InstitutoRoche
www.institutoroche.es

Informa
nº 24 • enero 2013

sumario

1 Jornada de investigación pediátrica clínica y traslacional en la era genómica

6 I Jornada de la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica (SEFF)

8 La Medicina Individualizada, protagonista del VII Congreso de la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS)

12 Formación:
- Inicio del Curso On-line de biomarcadores en Oncología
- Valencia acoge una jornada de secuenciación genómica
- El Instituto Roche y la Sociedad Española de Reumatología, juntos en la formación universitaria

14 Meeting Report
- Idibell Cancer Conference: lo último en el abordaje personalizado del cáncer

15 Novedades

Una jornada científica, organizada por el Instituto Roche, pone de manifiesto el interés por este ámbito y las dificultades de la investigación en pediatría

Algunos de los expertos españoles más sobresalientes en el ámbito de la investigación y asistencia clínica en Pediatría participaron en este foro. De izqda. a dcha. Purificación García-Miguel, Aurora Navajas, Jordi Antón y Teresa Bermejo.

La investigación pediátrica sale del olvido

Cerca de 150 personas acudieron a la cita organizada por el Instituto Roche con la investigación pediátrica. En el Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid, se revisaron los retos y avances en la investigación pediátrica clínica y traslacional.

En este evento se presentó un documento, elaborado por un grupo multidisciplinar de profesionales, que pretende aportar claridad y recomendaciones para impulsar y mejorar la investigación en este ámbito, un trabajo coordinado por Francisco J. de Abajo, del Departamento de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Alcalá de Henares (Madrid), y Aurora Navajas, de la Unidad de Hemato/Oncología Pediátrica del Hospital Universitario de Cruces (Vizcaya).

Tal y como destacó en la presentación de esta jornada el Director General del Instituto Roche, Jaime del Barrio, "los niños no gozan de las mismas oportunidades que los adultos en lo que respecta a la inversión en investigación clínica y traslacional".

La situación de la que se parte es especialmente compleja y controvertida, aunque "es cierto que hay margen para la esperanza, puesto que está calando la idea de que se deben hacer ensayos clínicos también en niños", comentó el Dr. César Hernández García, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En cualquier caso, "en estos momentos existen escasos proyectos y ensayos clínicos fase I y fase II en niños y la utilización de muchos fármacos se basa en extrapolaciones de los hallazgos obtenidos en adultos

De izqda. a dcha. María Jesús Fernández, Aurora Navajas, Francisco J. de Abajo, Inmaculada Periñán y Mónica Saldaña.

y se administran con un permiso especial, con el riesgo añadido que supone no tener parámetros de eficacia y seguridad en las diferentes edades de los niños", denunció la Dra. Aurora Navajas.

Para María Jesús Fernández Cortizo, de la División de Farmacología y Evaluación Clínica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), "el hecho de que buena parte de los medicamentos que se utilizan en los niños sean fármacos que únicamente se han investigado en adultos, así como que la dosis que se administra a los niños sea empírica y basada en la dosis del adulto se asocia a problemas de seguridad y eficacia, errores de medicación y a dificultades para dosificar de forma correcta, sencilla y aceptable para los niños o sus padres/cuidadores". Por lo tanto, "el fomento de la investigación con medicamentos pediátricos se valora positivamente, siempre que esta investigación sea de calidad, se evite la realización de ensayos innecesarios en los niños y se proteja su bienestar en el marco de los mismos".

Una de las novedades con las que cuenta este documento es un modelo de consentimiento informado para la donación de muestras a biobancos adaptado al lenguaje infantil e ilustrado, que también es descargable a través de la página web del Instituto Roche

Superando limitaciones

Por diversos motivos, la investigación médica en Pediatría ha sufrido clásicamente importantes discriminaciones y está sometida a numerosos obstáculos adicionales. Fruto de estas limitaciones, el paciente pediátrico se mantiene en una posición de desventaja frente a otros colectivos sociales, a pesar de que se asume mayoritariamente que es una prioridad garantizar su salud. Para el Prof. Dr. Francisco J. de Abajo, Vicedecano del Hospital Universitario Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares, "la investigación pediátrica es necesaria, factible y se puede hacer con una alta calidad metodológica y ética, siempre que se tenga el conocimiento, la organización y los apoyos necesarios, lo que incluye una sociedad sensible a esta necesidad".

Actualmente, la investigación clínica con menores está sometida en los países occidentales a regulaciones específicas que pretenden lograr un delicado equilibrio entre el estímulo de la misma y la protección especial de los participantes. Sin embargo, no siempre se ha lo-

Los expertos hablan

Aurora Navajas

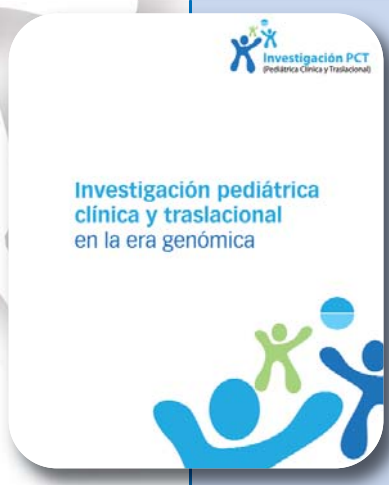
Unidad de Hemato/Oncología Pediátrica del Hospital Universitario de Cruces (Vizcaya).

"Esta jornada ha servido para llamar la atención de todos los profesionales implicados en ensayos clínicos pediátricos (tanto de soporte institucional como de la industria) sobre los problemas actuales y los derivados de la nueva normativa"

Francisco J. de Abajo

Vicedecano del Hospital Universitario Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares

"La creciente incorporación de los avances en farmacogenética y farmacogenómica va a permitir seleccionar mejor a los pacientes, reducir el número de sujetos necesarios para realizar los ensayos clínicos y acortar, en consecuencia, el tiempo de desarrollo clínico"



grado alcanzar con éxito este objetivo y, de hecho, clásicamente el niño enfermo se ha encontrado en una situación de desigualdad respecto al resto de la sociedad en lo que respecta a la inversión y dedicación de investigación clínica.

Afortunadamente, como reconoció el Prof. Francisco J. de Abajo, "esta situación ha empezado a cambiar a comienzos del siglo XXI cuando sendas regulaciones, tanto en Estados Unidos, como en la Unión Europea, han hecho obligatoria la investigación con niños para todas las compañías farmacéuticas que pretendan desarrollar medicamentos con posibles indicaciones pediátricas". Estas regulaciones, y también la mejor comprensión de los aspectos éticos de la investigación por parte de investigadores y promotores, y el mayor control que se ejerce hoy día a través de los Comités de Ética de la Investigación (CEI), han hecho posible alcanzar el punto de equilibrio virtuoso.

Los avances genómicos

El progreso científico, no obstante, es imparable y está abriendo fronteras hasta hace poco impensables. Una de esas fronteras que ha empezado a franquearse es la utilización de la información genética. "Hoy día empiezan a ser raros los estudios en los que no se solicita una muestra biológica a los sujetos de investigación para realizar un análisis genético, o bien para incluirla en un biobanco y realizar en el futuro dichos análisis; estas nuevas avenidas que abre la investigación requieren también una renovada reflexión ética", indicó Francisco J. de Abajo.

Y es que los avances en Genómica ofrecen nuevas posibilidades. "La esperanza, que está empezando ya a plasmarse en aplicaciones claras, es que los progresos en este ámbito permitan individualizar los tratamientos mejor de lo que ahora estamos haciendo", señaló el Prof. Francisco J de Abajo. A su juicio, "esto permitirá mejorar a nivel clínico las tasas de eficacia y reducir la toxicidad de los tratamientos". En la misma línea, María Jesús Fernández Cortizo, de la AEMPS, aseguró que "la incorporación de la genómica a la práctica clínica ayudará a identificar a aquellos pacientes con más posibilidades de responder al tratamiento, así como aquellos con un riesgo mayor de presentar acontecimientos adversos".

