

Editorial

EL SISTEMA SANITARIO, ANTE EL RETO DE LAS NUEVAS TERAPIAS AVANZADAS

THE HEALTH SYSTEM, FACING THE CHALLENGE OF NEW ADVANCED THERAPIES

Alaminos, Miguel¹

1. Departamento de Histología, Facultad de Medicina, Universidad de Granada. Instituto de Investigación Biosanitaria ibs. GRANADA

DOI:10.15568/am.2025.821.ed01

Actual Med.2025;110(821):7-8

Desde su origen, a finales del siglo XX, la ingeniería tisular, la terapia celular y la terapia génica, consideradas en su conjunto como Terapias Avanzadas (TA), han experimentado un crecimiento exponencial, especialmente en determinadas áreas de conocimiento (1). Originalmente limitadas a algunos trabajos de carácter básico, las TA han permitido generar nuevos medicamentos potencialmente útiles en enfermedades que, a día de hoy, no tienen tratamiento plenamente eficaz.

En lo que se refiere a la ingeniería tisular, en los últimos años hemos asistido al desarrollo progresivo de diversos modelos de tejidos artificiales generados en laboratorio que, tras un arduo proceso de caracterización preclínica, han sido fabricados en salas GMP como medicamentos de uso humano, y evaluados en pacientes, mediante la realización de ensayos clínicos pioneros o mediante uso compasivo, de acuerdo con la normativa de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (2). Uno de los principales ejemplos en el desarrollo de nuevas TA de ingeniería tisular es la piel artificial UGRSKIN, desarrollada en la Universidad de Granada. Desde la publicación inicial que describía el producto UGRSKIN en 2012 (3), hasta su autorización por la AEMPS como primer medicamento de ingeniería tisular autorizado para uso consolidado en España, en 2024, el desarrollo de esta terapia ha debido superar numerosos requerimientos que han permitido abrir un camino verdaderamente pionero en este campo. En estos momentos, son muchos los tejidos y órganos que se están fabricando a nivel preclínico en laboratorio o que están ya en fase de evaluación clínica en pacientes, incluyendo la córnea, la mucosa oral y palatina, el nervio, o el cartílago, entre otros, y se espera que,

en los próximos años, podamos vivir un incremento significativo en el desarrollo de nuevas TA de ingeniería tisular.

En este contexto, el Sistema Sanitario, entorno en el que se debe llevar a cabo la implementación de los nuevos medicamentos de TA, está experimentando actualmente un cambio significativo en el tratamiento de patologías complejas que suponen un gran reto terapéutico. El avance imparable de las TA se ha vivido inicialmente como una posibilidad esperanzadora de futuro. Sin embargo, la autorización del producto UGRSKIN ha demostrado que los nuevos medicamentos de TA comienzan a ser ya una realidad y una herramienta terapéutica capaz de dar respuesta a patologías complejas (4). En esta realidad cambiante, nuestro Sistema Sanitario debe ser capaz de adaptarse a la oportunidad que ofrecen las TA, garantizando de este modo, el acceso de la población a las nuevas terapias, con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los pacientes. Para ello, será necesario integrar las nuevas TA en el arsenal terapéutico de nuestros Sistemas de Salud, y dotar a nuestros hospitales de tercer nivel de salas GMP y entornos que faciliten la generación de estos productos en el propio Sistema Sanitario. De este modo, podremos contribuir a la sostenibilidad de un sistema puntero y de alta calidad y al acceso universal y equitativo a estas terapias regenerativas.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores de este artículo declaran no tener ningún tipo de conflicto de intereses respecto a lo expuesto en el presente trabajo.

Correspondencia

Miguel Alaminos Mingorance

Departamento de Histología, Facultad de Medicina, Universidad de Granada

E-mail: malaminos@ugr.es

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Martin-Piedra MA, Santisteban-Espejo A, Moral-Munoz JA, et al. An Evolutive and Scientometric Research on Tissue Engineering Reviews. *Tissue Eng Part A*. 2020; 26(9-10): 569-77
2. Izeta A, Cuende N. Regulation of advanced therapies in Europe: Are we on the right track? *Cell Stem Cell*. 2023; 30(8): 1013-6
3. Carriel V, Garzón I, Jiménez JM, et al. Epithelial and stromal developmental patterns in a novel substitute of the human skin generated with fibrin-agarose biomaterials. *Cells Tissues Organs*. 2012; 196(1): 1-12
4. Hoang VT, Nguyen QT, Phan TTK, et al. Tissue Engineering and Regenerative Medicine: Perspectives and Challenges. *MedComm* (2020). 2025; 6(5): e70192

Si desea citar nuestro artículo:

Alaminos M. El Sistema Sanitario, ante el reto de las nuevas terapias avanzadas. *Actual Med*.2025;110(821):7-8. DOI:10.15568/am.2025.821.ed01