

A pleno rendimiento en la búsqueda de nuevas evidencias frente a la COVID-19

La comunidad científica pone el foco
en vacunas y tratamientos

P.5, 14-15



Opinión

Una batuta para la Medicina Personalizada de Precisión

A CORAZÓN ABIERTO



Consuelo Martín de Dios

Directora gerente de la Fundación Instituto Roche

El anuncio por parte del Gobierno de la puesta en marcha de la Estrategia Española de Medicina Personalizada de Precisión nos llena de satisfacción y nos congratula, porque es algo por lo que en la Fundación Instituto Roche hemos estado trabajando en los últimos años. Disponer de una estrategia común a nivel nacional, al igual que la existente en algunos de los países de nuestro entorno, es clave para la implantación de este tipo de Medicina en nuestro Sistema Nacional de Salud.

La Medicina Personalizada de Precisión busca la adaptación del tratamiento médico a las características individuales de cada paciente. Es decir, es la persona la que se sitúa de una manera efectiva en el centro de la asistencia sanitaria. En el documento 'Propuesta de Recomendaciones para una Estrategia Estatal de Medicina Personalizada de Precisión' que lanzamos hace ya dos años, abogábamos por el desarrollo de una estrategia nacional como la que comienza ahora a andar, por lo que no podemos dejar de felicitarnos por el hecho de su puesta en marcha.

Los 25,8 millones de euros en transferencias de crédito aprobados recientemente por el Ejecutivo para poner en marcha esta Estrategia –y a los que se suma un compromiso de gasto de 77 millones de euros en dos años– suponen un comienzo muy prometedor. Aunque este dinero debe verse acompañado de otras acciones y, sobre todo, de liderazgo y coordinación, si se quiere que los recursos movilizados sirvan para que nuestro ecosistema investigador y nuestro sistema sanitario se sitúen a la vanguardia de la Medicina del futuro.

El Ministerio de Ciencia e Innovación, encargado de manejar los fondos de este plan, deberá dotar de coherencia a una estrategia que incluye aspectos como la aplicación del big data a la salud pública o la traslación de la medicina genómica y las terapias avanzadas a la práctica clínica. La puesta en marcha de planes y acciones de esta complejidad requiere una estrategia integral y será necesario que el citado Ministerio de Ciencia e Innovación se coordine con el de Sanidad y con las autoridades sanitarias de las diferentes comunidades autónomas, algunas de las cuales han anunciado ya sus propios planes en este ámbito.

La puesta en marcha de esta Estrategia Española de Medicina Personalizada de Precisión forma parte del Plan de Choque para la Ciencia y la Innovación que anunció el presidente del Gobierno, Pedro Sánchez, el pasado 14 de julio de 2020, en el marco de toda una batería de medidas para hacer frente a la crisis sanitaria, económica y social causada por la pandemia de la COVID-19. Desde nuestra Fundación, tras 15 años de trabajo intenso en este campo, creemos que es un acierto haber identificado el potencial estratégico de la Medicina Personalizada de Precisión para hacer frente a los desafíos de nuestro sistema sanitario y productivo de cara a un futuro lleno de retos. Y creemos que el Gobierno acertará también si consigue poner a trabajar de forma coordinada a todos los actores implicados.



Europa prepara el camino de su nuevo Horizonte

EDITORIAL

El otoño ha empezado con los motores a pleno rendimiento en todos los vértices del sector sanitario. Vértices que convergen en un mismo punto: la innovación. Parafraseando al presidente de Farmaindustria, esta pandemia nos ha hecho ver más claramente que no hay economías sin salud; que no hay salud sin medicamentos y vacunas; y que no hay medicamentos y vacunas sin I+D.

En este punto se encuentra la comunidad científica: buscando nuevas evidencias que ayuden a despejar los interrogantes frente a la COVID-19. Y las hay. Así quedó constatado durante el Memorial que organiza la Fundación que preside Arturo Fernández Cruz. Los principales investigadores en el campo de la inmunología y microbiología se dieron cita en este encuentro.

La inmunidad y las evidencias en torno a ella son foco de atención de la investigación mundial. Además, la apuesta decidida de las compañías por adelantar la llegada de la vacuna es algo incuestionable a día de hoy. Desde el CSIC, el equipo de Luis Enjuanes también trabaja de manera incansable, con unos resultados que con toda probabilidad verán la luz pronto.

Pero para seguir innovando hace falta inversión. Así lo volvieron a remarcar también los investigadores. Esta vez del campo de la oncología pero trasladable también a otras áreas. Sin inversión, la investigación y la innovación corren el peligro de sufrir un bloqueo.

Europa avanza a un ritmo ágil en este sentido. Conscientes de que su plan de Horizonte 2020 no llegó a despegar del todo, ultima los detalles de su Horizon Europe: el plan que marcará los próximos años. El objetivo no es otro que ofrecer una ciencia de calidad. Eso sí, la colaboración y la cooperación será fundamental en este nuevo camino. Catalizar la innovación de ciencia y tecnología en el desarrollo de nuevos fármacos es una prioridad a nivel comunitario. Para ello, se pondrá el foco en la medicina de precisión. A estas alturas, nadie duda de que es imposible plantear un desarrollo que no venga medido por esto.

Lo que está claro es que Europa tiene que prepararse. Si algo ha demostrado esta crisis es que no estábamos preparados para hacer frente a amenazas sanitarias. La innovación y la investigación no pueden ser mundos separados, y así es como la Comisión Europea pretende arrancar el 2021.

Esta pandemia nos ha enseñado que no hay economías sin salud; salud sin medicamentos; y medicamentos sin I+D



ESMO da argumentos para situar al cáncer como una prioridad

CARTA DEL EDITOR



Santiago de Quiroga

Editor de
Gaceta Médica

De entre la multitud de estudios presentados en ESMO, destaca uno que analiza tanto la **realización de los ensayos clínicos** como el **gasto por habitante en medicación oncológica**. El estudio realizado con datos de 34 países muestra asimetría en países de nuestro entorno. Entre Bélgica (a la cabeza) y Albania (el último) hay más de 100 veces de diferencia en el **número de ensayos clínicos** (EE.CC.) oncológicos llevados a cabo en un periodo de 10 años, hasta 2019. También se ha constatado que los EE.CC. requieren infraestructuras potentes y personal cualificado, lo que es más frecuente en países con mayor capacidad económica. Con el acceso a medicación oncológica se observa el **mismo desajuste**. Otro análisis del **Intituto Karolinska** de Estocolmo muestra datos de 2018 con una diferencia de 10 veces en el gasto per cápita en **medicación oncológica** de distintos países. Este parámetro sigue la misma pauta de los EE.CC. Se pone así de manifiesto que la desigualdad está **relacionada con la riqueza del país** y no con la diferente **morbimortalidad**. A la cabeza del gasto en medicamentos oncológicos (especialmente los nuevos inmunooncológicos) se situaron Austria y Alemania, y los países con un gasto menor (entre 13 y 16 euros por habitante) fueron República Checa, Letonia y Polonia.

Un trabajo presentado en ESMO analiza los **factores pronósticos de cáncer en los pacientes con COVID-19**. Esto confirma el poder de los datos como un elemento clave en la lucha contra la COVID-19: se ganará con información. Los pacientes hospitalizados por Covid-19 con cáncer (con antecedentes o bajo tratamiento) presentan una tasa de mortalidad **superior al 40%** en ambos casos. Es una buena razón para que prospere de manera unánime en el Senado la próxima moción que se debatirá en la Comisión de Sanidad. La moción, presentada por la portavoz del Grupo Socialista en el Senado, **Esther Carmona**, pretende incorporar al **plan de cáncer** (que se está diseñando) aspectos que consideren del impacto de la pandemia en los pacientes oncológicos.

Los pacientes de cáncer con COVID-19 ingresados, más vulnerables

EN IMÁGENES



El Ministerio de Sanidad comienza una ronda de contactos con las entidades colegiales de los profesionales sanitarios

El Ministerio de Sanidad ha iniciado una ronda de encuentros con los colegios profesionales del sector sanitario. De esta manera, Silvia Calzón, secretaria de Estado de Sanidad, ha recibido ya al presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (Cgcom), Serafín Romero, y a la vicesecretaria general de la institución, Rosa Arroyo. El objeto de la reunión ha sido avanzar en el trabajo conjunto entre ambas instituciones para abordar las preocupaciones compartidas. El Ministerio aboga por reforzar los recursos de los profesionales, especialmente en primaria y Salud Pública, en la lucha contra la pandemia de COVID-19.



Científicos del CSIC desarrollan recubrimientos para reducir la presencia del coronavirus en superficies

Limitar la propagación del virus SARS-CoV-2, causante de la pandemia de Covid-19, mediante el desarrollo de recubrimientos antimicrobianos que reduzcan su supervivencia o consigan inactivarlo. Este es el objetivo de un proyecto impulsado por científicos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) que estudia aditivos antimicrobianos inorgánicos para aplicarlos en superficies de pomos, barandillas, mostradores y reposabrazos. De este modo, contribuirían a impedir el contagio indirecto, que es el que se produce por contacto con superficies.



GACETA MÉDICA

Publicación de:



20 años

wecare-u.
healthcare communication group

Redacción:
Carmen M. López (Subdirectora),
Esther Martín del Campo (Redactora Jefe),
Sandra Pulido, Mario Ruiz,
Mónica Gail, Daniela González y Carlos B.
Rodríguez (Editor de Política Sanitaria)
Fotografía: Carlos Siegfried
Maquetación: Marta Haro

Presidente: Santiago de Quiroga
Vicepresidenta: Patricia del Olmo

Departamentos:
José L. del Olmo (Área Financiera)
Cristina Fernández (Business Controller)
Paloma García del Moral (Directora Comercial)

Áreas:
Rocío Gómez-Cano (Coordinación Editorial y Solutions)

Consejo de Administración:
Santiago de Quiroga (Presidente
y Consejero Delegado), Borja Gar-
cía-Nieto y Vicente Díaz Sagredo

Dirección y Redacción:
C/ Albasanz, 15; 28037 Madrid
Sede Social y Eventos:
C/ Barón de la Torre, 5; 28043 Madrid
Tlf.: 91.383.43.24 Fax: 91.383.27.96

Distribución
gratuita

Depósito legal:
M-18625-2012
ISSN: 2255-4181
Imprime: Rotomadrid
SVP-382-R-CM

Todos los derechos
reservados

Política



El ministro de Sanidad, Salvador Illa, en la Comisión de Sanidad.

