

Según avanzó el presidente regional, Ángel Garrido, en el Debate sobre el Estado de la Región

La Comunidad de Madrid inicia las actuaciones para la puesta en marcha de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas

- Los avances en materia de secuenciación y manipulación genética y el aumento de ensayos clínicos han abierto un marco diferente al de los medicamentos tradicionales
- La nueva Estrategia, pionera en España, permitirá optimizar el acceso de los pacientes a este tipo de medicamentos
- Madrid priorizará el Plan de gestión de las nuevas terapias con *Car-T cells*, que suponen una nueva vía de tratamiento para determinados tumores hematológicos

11 de octubre de 2018.- La Comunidad de Madrid ha comenzado los trabajos de puesta en marcha de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas, una iniciativa pionera en España que será aprobada próximamente por el Gobierno regional. La estrategia, anunciada por el presidente de la Comunidad de Madrid, Ángel Garrido, en el último Debate sobre el Estado de la Región, tiene como objetivo optimizar la utilización de las nuevas terapias a partir de la coordinación y el apoyo de los ámbitos de investigación, formación, asistencia sanitaria y gestión, de forma que se garantice el acceso equitativo al tratamiento a aquellos pacientes que así lo precisen.

Esta nueva estrategia específica para la gestión de las Terapias Avanzadas es necesaria por varios motivos: la complejidad de su manejo (obtención, manipulación y administración); sus potenciales efectos clínicos, tanto en lo relativo a eficacia como a seguridad; la designación de centros acreditados para su utilización y su interrelación con los centros de investigación; y por el elevado impacto económico.

Los medicamentos de terapias avanzadas son productos de uso humano que se basan en genes (terapias génicas), células (terapia celular) o tejidos (ingeniería de tejidos) cuyo desarrollo ha sufrido un rápido incremento en los últimos años gracias a los nuevos conocimientos en materia de secuenciación y a las nuevas técnicas de manipulaciones genéticas y celulares. Todo ello ha dado lugar a

que, tras varias décadas de investigación, comiencen a comercializarse para su uso clínico habitual los primeros medicamentos de terapias avanzadas.

Este tipo de medicamentos amplía las estrategias disponibles, mostrándose algunos de ellos esperanzadores o claramente eficaces en enfermedades muy graves de difícil tratamiento en la actualidad, como algunos tipos de cáncer o enfermedades degenerativas, por lo que se prevé que su utilización vaya en aumento en un futuro muy próximo.

Una buena parte de estas terapias se enmarcan todavía en la fase de ensayo clínico como las realizadas en algunos de los hospitales del SERMAS con la utilización de células madre para el tratamiento de patologías neurológicas, cardíacas u osteoarticulares. Otras, como algunas terapias celulares dirigidas a tratamientos oncológicos (*Car-T cells*), ya han sido aprobadas por la Agencia Europea del Medicamento y van a estar comercializadas en pocos meses. Es por ello que, dentro de esta estrategia, se propone priorizar la puesta en marcha del Plan de gestión de terapia con *Car-T cells* de la Comunidad de Madrid.

MAPA DE SITUACIÓN

Las terapias avanzadas tienen características muy diferentes a las de los medicamentos tradicionales. Por ello, la Consejería de Sanidad ha iniciado ya el diseño de esta estrategia pionera en España, con una primera fase en la que se realizará un mapa de situación de Madrid, que permitirá conocer todos los centros y trabajos de investigación preclínica y clínica con terapias avanzadas en desarrollo; los recursos materiales de los que se dispone para la obtención y utilización de este tipo de medicamentos (salas blancas, laboratorios de terapia celular), y estableciendo un procedimiento de *horizon scanning* que permita la anticipación de los nuevos medicamentos que van a llegar al mercado.

Asimismo se establece cuáles son los órganos de participación y dirección de la estrategia, presididos por el propio consejero de Sanidad y en los que participan la mayor parte de las Direcciones Generales de la Consejería, dado el carácter transversal de la estrategia. Se prevé asimismo la participación y protagonismo de los profesionales, por lo que se crearán grupos de trabajo que definan las actuaciones a realizar en materia de investigación, formación, acceso y utilización de los medicamentos y los procedimientos de gestión para lograr la mayor eficiencia de los tratamientos.

En esta primera fase se priorizará el Plan de Gestión de Terapia con *Car-T cells* en la Comunidad de Madrid. Se trata de las primeras terapias génicas comercializadas que muestran resultados clínicos muy prometedores para pacientes oncológicos con pocas o ninguna opción de tratamiento en la actualidad. De esta forma, el Servicio Madrileño de Salud se prepara para que el acceso de los pacientes a estos medicamentos se produzca de forma ágil y ordenada y en estrecha colaboración con las medidas que al respecto se adopten por el Ministerio de Sanidad.