Una guía para no perderse

En el documento "Investigación Pediátrica Clínica y Traslacional en la era genómica" se abordan distintos aspectos de la investigación pediátrica, desde las peculiaridades del niño y sus enfermedades, las características de las investigaciones que deben llevarse a cabo y aspectos regulatorios hasta problemas prácticos del investigador, retos y oportunidades de la farmacogenética y problemas del uso de medicamentos en condiciones especiales en este colectivo, sin olvidar los aspectos éticos y legales y el papel de los Comités Éticos de Investigación.

Los diferentes aspectos tratados se han agrupado en tres bloques. En el primer bloque se abordan aspectos técnicos relacionados con las peculiaridades del niño y sus enfermedades, las características de las investigaciones que tienen que realizarse, los aspectos regulatorios y el papel de la industria farmacéutica y de los promotores independientes.

En el segundo bloque se revisan aspectos más prácticos, como los retos y las oportunidades que plantea la incorporación de la farmacogenética y de la farmacogenómica en la investigación, o los obstáculos con los que se enfrentan los investigadores para el desarrollo de sus proyectos y que tienen que ver con la organización de las instituciones sanitarias, pero también con la percepción social de la investigación y la propia formación de los investigadores.

En el tercer bloque se abordan los aspectos éticos y legales de la investigación pediátrica, incluyendo elementos clave como la evaluación de la relación beneficio-riesgo de la investigación y el grado de vulnerabilidad de los sujetos, las peculiaridades que presenta el consentimiento informado tanto del menor (cuando pueda y/o deba otorgarlo) y de los tutores legales y, finalmente, el papel de los Comités de Ética de la Investigación con la gran responsabilidad de ejercer la supervisión social de todo el proceso de investigación.

Mónica Saldaña

Directora de la Unidad de Gestión Clínica Intercentros de Farmacología Clínica. Hospitales Universitarios Puerta del Mar y de Puerto Real

"El comportamiento de los fármacos en adultos y niños no es comparable, ya que los niños están sometidos a procesos continuos de crecimiento y maduración"

Inmaculada Periñán

Departamento de Registros Roche Farma. Madrid

"En la actualidad, aproximadamente el 50% de los medicamentos que reciben los niños europeos no han sido ensayados en la población pediátrica o no están autorizados para su uso en estos casos"

Purificación García-Miguel

Jefa de la Unidad de Hemato-Oncología Pediátrica. Hospital Infantil La Paz. Madrid

"Ante la carencia de datos procedentes de ensayos específicos, los pediatras se ven obligados a extrapolar los que aportan los estudios en adultos"

Un aspecto a mejorar es la clásica pérdida de información útil cuando el niño pasa a adulto, lo que impide completar el adecuado seguimiento tanto de proyectos como de ensayos clínicos

Los expertos hablan

Jordi Antón

Adjunto Senior. Unidad de Reumatología Pediátrica. Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona

"Todavía falta sensibilidad y reconocimiento hacia la investigación en Pediatría en los centros sanitarios y faltan circuitos que faciliten la incorporación de nuevos investigadores, así como es deficiente el desarrollo de líneas que potencien la investigación traslacional"

Teresa Bermejo

Jefa del Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid

"Disponer de medicamentos adecuadamente autorizados para la población pediátrica contribuiría a eliminar los problemas en la práctica diaria de los profesionales sanitarios, reduciendo el riesgo de errores de medicación y de reacciones adversas medicamentosas"

Situación a mejorar

Uno de los aspectos más controvertidos, a pesar de que cada vez se hace más investigación pediátrica, es la habitual tendencia a recurrir a medicamentos "de adultos" para su empleo en niños, lo que hoy día entra dentro de una categoría legal conocida como "uso de medicamentos en situaciones especiales", y que plantea problemas peculiares que requieren nuevas soluciones.

Además, como indicó la Dra. Aurora Navajas, "como habitualmente el número de pacientes pediátricos a estudiar o tratar en relación con cada patología es relativamente pequeño, no parece rentable ni, por lo tanto, esperable que se emprendan estos campos a investigar". Por todo ello, aseguró, "si faltan estudios básicos que trasladar a la clínica y tampoco existe una adecuada red de investigación traslacional, pensar en un futuro mejor es complicado".

Gran parte de estos déficits han tratado de evaluarse en el documento elaborado por el grupo de trabajo de "Investigación Pediátrica Clínica y Traslacional en la era genómica". Deliberar sobre las dificultades que subsisten actualmente en la investigación que se lleva a cabo en poblaciones pediátricas y proponer recomendaciones sobre el modo de reducirlas, manteniendo al mismo tiempo las máximas garantías éticas y legales, es el enorme reto que se han planteado alcanzar los componentes de este grupo multidisciplinar de expertos.

Aspectos éticos y legales

Tradicionalmente, el mayor obstáculo para la investigación pediátrica ha sido de tipo ético: como los niños no pueden otorgar el consentimiento informado se consideran que son población vulnerable y sujetos a una especial protección. El problema, a juicio del Prof. Francisco J. de Abajo "es que la especial protección se ha interpretado casi siempre como que hay que evitar que los niños participen en investigación; esto, obviamente, ha conducido a una situación de falta de investigación y de falta de medicamentos eficaces para esta población".

Además, el niño no es una categoría homogénea, sino que la edad y el desarrollo determina cambios fisiológicos muy importantes a los largo de la infancia y esto hace especialmente compleja la investigación con ellos.

Hoy en día, son muchas las dificultades éticas/legales que se deben superar para garantizar una adecuada investigación pediátrica en estos momentos. En primer lugar, y según destaca la Dra. Navajas, "la existencia de modelos diferentes para los comités de ética y ensayos clínicos en las distintas autonomías retrasan mucho el poder inicial los proyectos, que en Pediatría precisan ser multicéntricos". Junto a ello, también hay diferentes modelos de consentimientos informados según patologías por edades, del menor responsable, del adolescente y del adulto joven.

Otra traba habitual es el rechazo ("a veces por ignorancia") de las familias para la inclusión de sus hijos en los estudios. Otro aspecto a mejorar es la clásica pérdida de información útil cuando el niño pasa a adulto, lo que impide completar el adecuado seguimiento tanto de proyectos como de ensayos clínicos. Finalmente, indica la Dra. Navajas, "seguimos contando con un sistema insuficiente de centralización de los biobancos para que la conservación y traspaso de muestras biológicas de los estudios sea la adecuada".

Respecto al marco legal de la investigación biomédica en la que están involucrados los menores de edad, en el documento elaborado por este grupo de trabajo se hace especial hincapié en la normativa vigente en España, donde se establece con bastante claridad las situaciones en las que se puede realizar investigación en niños, los procedimientos de control para que pueda llevarse a cabo y la forma de solicitar el consentimiento informado.

Como reconoció Pilar Nicolás, de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano (Bilbao), "dentro de esta normativa general hay todavía mucho que mejorar como, por ejemplo, la forma y el

María Jesús Fernández Cortizo

División de Farmacología y Evaluación Clínica del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

"Los niños constituyen una población vulnerable y, por tanto, han de ser protegidos de forma especial a la hora de participar en ensayos clínicos, sin que ello menoscabe su acceso a medicamentos cuya calidad, eficacia y seguridad para uso pediátrico hayan podido ser contrastadas de forma adecuada"

Jaime del Barrio

Director General del Instituto Roche

"Los niños no gozan de las mismas oportunidades que los adultos en lo que respecta a la inversión en investigación clínica y traslacional"

Pilar Nicolás

Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano (Bilbao)

"La investigación clínica en menores debe respetar los mismos principios éticos y jurídicos y contar con las mismas garantías que rigen en general para cualquier investigación, cuya finalidad es la salvaguarda de los derechos de los sujetos"

lenguaje que se utiliza para transmitir la información al menor". En este sentido, una de las novedades con las que cuenta el documento es un modelo de consentimiento informado para la donación de muestras a biobancos adaptado al lenguaje infantil (menos de 14 años) e ilustrado por www.23pares.com, gracias al apoyo de la Prof. Mª José Calasanz. Este modelo estará disponible para los profesionales sanitarios en la web del Instituto Roche (www.institutoroche.com), y se podrá modificar, para que los investigadores lo puedan usar adaptándolo a sus necesidades concretas.