Las vacunas protagonizan la reapertura del curso político en el Congreso

¿Cómo será la distribución de la vacuna frente al COVID-19? ¿Qué estrategia tiene el Gobierno en materia de vacunas frente a la gripe? Estos han sido algunos de los asuntos que ha abordado Illa en el Congreso

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

Las vacunas, tanto frente a la gripe como las candidatas frente a la COVID-19, han sido las protagonistas de la primera intervención de Salvador Illa en el Congreso de los Diputados tras el parón estival.

Lo cierto es que aunque nuestro país está inmerso en la segunda ola de la pandemia, todas las miradas están puestas en las candidatas a vacunas y los movimientos que estratégicamente la Unión Europea y, por ende, España están haciendo en este sentido.

Como ha recordado el ministro de Sanidad, Salvador Illa, cada una de las vacunas que se están desarrollando actualmente tienen unas características diferentes. "Se está negociando con productos de distintas plataformas y se están valorando distintos factores". El ministro se refiere a la experiencia de la compañía en el desarrollo de vacunas, o la capacidad de producción, entre otros asuntos.

En cuanto a los criterios de distribución se están trabajando en la Ponencia de Vacunas, ha adelantado. A su juicio, lo más

relevante y urgente es crear un registro de vacunas COVID-19". No obstante, Illa ha señalado que en Europa "las vacunas se distribuirán de manera equitativa conforme a su población de cada país".

EL PAPEL DE LA AEMPS

Salvador Illa ha querido poner en valor el trabajo que ha desarrollado la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps) en los últimos meses. Un trabajo centrado en tres ejes: posicionamiento de España en la adquisición de vacunas, facilitar la interlocución entre las compañías y las administraciones y en producción de vacunas.

Como ha destacado el ministro, si la vacuna de Oxford sigue su ritmo, el compromiso de Astrazeneca es suministrar las primeras dosis a finales de este año. En total, 30 millones, ha concretado. Asimismo, para el ministerio uno de los retos principales es garantizar la producción. "Desde abril, la Aemps ha estado explorando las capacidades productivas de las plantas españolas. Se han firmado dos acuerdos para que fabricantes españoles formen parte del

proceso de producción". Salvador Illa ha recordado el acuerdo con Rovi Farma y Moderna, y el acuerdo con el grupo Zenda y la vacuna de Novavax. Movimientos que el ministro considera estratégicos en el posicionamiento de España. Además, ha adelantado que mantienen el contacto con otras plantas.

VACUNA GRIPE

Asimismo, ha querido resaltar el papel del Instituto de Salud Carlos III en materia de ensayos clínicos. Su esfuerzo y su trabajo conjunto con las compañías tiene el objetivo de atraer ensayos clínicos a nuestro país.

En materia de gripe, el titular de Sanidad ha asegurado que se ha reforzado el proceso de compra de vacunas frente la gripe. Se ha reforzado así con cinco millones de dosis que, según ha adelantado, se complementará a lo que ya han adquirido las comunidades autónomas. "Todo para cumplir con los objetivos de vacunación". Es decir, coberturas del 75 por ciento en personas vulnerables y 65 por ciento en profesional sanitario.

Otros de los asuntos candentes en el discurso político de

toda la Cámara ha sido la capacidad del primer nivel asistencial para hacer frente a esta segunda ola. El colapso de la atención primaria es una realidad en muchas comunidades autónomas. Consciente del refuerzo necesario, Illa ha recordado que sigue siendo una de las prioridades del Gobierno.

REFUERZO DE PLANTILLAS

Una prioridad que se suma al refuerzo de plantillas. Precisamente, en materia de recursos humanos, el ministro ha recordado la apuesta que se ha hecho por el refuerzo de las plantillas MIR. Salvador Illa, en esta línea, también ha remarcado la aportación que hizo el Gobierno "a fondo perdido" de 9.000 millones de euros para el sistema sanitario. "Las comunidades autónomas han ido retomando las medidas de refuerzo", ha incidido, al tiempo que ha insistido, "los recursos se los dimos".

Como se ha recordado en la Cámara Baja en las diferentes intervenciones, "hay comunidades que tienen el 70 por ciento de profesionales que están interinos". Desde el PP, Ana Pastor ha llamado a la publicación de una nueva oferta de empleo pú-

blico para paliar así este déficit de profesionales.

LOS TEST Y LA FARMACIA

Precisamente, con la intención de desbloquear la atención primaria, una de las propuestas del portavoz de la formación naranja, Guillermo Díaz, ha sido dispensar los test rápidos en las oficinas de farmacia. Una de las reivindicaciones compartidas en el sector sanitario. Frente a esta petición, Salvador Illa ha señalado que, aunque no descarta ningún escenario, considera correcto el modelo utilizado hasta ahora en el Sistema Nacional de Salud.

Siguiendo el ritmo del curso político, el Ministerio de Sanidad ha vuelto al estrado de la Comisión de Sanidad para comparecer sobre la situación actual de la pandemia. Un discurso que ha comenzado haciendo un análisis de la situación epidemiológica. Salvador Illa ha recordado que a pesar de las cifras la situación actual en nada se parece a los meses crudos de la crisis. La capacidad de detección y el seguimiento de casos se han convertido, en su opinión, en dos de los ejes principales de la gestión de la pandemia.

El Comité Especial de Lucha contra el Cáncer arranca su actividad en Europa

Dolors Montserrat, Nicolás González Casares, Antoni Comín y Margarita de la Pisa (VOX), los miembros españoles del Comité BECA en el Parlamento Europeo

CARLOS B. RODRÍGUEZ
Madrid

En junio de 2020, el Pleno del Parlamento Europeo aprobó la creación del Comité Especial de Lucha contra el Cáncer (BECA). El comité tiene prevista una duración de 12 meses desde la fecha de su reunión constitutiva, pudiendo prorrogarse. El reloj ha comenzado a correr desde el 23 de septiembre, día de la constitución de BECA. Su primera reunión ordinaria está prevista para el 12 de octubre. Y entre sus 33 miembros de pleno derecho hay cuatro eurodiputados españoles.

De ellos, tres son bien conocidos. La primera, la ex ministra popular y portavoz del PP en el Parlamento Europeo, Dolors Montserrat. El segundo, el eurodiputado socialista Nicolás González Casares. En sendas entrevistas con GM antes del verano, ambos expusieron sus prioridades en cáncer e incluso adelantaron la constitución del Comité especial BECA.

En tercer lugar aparece Antoni Comín, el ex consejero de Salud de Cataluña. El listado se completa con Margarita de la Pisa, eurodiputada de VOX. Cabe señalar también otro nombre más, el de la socialista Estrella Durá, que ocupará el puesto de euro-parlamentaria sustituta.



Fotografía de archivo del Parlamento durante una reunión de la Eurocámara para abordar el Plan contra el Cáncer.

LA SESIÓN CONSTITUTIVA DE BECA

En su sesión constitutiva, el Comité Especial ha escogido a los miembros de su mesa. Los 33 miembros de BECA han elegido por unanimidad a su presidente, el eurodiputado popular polaco Bartosz Arłukowicz, y a sus dos primeros vicepresidentes: la conservadora Joanna Kopcińska (también polaca) y la socialista portuguesa Sara Cerdas.

La tercera vicepresidencia ha recaído en la eurodiputada popular Nathalie Colin-Oesterlé (Francia), con 23 votos a favor. La cuar-

ta y última es para el liberal letón Ivars Ijabs, con 22 votos a favor.

Tras su elección, el presidente de BECA dijo: "La creación del comité especial para combatir el cáncer es un hito en el trabajo del Parlamento Europeo. Necesitamos abordar juntos el mayor desafío para la salud de los europeos y de una manera más coordinada. El fuerte aumento de la incidencia del cáncer en Europa exige una acción decisiva. Trabajaremos en estrecha colaboración con la Comisión Europea para encontrar el enfoque más ambicioso posible para

combatir el cáncer. Creo que el sólido equipo de miembros de nuestro comité cumplirá con esta seria tarea".

LAS RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE LUCHA CONTRA EL CÁNCER

El Comité Especial de Lucha contra el Cáncer tiene el encargo de evaluar, a nivel europeo, oportunidades concretas de acción, legislativas o no, que pueden ayudar a prevenir y combatir el cáncer.

De esta forma, sus principales responsabilidades incluyen, por una parte, la búsqueda de

soluciones que fortalezcan el enfoque en cada etapa clave de la enfermedad. Otra gran área de competencias pasar por evaluar las mejores formas de apoyar la investigación y asegurar un vínculo estrecho con la misión de investigación sobre el cáncer en el futuro programa Horizonte Europa, escuchando a la evidencia y los datos actuales disponibles y la identificación de políticas y prioridades. Por último, se encargará de evaluar las posibilidades en las que la UE puede tomar medidas concretas para combatir el cáncer.

Ciencia y Universidades trabajan en la reforma de la carrera investigadora

GM
Madrid

El Ministerio de Ciencia y el de Universidades están trabajando conjuntamente en la reforma de la carrera investigadora. Hace unos días, el ministro de Ciencia e Innovación, Pedro Duque, y el ministro de Universidades, Manuel Castells, se reunieron para abordar esta reforma así como el Estatuto del Personal Docente

e Investigador (PDI), en las que están trabajando sus departamentos. Así, han garantizado que se desarrollarán en coordinación.

De este modo, el Ministerio de Universidades está trabajando en un anteproyecto de ley para el futuro Estatuto del PDI, que tiene como objetivo dotar de estabilidad a la figura del personal docente investigador. Por su parte, el Ministerio de Ciencia e Inno-

vación está diseñando nuevas fórmulas que permitan garantizar una carrera profesional estable y predecible en el ámbito de la investigación, tanto en el ámbito de los Organismos Públicos de Investigación y centros científicos, como en universidades y hospitales.

En el Plan de Choque para la Ciencia y la Innovación presentado el pasado mes de julio por el presidente del Gobierno,

Pedro Sánchez, se anunció una reforma de la Ley de la Ciencia para crear una figura estable de entrada y consolidación del personal investigador en el sistema público de ciencia español. Es lo que se conoce en los países anglosajones como 'tenure track', una contratación estable sujeta a condición de evaluación positiva, una figura idónea para asentar sobre ella el desarrollo de la carrera investigadora.



Pedro Duque, ministro de Ciencia e Innovación.



Vicente Guillem, María Jesús Lamas y Álvaro Rodríguez-Lescure durante la Inauguración del VIII Foro de la Fundación ECO.

El 'valle de la muerte' que separa la investigación y la práctica clínica

Medir el valor del beneficio clínico sigue siendo un objetivo prioritario en oncología

N. SEBASTIÁN / C.M. LÓPEZ
Madrid

¿Estamos teniendo en cuenta el valor del beneficio clínico en cáncer? Este ha sido uno de los puntos de partida del VIII Foro ECO. Un encuentro donde se ha puesto sobre la mesa el horizonte actual de la innovación en oncología y su llegada a la práctica clínica.

