La Gaceta de Salamanca
SALAMANCA

18/10/15

Prensa: Diaria
Tirada: 14.936 Ejemplares
Difusión: 12.481 Ejemplares

Cód: 97518638

Página: 2

Sección: LOCAL Valor: 2.717,00 € Área (cm2): 614,5 Ocupación: 66,03 % Documento: 1/1 Autor: ALEJANDRO SEGALÁS | SALAMANCA Núm. Lectores: 104000

Una nueva unidad permitirá ensayar con fármacos de última generación a nivel mundial

Este proyecto será el primero de la Región y albergará estudios Fase I en la que los salmantinos serán los primeros en recibir los fármacos exclusivos

ALEJANDRO SEGALÁS | SALAMANCA

El Complejo Asistencial de Salamanca contará en breve con una nueva Unidad de Ensayos Clínicos en la cuarta planta del hospital Clínico que tiene como objetivo unificar y mejorar la gestión de estas pruebas de medicamentos en pacientes y que la industria farmacéutica fije más sus miras en el centro hospitalario salmantino de lo que lo hace ahora. Será la primera unidad en Castilla y León con estas características y de las pocas que existen en España que principalmente se concentran en Madrid, Barcelona y Valencia. Albergará ensayos clínicos Fase I, que son donde se prueba el fármaco por primera vez y cuya importancia tiene un carácter internacional. El Hospital hasta ahora hacía de forma esporádica algún ensayo clínico Fase I, aunque los que más realiza son Fase II, Fase III y Fase IV, que son en los que participan más pacientes.

Los ensayos clínicos, pruebas de fármacos en humanos, hasta la fecha se realizaban en el Hospital de forma independiente en cada servicio de forma autónoma, pero la idea con esta nueva ubicación física es que el trabajo sea más concentrado. Se habilitará una zona en el Clínico para instalar estas nuevas dependencias.

Fuentes hospitalarias apuntan a este diario que las grandes empresas farmacéuticas exigen cada vez más requisitos para sus ensayos clínicos y que una unidad de este tipo es fundamental para poder competir con otros centros en igualdad de condiciones para albergar este tipo de estudios punteros a nivel mundial.

Además, supone una oportunidad para atraer financiación al centro hospitalario, debido a que las farmacéuticas además de pagar el fármaco abonan cantidades de dinero al Hospital por albergar este tipo de estudios.

Estas nuevas instalaciones serán inauguradas próximamente por el consejero de Sanidad de la Junta de Castilla y León, Antonio María Sáez Aguado, y es que para Sacyl este proyecto es muy relevante para poder relanzar el campo investigador del complejo asistencial salmantino de la mano del IBSAL, única organización de investigación de este tipo en toda la Comunidad.

Complejo Asistencial de Salamanca. | ARCHIVO

> El consejero de Sanidad, Antonio Sáez, inaugurará en breve esta instalación en la cuarta planta del Clínico

El ensayo clínico es un estudio de investigación que se realiza en pacientes que voluntariamente quieran formar parte del mismo. El usuario es el gran beneficiado debido a que puede acceder a tratamientos de última generación que tienen un elevado coste y que sin embargo costean los laboratorios con el fin de demostrar que funciona en humanos, mientras que para el Hospital es también muy beneficioso ya que da un salto cualitativo y cuantitativo en investigación si puede formar parte de estos análisis que tienen un carácter internacional.

Estos estudios se dan en los servicios de Cardiología, Oncología y Hematología, principalmente.

De este modo, el complejo asistencial salmantino podrá codearse con otros centros para albergar estos ensayos clínicos que generan ingresos, prestigio y permiten que los salmantinos se puedan beneficiar de tratamientos farmacológicos únicos en el mundo sin coste para la sanidad salmantina.

El Instituto de Investigación Biomédica ha ingresado 850.000 euros por estudios clínicos

Este año recibirá 265.000 euros por realizar este tipo de pruebas

A.S. | SALAMANCA

El Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), que es la plataforma que canaliza los ensayos clínicos en el Hospital, en los últimos cuatro años ha ingresado en torno a los 850.000 euros por estos estudios. La industria farmacéutica, además de pagar el fármaco, abona una cantidad en concepto de gastos al Hospital por poner sus instalaciones para que se lleve a cabo el proyecto de investigación. En el Plan Estratégico del IBSAL (2011-2015) se observa que en 2012 el instituto de investigación salmantino ingresó 140.000 euros por ensayos clínicos, en 2013 la cifra fue de 165.000 euros, en 2014 se registraron 255.000 euros y para este año la previsión es que se ingresen 265.000 euros.

