabilidades de éxito de los distintos tratamientos”*.

También en el manejo del virus de la hepatitis C la Genética y la Farmacogenética tienen mucho que aportar. La hepatitis C es un ejemplo de enfermedad modulada por factores virales y factores genéticos con un claro componente poligénico. Para la Dra. Lourdes Grande, de la Unidad de Gestión Clínica de Enfermedades Digestivas del Hospital Universitario Valme de Sevilla, *“es muy poco probable que un único polimorfismo pueda explicar la progresión de la fibrosis o la respuesta al tratamiento; no obstante, asociaciones fuertes, contrastadas en diferentes estudios, sí pueden permitir confeccionar diferentes mapas genéticos que permitan un acercamiento individualizado a los pacientes con hepatitis C”*. □

Retos pendientes

Pero la incorporación de los dictados de la Medicina Individualizada a la práctica clínica también tiene consecuencias éticas, jurídicas y económicas. De ahí la recomendación de los expertos para que la sociedad sea ampliamente informada acerca de las posibilidades de la tecnología genética, así como de las implicaciones personales y sociales del diagnóstico genético.

Para José Francisco García, de la Escuela Andaluza de Salud Pública, *“se debe conceder más protagonismo a los pacientes en el proceso de desarrollo de la Medicina Individualizada”*.

Ya desde un punto de vista jurídico, la Doctora Pilar Nicolás de la Cátedra de Genoma y Derecho del País Vasco, incidió en la falta de una regulación específica sobre la aplicación de la Medicina Individualizada, aunque también aclaró que *“no existe un vacío legal”* al existir normas sobre la protección de datos y de los derechos de los pacientes. En esta línea, transmitió que el uso de las muestras deben contar con el consentimiento expreso del sujeto, que debe tener *“todas las garantías de confidencialidad”*. □

Diapositivas y textos en
www.institutoroche.es



De izquierda a derecha, Alberto Herreros de Tejada, José Miguel Ferrari, Ángel Carracedo, Javier Benítez, Julio Benítez y Jaime del Barrio.

La situación actual en España de la investigación farmacogenética, a debate

Farmacogenética: Por el buen camino

Algunos de los principales expertos españoles implicados en la investigación y desarrollo de la Farmacogenética en España se dieron cita el pasado 18 de mayo en Madrid, en el marco de una jornada científica organizada por el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario 12 de Octubre y que contó con la colaboración del Instituto Roche. El diagnóstico es satisfactorio: se detecta un progreso importante en este campo en nuestro país, aunque existen retos pendientes.

La situación actual de la investigación farmacogenética en España invita al optimismo, y se están poniendo las bases para llevar con éxito algunos de los primeros avances registrados en este ámbito al campo de la práctica clínica. Así se subrayó en el transcurso de este encuentro científico, donde se comprobaron los logros alcanzados y se señaló la necesidad de resolver algunas dudas éticas y legales para hacer posible la utilización del fármaco más adecuado para cada paciente, a la dosis necesaria y para conseguir la máxima eficacia terapéutica con el mínimo riesgo y coste.

Buenas perspectivas

Sobre Medicina Individualizada versó la conferencia de Jaime del Barrio, Director General del Instituto Roche. A su juicio, "la sociedad demanda soluciones de salud más específicas, seguras y eficaces. En este contexto, el Instituto Roche ha hecho una apuesta clara por favorecer el cambio de paradigma en la atención médica".

Con esta forma de actuar se limita uno de los grandes problemas que se han documentado clásicamente en la atención médica, como es la elevada incidencia de efectos adversos asociados a la terapia. Sólo en España, se documentan más de 300.000 reacciones adversas que requieren hospi-

talización y 12.000 muertes al año por esta causa. Y es que la respuesta farmacológica es distinta e impredecible en cada individuo, lo que genera más del 30% de los fracasos terapéuticos.

Para Jaime del Barrio ya hay razones suficientes para confirmar que la Medicina Individualiza es

una realidad en nuestro país, y que muy pronto se pasará de "la prescripción empírica a la prescripción racional y dirigida", en la que el diagnóstico genético juega un papel esencial.

Las evidencias avalan estas afirmaciones. Distintos trabajos aportados en este foro por exper-

tos de la talla de Julio Benítez, Javier Benítez o Ángel Carracedo muestran claramente como, al menos en determinadas áreas médicas como la Oncología o la Psiquiatría, la Farmacogenética está posibilitando un abordaje más certero de ciertas enfermedades. Por ejemplo, los tests diagnósticos farmacogenéticos (como el Ampli-chip P450 o el Ampli-chip p53) no sólo permiten ya anticipar la respuesta individual de determinados fármacos, sino que también informan sobre el pronóstico de la evolución de la enfermedad.

