



Récord de ensayos con fármacos de vanguardia en Salamanca

Más de 350 estudios experimentales permiten a los enfermos del Hospital beneficiarse de novedosos tratamientos varios años antes de que lleguen al resto del país ■ Hematología es la mayor 'fábrica' de pruebas del IBSAL

Páginas 2 y 3



Récord de ensayos clínicos que permiten usar fármacos con 5 años de adelanto

El Hospital y el IBSAL recuperan su máxima actividad de ensayos clínicos -355 activos- y sus pacientes reciben ya tratamientos que tardarán varios años en llegar al resto del país

J.H.D. | SALAMANCA

La actividad investigadora del IBSAL y el Hospital de Salamanca recupera la velocidad previa a la pandemia y se sitúa en cifras de récord, con un total de 355 ensayos clínicos activos y otros 154 estudios observacionales.

Tan solo algunos hospitales de Madrid y Barcelona tienen unidades de ensayos clínicos tan potentes como la de Salamanca, que es el claro referente de todo el área noroeste de la península y que, además, cuenta con una ventaja respecto a otros centros: "No es solo Hematología y Oncología, aunque es lo más potente, sino que cada vez hay más y más servicios participando y diversificando los ensayos", apunta el director científico del IBSAL, Rogelio González.

La jefa de la Unidad de Ensayos Clínicos de Hematología, María Victoria Mateos profundiza en este sentido: "La gran ventaja que tenemos en Salamanca es que implica a todas las enfermedades hematológicas. Otros centros tienen grandes unidades de ensayos, pero muy centradas en una u otra patología. Aquí estamos trabajando actualmente en todas las enfermedades y en todas las fases de desarrollo. Esa es, posiblemente, nuestra gran diferencia en positivo respecto a otras unidades".

En lo que no existe debate es que el mayor beneficio de que los ensayos clínicos de Salamanca vuelvan a funcionar a pleno rendimiento es para los pacientes, que ahora mismo "están recibiendo tratamientos que tardarán hasta cinco años en llegar al resto de hospitales del país".

El Complejo Asistencial de Salamanca -a través del IBSAL- está desarrollando ensayos de 'primera vez en humanos'. "Tenemos el honor de que algunos fármacos totalmente nuevos se probaron por primera vez en Salamanca", destacan desde el Complejo.

Aunque el desarrollo es cada vez más rápido, en esas fases tan precoces cuando todavía se está empezando a probar en humanos "pueden pasar hasta cinco años para que ese producto se comercialice", confirma la doctora Mateos. Sin embargo, durante ese periodo, los pacientes del Hospital de Salamanca "cuentan con la ventaja de que ya están siendo tratados con la máxima innovación antes de que lleguen al mercado".

La causa de que haya una diferencia de años entre lo que tarda en aprobarse un fármaco en España y lo que se demora en Alemania tiene que ver con las



Personal sanitario en el nuevo Hospital de Salamanca. | LAYA

EL PROCESO DE UN ENSAYO CLÍNICO

El director del IBSAL, Rogelio González, explica las tres fases de un ensayo en humanos y puntualiza que cada vez se selecciona más al paciente dependiendo del tipo de tumor.

Fase 1. "Cuando un fármaco ya ha sido probado en ratones y en células de laboratorio, pero no en humanos, se inicia la fase 1. Aquí no sabemos exactamente los efectos secundarios que pueda tener en el paciente. En el cáncer se usa en aquellos pacientes con los que ningún tratamiento previo ha sido efectivo y se comprueba cómo se distribuye el nuevo fármaco, así como su toxicidad". El Hospital de Salamanca tiene hasta 38 ensayos clínicos de fase 1.

Fase 2. "En esta fase se ensaya con más pacientes, porque ya conocemos los posibles efectos tóxicos, y pasamos a compararlo con otros medicamentos para ver si el nuevo producto mejora a lo que ya existe".

Fase 3. "Llegados a este punto ya sabemos que el fármaco es perfectamente tolerable y lo que hacemos es incluir el mayor número posible de pacientes para medir sus resultados".

agencias reguladoras del medicamento. "Cada país tiene sus tiempos. España va más lento, pero tiene más que ver con la cantidad de personal que trabaja en cada agencia y la rapidez para hacer los protocolos", apunta Rogelio González.

Hematología y Oncología son los que más ensayos clínicos desarrollan con moléculas que cada vez van dirigidas a subtipos de cánceres más específicos, pero el impulso de la Cardiología salmantina es sobresaliente, con 26 ensayos clínicos activos y casi el doble de estudios observacionales.