Los grupos de investigación del IBSAL han llevado a cabo la realización de 300 ensayos clínicos durante el periodo de estudio (2007-2011). Analizando la distribución de ensayos clínicos por área de Investigación puede observarse que el área de cáncer junto con el área de Terapia Génica y Celular acumulan el 72% del total de ensayos clínicos realizados por el instituto salmantino. Así mismo, los ensayos clínicos desarrollados por los investigadores del Instituto han sido desarrollados principalmente en la fase II y III (representando un 58% del total). Por otra parte, los principales promotores de los ensayos clínicos en Salamanca son las empresas farmacéuticas potentes como Roche, Novartis, Johnson & Johnson y Pfizer.

Rogelio González Sarmiento, director del IBSAL. | ARCHIVO

La Gaceta de Salamanca
SALAMANCA
18/10/15
Prensa: Diaria
Tirada: 14.936 Ejemplares
Difusión: 12.481 Ejemplares
Cód: 97518666
Página: 3
Sección: LOCAL Valor: 2.716,00 € Área (cm2): 611,9 Ocupación: 66 % Documento: 1/1 Autor: A.S. | SALAMANCA Núm. Lectores: 104000

Estrenos mundiales de fármacos

Con la nueva Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital se pretende atraer a la industria farmacéutica a que aplique sus últimos avances en Salamanca

A.S. | SALAMANCA

Si hay un viaje destacado en investigación es el que experimenta un hallazgo en un laboratorio hasta que acaba curando o beneficiando a un paciente en un hospital. El tiempo del trayecto puede rondar los 15 años y es que cada paso requiere su tiempo y sus autorizaciones. Un científico hace un descubrimiento que cree que puede funcionar para curar o tratar una patología en personas. Lo primero que se hace es probarlo en animales para ver cómo reacciona y si de verdad la nueva molécula o combinación de fármacos son efectivos. Si funciona, se avanza hasta probar el fármaco en humanos. La fase previa a los humanos se llama investigación básica y a partir de que comienza a administrarse en personas la fase pasa a denominarse clínica.

10.000 animales. Como curiosidad hay que destacar que en Salamanca en sus diferentes animalarios para la investigación cuenta con más de 10.000 seres vivos. No obstante, los roedores suponen el 90% del total de animales que se utilizan para investigar en los laboratorios, ya que en Salamanca hay cerca de 9.000 ratones dedicados a proyectos científicos adscritos a la Universidad de Salamanca.

Para dar el salto de animales a humanos hay que pasar unos exhaustivos requisitos que demuestren que el medicamento no produce efectos secundarios letales, toxicidad y demás. Una vez que ya se han conseguido las autorizaciones necesarias, comienzan los programas de estudio con pacientes. En esta etapa es la industria farmacéutica la que pone sus fármacos no comercializados a disposición de determinados hospitales para probar si funcionan sus últimos avances. Ceden el tratamiento gratis y pagan una cantidad al centro hospitalario por albergar estos estudios. Se dividen en cuatro fases, aunque el prestigio de las pruebas van de más a menos, siendo la Fase I (la que comenzará a realizarse en la nueva Unidad de Ensayos Clínicos de Salamanca) la joya de la corona.

La Fase I constituye el primer paso en la investigación de una sustancia o medicamento nuevo en el hombre. Son estudios que proporcionan información preliminar sobre el efecto y la seguridad del producto en sujetos sanos o en algunos casos en pacientes y orientan la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores. En la Fase II las pruebas se realizan en pacientes que padecen la enfermedad. La Fase III son ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realiza con una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y representativa de la población general a la que irá destinado el medicamento. Estos estudios serán preferentemente controlados. Por último, la Fase IV se corresponde con los ensayos clínicos que se realizan con un medicamento después de su comercialización y marcan en último paso del fármaco.

