

Embargo 02/06/2020, 05:00 pm CET



Comunicado de prensa

Las Academias Europeas de Ciencia y Medicina se expresan en el tema de la Medicina Regenerativa

Expectativas médicas amenazadas por ofertas de curas milagrosas y presión indebida para obtener aprobaciones aceleradas

En un informe pionero, las Academias Europeas de Ciencia (EASAC) y de la Medicina (FEAM) exhortan a los legisladores europeos a proteger la ciencia biomédica contra falsas aseveraciones. “Las terapias basadas en células madre y terapias genéticas ofrecen importantes promesas a nivel médico. Sin embargo, nos alarma la tendencia a la reducción del nivel de evidencia requerido. Asimismo, advertimos un problema creciente debido a la oferta de productos y servicios no regulados por parte de clínicas”, dice el Prof. Volker ter Meulen, Copresidente del Grupo de Trabajo EASAC-FEAM y ex Presidente de EASAC.

Expertos científicos y médicos de toda Europa advierten que el entusiasmo por el amplio potencial de las aplicaciones de medicina regenerativa ha llevado a una brecha entre las expectativas y las realidades en cuanto a la transferencia de tecnologías a la práctica clínica en el área de la medicina regenerativa. En una era de fuerte competencia en el mercado mundial de la medicina y la atención médica, algunos reguladores se han vuelto cada vez más permisivos.

Las aprobaciones aceleradas ponen en riesgo a los pacientes

“Los analistas prevén que el mercado de la medicina regenerativa crezca rápidamente en los próximos años. Es natural que esto genere grandes esperanzas tanto en pacientes desesperados como en la industria biotecnológica”, señala el Prof. Giulio Cossu de la Universidad de Manchester. “Como resultado, las autoridades regulatorias están siendo presionadas para acelerar los procedimientos de autorización de terapias basadas en el uso de células madre y terapias genéticas. Esta tendencia puede poner en riesgo a los pacientes”.

“Nos encontramos en el umbral de una nueva era con la capacidad de poder corregir importantes enfermedades genéticas y de otro tipo. Sin embargo, para muchas enfermedades será necesaria la generación de mayor evidencia, este es el caso por ejemplo de trastornos degenerativos poligénicos y otros trastornos adquiridos más complejos. No abordar los problemas científicos críticos para la implementación basada en la evidencia tendría como consecuencia el desperdicio de la inversión, los esfuerzos de investigación y las expectativas de cura”.

Curas milagrosas y ofertas poco éticas

Las Academias también señalan que la finalidad de la medicina regenerativa es abordar enfermedades que hasta ahora han sido incurables. Según el informe, las aplicaciones cosméticas, por ejemplo, son inapropiadas por el momento.

“Hasta ahora, la eficacia de la medicina regenerativa se ha demostrado solo en pocas indicaciones clínicas específicas, por ejemplo, en trastornos de la piel. Sin embargo, observamos un aumento en el

número de clínicas no reguladas que prometen una amplia gama de beneficios sobre la base de medicamentos mal caracterizados con poca evidencia de efectividad. Por lo general, estas clínicas anuncian sus servicios a través de Internet con la intención principal de obtener ganancias económicas”, explica Robin Fears, Director del Programa de Biociencias de la EASAC.

Por lo tanto, los científicos instan a la UE a resistir la presión y colocar el interés de los pacientes por encima de otros intereses. "En momentos en los cuales los países bajan sus estándares regulatorios en el afán de apoyar los intereses económicos nacionales, se hace aún más importante para la UE, como actor global clave, defender los principios de la cooperación internacional en la regulación de la salud", dice George Griffin, Presidente de la FEAM.

“Todos queremos que las curas estén disponibles en el menor tiempo posible. Pero nuestro análisis y recomendaciones apuntan a garantizar que los procedimientos regulatorios sean sólidos, transparentes y basados en la evidencia”, concluye Cusso. “La investigación científica y la evidencia son más importantes que nunca. Los reguladores nacionales y de la UE deben ser cautos a fin de no socavar la confianza pública en la ciencia”.

Anexo

¿Qué es la medicina regenerativa?

La medicina regenerativa se puede definir como un esfuerzo médico emergente dirigido a la restauración de la función tisular (de los tejidos) a través de fármacos, incluidas pequeñas moléculas, terapias biológicas, dispositivos médicos o de ingeniería tisular, o células y genes (Cossu et al. 2018).