Según María Jesús Lamas, directora de la Agencia Española del Medicamento y el Producto Sanitario, a la hora de medir el beneficio clínico, es necesario plantear una serie de preguntas durante todo el proceso de I+D. Entre ellas, si la terapia que está en investigación es más válida que otras ya existentes para esa indicación. Pero, para Lamas, la pregunta útil reside en saber qué ventajas en concreto va a aportar ese fármaco a los pacientes. Una vez definido este valor, las agencias reguladoras entran en juego en la toma de decisiones. Primero, a nivel central (por ejemplo, en Europa) y luego en los diferentes países, donde también se ha de seguir evaluando su eficacia en la práctica clínica.

Mariano Provencio, patrono de la Fundación ECO, recordó que durante años el beneficio real del tratamiento y su relación con la calidad de vida o la supervivencia es algo que ha motivado numerosas investigaciones.

Si bien, es un asunto que sigue pendiente.

Las dudas e inquietudes que se generan entre los oncólogos es algo evidente. "Muchas veces se nos plantean dudas acerca de lo que es beneficioso para un paciente", apuntó. La sensación, en su opinión generalizada, es que en ocasiones se aprueban o no tratamientos en los que no se mide bien ese beneficio.

Por su parte, Álvaro Rodríguez Lescure, presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica, indicó que más allá de evaluar parámetros objetivos, a la hora de acelerar el acceso a la innovación, hay que medir determinados valores subrogados. En este punto hay que tener en cuenta aspectos como el precio que estamos dispuestos a pagar por un medicamento en base al beneficio que aporta, y también hay que plantear ciertos dilemas. Uno de los que ponía sobre la mesa Rodríguez Lescure es que, cuando una innovación tiene un precio muy alto, también hay que tener en cuenta puntos como si estamos dispuestos a perder una terapia, o a poner en jaque la sostenibilidad del sistema, sobre todo en aquellos casos en los que todavía no se cuenta con evidencia sólida. Pero, para el especialista, el camino pasa por generar vías para que al tomar decisiones los pacientes no se sientan privados de la innovación. Aun así,

El beneficio clínico

Los expertos coinciden en que existe un "valle de la muerte" entre lo que ocurre en el laboratorio y en práctica clínica

Europa

La Comisión Europea ya tiene preparado su Horizon Europe que arrancará en enero de 2021 con el objetivo de crear ciencia de alta calidad

Equidad

Una de las herramientas para garantizar la equidad en el acceso a la innovación es promover el uso de los datos en vida real

precisaba que hay que garantizar que cuando se integra un nuevo medicamento innovador en el sistema, hay que tratar de asegurar que este va a ser realmente beneficioso.

En este escenario, Provencio considera que existe un valle de la muerte entre la investigación y la práctica clínica. La solución, en su opinión, pasaría por la implicación de los profesionales en la toma de decisiones. Una interlocución real, en definitiva, con las agencias reguladoras.

Provencio destacó también esfuerzos que se están haciendo en la búsqueda del beneficio clínico, como es el caso de Oncovalor. Un ejemplo, a su juicio, de un trabajo conjunto de manera multidisciplinar.

Precisamente esta es la línea de cooperación es la que seguirá Europa en la estrategia que arrancará el 1 de enero del próximo año. Así lo recordó Jesús García-Foncillas, miembro de la Comisión Científica de la Fundación ECO, que avanzó los planes de la Comisión Europea con Horizon Europe.

EL ESCENARIO EUROPEO

El objetivo de este programa es seguir 'atando' los cabos sueltos que dejó Horizonte 2020 con el objetivo de crear ciencia de alta calidad.

En materia de oncología, los objetivos son claros. El principal: potenciar la innovación en

los ensayos clínicos. Además, promover datos reales de alta calidad que permita mejorar la capacidad de los médicos. "Esto no significa que se acaba la investigación cuando el fármaco esté aprobado", señaló García-Foncillas.

La base de todo este escenario es la medicina de precisión. Dentro de esta y englobando toda la estrategia europea, la cooperación entre el ámbito académico y la industria farmacéutica será clave.

Al final, asegurar un acceso equitativo a los tratamientos disponibles, fomentar la innovación en ensayos clínicos, promover el uso del Real World Data y apoyar el desarrollo de la medicina de precisión, los biomarcadores y las 'ómicas', claves para alcanzar los objetivos 2030 de Horizonte Europa: salvar tres millones de vidas.

El presidente de la Fundación ECO, Vicente Guillem, lo tiene claro. "El cáncer sigue siendo una de las principales causas de mayor morbilidad en el mundo y la segunda causa de muerte. La buena noticia es que la innovación terapéutica oncológica sigue avanzando a pasos agigantados. Ahora el reto está en que España sea capaz de aprovechar la llegada de esa innovación disruptiva, garantizando a los pacientes el mejor tratamiento disponible", expuso el oncólogo.

El "Espacio de Cooperación" de Ayuso y Sánchez no pasa su primera prueba

La Comunidad de Madrid mantiene su línea propia de actuación e ignora las recomendaciones del ministerio

E.M.C.

Madrid

La Comunidad de Madrid ha anunciado este viernes que extenderá las restricciones a la movilidad y los horarios comerciales que ya ha activado en 37 áreas de su territorio a otras ocho a partir del próximo lunes. Las limitaciones afectarán así a una decena de municipios y a más de un millón de habitantes y se extienden a nuevas áreas de la capital, y de las localidades de Fuenlabrada y Alcorcón.

El anuncio no ha caído bien en el Ministerio de Sanidad, que ha comparecido en paralelo para explicar las recomendaciones trasladadas por los técnicos en su último encuentro celebrado ayer, que no se aplicarán por el momento en la región.

Las propuestas del ministerio son más restrictivas. Salvador Illa ha explicado que planteaban que las medidas adoptadas en la orden que dictó la comunidad la pasada semana se extiendan no solo a las áreas básicas con incidencia acumulada superiores a 1.000 casos por habitantes, sino a toda la ciudad y a todos los municipios que presentan incidencias por encima de los 500 casos.

Además, Sanidad aconsejó que se mantenga el permiso de circulación de las personas dentro de estas áreas, pero que se establezca recomendación ex-



La presidenta de la Comunidad de Madrid, Isabel Díaz Ayuso, y el presidente del Gobierno, Pedro Sánchez.

plícita de evitar todo movimiento innecesario en toda la comunidad autónoma.

Otro punto de las recomendaciones del gobierno central pasaría por prohibir el consumo en barra en toda la comunidad autónoma, no solo en áreas con incidencia superior a 1.000 casos por habitante

Por último, el ministerio ha sugerido que el territorio de la Comunidad se restrinja la ocupación de las terrazas a un 50%.

Salvador Illa ha advertido de que vendrán semanas muy duras en Madrid y en otras zonas.

"Hay que actuar con determinación para tomar el control, hay que hacer esto, no hay otro atajo", ha manifestado tras la reunión diaria para valorar la evolución de la pandemia.

CRITERIOS DISPARES

Por su parte, el consejero de Salud Pública madrileño, Antonio Zapatero, ha defendido los criterios de gestión adoptados por la Comunidad, que valoran en función de la situación de las áreas de salud. "La obligación es seguir en esta línea y en función de cómo vaya la situación se to-

marán las medidas que permitan proteger a los ciudadanos", asegura.

Zapatero entiende que se quieren plantear medidas diferentes, que el ministerio de Sanidad les trasladó en su reunión de ayer, pero reclamó "homogeneidad de criterios". "La semana pasada Madrid adoptó medidas, que fueron consideradas adecuadas e incluso drásticas por algunos. Han pasado cuatro días de la puesta en marcha de las medidas, el resultado no se producirá en dos días. Nos basamos en indicadores que pre-

tenden proteger a los ciudadanos", defendió.

El primer desencuentro se produce apenas cuatro días después de que la presidenta de la comunidad autónoma, Isabel Díaz Ayuso, y el presidente del Gobierno, Pedro Sánchez, acordaran crear un "Espacio de Cooperación" entre ambas administraciones para el seguimiento y respuesta de la evolución de la pandemia, que abordara los asuntos principales que afectan a la sociedad.

Ambos presidentes entendián apenas a principio de esta semana, y tratando de resolver las diferencias políticas, que a estas alturas resulta imprescindible la actuación coordinada de las administraciones, reforzando los mecanismos de cogobernanza para ampliar, así, la capacidad de respuesta.

Este "Espacio de Cooperación", que no ha tardado en "hacer aguas" se puso en marcha con la creación de un Grupo COVID-19 que mantuvo su primera reunión el mismo lunes y que celebrará reuniones semanales. Su objetivo inicial era coordinar y planificar respuestas contra la pandemia y sus propuestas servirán de recomendaciones a las actuaciones propias que seguirá ejecutando el Gobierno de la Comunidad Autónoma de Madrid en el ejercicio de sus competencias, tal y como rezaba en la nota de prensa conjunta.

Sanidad incorpora los test antigénicos en su estrategia de diagnóstico y cribado

MARIO RUIZ

Madrid

Sanidad incorpora los test antigénicos como herramienta de diagnóstico y cribado. Así lo ha aprobado la Comisión de Salud Pública en su actualización de la "Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de la COVID-19". El objetivo así es facilitar que esta tarea puede desempeñarse lo más rápido posible para tomar las medidas de control oportunas.

En este sentido, el Ministerio busca hacer frente al previsible aumento en los próximos meses de las necesidades diagnósti-



cas por el aumento de infecciones respiratorias como la gripe. Se refuerza así la necesidad de que las CC. AA establezcan circuitos de diagnóstico para la priorización en la realización de las pruebas a las personas con síntomas. También al estudio de brotes en ámbitos estratégicos y en determinados entornos como centros sanitarios, socio-sanitarios o educativos.

Ante la nueva utilización diagnóstica de pruebas rápidas, Sanidad ha incidido también en la importancia de que se definan los sistemas de registro que garanticen la notificación de todos los resultados de estas nuevas

pruebas a los servicios de salud pública. Asimismo, las autonomías ya están comenzando a hacer acopio de este tipo de test.

Así, Madrid ya se ha puesto a la cabeza como el gobierno regional que abarca, hasta el momento, mayor volumen de compra, con hasta cinco millones de test. Otras comunidades, como Andalucía, también han adquirido hasta dos millones de pruebas destinadas a labores de cribado poblacional.

