



La prolija publicación científica no se acompaña de un aumento en el número de patentes

España, el mayor exponente de la *paradoja europea* en la investigación biomédica



José M. Mato, Gabriel M^a Inclán, Jaime del Barrio y Ricardo Echebare en la inauguración del curso

Aunque España ocupa el séptimo lugar en el mundo en porcentaje de publicaciones científicas, el número de patentes sigue siendo bajo. Esta ha sido una de las principales conclusiones a las que se ha llegado en un curso de verano de la Universidad del País Vasco, celebrado en San Sebastián, organizado por el Instituto Roche en colaboración con el CIC bioGUNE y dirigido por José M^a Mato, director del CIC-Biogune y Jaime del Barrio, Director del Instituto Roche. Inaugurado por el consejero de Sanidad del Gobierno Vasco, Gabriel M^a Inclán, el curso ha reunido a expertos en el área de patentes e investigación biomédica, que han analizado la situación en nuestro país.

Bajo el título "Investigación y Propiedad Intelectual en Biomedicina" se ha celebrado un curso de verano en la Universidad del País Vasco que ha servido, entre otras cosas, para poner de manifiesto los avances y los déficits que subsisten en España en la investigación y la solicitud de patentes biomédicas.

En este encuentro, que ha congregado a un centenar de participantes, se ha analizado la situación en nuestro país y se han dado pautas prácticas a los investigadores para desenvolverse en este ámbito.

El consejero de Sanidad del Gobierno Vasco agradeció en el acto de inauguración la iniciativa del Instituto

Roche, "ya que cursos de estas características permiten avanzar en el reto común de aumentar la producción científica y el número de patentes". Gabriel M^a Inclán indicó que "estamos en la etapa de la Medicina Personalizada y de la Medicina Regenerativa". Además, el máximo responsable de la Sanidad en el País Vasco señaló que "ya no hay barreras entre la investigación básica y clínica y la aplicación práctica" y recordó que "más de dos tercios de la investigación se hace con fondos públicos, por lo que no sólo somos clientes sino que también somos proveedores de I+D". Respecto a las iniciativas de investigación en el País Vasco, indicó "importantes progre-

(continúa en pág. 2)

Sumario

España, el mayor exponente de la *paradoja europea* en la investigación biomédica

Págs. 1, 2 y 3

Artículo de opinión

Ética y comunicación social en biomedicina

Págs. 4 y 5

La Comisión Europea destaca un proyecto de investigación para desarrollar inhibidores de las proteasas, liderado por un equipo español

Pág. 5

El Instituto Roche hace balance de su trayectoria en un encuentro informal con la prensa médica

Pág. 6

La Farmacia Hospitalaria apuesta por la Medicina Individualizada

Pág. 7

Entrevista

Amelia Martín Uranga



"En España debemos hacer un gran esfuerzo para acercar la creatividad a la ejecución"

Pág. 8 y 9

Jornada de Farmacogenética organizada por el Hospital 12 de Octubre y el Instituto Roche

Pág. 10 y 11

El número de patentes en España sigue siendo bajo

(viene de pág. 1)

sos”, muchos de ellos enfocados a la asistencia médica, puesto que “consideramos que hay que investigar para que revierta en el paciente”.

Un curso necesario

El principal motivo de la reunión, como señaló el profesor José María Mato, Director General del CIC bioGUNE y co-director del Curso, “ha sido proporcionar una visión de conjunto del marco jurídico relacionado con la patentabilidad y la transferencia del conocimiento biotecnológico desde los centros públicos de investigación”. Además, como resaltó el Dr. Jaime del Barrio, Director General del Instituto Roche, “se ha tratado de evaluar la influencia del sistema de patentes en el diseño de las grandes líneas de investigación en el sector público y privado, y de ofrecer claves prácticas para la gestión de las patentes en el entorno legal europeo”. Tal y como adelantó el Director del Instituto Roche, “aunque muchos de los avances en Biomedicina no son todavía aplicables a los individuos, por encontrarse en fases tempranas de investigación, en pocos años se convertirán en el valor que sustente la innovación tecnológica en el sector biomédico y los que aumenten la competitividad en los nuevos mercados del área de la salud”.

“Para las pequeñas empresas la patente es un valor único para atraer inversiones y negociar licencias con las grandes empresas; además, para las organizaciones públicas de investigación y universidades las patentes constituyen una fuente de ingresos adicionales”.

Las patentes: la expresión del éxito

Según datos de la Oficina Europea de Patentes, las empresas de la Unión Europea gastan hasta 32.000 millones en investigación redundante, es decir, se está investigando sobre lo mismo. Las patentes evitan, en gran medida, la reiteración en la investigación.



Rafael Gómez del Valle, María Aguirre, Jaime del Barrio, Manuel Martín Lomas y Antonio Martínez, ponentes de la segunda mesa redonda

Hasta el 90% de las invenciones mundiales se pueden localizar en las patentes. Estas son, por ahora, el mejor sistema de protección y garantía que tienen las empresas e instituciones investigadoras de rentabilizar sus inversiones en este ámbito.

Una investigación es susceptible de ser patentada si presenta, al menos, los siguientes criterios: novedad, actividad inventiva, reproducibilidad y aplicación industrial. Las patentes biomédicas poseen características específicas. En el campo biomédico los permisos administrativos retardan la comercialización de los productos e incrementan sus costes. Estas características, junto con los elevados costes asociados al procesamiento, mantenimiento y traducción de las patentes, hacen que el número de patentes abandonadas o retiradas en el campo biomédico sea muy elevado (entre el 30 y el 40% de las patentes solicitadas en Biotecnología en la Oficina Europea de Patentes).

La patente se ha convertido en un elemento fundamental de las transacciones tecnológicas. Para las grandes empresas farmacéuticas, la patente es la herramienta esencial que asegura la recuperación de las grandes inversiones necesarias para poner un nuevo medicamento en el mercado. Y, como reconoció Francisco Fernández Brañas, director de Biotecnología de la Oficina Europea de Patentes,

“para las pequeñas empresas la patente es un valor único para atraer inversiones y negociar licencias con las grandes empresas; además, para las organizaciones públicas de investigación y universidades las patentes constituyen una fuente de ingresos adicionales”. Para Amelia Martín Uranga, de la Plataforma Tecnológica de Medicamentos Innovadores de Farmaindustria, “las patentes son un instrumento excelente de transferencia de tecnología”, unas patentes biomédicas que se han incrementado significativamente en España en los últimos años, aunque aún se arrastran importantes déficits. Según resaltó Amelia Martín Uranga, “no podemos seguir siendo un país de co-

Se estima que en España hay una media de 24 patentes por millón de habitantes frente a las 154 de la media de la UE y las 170 de los EE.UU.

pias; debe primarse la investigación innovadora en fármacos”. Por ello, apunta, “las empresas biotecnológicas y la industria farmacéutica se necesitan y se complementan”.