El presente informe de EASAC y FEAM no cubre la terapia celular y genética en la investigación del cáncer. Si bien estos enfoques son de gran importancia, su objetivo principal es eliminar el cáncer en lugar de regenerar los tejidos enfermos.

En la actualidad, los pacientes en la UE pueden acceder a la medicina regenerativa a través de cuatro formas:

- Cuando la terapia ha sido probada y ha recibido la aprobación por parte de la autoridad regulatoria;
- En el contexto de un ensayo clínico;
- A través del acceso permitido a un tratamiento que no cuenta con una aprobación de comercialización centralizada, por ejemplo dentro de la exención hospitalaria por uso compasivo establecida por el Reglamento 1394/2007/CE;
- Mediante acceso directo, por ejemplo, a través de la adquisición en Internet de ofertas por parte de clínicas o entidades comerciales cuya actividad no ha sido examinada o aprobada por ningún organismo regulatorio.

Recomendaciones clave para proteger a los pacientes y promover la investigación:

- Promover la calidad de las ciencias biomédicas en todas sus etapas, desde la investigación fundamental hasta su transferencia a los ensayos clínicos. Esto se traduce en implicaciones en relación al compromiso de la UE respecto a ensayos bien planificados en humanos bajo parámetros confiables, compartidos y objetivos, determinados con la ayuda de redes de expertos (y con la debida interacción con el público y los medios de comunicación);
- Basar la autorización regulatoria proporcional y consistente para la comercialización de nuevas terapias en evidencia científica sólida y replicable. La UE debe disuadir la oferta no

regulada de terapias basadas en la medicina regenerativa y abordar rigurosamente los problemas éticos y regulatorios discutidos en el informe;

- Asegurar que los investigadores sigan líneas guías profesionales en materia de investigación responsable, y hagan uso de estándares con la finalidad de establecer buenas prácticas;
- Incluir la enseñanza de la medicina regenerativa en el plan de estudios médicos;
- Anteponer los intereses del paciente, y garantizar una base científica sólida para la intervención clínica y para los parámetros seleccionados para la evaluación. Un criterio crucial para que los pacientes decidan si aceptan o no el uso de terapias nuevas, es que no se debe esperar que estos deban cubrir los costos de la investigación clínica;
- Cooperar con el público y con los pacientes para desacreditar la información errónea. Proporcionar fuentes confiables de información, como por ejemplo el documento de la Sociedad Internacional para la Investigación de Células Madre (ISSCR) "Una mirada más cercana a las células madre", es parte integral de este proceso.

EASAC-FEAM informe: <https://easac.eu/publications/details/challenges-and-potential-in-regenerative-medicine/>

Contactos:

Dr. Robin Fears

EASAC Biosciences Programme Director

Email: robin.fears@easac.eu

Professor George Griffin

FEAM President

Email: george.griffin@feam.eu

Professor Giulio Cossu

University of Manchester

Email: giulio.cossu@manchester.ac.uk

Para consultas generales:

Ms Sabine Froning

EASAC Communications Officer/Communication Works

Email: sabine.froning@easac.eu

Phone: +49 15208727000

Acerca del Consejo Asesor Científico de las Academias Europeas (EASAC)

La EASAC está formada por las academias de ciencias nacionales de los Estados miembros de la UE, Noruega, Suiza y el Reino Unido, para colaborar en el asesoramiento a los responsables de las políticas europeas. EASAC proporciona un medio para que se escuche la voz colectiva de la ciencia europea. Por conducto de la EASAC, las academias colaboran para proporcionar asesoramiento independiente, especializado y basado en pruebas sobre los aspectos científicos de las políticas europeas a quienes elaboran o influyen en las políticas dentro de las instituciones europeas.

<http://www.easac.eu/>

Acerca de la Federación de Academias Europeas de Medicina (FEAM)

La FEAM es el grupo de Academias Europeas de Medicina, Secciones Médicas de las Academias de Ciencias, Academias de Ciencias Veterinarias y Academias de Ciencias Farmacéuticas. La FEAM promueve la cooperación entre las Academias nacionales y proporciona una plataforma para

formular su voz colectiva en cuestiones relativas a la medicina, la salud y la investigación biomédica de dimensión europea. Su misión es extender a las autoridades europeas la función de asesoramiento que las Academias nacionales ejercen en sus propios países sobre esos asuntos.

<http://www.feam.eu/>