CUARENTENA CONTACTOS

Por otro lado, el Ministerio ha indicado vigilancia y cuarentena para los contactos estrechos

durante los 10 días posteriores al último contacto con un caso confirmado. Asimismo, dependiendo de la situación epidemiológica de cada comunidad autónoma, se podrá recomendar la realización de una prueba diagnóstica durante el período de cuarentena.

En cuanto al ámbito laboral, el personal sanitario y socio-sanitario que resulte ser un caso confirmado y no requiera ingreso hospitalario, seguirá las mismas pautas de aislamiento que la población general. Estos trabajadores se podrán reincorporar a su puesto de trabajo a los 10 días del inicio de síntomas siempre que permanezcan asintomáticos al menos los últimos 3 días, y tras la realización de una prueba de diagnóstico que indique que han superado el período de transmisibilidad de la infección.

Profesión

El Comité de Vacunas de la AEP amplía sus recomendaciones en vacunación en gripe

El Comité se muestra a favor de la vacunación universal como objetivo a corto o medio plazo

GM
Madrid

La Asociación Española de Pediatría (AEP) a través de su Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP), ha actualizado sus Recomendaciones de vacunación antigripal basándose en la efectividad, eficiencia y seguridad demostradas por la evidencia científica, así como en la experiencia adquirida en las temporadas previas, tal y como ha informado la entidad.

Como novedad este año el CAV-AEP recomienda "la vacunación de los niños con secuelas respiratorias o neurológicas por COVID-19, circunstancia que no estaba presente antes, y que se extiende también para secuelas por otras infecciones o enfermedades", asegura Francisco Álvarez, coordinador del CAV-AEP.

Una recomendación que se suma a la relacionada con la vacuna en los grupos de riesgo, es decir, "niños a partir de los 6 meses de edad y adolescentes con enfermedades que supongan un riesgo aumentado de padecer complicaciones de la gripe, y extiende la indicación a quienes convivan con menores de 6 meses, y aquellos mayores de 6 meses que convivan con pacientes de riesgo, a las embarazadas y a todos los profesionales sanitarios", explica Álvarez.



Aconsejan la vacunación de los niños con secuelas respiratorias o neurológicas por COVID-19

Se recomienda en niños a partir de los seis meses y adolescentes que supongan riesgo aumentado de complicaciones por gripe

Por su parte, la presidenta de la AEP, María José Mellado, recuerda que "la vacunación es la medida preventiva más efectiva para evitar contraer la gripe, una medida cuya seguridad y efectividad están sobradamente avaladas por numerosos estudios y con la que estamos convencidos de que se evitarán gran número de casos y por ende las complicaciones que se puedan derivar de esta enfermedad", ha explicado María José Mellado, presidente de la AEP.

EVITAR LA COINFECCIÓN DE COVID-19 Y GRIPE

Insiste, además, que en un otoño que se prevé marcado por la COVID-19 las recomendaciones

que han elaborado cobran más relevancia que nunca con un objetivo, evitar la coinfección por ambos virus.

En relación al SARS-CoV-2, desde la AEP ya se advirtió en junio que la pandemia no ha tenido una incidencia importante en los niños hasta la fecha, pero se desconocen qué efectos puede tener la nueva afección si coincide en el tiempo con la gripe, lo que podría generar un incremento de cuadros respiratorios y febriles en los niños y adolescentes, haciendo difícil el manejo de estos pacientes y con la consiguiente sobrecarga que podría suponer para el sistema sanitario.

Por su parte, el Ministerio de Sanidad ha anunciado que la

campaña de vacunación comenzará este año en la primera quincena de octubre, pero podría adelantarse para personas mayores institucionalizadas y profesionales sanitarios y socio-sanitarios.

VACUNACIÓN UNIVERSAL

En cualquier caso, y a pesar de la recomendación específica para los grupos de riesgo, el comité también se muestra a favor de la vacunación universal. En opinión del coordinador del CAV-AEP "la vacunación antigripal de los niños mayores de seis meses, no incluidos en grupos de riesgo, es una medida recomendable ya que proporciona al niño protección individual y favorece la protección familiar y comunitaria".

Una recomendación ya propuesta por la OMS y el ECDC, que debería ser para las autoridades sanitarias un objetivo a corto o medio plazo, si bien, en el escenario actual de la pandemia COVID-19, "se entiende que dicha recomendación de vacunación ampliada corresponde a las autoridades sanitarias y debe establecerse considerando la disponibilidad de dosis, entre otros aspectos, por lo que este año se prioriza la vacunación de personas mayores y de grupos de riesgo", matiza el experto.

Llisterri cede el testigo a Polo al frente de Semergen



José Polo, presidente de Semergen.

E.M.C.
Madrid

El hasta ahora vicepresidente de la sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen), José Polo, ha tomado esta semana el relevo de José Luis Llisterri al frente de la sociedad.

Tras ocho años liderando la actividad de Semergen, José Luis Llisterri Caro le cede el testigo a su compañero, con la satisfacción del "trabajo bien hecho". Llisterri se marcha, según sus propias palabras, "dejando una Sociedad

muy saneada, siendo referente en investigación, formación y con un crecimiento exponencial en el número de socios". Lo hace, además, trasladando sus mejores deseos a su "fiel compañero", y con la certeza de que "Semergen se queda en buenas manos".

Por su parte, el nuevo presidente ha expresado también su satisfacción: "Es para mí un orgullo y una responsabilidad muy grande ostentar el cargo de presidente de la sociedad decana de medicina de familia de nuestro país, pero estoy seguro que con trabajo y sacri-

ficio seguiremos mejorando nuestra especialidad", indica José Polo.

UNA ESTRATEGIA CONTINUISTA

La nueva Junta Directiva seguirá la línea de actuación seguida en los últimos. Lo hará "peleando" para que la atención primaria sea ese eje vertebrador del sistema sanitario. Así lo recalca Polo, que sitúa entre sus objetivos principales que la AP sea "suficientemente sólida, independiente y esté capacitada materialmente para que los médicos de familia puedan desarrollar su labor de la

mejor manera posible. Necesitamos que aumente la capacidad de resolución del médico tanto en el acceso a pruebas diagnósticas como a poder prescribir todos los fármacos; que no existan trabas administrativas.", expone el nuevo presidente de Semergen.

Acompañarán a Polo como vicepresidentes Rafael Manuel Micó, María Lourdes Martínez, Manuel Jiménez y Miguel Ángel Prieto. Aurora García ocupa la secretaria general y Alfonso Barquilla será tesorero, junto a un total de nueve vocales.

Saber más sobre responsabilidad civil

Cirugía estética: la eterna controversia entre obligación de medios y de resultados



SEMG da las claves para mitigar las consecuencias emocionales de la cuarentena en pacientes con EPOC

Hay que intentar minimizar la duración del aislamiento, dar toda la información posible y proporcionar los materiales adecuados

GM
Madrid

Con los estragos causados por la pandemia y el impacto inminente en las economías, las estructuras sociales y los sistemas de salud, está surgiendo lo que empieza a considerarse una crisis mundial de salud mental. Ya el propio director general de la ONU pronosticó esta situación en un informe de política el 13 de mayo de 2020, declarando: "La salud mental y el bienestar de sociedades enteras se han visto gravemente afectados por esta crisis y son una prioridad que debe abordarse con urgencia".

Tal y como señalan varios estudios recientes, las personas que se someten a la cuarentena actual por COVID-19 pueden experimentar efectos psicológicos adversos y estar en riesgo de padecer ansiedad, alteraciones del estado de ánimo y depresión, que, a largo plazo, pueden llevar a trastorno de estrés post-traumático y afectación del bienestar general. Entre los factores estresores durante la cuarentena se encuentra la duración de la misma, el miedo a la infección, la frustración y aburrimiento y el no disponer del material e información adecuados.

De estas consecuencias, la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) habló en una reciente webinar dedicada concretamente al soporte emocional en la atención del paciente con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfocado en el contexto de la pandemia y el impacto que el aislamiento que puede tener para el enfermo, de la mano de Mario Bárcena, miembro del Grupo de Patología Respiratoria de la SEMG.

SALUD MENTAL Y COVID

En cuanto a lo que ya se conocía de la salud mental en los pacientes con EPOC antes de la pandemia, según datos extraídos de la Guía Española de la EPOC (GesEPOC) -en su versión de 2017- la prevalencia de la depresión aumenta con la gravedad de la EPOC. En concreto, está presente en el 20% de los casos de EPOC leve, en el 44% en EPOC de pacientes hospitalizados y en el 90% en pacientes ingresados con insuficiencia respiratoria hipercápnica. De la guía también se extrae que presentan ansiedad generalizada entre el 6 y el 33% de los pacientes con EPOC, presentando también el doble de riesgo de desarrollar deterioro cognitivo.

Durante el webinar, Mario Bárcena puso sobre la mesa las medidas que se pueden llevar a cabo para mitigar las consecuencias de la cuarentena en los afectados por EPOC. Por ejemplo, intentar que la duración del aislamiento sea lo más corta posible, dar toda la información posible y proporcionar los materiales adecuados.

CUIDAR Y CUIDARSE

En este punto, los trabajadores sanitarios merecen una atención especial, sobre todo, cuando la escasez de recursos humanos lleva a generar trabajo adicional y a sobrecargar a los profesionales con interminables jornadas en difíciles condiciones laborales.

Precisamente, durante la webinar se avanzaron los detalles de una herramienta en la que ha colaborado la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia destinada a mejorar la salud emocional de los profesionales sanitarios, muy afectada por la actual crisis sanitaria.

La encargada de dar a conocer la herramienta fue Pilar Rodríguez Ledo, responsable de Formación, quien avanzó que se trata de una plataforma destinada a gestionar las emociones de los sanitarios, tanto en el laboral como en el personal.

Una paciente acudió a una clínica estética para recibir diversos tratamientos en el cuello y la cara. Se sometió a una primera cirugía y, dado que todo transcurrió sin incidencias, se le dio de alta al día siguiente, acudiendo posteriormente a una revisión. A los seis meses, la paciente volvió a la clínica para someterse a una nueva intervención. Tras la segunda operación, la paciente demandó tanto a la clínica como al cirujano que le intervino, alegando que le habían colocado una serie de hilos que supuestamente estaban desaconejados en su caso, por lo que sufrió episodios psicológicos como depresión y angustia, en principio consecuencia de estas intervenciones.

La controversia residía en si la paciente conocía los riesgos de la intervención y si realmente se produjo algún tipo de complicación, durante o después de la operación, que pudiera haber generado una deformidad en el rostro de la paciente y, consecuentemente, un episodio depresivo.

