

En el marco de un acuerdo de colaboración en I+D suscrito entre su Fundación de Investigación Biomédica y una empresa israelí

---

## El Hospital público Infantil Niño Jesús de la Comunidad de Madrid incorpora la primera Sala Blanca integral de nueva generación en Europa para terapias avanzadas

- Se trata de una unidad modular, de 20 toneladas y 12,5 metros de largo, diseñada para automatizar en su interior los procesos y optimizar la fabricación de estos medicamentos
- En ella se elaborará un fármaco contra el cáncer infantil que será evaluado en un ensayo clínico e irá destinado a niños con tumores sólidos avanzados
- Este hospital público madrileño cuenta desde hace 12 años con otra Sala Blanca donde se producen medicinas a partir de las propias células del paciente

**17 de enero de 2022.-** El Hospital público Infantil Niño Jesús de la Comunidad de Madrid ha incorporado una Sala Blanca Integral de nueva generación, la primera de este tipo en Europa, para la elaboración de terapias avanzadas. En ella se fabricará un fármaco contra el cáncer infantil que será evaluado en un ensayo clínico e irá destinado a niños con tumores sólidos avanzados.

La incorporación de este equipamiento al centro sanitario madrileño se produce en el ámbito del acuerdo de colaboración en I+D que la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Infantil Niños Jesús firmó con la compañía israelí Orgenesis en 2020.

Se trata de una unidad modular, valorada en más de dos millones de euros, diseñada y construida para cumplir las normas de correcta fabricación de medicamentos. Está diseñada para automatizar en su interior los procesos y que éstos sean más rápidos y homogéneos. Uno de sus objetivos es optimizar y abaratar la producción de este tipo de medicamentos.

Tiene unas dimensiones de 12,5 metros de largo por 2,5 metros de ancho y pesa 20 toneladas. Ha llegado por carretera, en un transporte especial, desde Francia, donde se ha construido, y para su emplazamiento en el recinto hospitalario se ha necesitado una grúa especial de gran tonelaje.

En esta instalación se va a elaborar un medicamento para el cáncer infantil que será evaluado en un ensayo clínico e irá destinado a niños con tumores sólidos avanzados. El fármaco está compuesto por linfocitos antitumorales que se extraen de cada paciente y que se multiplican en el laboratorio para que luchen con más eficacia contra el tumor.

El Hospital Niño Jesús ya tiene experiencia en la fabricación de este medicamento que se aplicaba exclusivamente en uso compasivo, cuando las terapias convencionales ya no funcionaban con el paciente. Ahora se realizará como ensayo clínico y en el proceso se validará esta nueva Sala Blanca modular ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

## **CENTRO PEDIÁTRICO DE INVESTIGACIÓN AVANZADA**

Este equipamiento de nueva generación se suma a la Sala Blanca convencional que el Hospital Infantil Niño Jesús tiene desde hace 12 años, la denominada Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada. Se creó en 2010 convirtiéndose en la primera de sus características capaz de hacer terapia génica, terapia celular e ingeniería de tejidos en un hospital público en España. Se trata de un referente mundial en la investigación y producción de este tipo de medicamentos en Pediatría.

En las Salas Blancas se producen medicamentos a base de células que se cultivan y se pueden manipular mediante terapia génica y que se pueden combinar para formar tejidos humanos. Todos estos medicamentos se utilizan para el tratamiento de enfermedades que actualmente no tienen curación. Por ejemplo: cáncer infantil avanzado, reacciones adversas después de un trasplante, necrosis óseas, enfermedades neurológicas autoinmunes, etc.

El objetivo principal de estas terapias es convertirse en alternativa a los tratamientos que ya no pueden ofrecer una solución clínica a los pacientes. El Hospital Infantil Niño Jesús de la Comunidad de Madrid es uno de los mejores ejemplos de la integración de la investigación con la asistencia a los pacientes, ya que los investigadores están en contacto permanente con los niños y sus familias, detectando de primera mano sus necesidades.