En general, respecto al marco legal, la jurista Pilar Nicolás, resalta que la principal necesidad pasa por "involucrar al menor en la información y en el consentimiento según su grado de madurez, y respetar su autonomía".

Como otras recomendaciones básicas a tener en cuenta, Pilar Nicolás aconsejó que "el Comité de Ética de la Investigación que evalúe la investigación con menores debe contar con asesoramiento de expertos en la materia, y no solo cuando se trate de ensayos clínicos"; además, "en el caso de investigaciones que supongan un procedimiento invasivo, se debe informar al Ministerio Fiscal sobre la participación de menores". También es fundamental que la información sobre la investigación en la que participará el menor se ofrezca a ambos progenitores y que se constate que no existe oposición de ninguno. Se debe ir adaptando la información a la evolución intelectual del menor y garantizar que va a ejercitar sus derechos cuando sea mayor. Por último, subrayó, "es aconsejable utilizar diferentes recursos adecuados para informar al menor en un lenguaje comprensible para él".

Los expertos denuncian obstáculos burocráticos que reducen el número de estudios que se llevan a cabo en poblaciones pediátricas e impiden una mayor agilidad en el desarrollo de los mismos

Momento de la inauguración de la Jornada, con la presencia (de izqda. a dcha.) de Aurora Navajas, Jaime del Barrio, César Hernández García y Francisco J. de Abajo.

El Dr. Ángel Carracedo, de la Fundación Pública Gallega de Medicina Genómica, junto a la presidenta de la SEFF, la Dra. Montserrat Baiget.

Ha sido uno de los acuerdos adoptados en la I Jornada de la SEFF, celebrada en Barcelona

Más cerca de contar con un censo nacional de laboratorios de Farmacogenética

La I Jornada de la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica (SEFF), celebrada el pasado 20 de noviembre en el Hospital de la Santa Cruz y San Pablo de Barcelona, no sólo ha servido para actualizar conocimientos sobre los avances de la investigación básica y clínica en este ámbito, sino también para poner en marcha el primer censo nacional de laboratorios de Farmacogenética.

El evento, para el que se ha contado con la colaboración del Instituto Roche, que es socio protector de la SEFF, ha congregado a cerca de un centenar de expertos en la ciudad condal, abordándose tres temas clínicos centrales: la situación actual de la validación, regulación y protocolización de los marcadores farmacogenéticos, los mitos y realidades en la farmacogenética de las enfermedades psiquiátricas, y la interacción clínico-docente-investigadora para optimizar la traslación de la Farmacogenética y clínica de las demencias y de la salud 2.0.

Un hito

Con todo, la principal aportación práctica de la jornada ha sido la decisión adoptada en la Asamblea de aprobar la creación de un registro estatal de laboratorios que realicen labores de investigación y diagnóstico en el ámbito de esta especialidad científica. “El desarrollo de este registro facilitará el conocimiento de la disponibilidad de pruebas farmacogenéticas de aplicación clínica en nuestro país. En consecuencia, será posible la identificación de centros de referencia para

Próximas citas

Entre otras decisiones de interés aprobadas en la Asamblea General de la SEFF, se fijaron las fechas de celebración de las próximas citas congresuales de esta sociedad científica. Así, se decidió que el próximo congreso de la SEFF tenga lugar en Bilbao en 2013, mientras que la siguiente jornada de la Sociedad se llevará a cabo en Alicante en 2014.

este tipo de estudios. Por otra parte, la estandarización y validación de los métodos analíticos utilizados podrá garantizar la calidad de las determinaciones farmacogenéticas", ha explicado la Dra. Montserrat Baiget, Presidenta de la Sociedad.

En la Asamblea, los miembros de la SEFF también han aprobado la creación de un modelo de informe clínico de farmacogenética que incluya, además de los resultados del laboratorio, una interpretación de los mismos. "Es necesaria una guía de buenas prácticas en cuanto a la elaboración de un informe que aúne la información objetiva de la prueba con la interpretación necesaria para su uso, al igual que indique las limitaciones", según el Dr. Francisco Barros.

Igualmente, se ha destacado el papel integrador de esta sociedad científica, que pretende aunar el trabajo de todo el colectivo de profesionales españoles interesados en esta disciplina - desde el mundo académico hasta el ámbito clínico-.

Las actuales terapias en desarrollo, más allá de las actuales meramente paliativas, persiguen interferir en el progreso de la enfermedad mediante la reducción del Aβ y P-tau, o el bloqueo de su toxicidad (opciones que se están explorando en diferentes ensayos clínicos en fase I y II, y algunos ya en fase III). "Se está persiguiendo, por lo tanto, terapias realmente curativas o enlentecedoras de la progresión de la enfermedad", afirmó el Dr. Javier Sáez. En esta misma línea, el Dr. Agustín Ruiz destacó que "el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer es cada vez más específico, dirigido a la causa del problema con agentes anti B-amiloide y/o tau".

Temas de actualidad

En cuanto al contenido científico de la reunión, las mesas redondas planeadas han respondido a cuestiones de actualidad. En conjunto, las sucesivas intervenciones de los investigadores han puesto en evidencia como los estudios del ADN contribuyen a optimizar el tratamiento, tanto en lo que se refiere a la mejora en la eficacia de los fármacos como al control y predicción de sus posibles efectos adversos asociados.

Respecto a los actuales sistemas de validación, regulación y protocolización de los marcadores farmacogenéticos, el Dr. Ángel Carracedo, de la Fundación Pública Gallega de Medicina Genómica, mostró las investigaciones llevadas a cabo en su centro en relación al gen K-RAS y el tratamiento del cáncer colorrectal.

Por su parte, la Dra. María Carlota Londoño, de la Unidad de Hepatología del Hospital Clínico de Barcelona, explicó cómo los estudios farmacogenéticos están permitiendo seleccionar el tratamiento más adecuado para los pacientes de Hepatitis C, mientras que el Dr. Marc Maliepaard, miembro de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), subrayó que "la farmacogenética debería ser una parte integral en el desarrollo de medicamentos".

Los miembros de la SEFF también han aprobado la creación de un modelo de informe clínico de farmacogenética que incluya, además de los resultados del laboratorio, una interpretación de los mismos

Durante la jornada se evidenció cómo los estudios del ADN contribuyen a optimizar el tratamiento, tanto desde el punto de vista de eficacia como de seguridad.

La SEFF desempeña un importante papel integrador, aunando el trabajo de todo el colectivo de profesionales españoles interesados en esta nueva disciplina -desde el mundo académico hasta el ámbito clínico-

El Prof. Emilio Muñoz sintetizó en una conferencia los impulsores y obstáculos de la MI

La Medicina Individualizada, presente en el VIII Congreso de la Asociación Nacional de Informadores de la Salud

La Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS) ha celebrado del 23 al 25 de noviembre en Valencia la VIII edición de su Congreso Nacional, donde unos 150 comunicadores especializados en salud se han dado cita para debatir sobre el presente y futuro de la profesión en tiempos de crisis, pero abordando también otros temas de interés, como el presente y futuro de la Medicina Individualizada (MI); en una mesa de debate, el Prof. Emilio Muñoz, Presidente del Comité Científico de ASEBIO, resaltó los factores que potencian y también los que limitan la implantación de la MI en nuestro país. Reproducimos aquí su conferencia.

Más de un centenar de profesionales relacionados con la información sanitaria se dieron cita en este encuentro, donde se habló del presente y futuro de la Medicina Individualizada.