Existe una necesidad imperiosa de concienciar a todos los actores



Los ponentes de la primera mesa redonda en un momento del debate



Vista general de la sala con los alumnos inscritos al curso

implicados en la investigación biomédica de la importancia de las patentes para el progreso del sector. Los costes de las patentes son elevados pero constituyen un porcentaje muy reducido si se comparan con los costes totales de investigación y desarrollo. En este sentido, afirma Francisco Fernández Brañas, "patentar es equivalente a asegurar el futuro de nuestra investigación, desarrollo y bienestar". En palabras de Vicente González, de ABG Patentes, "la patente es una herramienta de monopolio", aunque no se puede patentar cualquier investigación; "hay que patentar invenciones potencialmente rentables y cuando estén a punto".

Para evitar posibles problemas legales relacionados con las patentes, Borja Barrutieta, asesor sobre Propiedad Intelectual, recordó la importancia de "identificar bien al inventor y al titular, para evitar problemas legales posteriores". Las consecuencias de no identificar bien al inventor son tanto económicas como estratégicas.

La transferencia de resultados

En España la producción científica es buena, pero el problema es la ejecución. Durante años los investigadores han estado más preocupados por publicar que por patentar y el cambio de mentalidad para invertir esta tendencia no se consigue fácilmente. Si las patentes son la principal expresión del éxito de una investigación biomédica, en España hay motivos para la preocupación. La tendencia en España en lo que respecta a la solicitud y aprobación de patentes biomédicas es a la baja. Otro dato para la reflexión: de las 4.000 patentes españolas en Biotecnología, tan sólo unas 300 han ido

"El Programa de Transferencia Tecnológica" una iniciativa apoyada por la Fundación Botín, cuyo objetivo principal es buscar e identificar nuevas ideas, evaluar su viabilidad comercial y facilitar su traslación al mercado. Desde su puesta en marcha, hace ya dos años, se han identificado 30 nuevas ideas viables, se han generado 14 invenciones y 13 patentes, se han efectuado dos acuerdos de desarrollo y hay tres licencias de comercialización.

por vía europea.

Uno de los retos pendientes pasa por mejorar la transferencia de resultados. En datos aportados por Juan Martínez Armesto, de la Unidad de Patentes y Protección de Resultados de la Fundación Progreso y Salud, de cada 8.000-10.000 nuevas moléculas sintetizadas, sólo una llega al mercado. Además, se estima que en España hay una media de 24 patentes por millón de habitantes frente a las 154 de la media de la UE y las 170 de los EE.UU.

Más optimista fue la visión aportada por el Dr. Juan Bigorra, director de la Fundación Hospital Clínic de Barcelona, para el que no cabe duda que "son las universidades y los institutos públicos de investigación, más

que las empresas, los que están liderando el avance de la biotecnología en España". Partiendo de la positiva experiencia acumulada en el Hospital Clínic, aseguró que "este centro médico se ha erigido en un modelo a seguir, siendo el centro líder en España en producción científica". A su juicio, la clave del éxito radica en "ponérselo fácil al investigador y en asumir que la investigación biomédica empieza y acaba en el paciente". Para el Dr. Bigorra, no cabe duda que "estamos en los albores de la tercera revolución terapéutica, basada en el conocimiento de las dianas genéticas y moleculares".

Mejorar en lo posible

El sector biomédico ha experimentado en los últimos quince años una drástica evolución, marcada por importantes avances científicos. A nivel de patentes, el aumento total de solicitudes ha sido de más del 40% en Europa, Japón y Estados Unidos, con un crecimiento de patentes europeas cercano al 10% anual.

La llamada *paradoja Europea* tiene una clara manifestación en nuestro país, "que ocupa el séptimo lugar en el mundo en porcentaje de publicaciones científicas, mientras que las patentes se encuentran a un nivel primario", subrayó Fernández Brañas. Sobre esta misma idea incidió Rafael Gómez del Valle, de la Dirección General de Política Tecnológica del Ministerio de Educación y Ciencia, quien aseguró que "desde el Ministerio se está haciendo una fuerte apuesta por la I+D+i". Focalizando este problema en el País Vasco, María Aguirre, directora de la Agencia bioBASK, dibujó un panorama muy positivo, insistiendo "en la importante proliferación de empresas biotecnológicas en esta Comunidad

Autónoma en los últimos años".

Ya aludiendo a su experiencia particular, el Dr. Manuel Martín-Lomas, profesor de investigación del CSIC, describió las vicisitudes de iniciativas propias en la gestación y creación de empresas biotecnológicas. "Tras tres experiencias particulares, la conclusión es que las iniciativas de creación de empresas biotecnológicas en nuestro país dependen fundamentalmente del esfuerzo personal de los investigadores y no cuentan con el apoyo público necesario". Para el Dr. Martín-Lomas, "los investigadores no están suficientemente incentivados para trasladar sus investigaciones a la clínica y, en última instancia, al mercado".

Como colofón a este curso, se contó con la conferencia del Dr. Pedro García-Barreno, Catedrático de Fisiopatología Quirúrgica de la Universidad Complutense de Madrid. Partiendo de un análisis crítico y no exento de ironía sobre la situación actual de la investigación biomédica en España, aseguró que "nuestro país presenta una serie de déficits estructurales y coyunturales que explican la escasez de patentes". Resumiendo algunos de estos problemas, resaltó que "no se efectúa investigación de excelencia, los científicos españoles son mileuristas y la investigación depende fundamentalmente de las subvenciones". Para superar estas trabas, destacó la necesidad de "atraer el interés de los empresarios/inversores, y para ello hay que garantizarles beneficios".

Como ejemplo de las múltiples posibilidades que se plantean en la investigación biomédica y su transferencia a la práctica, el ponente mostró los principales resultados obtenidos por el momento con el "Programa de Transferencia Tecnológica" una iniciativa apoyada por la Fundación Botín, cuyo objetivo principal es buscar e identificar nuevas ideas, evaluar su viabilidad comercial y facilitar su traslación al mercado. Desde su puesta en marcha, hace dos años, se han identificado 30 nuevas ideas viables, se han generado 14 invenciones y 13 patentes, se han efectuado dos acuerdos de desarrollo y hay tres licencias de comercialización. Sin duda, concluyó, "estamos compatibilizando la inversión privada y la investigación aplicada". □



Diapositivas y audio disponibles en la sección Jornadas y Seminarios www.institutoroche.es

“Ética y comunicación social en biomedicina”

Nueva Sección de la Web del Instituto Roche



La comunicación especializada en medicina y salud ha adquirido relevancia social como una variante del periodismo orientado a la divulgación científica, con características y exigencias peculiares. Estudios como el *Informe Qui-ral* muestran que en los tres últimos años prácticamente se ha duplicado el número de textos sobre medicina y salud (artículos, noticias, cartas al director, editoriales...) publicados en los cinco diarios generalistas de mayor difusión en España. Otros estudios destacan el elevado interés que manifiestan los ciudadanos en relación con los temas de salud y nuevos descubrimientos científicos de utilidad clínica. Las expectativas de los ciudadanos hacia la investigación biomédica han ido ampliándose hasta incluir aspectos ligados a su posible impacto económico y social, en parte por efecto de una mayor cultura sobre estándares éticos, criterios de calidad y credibilidad en la actuación de personas e instituciones vinculadas a la producción o difusión científica.