En palabras del profesor Julio Benítez, del Hospital Infanta Cristina, "estamos en condiciones de prevenir y predecir la no respuesta al tratamiento que se documenta actualmente en uno de cada tres pacientes no respondedores".

En este mismo sentido, el profesor Ángel Carracedo, de la Fundación Pública Gallega de Medicina, reconoció que "en estos momentos se tienen evidencias farmacogenéticas de casi 400 fármacos". Pero, como añadió, "estos nuevos conocimientos serán útiles si se conocen bien y se aplican y, además, si se informan adecuadamente (informe genético)". Para garantizar el cambio farmacogenético, este experto reclamó "la necesidad de adaptar estructuras, formar y educar a los profesionales, iniciar estudios de coste-eficacia con los fármacos candidatos a análisis farmacogenéticos, fomentar los controles de calidad y resolver posibles dudas éticas y legales".

El reto legal y ético

Los datos genéticos poseen una serie de peculiaridades que los hacen especialmente susceptibles de plantear problemas legales. Son datos de salud, se heredan, se mantienen a lo largo de la vida y, tras el fallecimiento, se encuentran en todas las células del organismo, aportan información en personas asintomáticas, pueden descubrirse de manera inesperada y tienen un claro interés científico.

El marco legal actual protege frente a la mala utilización de estos datos. "A nivel jurídico se plantean cuatro grandes áreas de conflicto, como son el manejo de los datos genéticos (derecho a no saber y de confidencialidad), la formación de los profesionales, las prestaciones sanitarias y la creación de órganos y tejidos", señaló Pilar Nicolás, de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad de Deusto en el País Vasco.

En cuanto a los posibles problemas éticos que plantea la investigación farmacogenética, el profesor M. Ruiz-Canela, del Departamento de Humanidades Biomédicas de la Universidad de Navarra, reclamó la necesidad de "resolver los posibles riesgos de este tipo de investigación, adaptar el consentimiento informado a la nueva realidad, solucionar aspectos relacionados con la información de resultados y determinar el papel de los Comités de Ética de Investigación Clínica".

Finalmente, la Dra. Concha Álvarez, del Departamento de Farmacoeconomía de Roche Farma, se centró en el análisis de los factores influenciadores del coste-efectividad en farmacogenética. □

Entrevista **Amancio Carnero** Jefe del Programa de Terapias Experimentales

Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO)

“Con los procedimientos farmacogenómicos aceleramos el proceso de identificación, validación y aprobación de nuevos fármacos”

– ¿Qué experiencia particular tienen en su centro en la búsqueda de nuevos fármacos a partir de investigaciones farmacogenómicas?

– Estamos utilizando, con distinto grado de éxito, diferentes técnicas farmacogenómicas para identificar nuevos fármacos que puedan adaptarse específicamente a las necesidades de cada paciente.

– En concreto, ¿qué resultados están consiguiendo?

– Buscar un nuevo fármaco y comercializarlo con éxito es una tarea que puede llevar, por término medio, unos 15 años, por lo menos en el campo de la Oncología. Gracias a los nuevos procedimientos farmacogenómicos, estamos consiguiendo acelerar este proceso de identificación, validación y aprobación de nuevos fármacos, lo que tiene importantes consecuencias para la salud de los pacientes pero también desde un punto de vista de ahorro de costes. Sin embargo, no sólo se trata de rapidez en la búsqueda, sino de acertar...

– ¿A qué se refiere exactamente?

– Tratamos de generar fármacos que aporten más seguridad y más eficacia en el manejo de determinados procesos tumorales. Para ello, hemos optado por buscar para cada tipo de paciente un fármaco adecuado, superando el deseo tradicional de conseguir un medicamento válido para el mayor número de pacientes y procesos tumorales. Se ha desestimado esta línea de trabajo, y nos estamos centrando más en identificar fármacos muy específicos, indicados para un número muy limitado de enfermos que tienen unos rasgos comunes. En definitiva, nuestra labor consiste en diseñar fármacos que puedan adaptarse a las características genéticas del paciente y su tumor.

– Esto supone un cambio de estrategia importante, y también de mentalidad...

– Es cierto. Durante años se ha pretendido tener una cura milagrosa para hacer frente a los distintos tipos de cáncer, y se han logrado avances importantes, pero no es la mejor estrategia para abordar un tipo de patología tan compleja y que tiene numerosas implicaciones genéticas. En enfermedades monogénicas aún se puede pretender la generalización de un tipo de tratamiento para un



● *Uno de los campos donde más se ha progresado ha sido en el estudio de las vías de metabolización de los fármacos.*

número amplio de pacientes, pero en las enfermedades multigénicas, como el cáncer, esta filosofía no es válida.