La Medicina Individualizada o Medicina Personalizada es una apuesta estratégica en el desarrollo de la aplicación de medicamentos que responde a lo que en la práctica médica se ha venido definiendo en las últimas décadas como "medicina basada en la evidencia" o "medicina traslacional".

Esta forma de abordar el tratamiento de la enfermedad persigue tratamientos cada vez más cercanos a la individualización de los mismos, sobre la base del conocimiento científico y técnico que conduce , por un lado, al conocimiento molecular de las enfermedades y, por otro, a la caracterización en términos bioquímicos y genéticos de cada individuo en tanto que paciente. De ahí ha surgido la relevancia del diagnóstico molecular que se podría adscribir a una medicina contemporánea y que trata de identificar las aplicaciones precisas que cada fármaco requiere en cada paciente.

Elementos impulsores de esta Medicina

Ciencias y técnicas como impulsores

El primero y esencial factor es el desarrollo del conocimiento científico y técnico. Cabe, por lo tanto, preguntarse dónde se encuentran las bases para este desarrollo. En primer lugar, radica en las disciplinas que aglutinan esfuerzos de I+D dirigidos hacia la innovación. La disciplina que está en el origen es la biotecnología. No es ocioso insistir en su definición como: conjunto de conocimientos, técnicas y actitudes que permiten aprovechar el potencial de los seres vivos para obtener productos, mejorar procesos o desarrollar servicios nuevos, más eficientes y eficaces.

La definición de biotecnología nos encamina en seguida a introducir la noción de diversidad en primer lugar desde la perspectiva diacrónica, histórica, que nos lleva a hablar de biotecnología antigua (asociada al desarrollo de la humanidad), moderna (ligada a los avances de la revolución biológica) y contemporánea vinculada al desarrollo de tecnologías de análisis masivo de las moléculas que constituyen las bases químicas de los seres vivos. Esta diversificación también se da en función de los sectores donde se aplican las tecnologías de la vida: verde en agroalimentación, roja en salud humana y animal, blanca en los ámbitos industriales, azul cuando se aprovecha el potencial de los seres del mar.

La biotecnología, o mejor biotecnologías en plural, en atención a esta diversificación, nos ofrecen un relevante ejemplo de conexión entre tradición y futuro. Están en continua evolución, proceso de cambio apoyado en los avances que se producen de modo prácticamente continuo y a una velocidad que llegan a superar los registros de la imaginación. Estas tecnologías de la vida tienen un claro carácter estratégico; es muy difícil mantener el discurso de que se quiere crecer y mejorar las condiciones de vida sobre el andamio de una economía basada en el conocimiento sin recurrir a la(s) biotecnología(s). Se trata de tecnologías horizontales, transversales por lo que es complicado obtener datos completos y concretos respecto a su impacto económico; está claro por cierto que los impactos indirectos son muy importantes- los análisis de costes y beneficios que suponen los usos de estas tecnologías deben tener en cuenta esta dualidad para la contabilidad.

Gracias a la evolución de la biotecnología, han ido surgiendo nuevas disciplinas o ámbitos del conocimiento que han favorecido el acercamiento a la Medicina Personalizada o Individualizada

Gracias a la evolución de la biotecnología, un proceso de evolución por cooperación, han ido surgiendo nuevas disciplinas o ámbitos del conocimiento que han favorecido el acercamiento a la Medicina Personalizada o Individualizada. La primera fue la genómica cuyo ori-

Las ciencias genómicas han tenido un importante auge en los últimos años gracias a los avances en la secuenciación del ADN, a los avances en bioinformática, y a las técnicas cada vez más sofisticadas para realizar análisis de genomas completos

El Prof. Emilio Muñoz, Presidente del Comité Científico de ASEBIO, en un momento de su intervención.

gen se sitúa en el esfuerzo realizado para secuenciar el genoma humano por medio del "Proyecto Genoma Humano". El libro que bajo el título The Code of Codes editaron Daniel Kevles y Leroy Hood en 1992, nos ofrece una amplia perspectiva, antes de la ejecución satisfactoria del proyecto, acerca de lo que representaba ese proyecto en términos de historia (la persecución del gran objetivo se retrotrae a 1900 con el redescubrimiento de las Leyes de Mendel), en el significado del análisis genético y del concepto de gen, así como en la idea de que los genes actúan en concierto lo que supuso que se introdujera el concepto de mapeo de genes (había que hacer el mapa, cartografiar los genes) lo que apuntaba hacia la necesidad de identificar sus localizaciones y sus relaciones, así como de leer la secuencia de las unidades y subunidades químicas que los integran.

La aventura del Proyecto Genoma Humano fue epitomizada por el Premio Nobel Walter Gilbert al calificarla como "el grial de la genética humana" y diseñada de forma que para alcanzarlo había que hacer un esfuerzo de gran envergadura, era como acometer una expedición en la que había que integrar a un cualificado capital humano, incorporar a unas nuevas y relevantes tecnologías, incluyendo la informática, y había que empezar a tener en cuenta, desde una visión cercana a los estudios llamados de "ciencia, tecnología y sociedad", las relaciones entre ética, legislación y sociedad. Una referencia más para poner de relieve la importancia de la interdisciplinariedad, así como para subrayar la trascendencia de la colaboración para alcanzar los progresos que el proyecto demandaba. Como ejemplo cabe mencionar que los editores del libro son un historiador de la ciencia de primera línea, de la Universidad de Yale, y un biólogo, pionero de la concepción de la biología de sistemas, presidente y cofundador del lnstitute for Systems Biology en Seattle, institución donde se han producido avances tecnológicos impresionantes que le han valido a Hood una notable lista de premios, reconocimientos y que han conducido a través de su impresionante repertorio de resultados a la posibilidad de secuenciar, descodificar los genomas y servir de palanca para el lanzamiento de la genómica.

La genómica ya tiene hoy su tratamiento en la Enciclopedia viva, la Wikipedia, donde se define como el conjunto de ciencias y técnicas dedicadas al estudio integral del funcionamiento, el contenido, la evolución y el origen de los genomas. Lo más importante es que dicha entrada recoge que: "las ciencias genómicas han tenido un importante auge en los últimos años gracias a los avances en al secuenciación del ADN, a los avances en bioinformática, y a las técnicas cada vez más sofisticadas para realizar análisis de genomas completos. En la actualidad se cuenta además con importantes servidores de acceso público, como el NCBI (National Center for Biotechnology Information), que facilitan que "cualquier usuario con conexión a Internet acceda a la secuencia completa del genoma de un número creciente de organismos (cifrados en decenas) y a las secuencias de cientos de miles de genes de distintos organismos".

Una nueva línea de diversificación en el ámbito de la biotecnología contemporánea, con clara incidencia en la Medicina Individualizada, viene apoyada en las terapias regenerativas, sustentadas en el soporte científico de la biología celular

A diferencia de la genética clásica que, a partir del aspecto exterior, de los caracteres externos, es decir del fenotipo, busca los genes responsables de los mismos, la genómica trata de predecir la función de los genes a partir de su secuencia o de sus interacciones con otros genes. La genómica representa la evolución, el tránsito, desde las aproximaciones reduccionistas de la bioquímica o la biología molecular a los intentos de resolver los problemas de manera global, responde a una estrategia diferente ya que avanza desde lo general a lo particular (Top down). Por ejemplo, abordar el estudio de las enfermedades poligénicas, a diferencia de las monogénicas o mendelianas, sólo es posible desde las visiones de las ómicas.

Dentro de este proceso de evolución por cooperación que preside el desarrollo de las biotecnologías, la genómica se ha diferenciado para dar lugar a la genómica funcional, la genómica estructural y la genómica comparada o comparativa, y ha surgido además la transcriptómica, estudio masivo de los procesos de expresión de los genes (gracias a las tecnologías denominadas "microarrays" o "micromatrices") en el que se explora la parte del genoma que se expresa en una célula en una etapa específica de su desarrollo.