El jefe de Cardiología, Pedro Luis Sánchez, explica que los ensayos de su servicio transcurren por tres vías: "Por un lado los nuevos dispositivos: el ver cómo

Ensayos clínicos del IBSAL

Hematología	204
Oncología médica	38
Cardiología	26
Psiquiatría	21
Neumología	14
Medicina Interna	8
Urología	8
Reumatología	8
Pediatría	5
Cirugía general	4
Alergología	3
Aparato digestivo	3
Dermatología	3
Anestesiología	2
Cirugía torácica	2
Traumatología	1
Urgencias	1
Medicina nuclear	1
Radioterápica	1
Neurología	1
San Juan	1

EL DATO

Un total de 21 servicios de Salamanca tienen ensayos clínicos

El equipo de Hematología que lidera Marcos González suma más ensayos clínicos que el resto de servicios salmantinos juntos, pero lo relevante es que cada vez más departamentos asumen ensayos clínicos. Llamativa es la presencia de Psiquiatría en el cuarto puesto, con 21 ensayos activos. Le siguen Medicina Interna y Urología. En la lista de ensayos gestionados por el IBSAL también aparece el centro de salud de San Juan, que alberga a la Unidad de Investigación de Atención Primaria.

funcionan y la comparación con otros. Por otra parte, el desarrollo de fármacos como los que hay en referencia a la amiloidosis cardiaca, que es una afectación sistémica que también afecta al corazón y hay nuevos fármacos para tratarla. Por último, hay otros muchos ensayos clínicos en el contexto de la cardiopatía isquémica y la insuficiencia cardiaca".

Sánchez, al igual que Mateos, enarbola la bandera de la investigación como única forma de entender la sanidad. "Investigar tiene grandes ventajas porque te obliga a hacerte preguntas sobre lo que le pasa al paciente y permite utilizar tratamientos novedosos y, sobre todo, te hace analizar las cosas de otra manera para que mejores", concluye.



DECLARACIONES



Rogelio González
DIRECTOR IBSAL

“Hay tratamientos que están en Salamanca y pocos sitios más”

“Los pacientes de Salamanca se benefician de tratamientos que están aprobados para uso en humanos, pero que están en pocos sitios más. No hay que temer entrar en un ensayo porque es seguro, se les explica de forma muy clara y, si lo desean, en cualquier momento pueden salir”.



Mª Victoria Mateos
JEFA ENSAYOS CLÍNICOS

“Entienden que es una gran oportunidad en lugar de una amenaza”
“Aunque es normal que un paciente llegue con reticencia a un ensayo, esa cultura se va abandonando más cada vez. Se les informa muy claramente, ven que es seguro y cuando ven que es una gran oportunidad en lugar de una amenaza, lo aceptan. La tasa de no aceptación es de apenas un 1% o 2%”.



Pedro Luis Sánchez
JEFE DE CARDIOLOGÍA

“En un ensayo clínico son todo ventajas para el paciente”

“Un paciente que participa en un ensayo solo tiene ventajas porque las moléculas o dispositivos que probamos ya han sido probadas antes en poblaciones reducidas y, sobre todo, porque el seguimiento de estos enfermos es mucho más exhaustivo y estricto que de lo habitual”.

“Con Salamanca me tocó la lotería”

Tras tres tratamientos fallidos, el gallego Camilo López fue derivado desde Ourense para entrar en un estudio experimental que progresa “entre bien y muy bien”

J.H.D. | SALAMANCA

CA MILO sabe que sufre un mieloma desde el año 2017, pero reconoce que hasta que no entró en un ensayo clínico de Salamanca no había sentido de manera tan fuerte la esperanza de curarse.

Aunque vive en Ourense, los hematólogos gallegos han tenido muy claro que su gran oportunidad estaba a 325 kilómetros y eso es algo que les honra. La doctora María Victoria Mateos siempre ha insistido en el llamamiento “a los hospitales que no tienen ensayos clínicos para saber hasta dónde pueden llegar o no pueden llegar con sus pacientes, y que consideren referirlos a otros centros donde puedan seguir beneficiándose de otros tratamientos más innovadores”.

En el caso de Camilo López llevaba tres intentos fallidos cuando el nombre de Salamanca se puso sobre la mesa: “Estaba en tercera línea de tratamiento, porque recaí del primer proceso al cabo de unos meses, del segundo tratamiento recibí ocho ciclos y en el tercero estaba cuando me llegó la opción de Salamanca”, explica.

