

Las terapias avanzadas en la medicina actual Advanced therapies in current Medicine

Antonio Campos Muñoz

Departamento de Histología e Ingeniería Tisular, Facultad de Medicina, Universidad de Granada (España)

Uno de los rasgos que caracteriza a la medicina de nuestro tiempo es la utilización de los genes, las células y los tejidos como nuevo recurso terapéutico. La normativa europea denomina a estos nuevos agentes terapéuticos medicamentos de terapias avanzadas y ha establecido para su fabricación, aplicación y uso una regulación muy estricta. Los medicamentos de terapia génica, de terapia celular, de ingeniería tisular o fruto de la combinación de algún tipo de ellos con productos sanitarios constituyen la base de esta nueva terapéutica.

La investigación básica en estas innovadoras terapias ha alcanzado en los últimos tiempos un desarrollo extraordinario. En Ingeniería tisular, por ejemplo, el número de publicaciones originales se ha duplicado en el último quinquenio. En lo que a la traslación clínica se refiere los resultados son, sin embargo, menos satisfactorios. Un estudio reciente indica que son casi mil los ensayos clínicos aprobados en terapias avanzadas de los que solo se han completado el 15%. Por medicamentos, el 53.6% corresponden a ensayos de terapia celular, el 22.8% a productos de Ingeniería tisular, el 22.4% a terapia génica y solo un 1.2% a productos combinados. Es importante resaltar que España ocupa en esta área una posición relevante. En el momento actual son ocho los medicamentos de terapias avanzadas autorizados en Europa.

De lo anteriormente expuesto es fácil deducir que en el campo de las terapias avanzadas existe una brecha importante entre lo aportado por la investigación básica y lo obtenido tras la traslación clínica. Si estas nuevas terapias pueden y deben incorporarse, por su potencial terapéutico, a la medicina del siglo XXI resulta imprescindible impulsar nuevas iniciativas que faciliten la inserción progresiva de las mismas en la práctica médica. Cuatro son las propuestas que podrían implementarse para disminuir la brecha arriba indicada.

En primer lugar parece imprescindible revisar los protocolos de ensayo clínico aplicables a estas nuevas terapias. No es posible mimetizar los protocolos que se aplican en los ensayos clínicos de fármacos. Las terapias avanzadas requieren nuevos diseños que, sin mermar la seguridad, permitan adaptar el protocolo del clásico ensayo farmacológico a la naturaleza biológica de los productos generados en estas nuevas terapias.

En segundo lugar es necesario dotar de instalaciones específicas y de personal especializado a los centros sanitarios para que puedan generar y aplicar este tipo de medicamentos y definir centros de referencia. Es fundamental, asimismo, reforzar la cadena logística al igual que ocurre en los trasplantes, pues las terapias avanzadas se parecen mucho más a los trasplantes que a los medicamentos tradicionales. Para ello hay que apoyar a los organismos que, en la administración, impulsan estos programas. La IATA (Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas) que, al igual que la ONT, es objeto de unánime reconocimiento en Europa y el resto del mundo, como he tenido ocasión de comprobar en numerosas ocasiones, constituye todo un ejemplo a imitar. Sin apoyar a estos organismos las terapias avanzadas no podrán nunca incardinarse con garantías en el ámbito asistencial.

La tercera propuesta atañe a la investigación y a la necesidad de impulsar la investigación preclínica *ex vivo* e *in vivo*, en los cuatro medicamentos de terapias avanzadas incorporando, por ejemplo, a las redes de investigación españolas y europeas a aquellos grupos que estén realmente orientados hacia dicha actividad. Se trata de crear una interfaz entre la investigación básica y la investigación clínica, absolutamente imprescindible para lograr una traslación exitosa.

La cuarta propuesta está relacionada con la necesidad de fomentar la enseñanza y el aprendizaje de las terapias avanzadas en los programas formativos de los residentes y de los alumnos de las facultades de medicina, en los que apenas está presente. De igual modo es fundamental desarrollar un programa de capacitación específica para los profesionales sanitarios que atienden a pacientes sujetos a este tipo de terapia. Sin una clara concienciación de lo que significa esta nueva forma de curar difícilmente podrán incardinarse las terapias avanzadas en el horizonte terapéutico de los profesionales sanitarios.

El desarrollo de las terapias avanzadas constituye uno de los más importantes retos de la medicina de nuestro tiempo. Para impulsar su potencial terapéutico, para hacerlo accesible a los pacientes, las terapias avanzadas deben dejar de formar parte de la medicina espectáculo para convertirse en una herramienta más a utilizar por el médico al servicio de los enfermos cuando su aplicación sea, al margen de cualquier otro recurso, la indicación terapéutica más solvente y eficaz. Y a conseguirlo debe dirigirse la creatividad y el esfuerzo de nuestra medicina.