Otra nueva disciplina, la proteómica se orienta al estudio en gran escala de las proteínas, deriva de la palabra proteoma (fusión entre proteína y genoma), término híbrido acuñado en 1994 por Marc Wilkins, y corresponde a la dotación completa de proteínas; permite tener una imagen dinámica de todas las proteínas expresadas en un momento dado y bajo condiciones definidas de tiempo y entorno.

La conferencia del Prof. Emilio Muñoz despertó un gran interés entre los asistentes a este congreso.

La interacción entre los productos del transcriptoma (ARN, los transcritos) y el proteoma (conjunto de proteínas codificadas por un genoma), se ha denominado interactoma; y todo ello se agrupa bajo el término genómica funcional, la estructural es la que estudia la localización y secuencia de los genes, mientras que la comparada es la que coteja genes entre organismos o tipos de célula.

En todas estas ómicas es importante señalar la importancia de las tecnologías como los Stanford Microarrays o los sistemas Affymetrix de los cuales hay información y utilización crecientes.

Entre las últimas disciplinas que se han desgranado del fruto de la genómica está la metabolómica, definida como el conjunto de ciencia y técnicas que persiguen el estudio completo del sistema compuesto por el conglomerado de moléculas que constituyen los intermediarios implicados en el metabolismo: metabolitos, hormonas, otras moléculas que actúan como señales y los metabolitos secundarios. El término fue propuesto por Oliver en 1998 por analogía con los términos genómica, proteómica, transcriptómica. Y como en todas las ómicas, analiza un sistema, de gran complejidad, que cambia con el tiempo.

Todo este desarrollo científico y técnico se proyecta en el entorno de las aplicaciones sobre disciplinas prácticas como la farmacogenómica que explora como las diferencias genéticas, las variabilidades, que hay entre personas, influyen de modo sustancial en la fármacocinética y fármacodinámica de los medicamentos; y la nutrigenómica que examina las relaciones entre alimentación, salud y genómica y donde destaca el investigador José María Ordovás que comparte su actividad de vanguardia entre Norteamérica y España.

Una nueva línea de diversificación en el ámbito de la biotecnología contemporánea, con clara incidencia en la Medicina Individualizada, viene apoyada en las terapias regenerativas, sustentadas en el soporte científico de la biología celular: En ellas se recurre a la utilización del potencial cada día más rico e intenso de las células madre, ya sean de origen embrionario, de tejidos adultos, o de las células pluripotentes inducidas (IPS de su siglas en inglés) resultantes de la acción de genes exógenos sobre células inicialmente sin la capacidad pluripotencial. A ello se unen, en creciente proceso de uso, las aplicaciones de la bioingeniería tisular o la biónica; todo ello sin dejar de lado el renacer de la ingeniería genética.

Proyección social

Este ámbito es otro factor relevante como impulsor de la Medicina Personalizada. Entre los campos o líneas de actuación, en los que se puede actuar dentro de este ámbito, cabe mencionar el de la comunicación y el de las acciones estratégicas. Debo referirme de modo particular a un caso en el que tengo la suerte de participar desde

hace ya varios años. Concierne al Instituto Roche y a su web (www.institutoroche.es). Esta iniciativa está orientada a cubrir ambos campos de actuación: la comunicación y la estrategia. Es verdad que no parece que esté orientada a la sociedad en general pero si hacia el público interesado tanto profesionalmente como a los potenciales usuarios y que este segundo colectivo puede y debe aumentar con el tiempo y con la progresiva información hacia la sociedad. Para ello, el papel de los medios de comunicación será decisivo.

En lo que me concierne, debo hacer una breve mención a la sección "La biotecnología de la salud en el espejo". Esta sección desarrolla contribuciones en cuatro áreas: una que recoge los editoriales que casi siempre corren a mi cargo y las otras tres: Bioinformática, Genómica Aplicada y Nuevas vías (hacia la genómica o la Medicina Personalizada) que se construyen con contribuciones invitadas. La sección comenzó su andadura en 2006 y se han publicado, a fecha de hoy, unas cincuenta y tres contribuciones: 25 editoriales y las restantes distribuidas entre las tres secciones: siete en bioinformática, quince en genómica aplicada y otras seis en nuevas vías. Si se me permite la autopromoción, recomiendo su lectura y solicito la importante tarea de traslación hacia la sociedad que compete a los profesionales de la comunicación.

Otra iniciativa interesante dentro del ámbito de proyección social es la que con carácter público-privado se articula alrededor del Proyecto SUMMA, promovido por ASEBIO (Asociación Española de Bioempresas) orientado al Fomento de la Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI) en el terreno de la Medicina Personalizada. Se ha configurado con el objetivo de establecer canales de comunicación adecuados entre demanda pública y oferta privada de productos y servicios de diagnóstico/pronóstico o elección de tratamientos basados en biotecnología (Medicina Personalizada) dentro de los campos de la oncología y la hematología, elegidos por ser los más relevantes en el documento "pipeline" de las empresas del sector elaborado por ASEBIO; todo ello a través de la herramienta CPTI. En este proyecto hay 30 instituciones implicadas y uno de los puntos más interesante es el análisis prospectivo que se piensa realizar por medio de una encuesta dirigida a decisores de política sanitaria, gestores de hospitales y líderes de opinión en las dos áreas seleccionadas.

Propuestas para la caracterización de estos factores

Cualidades que deben darse en los factores impulsores tanto del sector público como del privado:

- Conocimiento científico y técnico
- Capacidad de liderazgo
- Diseño estratégico
- Gestión de las relaciones con la problemática legal y las repercusiones éticas de estas aplicaciones y desarrollos

La jornada tuvo una gran repercusión en las redes sociales, especialmente por la participación interactiva de los asistentes.

- Fomento económico
- Reconocimiento y promoción del capital humano que trabaja en estos campos

Obstáculos que se contraponen al desarrollo y reconocimiento de estas cualidades:

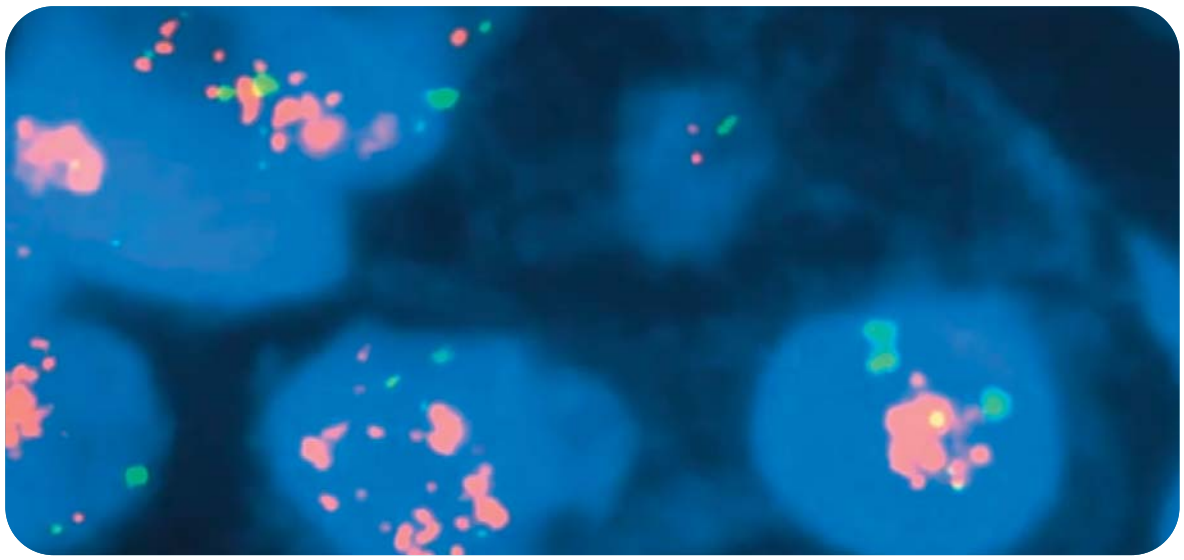
- El propio conocimiento científico es ambivalente ya que al estar en constante evolución puede generar debate sobre las ideas y estrategias inicialmente establecidas. Por ejemplo, los dos grandes logros alcanzados últimamente en las investigaciones genómicas como son: el proyecto ENCODE (secuenciación total del genoma con la revelación de la importancia de las secuencias no codificadoras) y el proyecto sobre la variabilidad humana o de los 1000 genomas, que han añadido valioso conocimiento, reconociendo de paso la importancia de la epigenética, pero que no son de sencilla y directa implicación en la Medicina Personalizada
- El pobre nivel de conocimientos de los líderes políticos y económicos sobre estas temáticas
- Las tradicionales dificultades españolas para la acción estratégica
- Las dimensiones éticas que surgen ante los usos de estas tecnologías y los riesgos que se derivan de los fallos en la acción y las posiciones éticas de las empresas, así como de las reacciones de la ciudadanía; en suma de contraste entre lo que se dice, se anuncia y lo que puede ser y resultar. A este respecto me parece importante señalar que el tema es tan actual que la revista "on line" " The Scientist", ahora identificada como " The Scientist Magazine", trata estas cuestiones en el artículo de Opinión, titulado "Talking Genomics", en el número del 13 de noviembre de 2012
- Los recortes económicos
- La desacertada gestión del capital humano, tema agravado por la mezcla de la mala experiencia española sobre este tema con la crisis que nos afecta

