



Fernández-Lasquetty visitó el Servicio de Oncología Médica que apuesta por participar en la innovación terapéutica desde su etapa inicial

La Comunidad crea una unidad en el 12 de Octubre para investigar fármacos antitumorales en fase precoz de desarrollo

- La unidad cuenta, entre otras, con dos zonas de tratamiento y un área de gestión de muestras biológicas
- Unos 200 pacientes al año podrán ser candidatos a participar en este tipo de estudios

6,jun,12.- El consejero de Sanidad, Javier Fernández-Lasquetty, visitó hoy el Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario 12 de Octubre, para conocer la Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología -UFTO-, única en el sistema público de salud de la región.

Esta unidad tiene como objetivo asegurar que la innovación terapéutica contra el cáncer, con fármacos que estén en una fase precoz de desarrollo, se lleve a cabo bajo estándares de calidad y seguridad.

El objetivo final de esta unidad, de la que sólo existen cuatro similares en el país, es contribuir al incremento cuantitativo y cualitativo de las terapias contra el cáncer, identificar precozmente signos de actividad clínica o farmacodinámica, generar hipótesis sobre optimización de tratamientos, fomentar la actividad y la producción científica y docente, e impulsar y consolidar proyectos de investigación de transferencia en oncología. Pertenece al Grupo de Oncología Traslacional dentro del área temática *cáncer* del Instituto de Investigación i+12 del Hospital 12 de Octubre.

Según las previsiones de la unidad, un mínimo de 200 pacientes al año podrán ser candidatos a participar en este tipo de estudios. La mayoría de ellos proceden de este servicio, que atiende un mínimo de 2.000 pacientes





nuevos al año, con un porcentaje sustancial cada vez mayor de pacientes referidos desde otros centros sanitarios madrileños y otras comunidades autónomas.

Concretamente, la Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología ampliará conocimientos sobre nuevos agentes farmacológicos y asociaciones de fármacos, mediante monitorización clínica, farmacocinética -procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo- y farmacodinámica -consecuencias bioquímicas y fisiológicas de éstos y de sus mecanismos de acción, y relación entre su concentración y efecto de éste sobre el organismo-.

La nueva unidad cuenta con varias dependencias, entre las que se encuentran un área de monitorización y tratamiento, compuesta por una consulta gestionada por enfermeras de investigación que coordinan los estudios clínicos, tres consultas médicas y dos salas de tratamiento con 3 sillones y 2 camas respectivamente, intercomunicadas con el control de enfermería y controladas temporalmente mediante un reloj sincronizado por satélite que permite medir con exactitud los tiempos de inicio y conclusión de cualquier procedimiento.

La Unidad de Estudios Clínicos en Fase Temprana en Oncología cuenta asimismo con zona de recepción, área de descanso para pacientes y familiares -intercomunicada también con el control de enfermería-, y sala de gestión de muestras biológicas, entre otras dependencias. En todas ellas trabajan profesionales altamente cualificados y capacitados, encargados de llevar a cabo este proyecto. Durante su permanencia en la unidad, se garantiza la supervisión visual continua de los pacientes, bien directa, bien mediante un sistema de video-monitorización.

Integrado el Laboratorio de Farmacología Molecular

En la Unidad también está integrado el Laboratorio de Farmacología Molecular que permite la elaboración de estudios preclínicos generadores de hipótesis para su posterior transferencia a la investigación clínica.





Dispone asimismo de un sistema de gestión de calidad que contempla prácticas clínicas normalizadas, con responsabilidades claramente definidas, así como gestión de procesos bajo criterios de mejora continua. Este sistema facilita la toma de decisiones, verifica el funcionamiento de los equipos, y está orientado a repercutir positivamente en la atención recibida por los pacientes, al tiempo que garantiza el cumplimiento de la normativa que regula la investigación clínica.

El Servicio de Oncología Médica del Hospital 12 de Octubre ha participado desde 1996 en estudios de investigación clínica en fase temprana, de los que han formado parte alrededor de 500 pacientes. En la actualidad tiene en marcha alrededor de 150 ensayos clínicos, de los que 76 están abiertos al reclutamiento de pacientes y 35 son estudios en fase precoz. Durante 2011, más de 400 pacientes firmaron el consentimiento para participar en un ensayo clínico.

