

El tratamiento masivo de datos, fundamental para sacar partido a los historiales médicos

● Los expertos ponen de manifiesto las limitaciones de la bioinformática en los avances de la genómica

SANDRA PULIDO

Madrid

La bioinformática se establece como herramienta fundamental respecto a los avances en medicina genómica, pero su uso está destapando las limitaciones que tiene a la hora de captar datos. La Jornada 'Cruce de caminos en terapia génica, ¿dónde confluyen la ciencia y la tecnología?' de la Fundación Pfizer y la Fundación Ramón Areces puso el foco en los esfuerzos necesarios para aplicar las terapias más innovadoras como las CRISPR y las células CAR-T.

Julián Isla Gómez, ingeniero de software experto en inteligencia artificial y presidente de Fundación 29, afirmó que el momento actual es "apasionante" en el sentido de que hay datos de forma masiva que podemos utilizar. Sin embargo, puntualizó que el tratamiento de los datos en el mundo médico comparado con otras "ingenierías" es muy diferente. "El médico no sabe si el antibiótico que me ha recetado me ha funcionado, si lo he probado otra vez, si he ido otro médico y si me muero, mi médico de atención primaria no se entera —explicó—. Pero ahora que la gestión de datos es accesible y barata hay que avanzar", indicó para agregar que "no puede ser que el paciente llegue con la bolsa de los informes; eso tiene que estar en el sistema".

En esta misma línea, Juan Antonio García Ranea, científico del departamento de Biología Molecular y Bioquímica de la Universidad de Málaga, declaró que "es



Los expertos que participaron en la jornada Cruce de caminos en terapia génica, ¿dónde confluyen la ciencia y la tecnología?

realmente una pena que no se puedan aprovechar los datos del historial médico porque hay muchas legislaciones y existe una problemática que se debe trasladar a nivel europeo". También aclaró que está responsabilidad no tienen que caer en el médico de familia: "Está claro —dijo— que no podemos exigir que el médico meta datos; habría que hacer un marco a nivel nacional que permita la comparativa de datos y, además, necesitamos perfiles profesionales para ello".

Asimismo, otro cuello de botella al que opinó que se enfrenta el Big Data es "que la información que se deposita hable el mismo lenguaje en todas partes del mundo porque esta es la materia prima que nos permite ver todos los fenotipos", reclamó el biólogo molecular.

La importancia del mismo lenguaje radica en "poder encontrar otros pacientes con el mismo problema. Pero primero los médicos se tienen que poner de acuerdo en la denominación de los síntomas", explicó Isla Gómez, quien expuso que "encontrar comunidades de pacientes permite descubrir las mutaciones de la comunidad y llegar a identificar las causas genéticas de su enfermedad".

Inteligencia artificial

Durante la jornada los expertos insistieron en que la capacidad para extraer información biomédica en la última década es inmensa. Sin embargo, las redes de asociaciones emergentes entre dichos datos son "astronómicamente complejas" y por tanto, se convierten en intrata-

bles para el cerebro humano. Isla precisó que es por este motivo por el que necesitamos inteligencia artificial y "este es el camino que están siguiendo los proyectos más punteros a nivel mundial", continuó, añadiendo que "va a dar superpoderes a los médicos".

"Estamos intentando resolver a nivel computacional el problema de la descripción de los síntomas de la enfermedad y si unimos esto a la capacidad ontológica generaremos redes de datos", insistió. Finalmente, el experto reflexionó sobre la diversidad de los organismos. "Es fascinante pero es muy difícil de manejar con las herramientas que tenemos y no vamos a gestionar esa complejidad con las manos, necesitamos las máquinas", concluyó.

CON LA VENIA:

El proceso de regularización de los homeopáticos sigue su curso

Más allá del ruido de fondo que suelen generar las noticias relativas a estos productos, lo cierto es que el medicamento homeopático es un tipo de fármaco legalmente reconocido por el derecho europeo, y, por ende, su comercialización no puede prohibirse en el territorio comunitario si responden a los estándares de calidad, seguridad y eficacia que el legislador europeo ha previsto específicamente para ellos.

La incorporación de nuestro país a la Comunidad Económica Europea supuso el reconocimiento expreso de estos productos como una categoría de medicamentos legalmente reconocida en nuestro país. Tal reconocimiento se plasmó en la Ley 25/1990 del medicamento y en el Real Decreto 2208/1994 —ambos ya derogados— cuyas previsiones se contienen actualmente en la Ley de garantías y uso racional y en el Real Decreto 1345/2007. Las características especiales de estos productos, no obstante, han terminado generando una situación realmente peculiar en nuestro mercado. Las dificultades inherentes a su evaluación han llevado a las autoridades españolas a demorar la regularización de los productos que se venían comercializando en España con anterioridad al Real Decreto 2208/1994, de forma que buena parte de los mismos siguen comercializándose en nuestro país de forma transitoria pese a no disponer aún de la autorización de comercialización de la que debe disponer todo medicamento de fabricación industrial tras su evaluación por la autoridad competente.

Dicha situación transitoria, que se ha prolongado durante más de dos décadas, está siendo finalmente encauzada por nuestras autoridades. Tras algún que otro intento que no llegó a buen puerto, el 28 de abril pasado se publicó una Orden del Ministerio de Sanidad estableciendo un procedimiento para que los titulares de dichos productos pudiesen comunicar a la Aemps su intención de adecuarse al Real Decreto 1345/2007 que regula actualmente el procedimiento de evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano.

Finalizado ese plazo, la Aemps ha emitido una resolución, de fecha 29 de octubre, estableciendo la relación de medicamentos homeopáticos cuyo titular ha comunicado su intención de adecuarse al Real Decreto 1345/2007 (suman 2.008 referencias, de las cuales sólo 12 reivindican una indicación terapéutica) y aprobando un calendario para que dichos titulares presenten una solicitud para que se autorice la comercialización de sus productos tras la evaluación oportuna. Se prevén seis ciclos de presentación de dossieres y evaluación, comenzando por los productos que podrán acogerse al procedimiento de registro simplificado por presentar una vía de administración oral o externa, ausencia de indicación terapéutica particular, y un grado de dilución que garantice la inocuidad del mismo. Los productos para los que su titular no ha comunicado su intención de someterse a este proceso, o para los que no se presente la solicitud de autorización en el momento previsto en la resolución de 29 de octubre, deberán ser retirados del mercado.

Juan Suárez
Abogado y socio
de Faus & Moliner