La “espectacularización” creciente de la información

El fenómeno no resulta ajeno a lo que parece una tendencia ya consolidada en otros ámbitos: la ‘espectacularización’ creciente de la información, entendida como un modo de presentar los avances en biomedicina por parte de diversos agentes –instituciones, científicos, periodistas– que otorga prioridad a los criterios de noticiabilidad, en detrimento frecuente de aspectos éticos tan fundamentales en la profesión periodística como las exigencias de veracidad, responsabilidad y equilibrio informativos, entre otros. En la presentación que algunas revistas científicas importantes hacen de sus novedades a través de las notas de prensa, la magnificación inapropiada del alcance de investigaciones y resultados a menudo muy parciales y preliminares constituye un desafío importante para los profesionales de la comunicación.

Los conflictos de intereses y los sesgos o distorsiones informativas en las informaciones sobre medicina y salud pueden contribuir a generar expectativas desproporcionadas sobre el alcance de un tratamiento experimental, o sobre el valor de

tecnologías costosas pero de dudosa utilidad clínica. El reducido número de artículos originales publicados en las revistas médicas que cumplen la doble condición de tener validez científica e interés clínico (probablemente inferior al 10 por ciento, según la revista *Evidence-Based Medicine*) justifica actitudes de cautela ante la posibilidad de que muchos contenidos sean difundidos de manera inapropiada o poco respetuosa con los intereses de pacientes y colectivos de personas vulnerables. En los escenarios menos favorables, un tratamiento informativo inadecuado de los riesgos asociados a ciertos tratamientos o investigaciones en fase de desarrollo podría contribuir a promover un clima de rechazo generalizado hacia líneas de investigación prometedoras desde el punto de vista clínico.

Las publicaciones especializadas en medicina y salud aportan casi semanalmente abundantes casos en una u otra dirección, cuyo análisis sería el objeto de esta sección, denominada “*Ética y comunicación social en biomedicina*”. Con un interés preferente por los temas relacionados con la farmacogenómica y la medicina individualizada en los que centra su labor el Instituto Roche, el objetivo principal de su primer apartado sobre ‘*Literatura científica y difusión social*’ sería identificar y comentar casos de especial relevancia en las publicaciones biomédicas que puedan ilustrar la importancia de los aspectos éticos en la comunicación social especializada en medicina y salud, incluyendo el papel de los distintos agentes implicados en su tratamiento y difusión.

Eurobarómetros para perfilar la percepción pública

Un segundo apartado de la sección estará dedicado a la ‘*Percepción pública de los avances en biomedicina*’. El interés creciente en todas las sociedades avanzadas por el desarrollo científico y tecnológico no se limita a los temas clásicos de biomedicina y salud. Estudios sociales de gran alcance como los eurobarómetros incluyen indicadores que ayudan a perfilar la percepción pública sobre áreas tan dinámicas como las políticas ambientales, el desarrollo de fuentes de energía renovables, las biotecnologías agro-ali-

mentarias, la farmacogenética, la terapia génica, las investigaciones con células troncales y las nanotecnologías, entre otras.

El eurobarómetro especial *Europeans, Science, and Technology*, de junio de 2005, sugiere una previsible relación entre el modo de presentar las noticias sobre ciencia y tecnología en los medios y los intereses y actitudes de los ciudadanos ante algunas de sus aplicaciones. Estudios complementarios como el *Social values, science and technology* (2005) muestran la importancia creciente que los ciudadanos europeos otorgan a los aspectos éticos y los valores sociales como elementos que determinan su grado de confianza en determinadas aplicaciones del desarrollo científico-tecnológico, junto a otras consideraciones sobre el balance entre riesgos y beneficios.

Niveles de información e interés ante la ciencia y la tecnología

Estos y otros informes sugieren que la percepción heterogénea que tienen los ciudadanos europeos del desarrollo científico y el potencial social de sus aplicaciones es el resultado de una compleja suma de factores que incluyen tanto los niveles de información, conocimiento e interés como la imagen y las actitudes ante la ciencia y la tecnología, determinadas en buena parte por los valores sociales que consideran prioritarios y la confianza en los mecanismos de control y participación social en la toma de decisiones.

La web del Instituto Roche ofrece ya abundantes contenidos para la divulgación científica, ética y legal de la investigación biomédica en un soporte abierto y novedoso, ampliados ahora con una sección específica sobre *Ética y comunicación social en biomedicina*. Sus contenidos pretenden destacar las relaciones complejas entre los procesos de comunicación social, la percepción de utilidad y riesgos relacionados con algunas líneas de la investigación biomédica y las actitudes o valores

Investigador Junta de Andalucía
Universidad de Granada

Miguel Moreno Muñoz, Doctor en Filosofía, Máster en Bioética y especialista en Comunicación Social de la Ciencia en Medicina y Salud, coordina esta **nueva sección** dentro del Área Legal y Ética en www.institutoroche.es

más generales ante el desarrollo científico-tecnológico, respecto del cual un mismo individuo puede tener niveles de alfabetización científica y criterios muy dispares para evaluar de manera informada y crítica sus aplicaciones.

Elaborar recursos de calidad y ofrecerlos por internet

Para contribuir en lo posible a generar un clima de debate racional, constructivo e integrador sobre aspectos concretos del desarrollo científico-tecnológico en biomedicina, el Instituto Roche y otras muchas instituciones han apostado por elaborar recursos de calidad y ofrecerlos por internet de forma abierta, dirigidos a quienes quieran introducirse de manera activa y crítica en el debate. En sentido amplio, las iniciativas en esta dirección pueden considerarse una concreción del derecho de todo ciudadano a que la información sobre cuestiones sanitarias se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud (art. 6, Ley 41/2002, *básica reguladora de la autonomía del paciente*). El objetivo de esta sección será contribuir con comentarios periódicos, análisis de casos y selección de enlaces a documentos relevantes sobre aspectos éticos de la comunicación social en biomedicina y la percepción pública de sus aplicaciones. ✍



Enlaces recomendados

1. Informe Quiral: Dossier anual elaborado a partir de las informaciones de sanidad publicadas en los grandes medios de comunicación en España. Iniciativa de la Fundación Privada Vila Casas y del Observatorio de la Comunicación Científica de la Universidad Pompeu Fabra, de Barcelona, orientada a clasificar los textos periodísticos médico-sanitarios de los medios escritos, exponer cómo se tratan los temas, explicar la labor periodística subyacente y estimular los valores en la comunicación científica y sanitaria.
http://www.fundacionvilacasas.com/Informequiralc.htm#pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf
2. Europeans and Biotechnology in 2005: Patterns and Trends. Eurobarometer 64.3. http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf
3. Europeans, Science, and Technology (2005) http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_224_report_en.pdf
4. Social values, science and technology (2005) http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_225_report_en.pdf

Investigadores europeos inician un proyecto para desarrollar inhibidores de las proteasas

La Comisión Europea destaca un proyecto de investigación para desarrollar inhibidores de las proteasas, liderado por un equipo español

Un equipo europeo de investigadores, que coordina el Dr. Francesc Xavier Avilés, del Institut de Biotecnologia i de Biomedicina de la Universitat Autònoma de Barcelona, ha anunciado la puesta en marcha de un proyecto para desarrollar nuevos fármacos capaces de controlar las principales proteasas implicadas en algunos de las más importantes trastornos de la salud. El Dr. Avilés destaca la colaboración con el Instituto Roche, en cuya web se incluye un artículo sobre quimiogenómica y proteasas.