'Viejos' fármacos. No obstante, los ensayos clínicos no tienen que ser sólo con fármacos de nueva creación, sino que hay estudios que intentan demostrar que medicamentos indicados y diseñados para combatir algunas enfermedades pueden hacerlo en otras patologías.

El paciente o sujeto sano que se presta a este tipo de programas de investigación tiene una serie de derechos que se cumplen gracias a un marco normativo muy estricto al respecto. Ningún ensayo clínico podrá realizarse sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica. Se deberá proteger el derecho a la intimidad personal y el investigador está obligado a notificar de forma inmediata al promotor del estudio los efectos adversos o inesperados.

En los ensayos clínicos todo está muy medido y todo gira en el avance de la Medicina para el paciente.

Un congelador de muestras para investigación en Salamanca. | ARCHIVO

> Existen unas medidas de seguridad muy estrictas para que el paciente no sufra ningún daño en estos trabajos científicos

LOS DETALLES

Salamanca, referencia regional en investigación

La Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León quiere que Salamanca sea el eje científico de la Comunidad. Prueba de ello es que el primer instituto de investigación biomédica de la Región está en Salamanca, el IBSAL. Este organismo, que consiguió la acreditación del Instituto Carlos III en enero de 2014 por la que podrá participar en proyectos con financiación nacional e internacional, agrupa a 700 investigadores salmantinos.

Una publicación científica de media cada día

La producción científica del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), que engloba a profesionales de la Universidad de Salamanca, del Centro de Investigación del Cáncer, del Instituto de Neurociencias, del Hospital de Salamanca y de la Unidad de Investigación de La Alamedilla, tiene de media cada año 260 publicaciones en revistas científicas, alrededor de 22 cada mes. Una cada jornada laboral.

Un 80% de los trabajos acaban en revistas de nivel

Durante el pasado año, las cifras de producción científica del IBSAL se mantuvieron "a pesar de la crisis", según defendió su director científico Rogelio González Sarmiento. Estas estadísticas de las memorias del IBSAL además ponen de manifiesto que más del 80% de los trabajos son publicados en los dos primeros grupos de revistas científicas de impacto de todo el mundo, lo que significa que su importancia es considerable y que tienen relevancia científica en el sector investigador. Publicar en una revista científica implica que expertos mundiales han aprobado la idea o tesis que se defiende en el artículo y que esta sirve de base y de referencia para nuevos estudios.

Hematología gracias a un ensayo clínico participa en el hallazgo del tratamiento más efectivo para el mieloma

Hay pacientes de fuera de la Comunidad que vienen cada semana para estos programas

A.S. | SALAMANCA

Uno de los ejemplos de ensayos clínicos con éxito que se han realizado en el Hospital durante este 2015 es el del servicio de Hematología que ha dado un nuevo paso en la lucha que mantiene contra el mieloma múltiple. La unidad que dirige la investigadora María Victoria Mateos ha probado con éxito una triple combinación de fármacos en pacientes con mieloma durante las primeras fases de la recaída.

Los resultados son esclarecedores: "Es la combinación más efectiva hasta ahora encontrada para los pacientes con recaída. La triple combinación fue claramente superior al grupo control", según explicó en marzo Mateos.

Al ser Hematología un referente nacional, hay personas que vienen única y exclusivamente cada 15 días o una vez a la semana para participar en ensayos clínicos en Salamanca. "Al principio te sientes como un conejillo de indias cuando te explican lo que es el ensayo clínico, pero cuando vas viendo que mejoras día a día, merece la pena", indicaba a este diario un paciente del ensayo clínico del servicio de Hematología.

El Hospital en los últimos años se ha convertido en un ejemplo en el mieloma múltiple tanto en el ámbito de la investigación como desde el punto de vista clínico.

Para este año ya han confirmado que visitarán el Hospital, hematólogos jóvenes de Francia por quinto año consecutivo, de Sudamérica, Canadá y hematólogos procedentes de Oriente Medio.

Estas estancias o visitas científicas suelen durar un día y medio en el que los especialistas de otros países conocen de primera mano tanto las investigaciones del Hospital, como el intercambio de datos que realiza el Grupo Español de Mieloma que está coordinado desde Salamanca, Pamplona, Madrid y Barcelona.

> Científicos de todas partes del mundo visitan Salamanca para ver cómo trabajan los hematólogos