

Las terapias CAR-T deben ajustarse a las aprobaciones regulatorias pertinentes y a la normativa vigente

Nov 06, 2020

- Esta es una de las conclusiones vertidas durante la presentación del documento “La era de las terapias avanzadas. Medicamentos CAR-T: un cambio profundo para los sistemas sanitarios”, impulsado por el Centro de Estudios de Políticas Públicas y Gobierno de la Universidad de Alcalá (CEPPyG), con la colaboración de Novartis
- Esta petición también se recoge en las conclusiones publicadas en el dictamen de la Comisión de Reconstrucción Social y Económica, publicado el pasado mes de julio

6 de noviembre de 2020.- Las terapias avanzadas suponen un cambio de paradigma en el tratamiento de enfermedades hasta ahora graves o mortales y debe ir acompañado de cambios en torno a la organización, gestión y financiación de los sistemas sanitarios, pero siempre teniendo en mente un acceso ágil y equitativo a este tipo de terapias por parte de los pacientes.

Así se ha visto reflejado en el dictamen de la Comisión de Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados que, en el apartado de “Investigación I+D+i, Fármacos y Vacunas”, se solicita un *“refuerzo del Plan para el Abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud y la Estrategia de Medicina Personalizada o de Precisión para garantizar la equidad en el acceso a la innovación, impulsar la investigación pública y la fabricación de los nuevos medicamentos CAR-T de conformidad con la normativa comunitaria y española en el ámbito del SNS, en unas condiciones que garanticen los estándares de calidad y la accesibilidad de los pacientes”*.

En este contexto, y con el objetivo de debatir los retos existentes en esta área, el Centro de Estudios de Políticas Públicas y Gobierno de la Universidad de Alcalá (CEPPyG) ha impulsado el documento “La era de las terapias avanzadas. Medicamentos CAR-T: un cambio profundo para los sistemas sanitarios”, con la colaboración de Novartis, que ha presentado a representantes del ámbito político-parlamentario nacional y regional.

El informe ha sido elaborado por un grupo de expertos del ámbito docente, sanitario y jurídico: **Francisco Zaragoza**, catedrático de Farmacología de la Universidad de Alcalá; **Melchor Álvarez de Mon**, catedrático de Medicina de la Universidad de Alcalá; **Lucinda Villaescusa**, profesora titular de Farmacología de la Universidad de Alcalá; y **Julio Sánchez Fierro**, abogado y Doctor en Ciencias de la Salud por la Universidad de Alcalá.

Carmen Mateo, directora del CEPPyG; ha destacado durante su intervención inicial que este tipo de terapias “suponen un gran impacto a todos los niveles, razón por la que el Centro de Estudios ha impulsado esta iniciativa, con el objetivo de informar y formar a nuestros representantes políticos, ya que de ellos se desprende una gran responsabilidad y es fundamental que dispongan de todas las herramientas disponibles para poder legislar y regular de la forma más adecuada”.

Dentro de las terapias avanzadas, destacan las terapias CAR-T, que son tratamientos personalizados en los que se combina la inmunoterapia celular adoptiva con la terapia génica, la ingeniería de tejidos o la combinación de alguna de las anteriores. Se trata de un tipo de terapia en la que se emplean células inmunitarias del propio paciente, los linfocitos T, modificados genéticamente, para que expresen un receptor de antígeno quimérico que sea capaz de identificar y destruir las células cancerosas.

“El dominio intracelular del receptor de antígeno quimérico es crítico para la actividad de las células T ya que regula la activación, proliferación y citotoxicidad a través de diferentes vías de señalización”, explica la profesora Villaescusa.

Por su parte, el Prof. Francisco Zaragoza afirma que la terapia génica se centró inicialmente en las enfermedades raras con defectos monogénicos perjudiciales. *“El creciente éxito de estos ensayos impulsó el desarrollo de enfoques en otras patologías, como trastornos neurodegenerativos y enfermedades crónicas. En la actualidad, la mayor parte de los ensayos clínicos están centrados en oncología, ofreciendo resultados muy esperanzadores, no solo para el tratamiento de tumores hematológicos sino también en otro tipo de tumores sólidos”.*

Paciente informado y ventajas de las terapias CAR-T

Según explica Julio Sánchez Fierro, las terapias CAR-T tienen varias ventajas: *“Desde el punto de vista farmacológico, se trata de terapias disruptivas que aportan precisión y alta eficacia y que cuentan con regulación para garantizar la seguridad del paciente. Esta habrá de completarse en España, al igual que en Francia y otros países”, afirma. Desde la perspectiva de los clínicos, “estas terapias son herramientas terapéuticas que les permiten lograr resultados óptimos frente a patologías muy graves, de momento cánceres hematológicos, pero esperamos que pronto también en tumores sólidos. Así, el uso de estas terapias debe ajustarse a las aprobaciones regulatorias pertinentes, que están basadas en resultados demostrados en ensayos clínicos”.*

De acuerdo con la Ley Básica de Autonomía del Paciente —Ley 41/2002, de 14 de noviembre—, estos tienen derecho a ser informados de la disponibilidad su tratamiento. En el caso de los CAR-T, además, este derecho se materializa en conocer si se les está ofreciendo un medicamento CAR-T autorizado por la Agencia Europea de Medicamentos (fabricación industrial); un medicamento fabricado específicamente para él (exención hospitalaria autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios); o un ensayo clínico. En este sentido, Julio Sánchez Fierro manifiesta que, desde el punto de vista de los pacientes, *“las CAR-T requieren que se agilice el acceso, y que este sea equitativo, en todo el territorio nacional. Estas terapias no deben considerarse una graciosa prestación, sino un derecho, por lo que los pacientes deben estar bien informados”.*

“Para el Sistema Nacional de Salud, las terapias avanzadas favorecen la introducción de cambios organizativos, pero hay que revisar el Plan de Abordaje de las terapias avanzadas del Ministerio de Sanidad en función de la experiencia y fortaleciendo la cooperación y el trabajo en red. Además, se tienen que promover cambios en el modelo de financiación y potenciar acuerdos alternativos, como la aportación de valor o el pago por resultados, así dotarlo de recursos a través del Fondo de Cohesión”, apostilla Julio Sánchez Fierro.

Marta Moreno, directora corporativa de Relaciones Institucionales del Grupo Novartis España, afirma que el objetivo de la compañía es acercar la realidad de las últimas terapias innovadoras a legisladores y decisores, para que la regulación incentive la investigación de vanguardia en España y que los tratamientos estén disponibles para todos aquellos que lo necesiten.

“Impulsar una mayor colaboración público-privada es fundamental para que estos tratamientos lleguen a los

pacientes en unas condiciones que garanticen los estándares de equidad, calidad, seguridad y eficacia”, destaca Marta Moreno.

Source URL: <https://www.novartis.com/es-es/news/media-releases/las-terapias-car-t-deben-ajustarse-las-aprobaciones-regulatorias-pertinentes-y-la-normativa-vigente>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/es-es/es-es/news/media-releases/las-terapias-car-t-deben-ajustarse-las-aprobaciones-regulatorias-pertinentes-y-la-normativa-vigente>