El proyecto pretende estudiar las proteasas en situaciones normales y de enfermedad mediante marcadores fluorescentes que permiten monitorizarlas. El Chemical Genomics by Activity Monitoring of Proteases (CAMP) o genómica química por seguimiento de la actividad de proteasas, es una iniciativa que tiene como objetivo final producir fármacos contra las proteasas en situaciones de inflamación, enfermedades cardiovasculares, cáncer y neurodegeneración.

El trabajo ya se ha iniciado y lo lleva a cabo un consorcio formado por universidades, pequeñas y medianas empresas y una compañía farmacéutica. Además de la UAB, que lidera el consorcio, trabajan seis socios provenientes de Alemania, Suiza, Eslovenia, Reino Unido y Dinamarca. Este proyecto forma parte de los Specific Targeted Research Projects (STREP) de la Unión Europea y tiene una duración de tres años.

Proteasas: el objetivo

Las proteasas son enzimas que actúan como catalizadoras sobre otras proteínas para regular diversos procesos biológicos relacionados, entre otros, con la coagulación sanguínea, el procesamiento de los alimentos o el reciclaje de la matriz extracelular. La desregulación de la actividad de las proteasas conduce a diferentes patologías: enfermedades cardiovasculares, neuronales y autoinmunes, inflamaciones, osteoporosis, artritis y cáncer.

Tal y como destaca el Dr. Avilés, "con el proyecto CAMP se quiere obtener información sobre la estructura, la actividad y la evolución de las proteasas y sus inhibidores (moléculas que alteran su funcionamiento), monitorizando su actividad in situ e in vivo". Se trata de obtener información sobre la localización de las proteasas en las que han de actuar los fármacos.

Para ello, se está desarrollando substratos con moléculas fluorescentes que se unirán a las proteasas, para permitir su monitorización en cultivos de diferentes sistemas

biológicos. La información que se obtendrá monitorizando las proteasas permitirá desarrollar inhibidores específicos para estas proteasas. Parte del programa pretende obtener información sobre sustratos peptídicos sintéticos de proteasas y el establecimiento de nuevas estructuras de cristal de proteasas, tanto en su forma activada como zimogénica.

Los investigadores se están centrando en seis tipos fundamentales de proteasas: de serina, de treonina, de cisteína, de ácido aspártico y glutámico, y metaloproteasas.

La quimiogenómica

Esta iniciativa parte de los conocimientos acumulados por el Institut de Biotecnologia i de Biomedicina de la Universitat Autònoma de Barcelona en el ámbito de la quimiogenómica, una disciplina que se dedica a la búsqueda de nuevas moléculas para la monitorización, visualización y modulación de los productos génicos en los procesos biológicos. Los genes y sus productos son la base sobre los que se desarrollan y buscan nuevas moléculas. La optimización de estas nuevas moléculas lleva a la producción de marcadores y fármacos que monitorizan y regulan procesos de interés biomédico y biotecnológico.

Muchos de los retos y avances que se han documentado en este área del conocimiento se incluyen en un artículo (titulado "La Quimiogenómica:

una nueva disciplina postgenómica con aplicaciones biomédicas) publicado en la web del Instituto Roche, en la sección de biotecnología del espejo (www.institutoroche.es, dirigida por el Profesor Emilio Muñoz, y firmado por los doctores Manuel Morillas y Francesc Xavier Avilés, del Institut de Biotecnologia i de Biomedicina (IBB) Universitat Autònoma de Barcelona. La propia Comisión Europea, en su página web, también ha publicado un anuncio sobre el inicio de este proyecto de quimiogenómica (http://ec.europa.eu/research/headlines/news/article_07_08_06_en.html). □



Por buen camino

Cerca de una veintena de periodistas, representantes de medios de comunicación generales y especializados, han asistido recientemente a un encuentro informal con los responsables del Instituto Roche que ha servido, entre otras cosas, para establecer y fortalecer lazos de colaboración entre la prensa y la Fundación, y para revisar las actividades realizadas desde el inicio de la andadura del Instituto Roche.



Durante este encuentro informal con la prensa, Jaime del Barrio, hizo un recorrido por las diversas actividades realizadas por el Instituto Roche.

Desde su presentación oficial, en junio de 2004, el Instituto Roche se ha convertido en referencia en el campo de la Medicina Individualizada para investigadores, profesionales de la salud y para la población general, a través de actividades de formación y difusión de los avances en investigación básica y sus aplicaciones clínicas. Durante estos más de tres años, se han sentado las bases para alcanzar los fines que motivaron su creación. "Desde esta institución tratamos de promover, aprovechar y difundir todos los avances en la secuenciación del genoma y en la nueva forma de diagnosticar y tratar las enfermedades, pasando de una Medicina Colectiva a una Medicina Individualizada", afirma Jaime del Barrio, Director General del Instituto Roche.

El Instituto Roche desarrolla una serie de actividades dirigidas a todos los sectores implicados en la salud de la población. Tal y como destaca Jaime del Barrio, "esta institución independiente y sin ánimo de lucro ha puesto todo su esfuerzo en acercar los avances en Genética, Genómica y Proteómica a la sociedad, con el fin de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas".

Objetivos cumplidos

A pesar de su corta trayectoria, los resultados alcanzados son alentadores. "No sólo se ha logrado dar a conocer a los profesionales de la salud y a la población que ya estamos en la era de la Medicina Individualizada, sino que hemos logrado

● En tres años el Instituto Roche se ha convertido en referencia en el campo de la Medicina individualizada tanto para investigadores, profesionales como para la población en general.

ponernos en la vanguardia de la formación y divulgación en este ámbito, con acuerdos y el desarrollo de actividades con diferentes organismos públicos y privados". Tal y como añade, "se han superado los objetivos fijados inicialmente, aunque nuestra intención es mantener y aumentar, en todo lo posible, nuestra contribución en este ámbito".

El Instituto Roche trabaja en colaboración con los profesionales de la salud, sociedades científicas, universidades, centros de investigación y hospitales, autoridades sanitarias y políticas y organizaciones ciudadanas. En concreto, ha colaborado activamente en la puesta en marcha de cerca de un centenar de actividades de distinta índole en estos tres años.

Destacan los acuerdos de colaboración alcanzados con la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano de Bilbao, con la Agencia Lain Entralgo o con la Sociedad Española de Oncología Médica.

