



# COMO LLEGAR A LA CLÍNICA CON UN NUEVO FÁRMACO **QUE SE DESARROLLE EN INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN PÚBLICOS**

*En los institutos de investigación españoles, así como en muchos otros institutos de investigación en el resto del mundo se desarrollan nuevas estrategias terapéuticas para enfermedades incurables.*



**Ana V. Villar Ramos**, Profesora Contratada Doctora de la Universidad de Cantabria. Responsable del grupo de investigación Fibroheart del Instituto de Biomedicina y Biotecnología de Cantabria (IBBTEC)

**Estos trabajos de investigación se basan en el conocimiento profundo de las enfermedades** a nivel celular y molecular lo que permite el diseño de nuevas estrategias posiblemente más efectivas y con menos efectos secundarios que las que actualmente se comercializan y que fueron desarrolladas hace años.

Este es el caso del grupo científico que lidero, Fibroheart, localizado en el Instituto de Investigaciones Biomédicas de Cantabria (IBBTEC), donde investigamos con dinero obtenido mediante concurso competitivo público. En dichas convocatorias públicas se evalúa la idoneidad y experiencia del grupo para realizar la experimentación que se propone, además de la novedad de la hipótesis de partida. Los investigadores que forman este equipo de investigación son estudiantes de doctorado o doctores jóvenes dedicados al estudio y desarrollo de nuevos fármacos avanzados. En este escenario que planteo trabajamos con el propósito de descubrir nuevos productos que puedan dar solución a pacientes que aun siendo tratados con los fármacos actuales no ven que sus enfermedades fibróticas mejoren. El conocimiento adquirido en el estudio sobre la fibrosis cardiaca a la que dedicamos muchos de nuestros proyectos nos ha servido

de base para entender que existen enfermedades raras fibróticas como la esclerodermia cuyos pacientes necesitan soluciones que por ahora no se encuentran al alcance de la comunidad médica que les atiende.

Las publicaciones a nivel internacional derivadas de nuestras investigaciones sobre la materia, nos ha permitido desarrollar y obtener un nuevo fármaco biológico experimental que se

extrae de las células de la piel del propio paciente, se purifica y enriquece en las propiedades antifibróticas intrínsecas que presentan, para aplicarlo de nuevo al paciente en las zonas dañadas de la piel. Ahora que hemos comprobado que como prueba de concepto la estrategia funciona, hemos de intentar aplicarlo en pacientes para comprobar la mejora de la fibrosis. Para ello, y

gracias a nuestra ilusión por ver que uno de nuestros fármacos pueda llegar a mejorar la calidad de vida de pacientes que lo necesitan, comenzamos los trámites legales.

Ello conlleva en primer lugar la contratación de una asesoría que nos indique el marco legal en el que se movería nuestro nuevo fármaco, que pueda orientarnos en el mundo de la normativa legal ya que eso se sale de nuestra zona de conocimiento que es puramente la biomedicina molecular. Gracias a que en concurso



*'Sólo la ilusión por el avance de la biomedicina nos lleva a afrontar estos nuevos retos'*



interno de nuestro instituto conseguimos financiación para la contratación de dicha consultoría, estamos en el camino de poder entregar a los evaluadores de la Agencia Española de Medicamento los documentos necesarios para exponerles los experimentos preclínicos que demuestren que en células aisladas y en animales el medicamento funciona. Si la Agencia del Medicamento considera que, por nuestro conocimiento en la materia y nuestra experiencia en el estudio de la fibrosis, diseño de fármacos y experimentación en modelos celulares y animales somos un laboratorio apto para poder realizar dichos ensayos, habremos dado un gran paso que nos permitirá realizar dichos ensayos durante por lo menos un año para entregar nuestros resultados.

Si la Agencia del Medicamento no considera la idoneidad de nuestro laboratorio para llevar a cabo dicha experimentación, entonces deberíamos contratar a un laboratorio con certificación específica para realizarlo por nosotros. Esta última acción conlleva un coste económico aproximado de un millón de euros. En el mundo de la Ciencia Española que se desarrolla en organismos públicos estas son cifras que no se pueden llegar a considerar. Aquí es donde acabarían nuestras intenciones de llevar este fármaco novedoso a los pacientes desde un grupo de investigación de un centro público.

Si esto nos ocurriera, nos quedaría la opción de que una compañía farmacéutica de gran capital se interesara en el producto, se hiciera con él, y continuará con la experimentación animal en laboratorio certificado. Una vez finalizada esta parte y entregados dichos resultados (siempre que sean favorables) se podría acceder a una sala blanca dentro de un hospital, comprobar que

se puede adaptar dicha sala al trabajo que haya que realizar para finalmente extraer la muestra de piel del paciente, generar el fármaco y aplicarlo. Si la sala blanca presenta los dispositivos necesarios para la consecución del proyecto, se comenzará a preparar los documentos que se deben entregar a la Agencia del Medicamento para conseguir realizar el tan deseado ensayo clínico. Todo este camino necesita de financiación para poder disponer de científicos cualificados, reactivos y necesidades que tenga el proyecto para poder llevar a cabo la experimentación descrita.

El esfuerzo de investigadores, como los de mi grupo de investigación, en el diseño y administración fármacos de nueva tecnología aplicados a modelos de laboratorio que imitan patologías humanas es el germen del avance científico hacia terapias que no se guían por la presión de mercado que sufren las compañías. Se sabe que muchos de estos fármacos quedan huérfanos, aunque pudieran ser un gran avance en el conocimiento y una posibilidad de mejora de la calidad de vida de los pacientes. Este recorrido que es largo y hay que compaginarlo además con las publicaciones internacionales de nuestras investigaciones para asegurarnos la continuidad de la financiación pública, que se guía por la calidad y número de las publicaciones novedosas que seas capaz de producir.

Sólo la ilusión por el avance de la biomedicina nos lleva a afrontar estos nuevos retos en los que no sabemos si lograremos llegar a la meta de ver a pacientes de esclerodermia utilizando el antifibrótico diseñado por nosotros.

Espero contaros buenas noticias en el futuro que por mí no quedará el intentarlo ●