La sentencia del Juzgado de Primera Instancia hace una primera separación entre la distinción que se acostumbraba a establecer en las operaciones de cirugía estética como una obligación de medios o de resultados entre el profesional y el paciente. Hace algunos años, la doctrina jurisprudencial superó la teoría de la responsabilidad del facultativo por incumplimiento o cumplimiento defectuoso cuando el resultado en el paciente no se produce o es defectuoso, a lo que el Tribunal Supremo expone que la distinción de medios y de resultados "no es posible en el ejercicio de la actividad médica, salvo que el resultado se garantice".

La sentencia refleja que la paciente fue debidamente informada tanto de manera verbal como de manera escrita, puesto que se entregaron los correspondientes consentimientos informados. Este hecho fue reconocido incluso por la propia paciente.

En cuanto al tratamiento estético realizado, la sentencia recoge

que no existió ningún tipo de complicación en el transcurso de la intervención, ni siquiera posteriormente. De hecho, la paciente fue dada de alta al día siguiente. De igual forma, queda acreditado, referente a la segunda intervención que tuvo lugar seis meses después de la primera, que fue realizada con el fin de colocar hilos quirúrgicos, no estéticos. En esta segunda intervención no se aprecia tampoco ningún indicio de mala praxis ni de infracción de la lex artis ad hoc.

Además, los informes periciales aportados por las partes demandadas coinciden con el judicial. Es importante la valoración que realizó el perito judicial, ya que entendió que existe una relación correcta entre lo que desde la clínica se ofreció y el resultado que se obtuvo, de manera que el hecho de que la paciente considerara que el resultado no era el correcto (o el que ella esperaba) es un aspecto subjetivo y no un signo de mala praxis. Es más, el perito judicial examinó a la paciente y no apreció ningún signo de deformidad ni tampoco secuelas. A pesar de todo, las fotografías aportadas sobre la evolución de la paciente muestran que la mejoría de esta era evidente.

La conclusión a la que llegó el juez de primera instancia, teniendo en cuenta todos los informes aportados, establece que la actuación del facultativo fue correcta y no se puede apreciar negligencia médica en los resultados obtenidos. Se pusieron al alcance de la paciente los medios para el desarrollo de dichas intervenciones quirúrgicas y no resulta probada la culpa del doctor ni tampoco una actuación negligente. Además, no se produjeron daños como consecuencia de las intervenciones. Con respecto al episodio depresivo que la paciente manifestó tener como consecuencia de la intervención, el juez expone que esta ya padecía previamente un estado depresivo, por lo que no existe relación entre el trastorno de ansiedad y la intervención quirúrgica realizada.

Por todos estos motivos, el juez de primera Instancia desestimó la demanda interpuesta contra la clínica y contra el cirujano que intervino en la operación.

Investigación

El acceso a medicamentos oncológicos y ensayos clínicos muestran grandes variaciones en Europa

Datos del estudio presentado en el Congreso virtual de la Sociedad Europea de Oncología Médica ESMO 2020

GM
Madrid

El acceso a los medicamentos oncológicos es muy desigual en toda Europa, tanto para los nuevos medicamentos en desarrollo ante la desigualdad en el acceso a los ensayos clínicos como para los medicamentos ya aprobados, a causa de las enormes disparidades en el gasto sanitario de los diferentes países, según los resultados de los estudios presentados en el Congreso virtual de la Sociedad Europea de Oncología Médica ESMO 2020.

Los países de Europa Occidental realizan un mayor número de ensayos clínicos para nuevos tratamientos contra el cáncer que los países de Europa del Este y Central, tal y como ha mostrado un análisis sobre el número de ensayos clínicos activos en diferentes países, que pone de manifiesto grandes diferencias en el acceso a nuevos tratamientos en desarrollo para pacientes con cáncer dependiendo de dónde vivan.

"Nuestro estudio confirma nuestras sospechas sobre la gran asimetría que existe en torno al número de ensayos clínicos para tratamientos contra el cáncer en diferentes países", ha afirmado la coautora del estudio, Teresa Amaral, del Hospital Universitario de Tübingen, Alemania.

"Tener acceso a ensayos clínicos confiere varios beneficios a los pacientes con cáncer. Esto significa que, potencialmente, durante la fase de prueba, pueden acceder antes a terapias innovadoras en lugar de tener

Teresa Amaral
"Nuestro estudio confirma nuestras sospechas sobre la gran asimetría que existe en torno al número de ensayos clínicos para tratamientos contra el cáncer en diferentes países"

que esperar a la autorización y acuerdo de reembolso", ha explicado. "Además, la inclusión en un estudio clínico implica que todos los participantes se benefician de un seguimiento y supervisión regulares".

34 PAÍSES EUROPEOS

Los investigadores buscaron, en la base de datos Clinicaltrials.gov, ensayos clínicos de intervención en adultos que hubiesen tenido algún tumor entre 2009 y 2019. El análisis del número de ensayos en 34 países europeos reveló enormes diferencias. Albania tuvo el número más bajo de ensayos clínicos activos en Oncología (0,14 ensayos clínicos por 100.000 habitantes), mientras que Bélgica tuvo el número más alto (11,06 por 100.000 habitantes).

Otros resultados mostraron que el número total de ensayos clínicos oncológicos realizados en los países europeos aumentó en un 33% entre 2010 y 2018, con un aumento más pronun-

ciado en los ensayos de fase temprana (aumento del 61% en los ensayos de fase I-II) que en los ensayos de fase tardía (aumento del 7% en los ensayos de fase II-III).

Amaral ha sugerido que esto podría deberse a un cambio en el diseño de los ensayos clínicos: "Ya no existe una progresión lineal de los primeros estudios en humanos a los ensayos de fase I y II y luego a estudios fase III con mayor número de participantes. En cambio, si se observa que hay más ensayos en fases iniciales que tienden a progresar hacia fases posteriores".

El aumento en los ensayos de fase inicial también fue asimétrico y se observó que la tasa de crecimiento dependía del número inicial de ensayos. "Los países deben tener las infraestructuras y experiencia para realizar ensayos de cualquier tipo, incluidos los ensayos de fase inicial", ha agregado la especialista.

"Un mayor número de ensayos de fase I es una señal de que se está llevando a cabo una investigación más activa en un país en particular, con la infraestructura adecuada y los incentivos necesarios para realizar dichos ensayos clínicos", ha dicho Thomas Cerny, profesor de Oncología Médica en la Universidad de Berna, Suiza, y miembro del comité de ESMO dedicado a los ensayos clínicos (Principles of Clinical Trials and Systemic Therapy Faculty), según su denominación en inglés. "Y la única forma de desarrollar nuevos medicamentos contra el cáncer es conseguir que los pacientes

participen en ensayos clínicos", ha añadido.

"La diferencia en el número de EE. CC. por habitante, con más ensayos en países más desarrollados, significa que el acceso a ensayos clínicos y medicamentos innovadores simplemente no es posible para los pacientes con cáncer que viven en muchos países menos desarrollados". Aunque el estudio es descriptivo, consideró que hizo un mejor uso de los datos disponibles para evaluar las diferencias en la disponibilidad de ensayos clínicos en diferentes países.

"Los estudios clínicos requieren una infraestructura sólida en términos de personal y equipamiento, y esto depende de la situación financiera de cada país. Estos requisitos están aumentando, por lo que no es probable que la brecha en la capacidad de llevar a cabo ensayos clínicos se reduzca pronto", ha añadido Cerny.

MEJORAR EL ACCESO

"Aún queda mucho por hacer para mejorar el acceso de los pacientes oncológicos a ensayos clínicos en diferentes países", ha coincidido Amaral. "El procedimiento de armonización voluntaria (voluntary harmonisation procedure, VHP por su denominación en inglés), en el que los patrocinadores de los ensayos pueden enviar la documentación de estas investigaciones a varios países al mismo tiempo, ha simplificado el proceso y ha reducido el tiempo de aprobación de los ensayos. Pero se necesitan más esfuerzos para poder aumentar el acceso

a los ensayos clínicos en países donde actualmente su número es bajo". Hoy en día, el grupo de trabajo está investigando las razones de dicha asimetría para poder abordar soluciones.

GASTO EN FÁRMACOS

En este sentido, un análisis de economía de la salud también presentado en ESMO 2020 ha mostrado que, en 2018, los países europeos más desarrollados gastaron en medicamentos oncológicos 10 veces más por habitante que los estados menos desarrollados, siguiendo un patrón similar al observado en el caso de los ensayos clínicos.

"Hubo una gran diferencia en el gasto en medicamentos contra el cáncer", ha destacado el autor principal, Nils Wilking, del Karolinska Institutet, Estocolmo, Suecia. "Descubrimos que las desigualdades están relacionadas principalmente con la fortaleza económica de los países y no con la carga de morbilidad del cáncer".

Los investigadores calcularon el gasto sanitario específico en Oncología en 31 países (los 27 países miembros de la UE más Islandia, Noruega, Suiza y Reino Unido), utilizando cifras nacionales correspondientes al año 2018. Los resultados mostraron que los países con mayor gasto en medicamentos oncológicos fueron Austria, Alemania y Suiza (90 a 108 euros per cápita), mientras que los países con un gasto menor fueron la República Checa, Letonia y Polonia (13 a 16 euros). Las mayores entre países se observaron en medicamentos inmuno-oncológicos.

CONGRESO VIRTUAL 2020 ESMO

¿Cómo impacta la COVID-19 en el pronóstico de los pacientes con cáncer?

Tres presentaciones del congreso europeo analizan los factores de mortalidad en estos pacientes con infección por SARS-CoV-2

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

Desde que empezara la pandemia, mucho se ha estudiado sobre el impacto del virus en el pronóstico de los pacientes más vulnerables. En el caso de los pacientes oncológicos esto ha sido una realidad desde el inicio. Al comienzo de la pandemia de COVID-19, los hallazgos de pequeños subconjuntos de pacientes con cáncer infectados con el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) parecían mostrar un mayor riesgo de mortalidad en comparación con la población general. El Congreso ESMO 2020 ha seguido avanzando en este sentido con tres presentaciones que analizan los factores pronósticos de mortalidad en pacientes con cáncer y COVID-19.

Así, los resultados del estudio prospectivo más grande de Europa de pacientes con cáncer y COVID-19 relevan un impacto negativo en el pronóstico. Los datos de 5.346 pacientes con antecedentes de cáncer y 1.680 pacientes en tratamiento activo por cáncer ingresados en el hospital con COVID-19 fueron analizados por el Protocolo de Caracterización Clínica de la OMS. Se trata de un Consorcio Internacional de Infecciones Respiratorias Agudas y Emergentes que recopila información clínica



detallada y resultados para miles de pacientes. En los pacientes hospitalizados con cáncer y COVID-19, la tasa de mortalidad fue alta, del 44,3 por ciento en los que tenían antecedentes de cáncer y del 42,3 por ciento en los que estaban en tratamiento activo por cáncer.