Las publicaciones en papel y online ocupan un lugar destacado en

la actividad del Instituto Roche. Así, se ha editado el *Glosario de Genética*, en colaboración con el Departamento de Genética Humana del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas. Se ha elaborado la *Guía práctica para la utilización de muestras biológicas en investigación biomédica*, con participación de un **amplio grupo multidisciplinar de expertos**. Y se ha editado conjuntamente con la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) el libro *Cáncer Hereditario*, vinculado con esta iniciativa, se ha puesto en marcha el primer curso *on line* en habla hispana sobre cáncer hereditario.

Centros de investigación

Varias de las jornadas científicas organizadas, han contado con la colaboración de instituciones públicas de gran relevancia sociosanitaria, como el Ministerio de Sanidad y Consumo, la Generalitat de Catalunya, la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia o la Escuela Andaluza de Salud Pública. También han colaborado con el Instituto

Roche destacados centros de investigación básica y clínica, como el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, el Hospital Universitario La Paz, el Hospital Universitario 12 de Octubre, el Hospital Universitario Morales Meseguer de Murcia, el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela o el Hospital Clínic de Barcelona.

Junto a los mencionados, se han organizado jornadas científicas en colaboración con centros universitarios de prestigio, como la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada, y el Instituto Roche ha protagonizado diversos cursos de verano en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (Santander), en la Universidad Complutense (El Escorial), y en dos ocasiones con la Universidad del País Vasco.

La colaboración con las sociedades científicas no ha sido menos intensa, participando en diferentes reuniones y congresos.

Para la población general también se han desarrollado diversas actividades de interés y que han tenido una excelente repercusión, tales como el concurso de dibujo *Los colores del genoma* o el Concurso de Relatos *En la Era de la Genómica* (con el respaldo de la Asociación Española de Médicos Escritores y Artistas, ASEMEYA). Igualmente, se han celebrado varios seminarios de prensa, con el fin de acercar a la población los avances más recientes en el diagnóstico y tratamiento individualizado de algunas de las enfermedades más prevalentes. □

La Farmacia Hospitalaria apuesta por la Medicina Individualizada

Aforo lleno. El curso precongreso del 52º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, celebrado el 25 de septiembre en Tenerife, no sólo ha servido para poner de manifiesto los importantes progresos alcanzados en los últimos años en Farmacogenética, Farmacogenómica y terapia celular, sino que ha sido una clara muestra del interés que despierta la Medicina Individualizada entre los profesionales que trabajan en el campo de la Farmacia Hospitalaria.

Se han superado todas las expectativas, tanto formativas y científicas como de participación. Cerca de 200 personas asistieron al curso que ha precedido al 52º Congreso Nacional de la SEFH, que congregó a más de 2.000 personas en Tenerife del 25 al 28 de septiembre. Como reconoció la propia presidenta del Comité Científico de este evento, Julia Nazco, "ha sido un verdadero acierto centrar el curso precongreso en el ámbito de la Medicina Individualizada, porque los profesionales que estamos trabajando en Farmacia Hospitalaria asistimos a la incorporación real de muchos conocimientos procedentes de la Farmacogenómica, Farmacogenética o de la terapia celular".

El principal atractivo de este curso fue, sin duda, la presencia del Dr. Carlos Cordon Cardó, que no sólo fue el co-coordinador del evento sino que también participó activamente en el debate y presentó su visión particular sobre los retos y posibilidades de la Medicina Individualizada. A su juicio, "actualmente contamos con técnicas que nos permiten identificar a pacientes susceptibles de ser tratados con terapias más específicas, lo que nos evita efectos secundarios innecesarios, aumenta la eficacia y, lo que es muy importante, ahorra costes".

Y es que una de las principales aportaciones del Dr. Cordon en este Congreso no fue científica sino farmacoeconómica. Basándose en las evidencias disponibles, el experto que trabaja en *Herbert Irving Comprehensive Cancer Center* de la Universidad de Columbia (Nueva York) no dudó en afirmar que "la instauración de una Medicina más personalizada debe sustentarse en unos criterios económicos". Con cifras en la mano, el Dr. Carlos Cordon indicó que "la práctica médica actual se está encareciendo de forma casi insostenible, y cada vez se gasta más dinero en actuaciones o recursos

prescindibles". Respecto a los progresos alcanzados en el manejo de las enfermedades oncológicas, Carlos Cordon mostró resultados muy optimistas, y "ahora mismo ya es posible dar a cada enfermo la esperanza de que va a ser tratado con la terapia más adecuada para su tipo de tumor, preservándose su calidad de vida y su dignidad moral". Para seguir avanzado en este ámbito, recomendó "que investigadores básicos y clínicos trabajemos juntos y asumamos que las enfermedades deben investigarse desde dentro hacia fuera, empezando desde el laboratorio y trasladando ese conocimiento a la clínica".

En la misma línea se expresó el Director General del Instituto Roche, Jaime del Barrio, que copresidió este curso precongreso. En su opinión, "la Farmacogenética y la Farmacogenómica se van a convertir en 3-5 años en una práctica estándar en el abordaje de las enfermedades oncológicas". Además, añadió, "desde las instituciones, como la propia Unión Europea, se está dando un impulso definitivo a la implantación de una Medicina Individualizada, que ya es una realidad en el tratamiento de las enfermedades oncológicas, con la aparición de nuevos medicamentos dirigidos



Los asistentes superaron el número de inscripciones



Carlos Cordon-Cardó, Julia Nazco y Jaime del Barrio inaugurando el Curso

contra dianas biológicas cuya mutación confiere malignidad y con la posibilidad de predecir en determinados pacientes el efecto de algunos de los principales fármacos antineoplásicos".

Alto nivel

Entre los participantes en este curso, se contó con las aportaciones de prestigiosos investigadores y clínicos. El Dr. Juan Antonio Bueren, de la División de Hematopoyesis y Terapia Génica del CIEMAT, habló sobre los pasos que se han dado en terapia génica, presentando la exitosa experiencia de su laboratorio, donde se están desarrollando nuevos vectores lentivirales para el tratamiento genético de la anemia de Fanconi, una grave enfermedad pediátrica asociada a anemia aplásica y a una elevada predisposición a padecer un tumor (principalmente leucemia).

Por su parte, el Dr. Damián García Olmo, Jefe de la Sección de Cirugía General y Digestiva del Hospital La Paz de Madrid, apuntó el beneficio que pueden tener las células mesenquimales para optimizar el proceso de cicatrización postquirúrgico, mostrando los resultados de una estrategia para mejorar las suturas quirúrgicas cultivando hilos de sutura junto a células mesenquimales.

Sobre los progresos en Oncofarmacogenómica habló la Dra. María Jesús Lamas, del Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, que instó a los oncólogos médicos a sustituir la monitorización de la tolerancia al tratamiento en base a toxicidades presentadas en el tratamiento previo por una herramienta más predictiva sin necesidad de recurrir al clásico *ensayo-error*, a su juicio, "en una situación ideal de Medicina Personalizada, conocido el tumor y las mutaciones que predicen mejor respuesta y menor toxicidad, se elegiría para cada paciente la combinación más eficaz a la dosis mejor tolerada".

