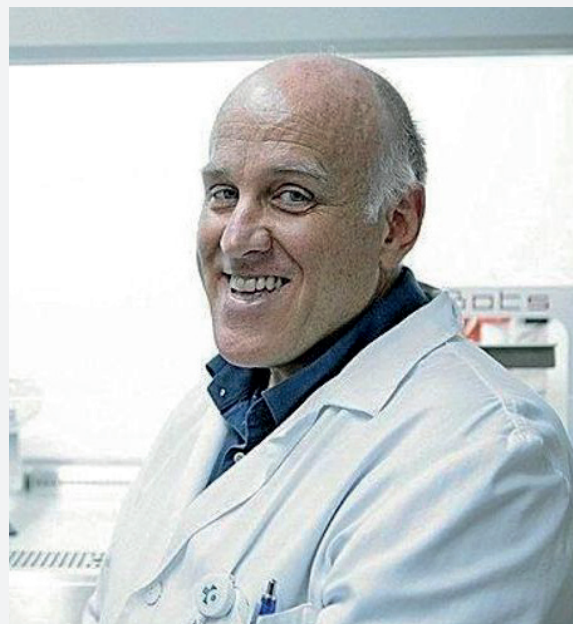




Ander Izeta

Director Técnico de la futura Unidad de Terapias Avanzadas, Hospital Universitario Donostia-OSI Donostialdea e Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia



“Un grave problema que encuentra a menudo la investigación biomédica es que los puentes entre el laboratorio y la clínica son muy inestables y difíciles de cruzar”

¿Qué son las terapias avanzadas y por qué están últimamente en boca de todos?

Las terapias avanzadas son medicamentos basados en el uso de células, genes y tejidos, o combinaciones de los mismos. Al ser medicamentos “vivos”, muy diferentes de los tradicionales, disponen de una regulación específica, que en Europa se basa en el Reglamento 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada.

Tras varias décadas de travesía del desierto, en los últimos años varios medicamentos de terapia avanzada están llegando a registro EMA y se van integrando poco a poco en la práctica clínica. Un ejemplo muy mediático

son las células T autólogas (del propio paciente) modificadas genéticamente para atacar tumores de la sangre, las denominadas células CAR-T, pero hay muchos otros ejemplos de éxito, especialmente en el ámbito de la terapia génica.

El Hospital Universitario Donostia ha sido recientemente acreditado por el Ministerio de Sanidad como Centro Designado para el uso de medicamentos CAR-T. ¿Qué implicaciones tiene dicha acreditación?

Bueno, en primer lugar, hay que decir que estos medicamentos son relativamente costosos y hay establecido un modelo de pago por resultados. Por este motivo, tanto

la industria farmacéutica como el Sistema Nacional de Salud están muy interesados en que los centros que manipulen este tipo de productos tengan una manera de trabajar que maximice las posibilidades de éxito. En España se decidió establecer un sistema de acreditación que se inició en 2019 con 14 hospitales y, como dices, se amplió recientemente hasta un total de 28 centros a nivel estatal, incluyendo el nuestro. Para nosotros es un reconocimiento del esfuerzo realizado para adaptar nuestros procedimientos de trabajo a las mejores prácticas internacionales y supone que los pacientes vascos, que tenían que realizar largas estancias fuera de casa para ser tratados, van a recibir la mejor atención disponible mucho más cerca de su domicilio.

Entiendo que el proceso de acreditación ha sido largo y costoso...

El principal problema es que debes documentar perfectamente cada pequeño detalle. La atención hospitalaria muchas veces es excelente en la práctica, pero no tan buena en el registro diario de las actividades que se realizan. Esto ha sido complicado de implementar ya que estas acreditaciones conllevan un esfuerzo documental importante, que se añade a la ya de por sí elevada presión asistencial diaria. Por otro lado, es verdad que el medir y analizar cada uno de tus procesos es muy útil para ir mejorando en el día a día, y creo que los profesionales sanitarios aprecian cada vez más que el cumplir estos estándares de calidad mejora también la práctica asistencial en el día a día.

¿Cuál ha sido, en tu opinión, el cambio más relevante?