– ¿Hasta que punto la metabolización de los fármacos difiere de unas personas a otras y cómo influye este proceso en la eficacia y seguridad de los mismos?

– 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 sus reacciones 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.

– En el campo del cáncer, ¿qué realidades existen en estos momentos en el diseño y comercialización de fármacos?

Estamos sólo al principio, pero es cierto que en los últimos años hemos asistido a la aparición de algunos fármacos que nos anuncian ya el camino por el que va a ir el tratamiento de la enfermedad tumoral. Agentes como Herceptin o Glivec suponen un avance muy importante, y

confirman el éxito que tiene esta nueva estrategia terapéutica, basada en la comercialización de fármacos con mecanismos de acción muy específicos y que son muy eficaces y seguros para un tipo muy determinado de pacientes.

– ¿Qué nos va a llegar en los próximos años en este área?

– Se han generado muchas expectativas, pero no va a ser una tarea sencilla. Incluso, en enfermedades monogénicas pero con una fisiología muy complicada será difícil obtener fármacos relevantes. En el caso concreto del cáncer, hay cientos, incluso miles, de nuevos compuestos que están siendo investigados; de ellos, pasarán la primera criba unos cientos, y finalmente serán candidatos para hacer estudios en animales y humanos unas escasas decenas.

– ¿Debemos esperar, pues, un boom de nuevos fármacos antineoplásicos en la próxima década?

– Sin duda, en los próximos 5-10 años se van a multiplicar los fármacos que integran el arsenal terapéutico actual en Oncología.

– A su juicio, ¿qué aporta la Farmacogenómica a la investigación de nuevos fármacos antitumorales y al manejo de este tipo de enfermedades?

– Creo que su principal virtud es que nos permite agilizar los tiempos de desarrollo de nuevos fármacos candidatos. Si hasta ahora se tardaban unos 15 años, ahora podemos tardar 8 años en identificar una nueva diana terapéutica y crear un fármaco candidato.

– ¿En qué momento del desarrollo del fármaco es donde se gana este valioso tiempo?

– El periodo que se dedica a probar la eficacia y seguridad de los fármacos en los ensayos clínicos se mantiene, y suele prolongarse unos 5 años; sin duda, la gran diferencia la obtenemos en el tiempo que se destina a la investigación de la toxicidad y las características farmacológicas de un nuevo medicamento, puesto que antes suponía cerca de una década y ahora se resuelve en 3-4 años.

– ¿Cómo se explica este ahorro de tiempo?

– Con la Farmacogenómica y la farmacogenética, una vez que se ha identificado un fármaco para una diana concreta, es mucho más sencillo comprobar su perfil de seguridad y sus propiedades farmacológicas. Ahora, al ser más específicos y disponer también de herramientas de validación genética más rápidas, se ahorra tiempo y la fiabilidad es mayor. □

Acuerdo de colaboración

El Instituto Roche Y La SEOM unidos por dos años



El pasado 11 de abril, el Instituto Roche y la Sociedad Española de Oncología Médica firmaron un acuerdo de colaboración de dos años de duración para mejorar la formación de los oncólogos en Medicina Individualizada y fomentar la coordinación y homologación de criterios clínico-terapéuticos en el diagnóstico y tratamiento del cáncer.

La primera acción que llevarán a cabo ambas instituciones será la publicación del primer libro en castellano sobre Cáncer Familiar y Consejo Genético, que abarcará, con una perspectiva multidisciplinar, aspectos que van desde la Genética básica hasta los últimos conocimientos sobre los tipos de cáncer hereditarios más prevalentes, como pueden ser el de mama, el de ovario y el de colon.

Pero la publicación de este libro no será la única iniciativa conjunta que se va a

desarrollar, ya que el acuerdo también prevé la celebración de jornadas formativas, la realización de estudios y la promoción social de la investigación oncológica.

En palabras del Presidente de la SEOM, Alfredo Carrato, "esta alianza entre ambas entidades supone un paso más en la estrategia que está desarrollando la Sociedad Española de Oncología Médica para mejorar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con cáncer".

En la misma línea se manifestó Jaime del Barrio, Director General del Instituto Roche, quien afirmó: "nuestra intención es fomentar la formación de los oncólogos españoles en ámbitos como la genética y trabajar en la detección precoz de determinados tipos de cáncer hereditarios, así como en el abordaje terapéutico más adecuado al perfil genético de cada paciente". □

Presentación a la prensa

Guía para la utilización de muestras biológicas



El pasado 17 de mayo, el Instituto Roche organizó un almuerzo de prensa para presentar la Guía para la Utilización de Muestras Biológicas en Investigación Biomédica.