También en el manejo del SIDA se han documentado progresos significativos, especialmente en lo que respecta la optimización del tratamiento antirretroviral, "consiguiéndose administrar fármacos más eficaces y con menos efectos secundarios", aseguró la Dra. Inmaculada Jiménez, del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Carlos III de Madrid.

Sobre las aplicaciones clínicas de los microarrays centró su conferencia la Dra. Marta Sánchez-Carbayo, del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas de Madrid, dando a conocer nuevos microarrays que actualmente están en desarrollo.

La reunión se clausuró con una conferencia de Andrea Califano, codirector del Centro de Biología Computacional y Bioinformática del *Herbert Irving Comprehensive Cancer Center* de la Universidad de Columbia (Nueva York). Partiendo de complejas bases de datos y de la biología del sistema, el experto de origen italiano reconoció que "los algoritmos computacionales y los métodos integrativos son el inicio para alcanzar una mayor precisión en células humanas, equivalente (en más de un 80%) a los tests experimentales". □

“En España debemos hacer un gran esfuerzo para acercar la creatividad a la ejecución”

La innovación es un proceso gestionado que tiene como objetivo poner a disposición del usuario nuevas y mejores soluciones en productos, tecnologías, procesos, sistemas y modelos de organización. Las patentes se han erigido en el mejor instrumento para proteger las innovaciones que se registran en el ámbito de la biomedicina. Junto con otros derechos de propiedad industrial, las patentes son bienes de incuestionable valor para las empresas y los centros públicos de investigación, de ahí la importancia de protegerlos.

— ¿Se potencia, fomenta y protege suficientemente la innovación biomédica en nuestro país?

— Hay mensajes y tendencias contradictorias. Por una parte, estamos asistiendo a un creciente interés por parte de las autoridades sanitarias y de las empresas por mejorar la investigación y su traslación a la práctica clínica, y fruto de esta tendencia hemos asistido recientemente a la puesta en marcha del programa INGENIO o a la aprobación de normas jurídicas tan importantes como la Ley de Investigación Biomédica. Por el contrario, se sigue reduciendo el número de patentes biomédicas en España y el apoyo institucional y la coordinación no siempre es la más adecuada. Además, disponemos de un sistema regulador bastante intervencionista. También cabe destacar la falta de armonización de las patentes biomédicas españolas con el resto de Europa; así, por ejemplo, el plazo de tiempo que se establece para la entrada de fármacos genéricos es más corto, lo que limita y cercena la posibilidad de innovación.

— Y, a su juicio, ¿dónde radica la solución?

— Los centros públicos de investigación de nuestro país no han tenido tradición de proteger los resultados de su actividad investigadora. Hay que proteger la creación, pero también habría que proteger y mejorar la ejecución. La innovación comprende la creatividad y la ejecución. En España nuestra producción científica es buena, pero nuestro problema es la ejecución; no podemos olvidar que el número de patentes es muy bajo. El principal escollo se encuentra en que durante años los investigadores han estado más preocupados por publicar que por patentar y el cambio de mentalidad



Amelia Martín Uranga

para invertir estos datos no se consigue fácilmente. Patentar no impide publicar, sólo hay que tener la precaución de presentar la solicitud de patente antes de divulgar. Las patentes son un instrumento excelente de transferencia de tecnolo-

logía. En nuestro país debemos hacer un gran esfuerzo para acercar la creatividad a la ejecución y hay que fomentar los consorcios públicos-privados.

— Sin embargo, las patentes tampoco son garantía de excelencia científica...

— No. La patente otorga a su titular un derecho “negativo”, pero no le otorga el derecho de explotación, no es garantía de excelencia científica y tampoco es garantía de éxito comercial.

— ¿Qué se demanda desde Farmaindustria para optimizar y rentabilizar la investigación y la innovación biomédica?

— Básicamente, solicitamos la armonización de España con Europa respecto a la patente de productos farmacéu-

● **Básicamente solicitamos la armonización de España respecto a la patente de productos farmacéuticos.**

● *La innovación es especial en el sector biotecnológico y farmacéutico, pues como hemos visto requiere de fuertes inversiones en I+D durante largos períodos de tiempo con un alto riesgo de no producir resultados.*

tics. La innovación en el sector biotecnológico y farmacéutico requiere de fuertes inversiones en I+D durante largos períodos de tiempo, con un alto riesgo de no producir resultados. Para la recuperación de la inversión se necesita el máximo tiempo posible de exclusividad para la explotación del mercado del nuevo producto. Debido a las características de los inventos constituidos por entidades químicas, las patentes representan la forma más eficaz para garantizar esta exclusividad.

● *La exclusividad de mercado de un nuevo producto es necesaria para la recuperación de la fuerte inversión que ha de realizarse en I+D, y por tanto el sistema de patentes es fundamental para la innovación.*

— **¿Realmente las compañías farmacéuticas encuentran cada vez más dificultades para desarrollar y comercializar nuevos productos?**

— El número de fármacos aprobados ha ido disminuyendo desde 1996, alcanzándose el número más bajo en 2002 (28 nuevos fármacos) y comenzando ahora una lenta recuperación (38 nuevos fármacos en 2004). Al mismo tiempo, el coste de la I+D se ha duplicado en los últimos años; los tiempos y las pipeplines no han mejorado. El coste de desarrollo de nuevos fármacos se ha multiplicado por seis en tan sólo dos décadas. El descubrimiento de nuevas moléculas es más difícil y las tasas de éxito son decrecientes, por lo que la industria se concentra en medicamentos económicamente viables, con cada vez más énfasis en la eficiencia de la I+D. La puesta en el mercado es cada vez más difícil, ya que el balance riesgo-beneficio se inclina por la seguridad y las condiciones de precio-embolso se endurecen.

— **¿Qué aportaría la existencia de una patente comunitaria?**

Actualmente contamos con un sistema de patente europea, pero funciona de manera deficitaria y como si fuese una patente nacional, es decir, se tiene que decir en qué país europeo se quiere hacer efectiva esa patente. No contamos con una patente comunitaria, ya que las oficinas nacionales de patentes no quieren perder gran parte de su protagonismo. Hay que seguir apostando por la creación de esta patente comunitaria, ya que agilizaría y abarataría muchos procesos burocráticos.

— **A pesar de los déficits apuntados, ¿es optimista respecto a los progresos alcanzados en el área biomédica en nuestro país?**

— Por supuesto. Los progresos en biotecnología están revolucionando diversas áreas como la salud, registrándose importantes avances en la identificación de enfermedades; además, ahora es posible dar a cada paciente un tratamiento específico y más eficaz, es decir, una medicina más personalizada; incluso, se está aumentando la capacidad de predecir el progreso de un enfermo e, incluso, de atacar directamente las causas últimas de algunas patologías cuyo tratamiento, actualmente, se reduce a paliar las molestias del paciente.