NEOPLASIAS TORÁCICAS

Según el registro de la Thoracic Cancer International COVID-19 (TERAVOLT), sobre las neoplasias malignas torácicas, ha analizado datos de 1.012 pacientes de 20 países hasta mediados de julio de este año. Este estudio reveló que

el 72 por ciento de los pacientes fueron hospitalizados, el 47 por ciento desarrolló neumonía como una complicación, y alrededor de un tercio (32 por ciento) murió mientras estaba infectado con COVID-19. Los expertos consideran que los pacientes con neoplasias malignas torácicas son particularmente susceptibles a COVID-19 dada su edad avanzada, el hábito de fumar y las comorbilidades cardiopulmonares preexistentes, además de los tratamientos contra el cáncer. Cabe destacar que la mediana de retraso para reiniciar el tratamiento oncológico después de

recuperarse de la infección por COVID-19 fue de 21 días.

Además, según datos de un análisis que analizó a pacientes mayores de 65 años, con tabaquismo activo, con un estadio avanzado de cáncer, ECOG PS ≥ 2 , con esteroides antes del diagnóstico de COVID se asociaron a un mayor riesgo de muerte. Asimismo, la quimioterapia y el uso de inhibidores de la tirosina quinasa no se asociaron con un aumento de la mortalidad y, curiosamente, los pacientes que recibieron inmunoterapia parecían tener un menor riesgo de mortalidad.

Con respecto a otros factores pronósticos que pueden ser útiles para la evaluación de los pacientes, los expertos confirman que la edad avanzada, el sexo masculino, el tabaquismo y dos o más comorbilidades parecen estar asociados con un mayor riesgo de mortalidad por COVID-19.

LOS FACTORES DE RIESGO

Según los resultados actualizados presentados, estos factores de riesgo se asociaron a una peor mortalidad a los 30 días en una gran cohorte de pacientes con cáncer activo o previo y COVID-19. En el análisis actual de 3.899 pacientes, la mortalidad a 30 días fue del 15 por ciento en general y del 25 por ciento en los pacientes hospitalizados. Entre los pacientes hospitalizados, los parámetros de laboratorio de recuento absoluto de linfocitos alto o bajo, recuento absoluto alto de neutrófilos, plaquetas bajas y niveles anormales de creatinina, dímero D, troponina de alta sensibilidad o proteína C reactiva se asociaron con un peor pronóstico.

Los expertos apuntan a que las actualizaciones adicionales de los registros, que aún están en curso, ayudarán a evaluar mejor a los pacientes con cáncer y perfeccionar las estrategias para administrar los tratamientos en la era del COVID-19.



ESMO presenta nuevos resultados de inmunoterapia en cáncer gástrico y de esófago

SANDRA PULIDO
Madrid

Los nuevos datos presentados en ESMO 2020 han demostrado que la inmunoterapia es beneficiosa para los pacientes con cánceres gástrico y de esófago.

La inmunoterapia supondría un cambio en el estándar de tratamiento de estas enfermedades cuyo pronóstico de supervivencia bajo, ya que

los inhibidores de los puntos de control inmunitarios aún no están aprobados para la intervención temprana en los países occidentales. Los tres estudios presentados en el Congreso proporcionan resultados positivos del uso de inmunoterapia como terapia de primera línea.

El ensayo CheckMate 649 evaluó nivolumab más quimioterapia vs quimioterapia sola primera línea en pacientes con

cáncer gástrico avanzado no HER-2 positivo, cáncer de la unión gastroesofágica o cáncer de esófago, todos con histología de adenocarcinoma. Los resultados muestran que nivolumab más quimioterapia mejoraron la supervivencia general y la supervivencia libre de progresión. El ensayo Attraction 4 muestra que el tratamiento de primera línea con nivolumab más quimioterapia mejoró el criterio de

valoración coprimario de supervivencia libre de progresión. Por último, Keynote 590 demostró que pembrolizumab más quimioterapia mejoró la supervivencia en pacientes con carcinoma de células escamosas de esófago con tumores PD-L1 CPS > 10, en todos los carcinomas de células escamosas, en todos los pacientes con CPS > 10 y en la población del estudio en su conjunto.



Encuentro organizado por la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC)

Aumentar la financiación y retener el talento, los retos de la investigación en cáncer

La AECC organiza un encuentro para analizar cómo está afectando el impacto de la COVID-19

SANDRA PULIDO
Madrid

La apuesta por la inversión en I+D+i y las facilidades para que los investigadores españoles que se han ido a formar al extranjero puedan regresar son las dos prioridades en investigación en cáncer que se han lanzado durante un encuentro celebrado por la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC)

Con motivo del Día Mundial de la Investigación en Cáncer (WCRD en sus siglas en inglés), la AECC ha organizado unos diálogos con investigadores oncológicos para analizar cómo está afectando el impacto de la COVID-19 a la investigación en cáncer en España.

Mariano Barbacid, jefe de Grupo de Oncología Experimental del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), ha reconocido que el impacto de la COVID-19 está afectando "relativamente poco" a la investigación en cáncer comparado con otros sectores pero si ha evidenciado que España tiene que invertir más en salud.

"Para mí el reto es la falta de financiación, no solo para investigar en cáncer, sino en todas áreas de medicina. Creíamos que con el apoyo del nuevo Ministerio de Ciencia iba a revertirse esta situación pero los fondos continúan siendo igual de bajos", denunciaba el investigador.

La inversión en investigación ha disminuido en los últimos 10 años y no se ha recuperado desde entonces. Según señalaron en el encuentro, tendría que haber un incremento del 15 por ciento anual durante 5 años para volver a donde estábamos en 2010. "Sólo el 14 por ciento de los fondos que recibo para mi proyecto proceden del Estado, el resto son de ONG, fondos europeos y empresas farmacéuticas", continuaba Barbacid.

En ese sentido, Marta Puyol, directora de Investigación Biomédica de la AECC, declaraba que si hemos aprendido algo en esta pandemia "es la importancia de la ciencia. En Europa estamos descolgados y tenemos que tener un Plan Nacional de investigación en cáncer que

La inversión en investigación ha disminuido en los últimos 10 años y no se ha recuperado desde entonces

Cada día mueren en nuestro país 300 personas por enfermedad oncológica

vaya en línea con lo que se está haciendo en Europa.

Cada día mueren en España 300 personas por enfermedad oncológica y debido a la crisis sanitaria actual muchos ensayos clínicos se han paralizado.

Josep Taberner, director del Vall d'Hebron del Instituto de Oncología (VHIO) y jefe de servicio de Oncología Médica del hospital Vall d'Hebron, ha señalado que "a día de hoy, los centros siguen ocupados por pacientes afectados de COVID y los ensayos clínicos de todas las áreas, incluido el cáncer, casi se paralizaron, aunque algunos centros han vuelto a retomar esta actividad. Pero no olvidemos que hay otra pandemia, una enfermedad que se llama cáncer y si España no reorienta la estrategia en investigación, los fondos destinados a investigar el cáncer disminuirán y no se podrá avanzar en la prevención de esta enfermedad y en un mejor diagnóstico y tratamiento de la misma". En el caso del VHIO, "la financiación estructural, es sólo un 5% de fondos de la administración, en nuestro caso sólo de

la Generalitat de Catalunya, y el 95% restante es de fondos competitivos privado de fundaciones y también de convocatorias públicas y ensayos clínicos".

JÓVENES INVESTIGADORES

Otro de los temas que se ha abordado en el encuentro es cómo puede afectar la crisis de la COVID-19 a los jóvenes científicos y qué debería hacer España para retener el talento.

"Cómo país formamos muy bien y es fundamental que continúan su formación fuera para aprender y crear redes de contacto pero es una pena que el talento no vuelvan porque aquí no vayan a encontrar fondos para su proyecto", explicaba Isabel Orbe, directora general de la Fundación Científica de la AECC.

Belén Pastor, investigadora del Instituto Valenciano de Oncología (IVO) que cuenta con una "Ayuda Predoctoral AECC", denunciaba también esta situación y recordaba que "a los investigadores jóvenes nos dicen desde que empezamos que la investigación cuesta porque es difícil conseguir apoyo".

Más insomnio, ansiedad y depresión por el impacto emocional de la pandemia

El Congreso analiza el impacto emocional de la crisis en los profesionales y la sociedad

SANDRA PULIDO
Madrid

Los profesionales sanitarios padecen más insomnio, ansiedad, y depresión que la población en general debido al impacto emocional de la pandemia. Así lo ha destacado Celso Arango, director del Instituto de Psiquiatría y Salud Mental del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid y presidente de la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP) durante el I Congreso Nacional COVID 19.

“Los profesionales sanitarios sufren más problemas de insomnio, síntomas de depresión y síntomas de ansiedad, así como más problemas de somatización, obsesiones y compulsiones”, ha resaltado Arango. Además, tienen un mayor estrés, sobre todo en las zonas que se han visto más afectadas con casos de contagio de COVID-19.

Esta mesa virtual ha analizado las principales consecuen-



cias sobre la salud mental y el impacto emocional que los profesionales sanitarios y la población general han tenido durante la pandemia del SARS-CoV-2 en España.

Arango ha expuesto los datos de los principales estudios que se disponen sobre el impacto en la salud mental de los profesionales sanitarios expuestos al SARS-CoV-2 (con más de 24.000 sanitarios analizados). Asimismo, ha destacado las principales preocupaciones que tienen los sanitarios en la actualidad, priorizando el miedo al colapso sanitario, la falta de protección o el miedo a contagiar a familiares o a uno mismo.

AUMENTO DE LOS PROBLEMAS MENTALES EN LA POBLACIÓN GENERAL

Manuel Martín Carrasco, director médico de los centros de Hermanas Hospitalarias en Navarra, ha señalado el riesgo de repercusión importante en la salud de mental de muchas per-

sonas “no solo en pacientes que han tenido COVID, sino en familiares, en el personal sanitario y en la población general que se ha visto implicada en un confinamiento y en una crisis económica y social”.

El experto ha presentado una revisión sobre estudios de diferentes países que han abordado la salud mental en la población general relacionada con la pandemia de la COVID-19, en cuyos resultados destaca el aumento de la prevalencia en la depresión, la ansiedad y el estrés, y en los que aparecen como factores de riesgo ser mujer, menor de 40 años, y estudiante. “El nivel socioeconómico, vivir en soledad, o la alta exposición a las noticias de la pandemia también se asocian a factores de riesgo”, añadió Carrasco.

El director médico ha recordado que tanto las catástrofes sanitarias como económicas se han asociado históricamente a un aumento de la prevalencia de trastornos psiquiátricos en la población general.

