

CARTA DEL EDITOR

CART-T PÚBLICAS

España avanza más que en el resto de la UE y las hace "accesibles"



Santiago de Quiroga

Editor de El Global

[@santidequiroga](#)

El 88% de solicitudes de tratamientos con las terapias CAR-T han recibido una valoración favorable del ministerio. El seminario "Presente y Futuro de las CAR-T públicas" ha hablado de todo tipo de CAR-T. Las patologías: Linfoma B difuso (la mayoría), leucemia linfoblástica aguda y linfoma primario mediastínico.

Actividad asistencial

Aunque la actividad de muchos servicios de hematología del país se ha visto afectada, desde el ministerio afirman que el trabajo "ha sido continuo". Incluso afirman desde el ministerio que no se ha producido sobrecarga asistencial. Sin embargo, el problema no era la sobrecarga de pacientes acudiendo a los hospitales, sino la necesidad de dedicar tiempo, esfuerzo y camas hospitalarias a la Covid-19. Aunque no haya habido sobrecarga, sí ha habido alte-

ración de la normal asistencia hematológica, como de otras especialidades. No estaban los pacientes hematológicos en los hospitales, porque estaban en sus casas muchos de ellos.

Enfermedades incurables

Durante los últimos años hemos visto que aparecen nuevos tratamientos para enfermedades raras, como leucemias refractarias, que están salvando vidas con un pronóstico cierto de muerte a corto plazo. Algunas de ellas bajo terapias industriales y otras bajo terapias no industrial personalizadas, de un solo paciente, por un solo médico. Una "licencia" de uso que tiene peculiaridades y que España lidera en la UE.

CAR-T públicas

Desde 2014, la "excepción hospitalaria" (EH) es una realidad para los medicamentos de

terapia avanzada (ATMPs, Advanced Therapy Medical Products) de **fabricación no industrial**. Se trata de un procedimiento nacional para la regular la fabricación y empleo de ATMPs producidos de forma "no rutinaria". La EH es de aplicación en los ATMPs preparados ocasionalmente. Esto se lleva a cabo con unas normas de calidad que la UE ha publicado en 2017, específicas para ATMPs. Además, deben prescribirse bajo la responsabilidad de un médico especialista de manera individual, para un sólo paciente. La AEMPS es la que debe autorizar su uso, la trazabilidad del servicio hospitalario, y establecer la farmacovigilancia una vez comercializados.

Armonización

Al tratarse de decisiones de los Estados Miembro (como en España el Real decreto 477/2014 de 13 de junio), se corre el riesgo que la falta de armonización provoque cierto caos. Algunos países **limitan el número anual** de licencias con EH.

Por otro lado, subir el nivel de exigencias en la fabricación (GMP o Good Manufacturing Practice) puede incrementar los **costes de estas terapias** y hacerlas difíciles de abordar. La alternativa de rebajar el marco normativo podría afectar a la seguridad del medicamento CAR-T. Como en todo, nuevas oportunidades ofrecen nuevos retos por resolver. Y España está dando más facilidades que otros países. Como comienza **Chus Lamas** en su editorial de Farmacia Hospitalaria [Lamas-Díaz MJ, Hernández-García C. Terapias Avanzadas. Farm Hops. 2020;44(1):1-2] "vivimos una época emocionante de la farmacología".



CON LA VENIA:

A propósito de la Estrategia Española de Medicina Personalizada



Jordi Faus

Abogado y socio de Faus & Moliner

[@FausJordi](#)

El Gobierno acaba de anunciar la aprobación de una transferencia de crédito de 25,8 millones de euros al Ministerio de Ciencia e Innovación, dirigida a la Estrategia Española de Medicina Personalizada. El destinatario de los fondos será el Instituto de Salud Carlos III y la iniciativa, dice la nota de prensa, se inscribe dentro del Plan de Choque para la Ciencia y la Innovación, aprobado por el Gobierno el pasado 14 de julio de 2020.

En primer lugar, cabe felicitar a quienes hayan impulsado la iniciativa y su dotación. Siendo rigurosos, la felicitación debería matizarse en función de las expectativas, pero cualquiera que hayan sido éstas, la realidad es que la mera existencia del Plan de Choque y de la Estrategia de Medicina Personalizada seguramente son una buena plataforma, probablemente indispensable, para canalizar parte de los fondos que España recibirá en virtud del acuerdo sobre el Plan de recuperación aprobado por la Unión Europea. Es muy importante que en España se vayan creando plataformas de este tipo, por cuanto el instrumento con mayor dotación en el Plan europeo, el llamado "Mecanismo de Recuperación y Resiliencia" (560.000 millones de euros, de los cuales 310.000 se destinarán a subvenciones y 250.000, a préstamos) priorizará en particular planes nacionales en los ámbitos de transición ecológica y digital. Una Estrategia como es ésta de la Medicina Personalizada, con acciones concretas en planes como el

de Big-Data Salud, de Medicina Genómica, de Terapias Avanzadas y Personalizadas, de Medicina Predictiva o de Formación en Medicina de Precisión, con independencia de su dotación inicial (que francamente parece baja), debería encajar perfectamente en los objetivos del Semestre Europeo y merecer la atención de quienes en su momento decidan el destino de los fondos que España recibirá de la UE. En este sentido, bienvenida sea.

Por otro lado, creo que será bueno no olvidar que en el ámbito de la medicina personalizada van a jugar un papel determinante los medicamentos de terapia avanzada. Por ello sería aconsejable que la Estrategia de Medicina Personalizada tome en consideración los trabajos de la "Pharmaceutical Strategy for Europe", en la que la Comisión Europea está trabajando (la consulta pública está abierta hasta el 15 de septiembre). Una Estrategia de Medicina Personalizada, en este sentido, debe velar por garantizar el acceso a los medicamentos y a los tratamientos en condiciones de equidad y en plazos adecuados; por una financiación pública sostenible y ajustada al valor que aporte el producto, por un uso adecuado de las tecnologías digitales y también por impulsar el desarrollo y la competitividad de la industria europea. No son objetivos sencillos, como es obvio, pero sin duda deben merecer toda la atención de quienes puedan incidir en las políticas públicas orientadas a su consecución.