— **¿Considera que el sector farmacéutico está invirtiendo suficientemente en la investigación biomédica?**

— Siempre se puede hacer algo más, pero el esfuerzo económico es ya muy importante. La industria farmacéutica invirtió 792 millones de euros en I+D en 2006. El grueso del gasto se dedicó a ensayos clínicos (más de 300 millones) y se invirtieron 143 millones en investigación básica. De la inversión en I+D en 2006, el 39,7% se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos. □



► **Pharmacogenetics and Pharmacogenomics: State-of-the-art and Potential Socio-economic Impact in the EU**

Elena Zika, David Gurwitz y Dolores Ibarreta
Disponible en la sección
de formación y publicaciones en
www.institutoroche.es

■ **El genoma de Craig Venter, a disposición pública** El científico Craig Venter, fundador de la compañía Celera Genomics y uno de los principales protagonistas de la secuenciación del genoma humano, ha puesto a disposición pública su genoma. Así, se ha puesto de manifiesto que nuestro código genético es más complejo de lo que se pensaba, pues muestra 4,1 millones de localizaciones en las que el genoma de Venter difiere del genoma humano básico de referencia. Para los científicos, la cifra es mayor de lo esperado e incluye importantes diferencias; de esos 4,1 millones de variantes, más de 1,2 millones son nuevas, y 3,2 millones son polimorfismos de un solo nucleótido.

■ **Identifican una región del cromosoma 9 implicada en la artritis reumatoide** Un trabajo publicado en la revista *Public Library of Science Medicine* revela que una parte específica del genoma humano está directamente asociada con el desarrollo de la artritis reumatoide. El equipo investigador, compuesto por miembros del centro médico de la Universidad de Leiden, de Holanda, el Instituto Karolinska, de Suecia, y la compañía Celera, ha estudiado la asociación entre una región genética del cromosoma 9 y la patología reumatoidea. La fracción incluye dos genes, el codificador del componente 5 del complemento y otro que influye en el receptor TNF asociado al factor 1, denominado TRAF1.

■ **Terapia génica en ratones diabéticos** Durante el IV Congreso de la Sociedad Española de Terapia Génica y Celular, en Madrid, el equipo de Fátima Bosch, del Centro de Biotecnología Animal y Terapia Génica y del Departamento de Bioquímica y Biología Molecular de la Universidad Autónoma de Barcelona, han presentado los resultados de una investigación en la que se ha procedido a manipular genéticamente el músculo esquelético para que capte glucosa. Se utiliza este tejido por su papel en la eliminación de la glucosa de la sangre: tras una comida, más del 60 por ciento de la glucosa se desecha por el músculo. Utilizaron un vector viral que transportaba genes de la insulina y de la enzima glucocinasa, clave en la fosforilación y el metabolismo de la normoglucemia.

■ **Vacuna de ADN para la esclerosis múltiple** Una vacuna de ADN podría mejorar la progresión de las lesiones cerebrales de pacientes con esclerosis múltiple, según un estudio del Instituto Neurológico de Montreal que se publica en la revista *Archives of Neurology*. Los investigadores evaluaron una vacuna de ADN, la BHT-3009, que codifica una proteína básica de la mielina humana de larga longitud. Entre 2004 y 2006, administraron la vacuna a 30 pacientes con esclerosis múltiple de recaída-remisión. Se produjo una tendencia hacia la disminución del número y volumen de las lesiones del cerebro detectadas por la resonancia magnética en los pacientes tratados con la vacuna en comparación con el placebo.

■ **Células troncales en lesiones de la córnea** Un nuevo método de cultivo de células madre adultas, diseñado en el Área de Terapia Celular de la Clínica Universitaria de Navarra, ha probado su eficacia para cultivar células madre de córnea. El trabajo ha comprobado la eficacia terapéutica del empleo de células madre corneales en pacientes con patologías de la córnea, como causticaciones o herpes ocular, mediante la utilización de células madre del ojo contralateral sano. □

II Jornada de Farmacogenética, organizada por el Instituto Roche y el Hospital Universitario 12 de Octubre

En los últimos años se están incorporando a la práctica clínica de forma progresiva e imparable los conocimientos farmacogenéticos, acercando cada vez más a la asistencia médica el objetivo de administrar la dosis adecuada del fármaco idóneo para cada paciente, tal y como se ha puesto de manifiesto en la II Jornada de Farmacogenética, organizada por el Hospital Universitario 12 de Octubre en colaboración con el Instituto Roche.

Con estas jornadas, según afirmó el Dr. Alberto Herreros de Tejada, jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid, se está tratando de "sensibilizar a los farmacéuticos de hospital sobre el impacto de la Farmacogenética en su práctica diaria". Y es que los conocimientos farmacogenéticos están modificando la forma de prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades. Como subrayó el Director General del Instituto Roche, Jaime del Barrio, "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". Durante esta reunión se ha efectuado una revisión de las principales aplicaciones clínicas actuales y futuras de la Farmacogenética.

Importantes progresos

A pesar de la relativamente escasa existencia de grupos de trabajo en este campo y de la falta de medios económicos, España ocupa un lugar relevante en el contexto global de la Farmacogenética, tanto en la investigación como (sobre todo) en sus aplicaciones clínicas. Como destacó el Dr. Alberto Herreros de Tejada, "los conocimientos farmacogenómicos no se están aplicando de una forma rutinaria, pero si se van acotando grupos de pacientes en orden a una mejor selección de su terapia". Además, destacó, "en el marco de los ensayos clínicos se está dando una gran importancia a los aspectos farmacogenéticos en cada uno de los diferentes estudios".

En la medida en que la interpretación de los datos farmacogenéticos sea la correcta, y ésta sea adecuadamente valorada en el contexto global



Durante la inauguración de la jornada, el Gerente del Hospital 12 de Octubre, Joaquín Martínez, junto a Jaime del Barrio y María Puy Goyache, del Servicio de Farmacia del Hospital 12 de Octubre.

de los datos clínicos de cada paciente por los distintos especialistas ayudados por farmacogenetistas con experiencia, "las decisiones terapéuticas darán lugar a una mayor eficacia y seguridad de los tratamientos farmacológicos", afirmó el profesor Julio Benítez.

Los avances en Farmacogenética han permitido sentar las bases para la denominada Medicina Individualizada. Esta nueva concepción de la Medicina, como la describió Laia Paré, del Servicio de Genética del Hospital Santa Creu i Sant Pau de Barcelona, "pretende generar una unión consistente entre el perfil molecular del individuo y el perfil clínico de la enfermedad, ayudando a los profesionales de la Medicina a personalizar el tratamiento de cada paciente, para administrar el medicamento adecuado, a las dosis correctas, y salvaguardar su eficacia y seguridad".

Experiencias positivas

En el ámbito de la Oncología ya son patentes los progresos en Medicina Individualizada. Por ejemplo, como indicó la Laia Paré, "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"; con todo, hasta ahora el beneficio observado en la aplicación clínica es modesto y se necesitan estudios prospectivos con un número importante de pacientes para validar estos polimorfismos y trasladar su aplicación a la práctica clínica.