El pobre nivel de conocimientos de los líderes políticos y económicos sobre estas temáticas es uno de los principales obstáculos para la implantación definitiva de la Medicina Individualizada en nuestro medio

Inscríbete ya en este curso inédito en nuestro país, de seis meses de duración y que cuenta con plazas limitadas

No te quedes fuera del curso on-line de biomarcadores en Oncología

Los rápidos y constantes progresos en el conocimiento y aplicación de los biomarcadores, especialmente en el ámbito de la Oncología, requieren de una formación actualizada, ágil y rigurosa. Este objetivo es el que se pretende alcanzar con la puesta en marcha de una iniciativa de formación inédita, promovida por el Instituto Roche.



El curso pretende facilitar la adquisición y actualización de conocimientos en el análisis de biomarcadores aplicados al diagnóstico oncológico.

En los últimos años, la investigación y el descubrimiento de nuevos biomarcadores moleculares en el área de la Oncología han experimentado un gran desarrollo, pero para conseguir que estos avances se trasladen a la práctica clínica en beneficio del paciente es imprescindible la adecuada formación de los actuales y futuros profesionales sanitarios. Para satisfacer esta necesidad se ha desarrollado el "Curso on-line de Biomarcadores en Oncología".

Este curso innovador en nuestro país pretende facilitar la adquisición y actualización de conocimientos en el análisis de biomarcadores aplicados al diagnóstico oncológico, así como promover conocimientos sobre las nuevas técnicas implicadas en la determinación de biomarcadores moleculares en Oncología. Además, tratará de ofrecer la información necesaria para facilitar la aplicación clínica de biomarcadores moleculares en el cáncer a través del estudio de sus bases biológicas, su valor pronóstico y predictivo, sus indicaciones clínicas con niveles de evidencia, métodos de determinación óptimos y factores de resistencia. Igualmente, se darán a conocer las bases para desarrollar diseños de investigación y ensayos clínicos basados en biomarcadores.

Esta ambiciosa iniciativa formativa parte del Instituto Roche que, a través de su plataforma www.mdicampus.com, quiere subsanar un creciente déficit de conocimientos en este ámbito entre los profesionales sanitarios españoles. El curso, que cuenta con el aval de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SeAP-IAP), se dirige especialmente a todos los profesionales de la salud dedicados al paciente oncológico que estén interesados en las nuevas investigaciones sobre análisis de biomarcadores y sus aplicaciones prácticas.

Los directores de este curso, que ha sido coordinado por el Hospital del Mar y la Fundación Jiménez Díaz, son los Dres. Joan Albanell y Federico Rojo, contándose entre el profesorado con reputados y reconocidos expertos españoles.

Un programa formativo ambicioso

Hasta el próximo 8 de febrero queda abierto el plazo de inscripción (en www.institutoroche.es y en www.mdicampus.com). Las plazas son limitadas, prolongándose la duración del curso seis meses (del 4 de marzo al 7 de octubre). El precio de la matrícula es de 250 euros.

Se compone de 10 módulos, cada uno de los cuales incluirá como contenidos formativos un módulo teórico, casos prácticos comentados para resolver paso a paso y bibliografía. Además, se incorporan elementos evaluativos, tales como un cuestionario de valoración del curso (general, por módulos y por videoconferencia), un autotest (que permitirá al alumno conocer su avance en el conocimiento del tema estudiado) y un test de evaluación (imprescindible para obtener la acreditación correspondiente). Cada tres semanas se colgará on-line un nuevo módulo, que estará activo todo el curso.

Como material adicional, el curso ofrecerán cuatro conferencias magistrales virtuales a cargo de investigadores de reconocido prestigio como los Dres. Miguel Martín Jefe de Servicio de Oncología del HGU Gregorio Marañón, José Palacios, Jefe de Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Ramón y Cajal, Roger Gomis, Jefe de Grupo de Investigación en Control de Crecimiento y Metástasis del Cáncer Instituto de Investigación Biomédica (IRB) y Joaquín Arribas, Jefe del Laboratorio de Factores de Crecimiento. Instituto de Oncología. Hospital Vall d' Hebrón (VHIO), así como herramientas de acceso a conocimientos complementarios relacionados con los biomarcadores. Además, con cada módulo se pondrá a disposición del alumno un servicio de tutoría.

Está solicitada la acreditación por módulos a la Comisión de Formación de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid-Sistema Nacional de Salud.

Para más información www.institutoroche.es

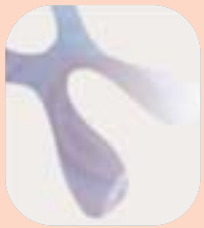
Programa y Calendario

curso durará seis meses: del 4 de marzo al 7 de octubre del 2013. Cada tres semanas se pondrá on-line nuevo módulo, que estará activo todo el curso.

Módulo 1. Conceptos básicos: • **Técnicas diagnósticas, procesamiento de las muestras.** *María Jesús Fernández Aceñero* • **Preclínica *in vitro/in vivo*.** *Federico Rojo Todo, Ana Rovira Guerín*	***4 de marzo***
Módulo 2. Diseño de ensayos clínicos basados en biomarcadores *Federico Rojo Todo, Joan Albanell Mestres*	***25 de marzo***
Módulo 3. Cáncer de mama: HER2 y receptores hormonales *Ignasi Tusquets Trias de Bes, Josep Maria Corominas Torres*	***15 de abril***
Módulo 4. Cáncer de colon: KRAS y EGFR *Clara Montagut Viladot, Beatriz Bellosillo Paricio*	***4 de mayo***
Módulo 5. Cáncer gástrico: HER2 *Ana Isabel León Carbonero, Mar Iglesias Coma*	***27 de mayo***
Módulo 6. Melanoma: BRAF *Victoria Casado Echarren, Luis Requena Caballero*	***17 de junio***
Módulo 7. Cáncer de pulmón: EGFR y ALK *Edurne Arriola Aperribay, Marta Salido Galeote*	***8 de julio***
Módulo 8. GIST: CKIT y PDGFRa *Joaquim Bellmunt Molins, Josep Lloreta Trull*	***29 de julio***
Módulo 9. Sistema nervioso central *María Martínez García, Francisco Alameda-Quitllet*	***26 de agosto***
Módulo 10. Otros aspectos • **Nuevos biomarcadores y técnicas diagnósticas en Oncología.** *Jesús García-Foncillas* • **Evolución de los Servicios de Patología en la era de los biomarcadores.** *Sergi Serrano Figueras*	***16 de septiembre***

Más información en las páginas web
www. institutoroche.es **www.mdicampus.com**

No te pierdas la jornada de "Secuenciación genómica en la práctica clínica"



Una oportunidad única para, a través del debate, analizar el impacto que puede tener la incorporación de la secuenciación genómica en el sistema sanitario. Entre otros aspectos, en esta jornada se analizarán las posibles barreras a las que se enfrenta y los retos que plantea esta nueva tecnología en el ámbito de la clínica, con el objetivo de proponer soluciones y recomendaciones que apoyen una incorporación racional y organizada de la secuenciación en la práctica clínica.