La presentación de esta Guía, despertó una gran expectación en los medios de comunicación de nuestro país, y al almuerzo acudieron una docena de periodistas provenientes tanto de medios especializados como de prensa general.

Un año en ver la luz

La Guía para la Utilización de Muestras Biológicas ha tardado más de un año en ver la luz, periodo en el que un equipo multidisciplinar de expertos en Derecho y Biomedicina han abordado todo el proceso de utilización de la muestra: origen, obtención, preparación, conservación, transporte, cesión, procesamiento, prácticas de seguridad y explotación de resultados de la investigación con muestras biológicas, aportando en cada uno de estos puntos todos los aspectos a tener en cuenta por los investigadores, tanto elementos técnicos como lo relativo a los derechos de los pacientes.

A la presentación de la

Guía acudieron el Director General del Instituto Roche, Jaime del Barrio; el Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano de la Universidad de Deusto, Carlos Romeo; el Catedrático y Director de la Unidad de Hematología y Onco-



logía Médica del Hospital Universitario Morales Meseguer, Vicente Vicente, y el Catedrático de Biología Celular de la Universidad Complutense de Madrid, Agustín Zapata, quienes subrayaron la necesidad de una regulación específica en materia de manipulación de muestras biológicas dado el vacío existente en este sentido. □

El Ministerio de Sanidad y Consumo

Inscrito dentro de los seminarios Gensis, el Instituto Roche organizó el pasado 22 de mayo una jornada sobre la "Utilización de Muestras Biológicas en Investigación Biomédica". El Ministerio de Sanidad y Consumo fue el lugar escogido para este encuentro, que contó en la participación de importantes representantes de la política sanitaria del país así como de algunos de los más destacados expertos nacionales en Biomedicina.

Se ponen las bases para una optimización de la investigación biomédica en España

En el acto oficial de inauguración de este encuentro estuvieron presentes el profesor Agustín Zapata (Subdirector General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud Carlos III de Madrid), el profesor Carlos María Romeo (Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano), y Jaime del Barrio (Director del Instituto Roche para las Soluciones Integrales de Salud).

La reunión sirvió para hacer la presentación de la "Guía práctica para la utilización de muestras biológicas en investigación biomédica", siendo objeto de revisión en este foro los principales temas que se abordan en este práctico manual. En definitiva, como se subrayó en esta jornada, la principal utilidad de esta guía es la de dotar a todos los profesionales implicados en la investigación con muestras biológicas de unas pautas claras e integrales en la utilización de estos recursos.

Un equipo multidisciplinar de expertos ha aportado una visión conjunta de los parámetros técnicos, éticos y jurídicos para garantizar un adecuado manejo de las muestras biológicas en la investigación biomédica, que cada vez se almacenan en mayor cantidad y adquieren una relevancia clínica mayor. "Los bancos de muestras biológicas se han convertido en un elemento esencial para avanzar en la lucha contra determinadas enfermedades, desde la perspectiva de la Medicina Individualizada", afirmó el Director General del Instituto Roche, Jaime del Barrio. Tal y como añadió, "los profesionales involucrados en la investigación con muestras biológicas precisan de unas pautas que les permitan

resolver las dudas éticas y legales que se les plantean en el ejercicio diario de su actividad". Y ese es el objetivo de esta guía: ofrecer soluciones reales a potenciales problemas que puedan surgir en todo el proceso de manejo de las muestras.

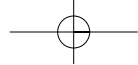
Consejos prácticos

Desde una perspectiva eminentemente práctica, la Dra. Isabel Tejada, del Laboratorio de Genética Molecular del Hospital de Cruces de Baracaldo, resumió los principales aspectos técnicos que se deben asumir en el proceso de obtención, preparación y conservación de las muestras, que variarán sustancialmente según si se trata de muestras de tejidos y tumores, células o fluidos.

Respecto a la obtención de estas muestras en tejidos y tumores, se recalcó, por ejemplo, que la toma de muestras no puede interferir con los fines primordiales para el paciente (sólo se utilizarán excedentes del diagnóstico), deben ser recogidas por personas capacitadas, se tiene que garantizar la calidad del procedimiento y deben recogerse y manipularse en condiciones de esterilidad.

El traslado también debe cuidarse al máximo, lo que requiere la coordinación con el personal que realizará el traslado de las muestras; además, se debe establecer un máximo de tiempo desde la extracción a la congelación y/o procesamiento (la mayor parte de las muestras que hayan tardado más de 2 horas en ser trasladadas y que hayan estado a temperatura ambiente serán descartadas).