Una de las principales aplicaciones clínicas de la Farmacogenética al cáncer consiste en predecir la respuesta a los tratamientos habituales para hacer frente a los tumores sólidos. Por ejemplo, el 5-fluorouracilo (5-FU) actúa como citostático inhi-

biendo la timidilato sintasa (TS), lo que impide la replicación del ADN y, por tanto, el crecimiento tumoral. Ahora, el estudio de los polimorfismos del gen de la TS ha permitido identificar el genotipo de la región promotora de dicho gen que se asocia con la toxicidad y la supervivencia de los pacientes tratados con 5-FU.

Por otra parte, se han identificado determinados genotipos que interfieren en el perfil de seguridad del irinotecan, un fármaco con actividad antineoplásica debido a su capacidad de inhibición de la topoisomerasa. El uridín difosfato glucuroniltransferasa 1A1 (UGT1A1) constituye la vía más importante de metabolización del irinotecan. En la región promotora de este gen se ha descrito un polimorfismo que afecta a los niveles de expresión del enzima, y se ha demostrado la asociación entre determinados genotipos de UGT1A1 y la aparición de efectos adversos graves durante la terapia con irinotecan (diarrea y neutropenia).

Asimismo, ya se conocen algunos de los principales mecanismos de resistencia a otros fármacos antineoplásicos de referencia, como son los derivados del platino (oxaliplatino y cisplatino). Estos fármacos actúan produciendo daños sobre el ADN e interfiriendo en la reparación del mismo. Entre los mecanismos de resistencia a los derivados de platino, uno de los más importantes es la reparación del ADN a través de las vías NER y BER. Se ha observado,

Según el profesor Julio Benítez, del Departamento de Psiquiatría y Farmacología del Hospital Infanta Cristina de Badajoz, "la Farmacogenética está ya madura para su utilización en clínica, siempre y cuando cada análisis farmacogenético se acompañe de un informe realizado por personas con amplia experiencia en este campo, que sean capaces de traducir los datos farmacogenéticos a recomendaciones clínicas comprensibles y aplicables por los distintos especialistas clínicos". A su juicio, "en los próximos años es previsible un crecimiento exponencial de la relevancia clínica de la Farmacogenética, aunque para ello es necesario el desarrollo de estudios clínicos de correlación geno-fenotipo-respuesta clínica a medicamentos". □



Panorámica de la sala en esta II Jornada de Farmacogenética

según informó la Dra. Paré, que "los genes del grupo D xeroderma pigmentoso (XPD) y de escisión-reparación forman parte de la vía NER, mientras que el gen XRCC1 actúa en la vía BER; algunos de los polimorfismos identificados en estos genes se han postulado como buenos marcadores farmacogenéticos".

Por otra parte, la Dra. Anna González-Neira, Jefe de la Unidad de Genotipado del CNIO, destacó los notables progresos registrados en los últimos treinta años en el diagnóstico y tratamiento de la leucemia aguda infantil, alcanzando en la actualidad una tasa de curación del 75-80% en el caso de la leucemia aguda linfoblástica (LAL) y del 40-50% en la leucemia aguda mielooblástica (LAM). En la actualidad, además de intentar aumentar la supervivencia, también se trabaja intensamente en la prevención de toxicidades y en la mejora de la calidad de vida del paciente. En estos momentos, los criterios para la estratificación de los pacientes en distintos grupos de riesgo no sólo son clínicos (edad, número de leucocitos, infiltración del sistema nervioso central y respuesta inicial al tratamiento, entre otros), sino también inmunofenotípicos y genéticos.

La Dra. González-Neira, presentó diferentes estudios que ponen de manifiesto la posibilidad de minimizar los efectos secundarios y optimizar la eficacia de las terapias de referencia para el tratamiento de las leucemias. Asimismo, destacó los beneficios que se están obteniendo con la realización de análisis farmacogenéticos en osteosarcomas. A su juicio, "las variaciones genéticas en enzimas metabolizadoras y transportadoras de fármacos y en dianas terapéuticas explican en buena parte estas diferencias interindividuales en la toxicidad y respuesta farmacológica". En este sentido, se está profundizando en el conoci-

miento de los mecanismos implicados en la respuesta a tiopurina metiltransferasa (TPMT) y en las variantes del gen MTHFR involucrados en el metabolismo del metotrexato.

Para la Dra. González Neira, "la Farmacogenética es especialmente útil en la clínica: puede servir para la elección de un fármaco adecuado, para predecir el riesgo de toxicidades, para racionalizar las dosis y para prevenir el fracaso terapéutico, entre otros beneficios". Sin embargo, añadió, "estos nuevos conocimientos sólo serán útiles si se aplican, de ahí la importancia de fomentar la investigación traslacional".

Retos éticos

A pesar de que la investigación genética abre grandes perspectivas en la prevención y el tratamiento de las enfermedades, es necesario garantizar el respeto por la dignidad, la libertad y los derechos de las personas. De ese cometido se ocupan, en gran parte, los comités éticos de investigación clínica. Sin embargo, como reconoció Iciar Alfonso, secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, "en estos momentos no se dispone de una normativa específica que regule los aspectos éticos de los estudios genéticos, una situación que cambiará con la próxima entrada en vigor de la Ley de Investigación Biomédica".

Además de confirmar el notable incremento de estudios genéticos que se inician en estos momentos en España bajo la tutela de comités éticos, Iciar Alfonso subrayó la especial importancia que tiene el consentimiento informado en este tipo de investigaciones. □



Contenidos de la Jornada, audios y diapositivas en: www.institutoroche.es
<http://www.institutoroche.es>

JournalScan

La web del Instituto Roche pone en marcha una nueva sección, en la que se destacan y comentan artículos recientes de impacto sobre genética, genómica y medicina individualizada.

www.institutoroche.es



El Área Legal y Ética de la web del Instituto

Roche, dirigida por Pilar Nicolás y Sergio Romeo, de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, abre una nueva sección **sobre Ética y Comunicación Social en Biomedicina**, que coordina Miguel Moreno Muñoz, Doctor en Filosofía, Máster en Bioética y especialista en Comunicación Social de la Ciencia en Medicina y Salud.

www.institutoroche.es



III Congreso de la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica. Tendrá lugar del 15 al 17 de Noviembre en la Facultad de

Medicina de Santiago de Compostela.

Programa científico en la sección de congresos en www.institutoroche.es



El Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas y el Instituto Roche, organizan la Jornada "Bancos de Tumores: Implicaciones ético-legales y sociales" el objetivo de esta reunión, que tendrá lugar el día 11 de diciembre en el auditorio del CNIO, es llevar a cabo una reflexión multidisciplinar sobre la actividad de los bancos de tumores y de su contribución social.

Programa e inscripciones en www.institutoroche.es



El Departamento de Genética del Hospital Santa Cruz y San Pablo, con la colaboración del Instituto Roche, organiza una Jornada sobre Farmacogenética, el próximo 20 de diciembre, que contará con una Conferencia Magistral de Federico Innocenti

Programa e inscripciones en www.institutoroche.es



www.instituto Roche.es



Nuestro servicio para los
usuarios registrados de la web
www.instituto Roche.es



www.instituto Roche.paginico.com



Bienvenido a su página
personalizada