Plasma convaleciente o la heparina, alternativas que explora la Hematología en COVID-19

DANIELA GONZÁLEZ
Madrid

El tratamiento de plasma convaleciente o la heparina se convierten en posibles alternativas frente a la COVID19, tras los resultados de investigación durante la pandemia. Esta es una de las aportaciones de la Hematología a la enfermedad, que ha centrado una de las mesas del I Congreso COVID-19, coordinada por la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) y Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH).

El congreso ha contado con puntos de vista de expertos de distintas regiones de la geografía española y ha puesto el foco en tres bloques principales: el tratamiento con terapia celular en la COVID-19 con enfermos convalecientes y células mesenquimales, los trastornos de coagulación en COVID-19 y el empleo de anticoagulantes y patogenia del Síndrome Respiratorio Agudo Severo y COVID-19.

PLASMA CONVALECIENTE, VENTAJAS E INCONVENIENTES

En este sentido, Rafael Duarte, del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda en Madrid, ha recordado que el uso del plasma convaleciente se frecuente en situaciones de enfermedad grave o de infección para los que no hay otros tratamientos. Una de las ventajas principales del plasma convaleciente es la aplicación.

No obstante, el experto ha señalado que también presenta limitaciones. Por ejemplo, el acceso al plasma y el desarrollo como terapia.

Asimismo, ha presentado un ensayo del Instituto de Salud Carlos III coordinado por su hospital, que analizó dos grupos: uno con plasma, y otro sin plasma. El análisis mostró resultados distintos: “No hay pacientes del grupo de plasma que pase a UCI o fallezca”. Para Duarte, el uso del plasma convaleciente quizás no sea al tratamiento más adecuado

y eficaz para los pacientes con COVID-19 graves, y se debe seguir investigando en pacientes leves, “que es donde puede tener mayor interés, y también en el caso de las células mesenquimales como tratamiento para los pacientes con el síndrome de distrés respiratorio”.

HEPARINA Y REDUCCIÓN DE MORTALIDAD

En relación a la heparina, José Ramón González Porras, del Hospital Universitario de Salamanca, ha destacado datos que relacionan la administración de heparina y una reducción de mortalidad y ha explicado que los parámetros de coagulación que presentan pacientes al ingreso son en torno al 10-20 por ciento una trombocitopenia que suele ser leve-moderada.

Además, indica que “muy pocos pacientes alargan los tiempos de coagulación y si ocurre es muy leve”. González ha señalado que los enfermos presentan alteraciones en los parámetros



de coagulación, con altos niveles de fibrinógeno y del dímero D, hay una “estrecha asociación” entre la inflamación y la coagulación en este tipo de pacientes. El experto ha destacado que la coagulopatía en la COVID-19 es frecuente, supone más riesgo de mortalidad y tiene características propias.

SÍNDROME RESPIRATORIO AGUDO SEVERO Y COVID-19

Pere Barba, del Hospital Universitario Vall Hebrón de Barcelona, ha analizado la patogenia del síndrome respiratorio agudo severo y la COVID-19, y su carácter

similar al síndrome de liberación de citoquinas.

“El perfil de los pacientes COVID-19 se parece bastante a los pacientes con síndrome de liberación de citoquinas, lo que explica que se usen tratamientos como tocilizumab, aunque con eficacia diferente”, ha explicado. Los estudios que presentó sobre las células T en pacientes en UCI mostraron que en los pacientes COVID-19 se producía una elevación de las citoquinas. Esta situación “aunque se explica más por la situación crítica del enfermo, y no por el virus”, ha indicado el experto.

XXIX Lección Memorial

Despejando interrogantes sobre la inmunidad al SARS-CoV-2

La XXIX Lección Memorial Fernández-Cruz avanzó en las evidencias acerca de la inmunidad en COVID-19

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

¿Qué evidencias existen a favor de la inmunidad preexistente ante el SARS-CoV2 en la población? Una cuestión que fue abordada durante la XXIX Lección Memorial Fernández-Cruz. Como apuntó Eduardo Fernández-Cruz, jefe de Servicio de Inmunología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, las reactividades pre-existentes de las células T a los epítomos del SARS-CoV-2 en individuos no expuestos pueden mitigar el resultado de la infección. Es decir, menor carga viral, mayor inmunidad antiviral de las células T y menor morbilidad y mortalidad.

Otra de las evidencias se centra, como avanzó este experto, en la identificación de la actividad de neutralización cruzada con otros Sarbecovirus (SARS-CoV-1 y SARS-CoV-2) de subgéneros de beta-coronavirus, contra el SARS-CoV-2 en la inmunoglobulina intravenosa actualmente disponibles en plasma obtenido



Un momento del encuentro virtual "XXIX Lección Memorial Fernández-Cruz."

de los donantes de Estados Unidos y Europa, desde marzo de 2018 hasta octubre de 2019.

REACTIVIDAD CRUZADA

A esto, hay que añadir, la inmunidad protectora observada en células T CD4+ con reactividad cruzada en varios modelos animales y en otros virus pandémicos como es el caso de la gripe.

Respondiendo a esta pre-

gunta, Fernández Cruz recordó que los donantes expuestos que mostraron sero-reatividad de anticuerpos al coronavirus del resfriado común podrían haber asociado células T de pan-coronavirus pre-existentes capaces de reconocer a los epítomos del SARS-CoV-2. "En individuos convalecientes con COVID-19 y no expuestos, las células T CD4+ específicas del SARS-CoV-2 pre-

sentan reactividad cruzada con péptidos conservados con un alto grado de homología de secuencia de otros beta-coronavirus humanos (grupos de epítomos de base amplia)", explicó. El experto avanzó que sí se ha observado algún grado de inmunidad al coronavirus de reacción cruzada en la población humana. Algo que puede influir en el curso de la infectividad del SARS-CoV-2, y que es probable que tenga un impacto en la dinámica futura de la epidemiología de la pandemia".

Con este escenario y con el foco puesto en la inmunidad de grupo parecen evidentes los nuevos desafíos que existen en el desarrollo de vacunas para virus emergentes. Adolfo García-Sastre, codirector del Global Health & Emerging Pathogens Institute y del Icahn School of Medicine del Mount Sinai, ahondó en la ruta que se está siguiendo hacia la vacuna. Como recordó García Sastre "estamos intentando comprimir los 15 años que dura el desarrollo de una vacuna normal en un periodo de 10 meses o año y medio". Lo

que no significa, recuerda, que se estén tomando atajos, sino que todo se condensa en el mínimo tiempo para estar seguro de tener una candidata segura.

En estas semanas, los estudios preclínicos se están combinando. Además se está contando con información basada en datos que ya se conocían, y los estudios de fase II y fase III se están solapando, precisamente, para agilizar este proceso. "Aún así hay muchos obstáculos: algunos de los que van primero nunca han producido vacunas homologadas", recuerda García-Sastre. Se trata de vacunas que utilizaban tecnologías nuevas y todavía no está claro cómo se adaptarán a producción a gran escala.

Además, este experto apunta a la distribución, que es un reto.

En cuanto a la inmunidad, el experto considera que se necesita tiempo para la seroconversión. "Todavía no está claro si se necesitarán dosis de refuerzo", apuntó. Aunque, en la mayoría de los ensayos clínicos actuales, sí que se están utilizando.

Remdesivir y dexametasona se erigen como tratamientos clave para COVID-19 grave

MARTA RIESGO
Madrid

¿Qué tratamiento aporta más beneficios y para qué tipo de paciente infectado por COVID-19? Esa es una de las preguntas a las que se ha intentado dar respuesta en XXIX Lección Memorial Fernández Cruz. En la mesa de debate 'Treatments, The field in perspective' distintos expertos analizaron la cartera terapéutica actual para hacer frente a la COVID-19 y la eficacia de los medicamentos disponibles. En la actualidad son dos los fármacos que prevalecen (pues son los únicos que cuentan con el aval de la Agencia Europea del Medicamento) en el tratamiento de los pacientes hospitalizados por la enfermedad: el antiviral



remdesivir y el corticosteroide dexametasona.

En el caso de remdesivir cada vez existe más evidencia sobre su beneficio en pacientes graves. Así lo aseguró Anu Osinusi, Executive director, Clinical Research-Virology, de Gilead, que mencionó, entre otros, los resultados del ensayo ACTT-1, publicados en la revista New England Journal of Medicine, donde se mostró que remdesivir fue superior al placebo al acortar el tiempo de recuperación en adultos hospitalizados con Covid-19 grave. Pero, uno de los retos actualmente es determinar si se pueden acortar los tiempos de tratamiento, así como avanzar en el posible beneficio de remdesivir en otros perfiles de paciente. En este sentido, Osinusi aseguró

que la compañía está investigando otras formas de administración que permitan su uso en el domicilio, evitando así visitas a los centros hospitalarios. En concreto, la compañía está avanzando con el uso inhalado.

DEXAMETASONA

Otro de los tratamientos que más evidencia ha aportado para hacer frente a la COVID-19 es la dexametasona. Precisamente hace unos días el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) concluyó que este fármaco puede administrarse como tratamiento en pacientes con COVID-19 que requieren apoyo respiratorio, ya sea con oxígeno o con ventilación mecánica. Una recomen-

dación que se basa en los resultados mostrados en el estudio RECOVERY.

Peter Horby, profesor de Enfermedades infecciosas emergentes y salud mundial del Departamento de Medicina de Nuffield de la Universidad de Oxford, explicó que la dexametasona en pacientes con ventilación mecánica invasiva se asocia con una reducción de la mortalidad. De hecho, en el estudio, el 29 por ciento de los tratados con este medicamento, murieron en los 28 días posteriores al inicio del tratamiento, frente al 41 por ciento de los pacientes que recibieron el tratamiento habitual.

Pero, tal y como indicó Horby, aún no existe un tratamiento que aporte grandes beneficios en términos de mortalidad para los pacientes más graves. En este sentido, la Universidad de Oxford y Regeneron Pharmaceuticals anunciaron que RECOVERY evaluará el fármaco REGN-COV2 en un ensayo en fase 3 en pacientes hospitalizados.

Fernández-Cruz

Características, investigación y tratamientos: la COVID-19, de la A a la Z

Clifford Lane, dir. de Investigación Clínica del NIAID, ofreció la conferencia principal del Memorial Fernández Cruz

NIEVES SEBASTIÁN
Madrid

En la última edición del Memorial Fernández Cruz Clifford Lane, director de Investigación Clínica del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) del Instituto Nacional de Salud (NIH) de Estados Unidos, impartió la conferencia principal. Su intervención se basó en analizar la naturaleza de este betacoronavirus para ver de qué manera se pueden desarrollar tratamientos.