En cuanto a la preparación de muestras (en tejidos y tumores), el principal consejo es que las pue-



acoge una jornada sobre la utilización de muestras biológicas



Enrique de Álava, Vicente Vicente e Isabel Tejada

bas sean manipuladas siempre que sea posible en condiciones de esterilidad. En el caso de tumores, el manejo y el tallado del mismo siempre ha de ser realizado por el patólogo.

Finalmente, sobre la conservación de muestras procedentes de tejidos y órganos, se aconseja disponer de muestras en diferentes formatos. Todos los sistemas deben estar dotados de un adecuado sistema de seguridad. Además, se recomienda un sistema de etiquetado de código de barra/puntos”.

Mejorar la gestión

La gestión de la calidad es otro aspecto clave para mejorar la utilización de muestras biológicas. Sobre este tema centró su conferencia el Dr. Enrique de Álava, Subdirector del Banco Nacional de ADN. Tal y como aclaró, “el objetivo principal de un sistema de gestión de calidad (SGC) no es la certificación sino la mejora continua”.

Un sistema de gestión de calidad aplicado a un biobanco pre-



María Antonia Serrano, Jesús Rubí, Eduardo Díaz-Rubio y Pilar Nicolás.



tende, básicamente, garantizar la calidad de las muestras y su información asociada, y la búsqueda de la mejora continua en todas las actividades del biobanco. Y es que, como indicó el Dr. De Álava, “un SGC bien diseñado es una herramienta útil para mejorar la gestión del biobanco”.

La Dirección del biobanco tiene que adoptar una serie de actitudes y medidas para garantizar su calidad; entre ellas, se aconseja que se impliquen directamente en el desarrollo del sistema, involucren a todo el personal de la organización, faciliten los recursos necesarios (técnicos y humanos), tengan una visión clara de futuro de la organización y establezcan la política de calidad y unos objetivos de calidad adecuados.

Lograr la certificación será una de las principales consecuencias de un biobanco de calidad, lo que le reportará indudables ventajas frente a otros no certificados. Para el Dr. Enrique de Álava, “la certificación potencia la imagen que tiene el investigador, usuario y donante acerca del biobanco y ayuda al biobanco a diferenciarse de otros con alcance similar.

Por su parte, Jesús Rubí, adjunto al Director de la Agencia Española de Protección de Datos, aportó algunas ideas esenciales para mejorar la gestión de las bases de datos.

Las medidas de seguridad que se deben tomar para proteger estos datos tienen como finalidad última garantizar la integridad, confidencialidad y la disponibilidad de información, evitando su pérdida o alteración; además, servirán para impedir accesos no autorizados”. La adopción de medidas de seguridad (que deben ser de tipo técnico y organizativo) corresponde al responsable del fichero. □

Con ética

En todo el proceso de manejo de muestras biológicas para la investigación biomédica adquieren un protagonismo especial las cuestiones éticas y jurídicas. La norma general, como recordó en su ponencia Pilar Nicolás, de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, “es que se debe recabar la aceptación previa de un CEIC antes de realizar cualquier proyecto de investigación con muestras biológicas humanas”.

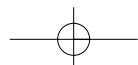
Pero no sólo hay que superar con éxito las exigencias éticas sino que las muestras biológicas también se deben utilizar de acuerdo a la Ley. Actualmente existen en España una

serie de normativas que garantizan la protección de los datos genéticos, como son las leyes de protección de datos, la normativa que regula los derechos de los pacientes, la ley de investigación científica o las normativas sectoriales. Además, se cuenta con la recomendación 4 del CE (2006) sobre investigación con material biológico de origen humano y con la Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos (16 de octubre de 2003).

El consentimiento informado es un requerimiento básico para garantizar el cumplimiento de los requisitos éticos y legales en

el manejo de muestras biológicas humanas. En su intervención, María Antonia Serrano, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, reflexionó sobre los puntos básicos que se deben desarrollar en los modelos de consentimiento para la utilización de muestras biológicas en la investigación biomédica. A su juicio, “deben fundamentarse en tres pilares: la información, la comprensión y la voluntariedad”.

Destacó también en su intervención aquellos puntos que deben tenerse en cuenta al redactar el consentimiento informado. □



Creemos en otra forma de hacer medicina

En el Instituto Roche creemos en soluciones diferentes para personas diferentes. En una atención centrada en el individuo y no en la enfermedad. Creemos en la **Medicina Individualizada**.

En el Instituto Roche **innovamos para tu salud**.

