

SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL EN TERAPIAS AVANZADAS

Los descubrimientos de hoy no son los tratamientos de mañana

Los expertos destacan la necesidad de no crear falsas expectativas a los pacientes

Sandra Melgarejo. Córdoba

La terapia génica y la investigación con células madre despegaron en los años 90, pero no ha sido hasta enero de 2009 cuando se ha autorizado el primer ensayo clínico con células madre embrionarias. Todo este recorrido investigador y las perspectivas de futuro en este ámbito han centrado el seminario de prensa del Instituto Roche "Investigación traslacional en terapias avanzadas", celebrado los días 5 y 6 de junio en Córdoba. El director general del Instituto Roche, Jaime del Barrio, comentó que "el uso de células madre embrionarias se enfrenta a dificultades, necesita una maduración y su traslado al público en general necesita tiempo".



Miguel Moreno, Augusto Silva, Bernat Soria, Natividad Cuende y Jaime del Barrio.

En España, "el ex ministro Bernat Soria sentó las bases para una nueva medicina con la creación de la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes", afirmó su director general, Augusto Silva. Según él, si algo tiene que hacer el Ministerio de Sanidad y Política Social es "apoyar la investigación para ayudar a que estas terapias avanzadas se pongan en movimiento". De hecho, la Dirección General ha creado dos tipos de convocatoria, una para investigaciones independientes en terapias avanzadas, y otra para inversiones en proyectos que movilicen fondos privados de la industria, "que cada vez está más interesada en estas terapias", señaló Silva.

El director general de Terapias Avanzadas y Trasplantes sostuvo que, en lo referente a la aplicación de estas terapias como medicamentos, "en las consejerías de Salud hay una total disposición a que esto se ejecute cuanto antes" y añadió que "España es un referente en cuanto a su actividad normativa para que esto se pueda llevar a cabo". Una de estas actividades es la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, adscrita al Instituto de Salud Carlos III, un mecanismo que permite saber "quién investiga en células embrionarias en España, con rigurosos análisis que garantizan que esto se está llevando a cabo con precisión".

Andalucía tiene un lugar privilegiado en nuestro país. "No hay ninguna otra comunidad autónoma que tenga dentro de su estructura una línea administrativa dedicada exclusivamente a terapias avanzadas", aseguró la directora de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, Natividad Cuende. Además, esta comunidad tiene una ley específica que regula la investigación con técnicas de reprogramación celular, que tienen la

capacidad de crear, a partir de cualquier célula, una célula pluripotente que se conoce como célula pluripotencial inducible (IPS). Esto explicó Silva, “es muy reciente, pero las perspectivas de futuro están ahí”.

Así, Cuende destacó que en Andalucía “ha habido un esfuerzo legislativo tremendo que ha ido por delante de la investigación”. “Cada vez que hay un descubrimiento se nos olvida que existe un abismo entre la investigación y la aplicabilidad cotidiana, por lo que es fundamental no crear falsas expectativas”, recordó la directora de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas. Por ello, Andalucía ha diseñado una estrategia para dar soporte a los investigadores, en la que se constituye como “facilitadora de todos los elementos técnicos y promotora de los desarrollos clínicos”, detalló Cuende.

Para el ex ministro de Sanidad e investigador del Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (Cabimer), Bernat Soria, la buena noticia es que “la terapia celular funciona”. No obstante, reconoció que se está produciendo “un cambio de paradigma. Estamos dentro de una revolución científica, pero no somos capaces de hacer predicciones sobre cómo vamos a salir”. Soria hizo referencia a la aprobación, el pasado 23 de enero, del primer ensayo clínico con células derivadas de células madre embrionarias, autorizado por la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA). El investigador se mostró “prudente”, porque este ensayo “servirá básicamente para aprender sobre la factibilidad y la seguridad del tratamiento”, aunque manifestó que, solo el hecho de que se apruebe, “ya significa un gran paso”.

Los retos éticos de las terapias avanzadas

El director general de Terapias Avanzadas y Trasplantes, Augusto Silva, hizo hincapié en que “trabajar con células ha supuesto un reto no solo científico, sino también ético”. Sin embargo, opinó que la sociedad española “tiene bastante superado que se trata de buscar alternativas terapéuticas para salvar vidas y está mostrando un grado de madurez muy elevado, aunque siempre habrá grupos de opinión contrarios que sostengan que se atenta contra la vida”. En este sentido, Miguel Moreno, de la Universidad de Granada, detalló que los elementos que dan confianza a la opinión pública son la credibilidad de los mecanismos de supervisión y de las instituciones, la transparencia y los mecanismos de participación, y las garantías para detectar y prevenir los conflictos de interés. Asimismo, apuntó que otros dos elementos cruciales son el nivel de alfabetización científica y las predisposiciones valorativas, que exigen que la buena planificación sea “decisiva en los programas de difusión pública de la ciencia, ya que no solo hay que informar, sino fomentar valores”. Moreno advirtió que los conflictos de intereses y la alarma social “pueden suponer el cierre de una línea maestra de investigación”.