Una de las peculiaridades del SARS-CoV-2, según Lane, es que tiene un genoma relativamente grande formado por cuatro proteínas: la de espiga (S), la envoltura la matriz y la nuclear. La proteína S es la que permite que el virus se adhiera a las membranas de las células del hospedador, en concreto al receptor ACE2. Este dato es importante a la hora de investigar vacunas y tratamientos eficaces.

Al hablar de la enfermedad, una de sus características es



Clifford Lane. / NIAID

que hay un gran número de personas asintomáticas difíciles de diagnosticar. El experto remarcó que es necesario saber en qué fase de la enfermedad está cada uno para ver como intervenir.

Pero, lo más importante en palabras de Lane, es que por el riesgo asociado a la enfermedad, los pacientes tienen derecho a acceder a tratamientos que mejoren su condición; eso sí, subrayó la necesidad de que los tratamientos

Clifford Lane

"En determinados fármacos hay grandes oscilaciones según la gravedad del paciente"

que se administren cuenten con una evidencia sólida que los respalde. También Lane incidió en la necesidad de seguir trabajando en estrategias de prevención para ver de qué manera se puede minimizar la propagación del virus y evitar nuevos contagios.

INVESTIGACIÓN CLÍNICA

En términos de investigación clínica, Lane indicó que desde el principio de la pandemia se han realizado un gran número de ensayos clínicos, aunque esto no es necesariamente positivo. En esta línea el experto advirtió de que, a pesar de que se han publicado muchos datos sobre diversas materias, un gran número de es-

tudios no tienen 'alta potencia estadística'. Otro de los problemas al que apuntó es que, en muchas ocasiones los estudios se han diseñado con endpoints difusos que no permiten determinar claramente si cumplen los objetivos.

A nivel terapéutico, concretaba Lane, se han estudiado múltiples estrategias. Antivirales, inhibidores de la quinasa o la interleucina, corticoides... Para ver cuál puede ser más efectivo, tal y como comentaba anteriormente el experto, es determinante conocer la etapa de la enfermedad en que se encuentra el paciente. Y es que, aunque a priori los análisis no estaban pensados para subgrupos, en determinados fármacos hay grandes oscilaciones en función de la gravedad.

SUBGRUPOS

Los primeros tratamientos a los que aludió Lane fue los antivirales. Explicó que su eficacia es mayor cuanto antes se administre a los pacientes, antes de que la duplicación del virus sea masiva. En momentos posterior-

res precisó que se empezó a estudiar el efecto de la cloroquina e hidroxicloroquina puesto que en otros virus amenazaba su estabilidad; el problema que encontraron en los estudios en que no se demostró que actuase así en este coronavirus en concreto.

Otras de las terapias a las que se refirió Lane fueron las basadas en anticuerpos. Primeramente explicó que se están llevando a cabo estudios con plasma convaleciente, que han sido prometedores con otras enfermedades; aunque en COVID-19 hay un gran interés por esta técnica, el especialista indicó que por la manera de diseñar los ensayos, todavía no hay diseños concluyentes.

Una terapia similar es la basada en inmunoglobina hiperinmune, ya utilizada en otros citomegalovirus o como profilaxis preexposición en varicela;

Entre los hallazgos más recientes, se encuentra el posible impacto positivo de la dexametasona en pacientes graves de COVID-19.

El replicón del ARN sigue avanzando entre las vacunas 'titulares'

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

Actualmente conocemos siete coronavirus humanos. Los cuatro primeros de ellos están ya atenuados, y el resto, son mortales para el ser humano. Así lo recordó el director del laboratorio de coronavirus del Centro Nacional de Biotecnología del CSIC, Luis Enjuanes, durante la XXIX Lección Memorial Fernández Cruz.

Lo que más preocupa a los expertos, en estos momentos, es la infección asintomática. Algo que se escapa a simple vista y está pasando desapercibida. Como explica Enjuanes, el SARS-CoV-2 es capaz de infectar a cualquier tejido. Todo esto ocurre porque la proteína S de este virus es activada por

la enzima de la célula huésped llamada furina. Hay que tener en cuenta que la furina se encuentra en numerosos tejidos humanos, lo que significa que el virus tiene el potencial de atacar múltiples órganos.

Otro aspecto preocupante, en opinión de este experto, es la reinfección en pacientes recuperados. Algo en lo que hay que seguir investigando.

EL REPLICÓN

Precisamente, Enjuanes ha sido noticia a lo largo de estos meses por la vacuna que están desarrollando en el CSIC. Como apunta este experto, en el laboratorio tenían claro que había que preparar "vacunas seguras". "El virus mata por el entorno y los genes



Luis Enjuanes durante su intervención.

que los codifican. Si conseguimos eliminar esto inactivamos al virus. Si identificamos vías de señalización implicadas en la replicación nos ayudará a dar con el antiviral", explicó.

Pero para todo ello, es necesario conocer las propiedades de los genes del propio virus, con la intención de detectar cuáles hay que eliminar para atenuar el

posible escape del virus.

En este sentido, la vacuna deriva del propio virus. Para desarrollarla, era necesario un clon infeccioso, o replicón RNA, que busca identificar el gen que represente la virulencia del virus y desarrollar así otra herramienta en modelos animales. Este es el proceso que está siguiendo el CSIC. Aunque no quiso desvelar más datos

sobre la vacuna en desarrollo, Enjuanes puso ejemplos de otras vacunas que han ido desarrollando a lo largo de estos años con este mecanismo de acción.

Hace años diseñaron todo un sistema para poder modificar el virus eliminando los genes responsables de la virulencia, con el objetivo de atenuar al virus. El replicón RNA amplifica y multiplica la dosis génica que codifica la proteína que induce protección y, por tanto, no se puede transmitir ni diseminar. "Los probamos en ratones y funcionaron. La tasa de supervivencia era del cien por cien", añadió Enjuanes, que avanzó que se trataba de una inmunidad esterilizadora.

En estos momentos, todo el trabajo que hicieron con el MERS lo han reproducido para el SARS-CoV-2. "Hemos creado varios mutantes gracias al trabajo de ingeniería para identificar la perfecta combinación. Sabemos ahora que con estas selecciones no se puede propagar pero sí se puede replicar, es decir, amplificar".

PERFIL: El nuevo comité de la EDS realizó su primera reunión tras su constitución

El Comité Editorial marca la hoja de ruta en política sanitaria, farmacéutica y económica

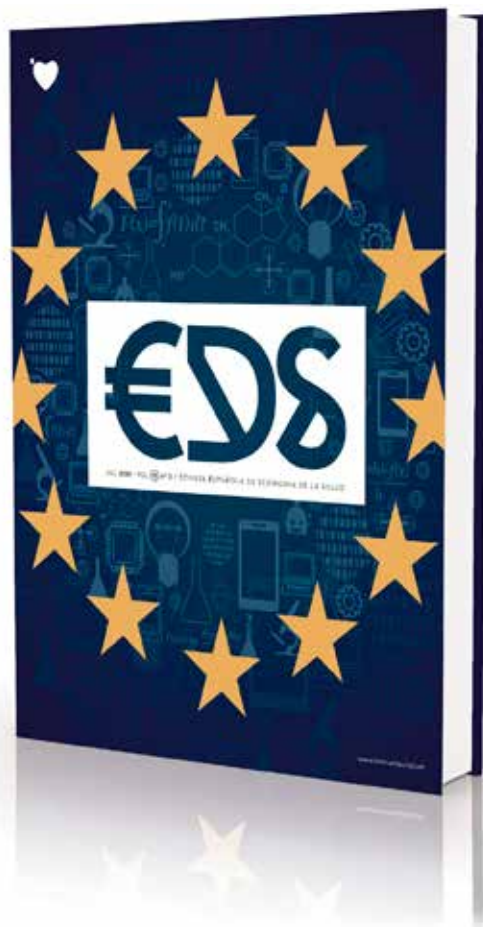
GACETA MÉDICA
Madrid

Aires renovados para hacer frente al reto de analizar los asuntos relevantes en materia de política sanitaria, farmacéutica y economía. Con estas grandes líneas se pretende reforzar el contenido editorial de la publicación EDS-Economía de la Salud (EDS) en los próximos meses.

REFUERZO EDITORIAL

La EDS publica cinco números al año, y ha relanzado la web economiadelasalud.com, con nueva tecnología y diseño, al comienzo de este año. Al clásico formato impreso para suscriptores que cualifican, se le une una web que incluye los archivos pdf publicados, junto a más artículos de interés.

El Comité Editorial (CE) revisó en su reunión de la semana pasada los asuntos a abordar por la EDS. Aunque la publicación tiene un componente divulgativo, la calidad y profundidad



de su contenido, sus fuentes y sus colaboradores la hacen una fuente de información autorizada y profunda sobre economía, política sanitaria y farmacéutica y otras áreas que inciden en la sanidad.

TEMAS DE ACTUALIDAD

EDS publicó un monográfico en marzo pasado sobre Covid-19, accesible en pdf en la web. Desde entonces, sigue siendo el principal asunto informativo en interés general y especializado. El comité propuso una sección permanente que reúna la información y análisis de la pandemia: evolución y perspectivas,

vacunas, producción, novedades terapéuticas, brecha económica o mercado global, entre otros. También se comentó el análisis de las estrategias de entidades evaluadoras o asesoras (NICE, IQWiG, HAS...), así como los enfoques de beneficio clínico. La iniciativa de la EDS de Oncovalor va en esta línea. Salud digital, IA, desabastecimientos, comités de beneficio clínico en los hospitales, FMC o la nueva promoción de las compañías figuran entre los temas a analizar próximamente. Un futuro que va a necesitar abordar de forma clara los temas complejos.

COMITÉ EDITORIAL DE LA REVISTA ECONOMÍA DE LA SALUD



Encarnación Cruz
Directora general.
Biosim



Olga Delgado
Presidenta. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria



Jose Martinez Olmos
Profesor de Salud Pública. Escuela Andaluza de Salud Pública



Neboa Zozaya
Health Economics Manager. WEBER



Carlos Camps
Director de Programas Científicos de Fundación ECO
Jefe de Servicio de Oncología Médica. H. General de Valencia. Consellería de Salut de la C. Valenciana



César Hernández
Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)



Jaime Espin
Profesor. Escuela Andaluza de Salud Pública



Caridad Pontes
Gerent del Medicament. Àrea Assistencial. Salut/ Servei Català de la Salut



Carlos Martin Saborido
Científico Titular. Escuela Nacional de Sanidad. Departamento de Planificación y Economía de la Salud. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)



Xavier Badia
Director de la EDS



Santiago de Quiroga
Editor de la EDS