El próximo 24 de enero se da cita en el Centro de Investigación Príncipe Felipe un reputado panel de expertos, líderes de opinión en sus campos de actuación y referentes a nivel nacional, para debatir los puntos críticos para la incorporación de esta nueva tecnología de secuenciación masiva a la práctica asistencial.

Esta Jornada, coordinada por los doctores Juan Cruz Cigudosa, jefe del Grupo de Citogenética Molecular del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (Madrid), y Joaquín Dopazo, director científico del Centro de Investigación Príncipe Felipe (Valencia), pretende servir de foro de reflexión sobre cómo y cuándo se realizará esa incorporación en España, las dificultades, oportunidades y necesidades de este proceso analizadas a través de 6 sesiones que abordan aspectos fundamentales como son las perspectivas tecnológicas, el reto de la transferencia y protección de datos, la interpretación biológica y el informe al clínico, aspectos legales y éticos, las aplicaciones clínicas que pueden ser en este momento de mayor relevancia (enfermedades raras y cáncer, así como el impacto tanto económico como organizativo en el SNS).

El proyecto Reumacademia busca mejorar la formación pregrado de la Reumatología atendiendo a un nuevo enfoque didáctico

El Instituto Roche consolida su respaldo a la formación universitaria en Reumatología

El Instituto Roche ha firmado un acuerdo con la Sociedad Española de Reumatología (SER) para lanzar el "Plan Reumacademia", un amplio proyecto con el objetivo de aumentar la presencia de la Reumatología en las universidades españolas y que pretende aumentar el número de reumatólogos profesores titulares y catedráticos acreditados; además, con este programa se pretende ayudar a todos aquellos reumatólogos jóvenes que quieran tener una carrera académica.

El presidente de la Sociedad Española de Reumatología, el Dr. Santiago Muñoz Fernández (a la izqda.), junto al Director General del Instituto Roche, Jaime del Barrio (dcha.)

La Reumatología es una de las especialidades médicas que ha experimentado un mayor salto cualitativo y cuantitativo en la última década en cuanto al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades reumáticas, que se consideran un verdadero problema de salud pública por su alta prevalencia.

Para el Instituto Roche es una prioridad apoyar y fomentar la formación en Reumatología. Según el Director General del Instituto Roche, Jaime del Barrio, "ahora estamos en condiciones de poder establecer un diagnóstico más certero y precoz y poder ofrecer unos tratamientos más eficaces y seguros. Hemos pasado de un tratamiento sintomático a un tratamiento en el que el objetivo será, no sólo el control, sino incluso la regresión del proceso". Por todo ello, según Jaime del Barrio, "se precisa una adecuada transmisión de los nuevos conocimientos a los profesionales que día a día se enfrentan a esta situación. Además, dadas las nuevas formas de diseminación de los mismos es incuestionable el uso de las nuevas tecnologías adaptadas a los nuevos requerimientos académicos".

El proyecto Reumacademia pretende ayudar a los reumatólogos jóvenes que quieran una carrera académica a cumplir con todos los requisitos necesarios para su consecución

Roche y SER, de la mano

"Cuando la Sociedad Española de Reumatología nos habló del proyecto Reumacademia y la posibilidad de hacer posible el mismo, contando con nuestra colaboración, no pudimos sino sentirle como nuestro y darle todo el apoyo posible. Estoy convencido que marcará un hito en lo que a la transmisión del conocimiento médico y académico se refiere", afirma el Director del Instituto Roche.

Por su parte, el presidente de la Sociedad Española de Reumatología, el Dr. Santiago Muñoz Fernández, resalta que con este proyecto "queremos que nuestra sociedad científica participe en avanzar hacia la excelencia en la formación universitaria de nuestra especialidad". En palabras del Dr. Muñoz Fernández, para conseguir esa meta, "se debe aumentar el número de profesores numerarios reumatólogos y adecuarse a las nuevas directrices del Plan Bolonia. Además, de intentar que la asignatura de Reumatología sea enseñada por reumatólogos".

Pero, además, el proyecto Reumacademia también pretende ayudar a todos aquellos reumatólogos jóvenes que quieran una carrera académica a cumplir con todos los requisitos necesarios para su consecución. Otro de los grupos de reumatólogos en los que se centra el proyecto son aquellos que ya son profesores universitarios; desde Reumacademia se va a apoyar la labor de este grupo de docentes para adecuarse a las nuevas directrices del Plan Bolonia y a las nuevas fórmulas de enseñanza.

IDIBELL Cancer Conference on
Personalized Cancer Medicine

Más allá de las terapias dirigidas para luchar contra el cáncer

Están abriéndose paso nuevas vías para el tratamiento del cáncer. Así se puso de manifiesto en el Congreso sobre Medicina Personalizada del Cáncer, organizado el pasado mes de diciembre en Barcelona por IDIBELL con la colaboración del Instituto Roche.

El Congreso reunió a destacados especialistas nacionales e internacionales de diversos campos de la investigación básica, traslacional y clínica del cáncer. La conclusión general que se desprende de las presentaciones de todos ellos es que más allá de las terapias dirigidas, que seguirán siendo pieza clave en el arsenal terapéutico de los clínicos para el tratamiento del cáncer, empiezan a desarrollarse otras vías complementarias para frenar la enfermedad, más enfocadas en dos aspectos. De una parte, el metabolismo de la célula tumoral; y de otra, la posibilidad de estimular la respuesta inmune para combatir las células cancerosas.

En relación con el metabolismo adaptativo de la célula cáncerosa, siguen emergiendo datos que sitúan a la hipoxia en un punto central de los mecanismos de progresión tumoral. Así, el factor inducible por hipoxia 1 (HIF-1) activa la transcripción de más de un millar de genes que juegan un papel clave en todos y cada uno de los aspectos de la biología de la célula cancerosa: inmortalización, proliferación, angiogénesis, transición epitelio-mesenquimal, invasión, metástasis y resistencia a quimioterapia, por citar sólo algunos. Estudios con inhibidores específicos de HIF-1, como la digoxina, están permitiendo desvelar los mecanismos mediante los cuales HIF-1 actúa a todos estos niveles. En el caso del cáncer de mama, está demostrado que HIF-1 promueve la comunicación recíproca ("crosstalk") entre las células madre mesenquimales y las células tumorales, lo que se traduce en un fenotipo invasivo y metastásico de estas últimas. De ahí que se estén planteando los primeros ensayos clínicos con digoxina en esta nueva indicación (la digoxina se ha usado durante décadas para tratar afecciones cardiacas).