La legislación de medicamentos está pensada para los laboratorios farmacéuticos, un entorno muy distinto al universo asistencial de un hospital terciario del sistema público. Así pues, creo que lo más relevante ha sido el cambio cultural de adaptarnos a documentar nuestra manera de trabajar bajo unos estándares de calidad muy rigurosos. Por otro lado, los requisitos legales van alineándose para exigir la manipulación de las células en ambientes cada vez más controlados, y de ahí la decisión de construir una nueva Unidad que permita manipular estos medicamentos de terapia avanzada en las condiciones de calidad y seguridad requeridas.

¿En qué consiste esta nueva Unidad de Terapias Avanzadas del Hospital Donostia?

Básicamente, hemos diseñado una Unidad con dos salas blancas, una de ellas para la realización del trasplante de progenitores hematopoyéticos, ya que nuestro hospital asume tanto los autólogos del propio centro como los alogénicos de todo el País Vasco. Esta sala nos permite adaptar los protocolos actuales a los cambios que se espera que se aprueben este año en la directiva europea de células y tejidos. La segunda sala, que denominamos de medicamentos de terapia avanzada, tiene un diseño versátil basado en el uso de un aislador, de manera que podremos procesar simultáneamente células CAR-T y otro tipo de productos de terapia celular, génica e ingeniería tisular.

Entonces, además de las células CAR-T, ¿vuestra idea es que la Unidad dé servicio en otro tipo de medicamentos de terapia avanzada? ¿De qué medicamentos se trata?

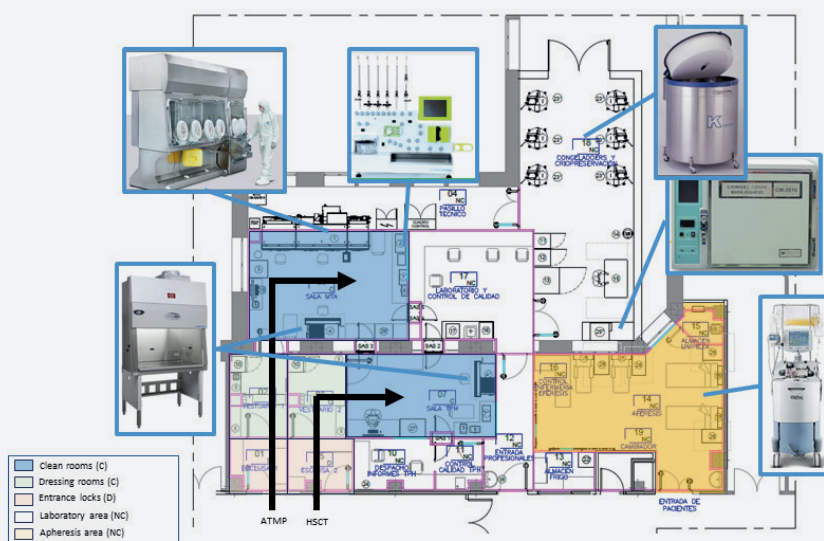
Bueno, en realidad es un poco más complicado que eso. Hasta ahora hemos hablado de las células CAR-T comerciales, que son como te he comentado las que se fabrican por la industria farmacéutica. En esos casos el hospital debe acreditar sus procedimientos de extracción y congelación de las células del paciente, ya que son productos autólogos, y de la descongelación e infusión de las células que han sido modificadas genéticamente por el laboratorio. Una alternativa a este esquema son los denominados CAR-T académicos, en el que el hospital realiza el proceso completo bajo una regulación específica que aquí se ha denominado "excepción hospitalaria". Un ejemplo muy conocido y además pionero en Europa es el CAR-T desarrollado en el Hospital Clinic de Barcelona. Entonces, nuestra Unidad está siendo equipada para poder dar respuesta a investigadores del sistema público que quieran llevar sus CAR-T académicas, u otro tipo de medicamentos en investigación, a los pacientes. Al mismo tiempo, el disponer de esta infraestructura y de personal cualificado nos va a hacer más atractivos para los ensayos clínicos promovidos por la industria, tanto en CAR-T como en otros productos de terapia génica y celular. En definitiva, hemos buscado y diseñado esa versatilidad para poder dar respuesta a necesidades que a día de hoy no sabemos con seguridad cuáles son, ya que el campo está en plena ebullición y los avances tecnológicos son constantes.

