

Resumen de la ponencia: “La estrategia de Andalucía para apoyar la traslación de la investigación en terapias avanzadas”

Las terapias avanzadas, entendiendo como tales la terapia génica, la terapia celular y la ingeniería tisular, constituyen uno de los ámbitos de investigación clínica y aplicación terapéutica más complejos desde el punto de vista regulatorio y organizativo. A partir de la aprobación de la Directiva Europea 2003/63/EC, tanto la terapia celular como la terapia génica pasaron a considerarse **medicamentos** en muchos de los supuestos, y el Reglamento 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada establece la definición jurídica de los productos de ingeniería tisular.

Por otra parte, la mayoría de estas terapias avanzadas se encuentran en fase de desarrollo cuya aplicación clínica depende de la adecuada verificación de su calidad y seguridad mediante la realización de ensayos clínicos, que cuando son medicamentos se deben desarrollar cumpliendo la normativa específica (RD 223/2004 sobre ensayos clínicos con medicamentos). Tradicionalmente la **investigación clínica** responde a dos modelos, la investigación clínica comercial, que es la mayoritaria, y la no comercial. En el primer modelo, generalmente una empresa farmacéutica o biotecnológica asume el papel de promotor, siendo la responsable de la fabricación del medicamento, la financiación de la investigación y el diseño y autorización de los ensayos clínicos, asumiendo la responsabilidad legal que conllevan. En este caso, los clínicos se limitan a realizar el reclutamiento de los pacientes, la administración del medicamento y la evaluación de los pacientes incluidos en el ensayo. En el modelo de investigación clínica no comercial, promovida en la mayor parte de los casos por los propios investigadores clínicos, generalmente éstos no tienen que preocuparse por la fabricación del medicamento, pues o bien se trata de ensayos clínicos con medicamentos ya comercializados o bien de estudios meramente observacionales.

En el ámbito de las terapias avanzadas, si bien en estos últimos años hemos asistido a un interés creciente de la industria farmacéutica y biotecnológica, una parte importante de la investigación clínica se encuadra en el campo de la investigación no comercial, pero en este caso el propio investigador debe encargarse de la fabricación del producto en investigación. Cuando se trata de un medicamento, ello conlleva la necesidad de tener acceso a instalaciones en las que producir dichas terapias siguiendo las normas de correcta fabricación (laboratorios GMP), obtener la autorización del producto en investigación y del propio ensayo clínico por parte de la AEMPS (que habrá de recabar un informe preceptivo de la ONT en el caso de la terapia celular).

En Andalucía hemos desarrollado un modelo organizativo en el que se da soporte centralizado a la investigación clínica no comercial y a la aplicación de estas terapias, de forma que la Consejería de Salud, a través de la **Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas**, asume el papel de promotor de la investigación, pone a disposición de los investigadores los laboratorios que permiten la elaboración de las terapias siguiendo las normas de correcta fabricación cuando se trata de medicamentos (se está finalizando la construcción de una red de 8 laboratorios GMP públicos), da soporte a la tramitación de las autorizaciones necesarias y a la monitorización de los ensayos clínicos y el análisis de sus resultados. Como resultado de este modelo organizativo, actualmente en Andalucía hay 8 ensayos clínicos de terapia celular en marcha autorizados por la AEMPS (todos ellos fase I o IIa) y se está a la espera de la autorización de otros 4 que ya han sido autorizados por los CEICs correspondientes.

En el seno de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, promovida por las Consejerías de Salud y de Economía, Innovación y Ciencia, se desarrollan tres programas de investigación: el Programa de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, el Programa de Genética Clínica y Medicina Genómica y el Programa de Nanomedicina. Actúa como herramienta para planificar las estrategias y acciones a llevar a cabo que permitan una eficiente orientación de los recursos y potenciar las sinergias de los 3 programas de investigación y su misión consiste en “impulsar el desarrollo de nuevas terapias con el propósito de mejorar la salud de la población e incorporar las terapias avanzadas en Andalucía como elemento de innovación de la asistencia sanitaria y de progreso de nuestra región, mediante la búsqueda de alianzas entre el mundo académico, las instituciones investigadoras, los centros sanitarios, las asociaciones de pacientes, las pequeñas y medianas empresas biotecnológicas y la industria farmacéutica”.