Este renovado interés, no ya por los oncogenes sino por el estado celular alterado que resulta de su activación, fue ilustrado de manera muy esclarecedora por Tak Mak (Campbell Family Institute for Breast Cancer Research, Toronto), que hizo una analogía entre el cáncer y una diligencia desbocada. Si la aproximación predominante en los últimos años ha sido intentar frenar a los caballos (oncogenes) que "tiran" del carruaje, en los últimos tiempos, y ante la eficacia parcial de este abordaje, parece surgir un consenso que sugiere ocuparse también del propio carruaje, es decir el estado celular alterado que producen dichos oncogenes. En particular, en tres áreas: la adaptación metabólica, la aneuploidía y la capacidad inmunogénica de la célula tumoral. Lo interesante de los dos primeros, como discutió Mak, es que la evidencia experimental sugiere que todos los tumores sufren los mismos procesos de adaptación metabólica, independientemente de su genotipo; de la misma manera, los tumores que presentan inestabilidad genómica (con la aneuploidía como consecuencia), tienden a desregular el mismo grupo de genes concretos para conservar la integridad de los cromosomas durante la mitosis. Metabolismo y aneuploidía parecen pues dos fenotipos de base compartida entre tumores de características genéticas muy distintas, y por tanto, susceptibles de ofrecer potenciales dianas terapéuticas eficaces allí donde las terapias dirigidas antioncogénicas fracasan.

En algunos casos, como ya se ha demostrado, incidir sobre aspectos concretos del metabolismo tumoral tiene sorprendentes efectos sinérgicos con los de la quimioterapia y algunas terapias antioncogénicas. Así sucede en el caso de la glucólisis, cuyo aumento es uno de los rasgos característicos de la célula tumoral. Jean-Ehrland Ricci (INSERM, Niza) presentó interesantes resultados obtenidos en modelos murinos que demuestran que la inhibición de la glucólisis (mediante 2-desoxiglucosa, 2-DG) en combinación con quimioterapia puede modular la respuesta inmune anti-tumoral, induciendo la producción de células T específicas contra el tumor. Cristina Muñoz-Pinedo (IDIBELL) también presentó resultados en esta línea, enlazándolos además con los procesos de necrosis y apoptosis (muerte celular programada).

Junto a las terapias dirigidas, que seguirán siendo pieza clave para el tratamiento del cáncer, empiezan a desarrollarse otras vías complementarias para frenar la enfermedad

La muerte celular producida por radioterapia y algunos quimioterápicos como antraciclinas y oxaliplatino puede ser inmunogénica, recordó Guido Kroemer (INSERM, París), cuyo grupo trabaja ahora bajo la hipótesis de que sólo tienen éxito a largo plazo aquellos tratamientos anti-cancerosos que producen una muerte celular capaz de desencadenar una respuesta inmune. En este contexto, su grupo investiga los mecanismos moleculares que hacen que la muerte celular sea percibida como inmunogénica, y que parecen estar relacionados con el stress del retículo endoplásmico y la autofagia.

El resto de las mesas de la Conferencia estuvo dedicada, por una parte, a la epigenética y los nuevos fármacos anti-tumorales basados en este campo, y por otra a las perspectivas cada vez mayores de personalización del tratamiento del cáncer, que se están poniendo a punto mediante nuevos algoritmos de cribado de pacientes y diseños de ensayos clínicos innovadores. También se resaltó la futura importancia de los test diagnósticos mínimamente invasivos y aquellos que determinan el estatus molecular de más de un biomarcador a la vez.

novedades

Curso biomarcadores en Oncología

Desde el próximo 4 de marzo, y hasta el 7 de octubre de 2013, el Instituto Roche organiza un curso online sobre Biomarcadores en Oncología. Dado que en los últimos años la investigación y el descubrimiento de nuevos biomarcadores moleculares no han hecho más que crecer, se ha querido plasmar y transmitir a través de un curso estructurado en 10 módulos desde una visión multidisciplinar. Conocer las nuevas técnicas para la determinación de biomarcadores moleculares, sus bases ideológicas y su valor pronóstico y predictivo.

Casos clínicos, conferencias virtuales de expertos en investigación y aplicación clínica de los biomarcadores, bibliografía clave, y herramientas de acceso a conocimientos complementarios, serán parte de los contenidos que ofrecerá este curso.

Programa e inscripciones en www.institutoroche.com

El Instituto Roche y el IIS de la FJD en la 8ª Reunión Internacional de Investigación Traslacional y Medicina Personalizada

El próximo 7 de febrero, en el Aula Magna de la Fundación Jiménez Díaz, el Instituto Roche vuelve a colaborar en la 8ª Reunión Internacional de Investigación Traslacional y Medicina Personalizada organizando un simposio sobre Neuroimagen, Genética y Farmacogenética en psiquiatría. Estructurada en tres partes, se abordarán aspectos como la integración de los estudios de imagen y los nuevos conocimientos genéticos en la práctica clínica, así como las bases genéticas y perspectivas futuras de la genética y farmacogenética en trastornos psicóticos.

Este simposio contará con la participación de destacados investigadores como Ángel Carracedo, Miquel Bernardo, Manuel Desco y Julio Sanjuan.

Programa e inscripción en www.institutoroche.com

Documento Investigación pediátrica clínica y traslacional en la era genómica

Deliberar sobre las dificultades que subsisten actualmente en la investigación que se lleva a cabo en poblaciones pediatricas y proponer recomendaciones sobre el modo de reducirlas, manteniendo al mismo tiempo las maximas garantias éticas y legales, es el reto que se planteó alcanzar un grupo multidisciplinar de expertos, impulsado por el Instituto Roche.

En el presente documento se abordan diferentes aspectos de la investigación pediátrica; desde peculiaridades del niño y sus enfermedades, características de las investigaciones que deben llevarse a cabo y aspectos regulatorios, hasta problemas prácticos del investigador, retos y oportunidades de la farmacogenética y problemas de uso de medicamentos en condiciones especiales en este colectivo. No se olvida tampoco de los aspectos éticos y legales y el papel de los Comités éticos de Investigación.

Acceso al documento en http://www.institutoroche.com/Formacion_publicaciones/V164.html

Secuenciación Genómica en la práctica clínica

El próximo día 24 de enero en el Centro de Investigación Príncipe Felipe de Valencia se analizará el impacto que puede tener la secuenciación genómica en el sistema sanitario: descubrir las barreras y los retos que plantea esta nueva tecnología así como las soluciones o recomendaciones que apoyan la incorporación racional de la secuenciación en la práctica clínica.

La investigación con muestras biológicas, información y consentimiento informado e intervención de los CEICs-CEIs

El IR colabora en la organización de un nuevo encuentro sobre la investigación con muestras biológicas, el próximo 11 de abril en el salón de actos del Centro de Investigación Biomédica de Aragón. En esta ocasión, la jornada surge como colaboración con el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA) y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Estructurado en diferentes mesas redondas, se discutirán temas como la intervención de los CEICs o la interacción con los investigadores e impacto de la nueva normativa. Además, se podrá debatir sobre la información al paciente, el consentimiento informado y la investigación responsable.

Próximamente más información en www.institutoroche.com

MDICampus

Campus virtual de Medicina Individualizada

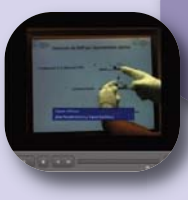
www.mdicampus.com

Un entorno virtual de formación en Medicina Individualizada para el mundo de habla hispana

Recursos y contenidos formativos en MDI Campus:

- Entrevistas con líderes de opinión sobre temas de vanguardia en la Medicina Individualizada.

- Cursos online sobre áreas específicas de la Medicina Individualizada dirigidos a clínicos, investigadores y otros profesionales del entorno biomédico y sanitario.



- Vídeos formativos, prácticas de laboratorio. Acceso a publicaciones y biblioteca MDI Campus.

Proyectos MDI Campus:

Oncobyg
Grupo clínico de biomarcadores en oncología

- Su objetivo es promover un tratamiento más individualizado de los pacientes oncológicos, mediante la aplicación clínica de biomarcadores.

Genética y predisposición al cáncer

- Todo sobre el cáncer hereditario, el consejo genético y las bases genéticas del cáncer: conferencias virtuales, guías clínicas, área molecular, aspectos legales...

CÁTEDRA DE DIANAS TERAPÉUTICAS

- Una plataforma orientada a la formación de los profesionales en la determinación de marcadores moleculares y dianas terapéuticas; microscopía virtual, protocolos, bibliografía comentada...

MDICampus