Por lo que comentas, entonces la Unidad tiene un componente de investigación importante...

Eso es. Yo soy investigador del Instituto Biodonostia y te puedo decir que un grave problema que encuentra a menudo la investigación biomédica es que los puentes entre el laboratorio y la clínica son muy inestables y difíciles de cruzar, es lo que se conoce como el “valle de la muerte” de la innovación. Para mí, como biólogo investigador, y creo que también para el resto de profesionales implicados, es un orgullo que en nuestro entorno hayamos conseguido integrar tan bien la asistencia y la investigación, de manera que la complementariedad entre distintos ámbitos de conocimiento permita mejorar no sólo nuestros procesos sino también la práctica asistencial. Personalmente te puedo decir que para mí ha sido muy enriquecedor, aunque también ha supuesto una sobrecarga importante sobre el trabajo investigador que, por su propia naturaleza, nunca para. Eres tan bueno como tus publicaciones de los últimos cinco años, así que en este oficio nunca se puede vivir de rentas.

¿Cuál es entonces la situación actual de la Unidad y vuestra hoja de ruta?

Ahora mismo estamos acreditados por el Ministerio y cualificados por una de las dos empresas que fabrican CAR-T, así que el comienzo de la actividad asistencial es inminente. Por otro lado, las obras de la Unidad se encuentran ya licitadas y a la espera de una última autorización administrativa para su comienzo. Así pues, 2023 va a ser un año muy complicado con la puesta en marcha de las nuevas instalaciones y procesos y la actividad asistencial ya en marcha. Es como arreglar un avión en pleno vuelo, aunque los profesionales del hospital están totalmente acostumbrados a trabajar así. Para finales del año que viene debemos tener todo en marcha y estar poniendo todos los CAR-T comerciales y otros medicamentos que vayan entrando en la cartera de servicios sin mayores problemas. Por lo que respecta a la investigación, estamos explorando distintas posibilidades, pero el factor principal para decantarnos por uno u otro programa de investigación será, como siempre, la existencia de financiación.



Ya que lo mencionas, ¿qué tal está la financiación pública de la investigación en este ámbito?

Podemos considerarnos unos privilegiados porque este ámbito está siendo priorizado en todas las agendas de investigación y resulta relativamente sencillo financiar los buenos proyectos. Así pues, es un momento excelente para la puesta en marcha de la Unidad y esperamos alinearnos con el mayor número de iniciativas posible y dar un servicio de calidad a los investigadores interesados en llevar sus desarrollos preclínicos al paciente. Eso sí, habrá que estar atentos a las oportunidades que surjan teniendo a su vez cuidado de no morir de éxito, claro.

¿Cuáles son las principales barreras para que esta nueva generación de medicamentos sea realidad?

Como digo, estamos viviendo un excelente momento en lo que respecta a la investigación traslacional y a la colaboración público-privada para el desarrollo de nuevos medicamentos de terapia avanzada. Irónicamente, uno de los principales problemas ahora mismo es a nivel de reembolso de estas terapias desde el sistema público de salud, y España está destacando a nivel europeo por su lentitud en la adopción de estas terapias innovadoras. Creo que este mensaje es muy nocivo tanto para los pacientes como para todos los profesionales que estamos involucrados de una manera u otra en el desarrollo e implementación de nuevas terapias, así que espero que como país hagamos un esfuerzo extra en asegurar que, aquellos productos que llegan a aprobación regulatoria, lleguen a nuestros pacientes lo antes posible. Espero que así sea ●

Aislador para terapias avanzadas

El aislador para terapias avanzadas de Litek Pharma permite desarrollar los procesos de producción de terapias avanzadas en un entorno aséptico seguro bajo aislador, ofreciendo la más alta garantía en el proceso.



DISEÑO MODULAR

El diseño modular de este aislador permite múltiples configuraciones, adaptándose a las necesidades de cada proceso. Asimismo, permite la integración de diversos equipamientos de laboratorio necesarios en cada una de las preparaciones de terapias avanzadas.



GLOVE TESTER