Camilo le dejó muy claro a su hematólogo de referencia que estaba “totalmente dispuesto a participar en un ensayo clínico” y así se lo hizo saber poco antes de la pandemia. “Cuando aflojó lo del covid me dijo el hematólogo que los ensayos se estaba reanudando en toda España y me ofreció la opción de Salamanca, porque había uno disponible y era de terapias CAR-T. Le dije que por mí perfecto”, afirma. No en vano, el Hospital de Salamanca trabaja con varias terapias CAR-T que ya están aprobadas para su uso comercial, pero también prueba este tipo de tratamientos para otro tipo de linfomas y leucemias que todavía



Camilo López, en una de sus visitas a Salamanca para tratarse.

“Yo jugaba con la ventaja de tener grandes referencias de Salamanca, pero no hay que temer entrar en un ensayo”

no se han comercializado, por lo que ofrece a los pacientes salmantinos las ‘curas’ del futuro. “Algún compañero de enfermedad en el Hospital y yo solemos comentar que nos ha tocado la lotería al enviarnos a Salamanca”, reconoce.

Tras someterse a las pruebas del ensayo salmantino y comprobar que, en efecto, era un candidato adecuado, el pasado mes de abril los hematólogos salmantinos le infundieron el CAR-T y los últimos análisis dicen que está respondiendo: “En mi última visita con María Victoria Mateos me ha dicho que la cosa va entre bien y muy bien,

así que te puedes imaginar cómo me siento”, celebra el gallego.

Por el momento tiene que desplazarse cada semana a Salamanca y lo hará durante un par de meses, pero el cansancio o las molestias están mucho más lejos de un segundo o tercer plano en comparación con su enfermedad. “Para un enfermo como yo venir aquí es una maravilla. No hay otra palabra. ¿Los viajes? No me importa. Además, el ensayo me paga el desplazamiento y la estancia. Claro que a veces se hace complicado tanto viajar, pero el ensayo está funcionando así que hay que aguantar lo que haga falta”.

Muy valorado. Preguntado por la posibilidad de recibir un tratamiento similar en Galicia responde: “Creo que el Hospital de Salamanca está mejor visto fuera de Salamanca. En Galicia no hay nada parecido para el mieloma. Quizás en Santiago para linfomas, pero aquí está María Victoria Mateos y todo el equipo de Hematología, que son una referencia a nivel europeo. He notado que el personal es muy empático, además de la profesionalidad”.

López tiene un mensaje claro para aquellos pacientes que tengan la opción de incorporarse a un ensayo clínico: “Yo jugaba con la ventaja de que tenía excelentes referencias del Hospital de Salamanca y sabía que iba a ir con la mejor médico, pero no hay que tener miedo para nada. Me lo han preguntado más veces y lo repito: No hay que tener miedo de participar en un ensayo porque en realidad es una gran oportunidad”, afirma con la confianza de que el tratamiento de Salamanca será el último que necesite. “Como decimos los gallegos, malo será...”, concluye.

Los tratamientos generan cientos de miles de euros que se reinvierten en más investigación

La farmacéutica paga el medicamento y una bonificación por los pacientes incluidos

J.H.D. | SALAMANCA

Los ensayos clínicos tienen también un enfoque económico que es ventajoso para los centros que los desarrollan.

El director del IBSAL, Rogelio González, explica que “para empezar generan un ahorro económico porque el tratamiento es gratuito para el Hospital, que no tiene que pagar por ese fármaco, además de que si es necesario realizar una prueba diagnóstica adicional, también la asume la

empresa farmacéutica”.

Por otra parte, la empresa farmacéutica que financia el es-

El Hospital y el IBSAL reinvierten las ganancias en contratar a más personal dedicado en exclusiva a la investigación

tudio de ese fármaco, aporta otras cantidades adicionales. “Por cada paciente que entra al ensayo, la farmacéutica entrega dinero al servicio que coordina el ensayo, al IBSAL y al Hospital”, añade María Victoria Mateos.

“Estos fondos generan recursos para la investigación, porque los utilizamos para contratar más investigadores, coordinadoras de ensayos, enfermeras, auxiliares... Lo que hacemos es

invertir en personal porque sabemos que trabajar bien es lo que nos abre las puertas a recibir más ensayos”, profundiza la hematóloga zamorana, que aclara: “Los ensayos son muy exigentes porque cada día que viene el paciente es necesario que una coordinadora actualiza toda su información y lo haga en cuestión de horas. La exigencia es máxima y por eso hace falta la contratación de más personal”.