

## III ENCUESTO FUNDACIÓN SALUD 2000

# Metodología y diseño de ensayos clínicos, aspectos fundamentales en farmacogenómica

El desarrollo de esta innovadora área de la biomedicina será espectacular en los próximos años, según los expertos

MÓNICA GONZÁLEZ / PAULA OBESO  
MADRID. EL GLOBAL

La situación actual y las perspectivas de la farmacogenómica en España fue el tema central del III Encuentro Fundación Salud 2000, celebrado el pasado jueves de manera conjunta con Fundamed, la Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanitarios. En esta ocasión, el encuentro congregó a un destacado grupo de expertos, entre ellos, Ángel Carracedo, director de la Fundación Gallega de Medicina Genómica, quien resaltó, durante su intervención en la jornada, que “el marco en el que se está gestando la farmacogenómica en nuestro país es realmente esperanzador e interesante”.

El doctor Carracedo —uno de los fundadores de la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica, constituida el pasado mes de enero y presidida por Rubén Moreno— justificó esta afirmación destacando que, en la actualidad, “existe un interés creciente de la industria farmacéutica y del sector biotecnológico por esta área, al tiempo que se han incrementado notablemente los trabajos de investigación”. La creación del Centro Nacional de Genotipado y el hecho de que cada vez son más los clínicos que demandan estudios farmacogenéticos, son otros pasos importantes para el futuro de la farmacogenómica.

## Búsqueda de dianas

Aunque en numerosas ocasiones los términos ‘farmacogenética’ y ‘farmacogenómica’ se emplean de manera indistinta, no son sinónimos y es necesario



De izquierda a derecha, Jesús Díaz (Contenidos), Ángel Carracedo (Fundación Gallega de Medicina Genómica), Luis Valenciano (Salud 2000), Santiago de Quiroga (Contenidos), Julio Benítez (Universidad de Extremadura), J. Antonio Melero (Inst. Carlos III) y Ana Céspedes (Seron).

mejorar el conocimiento de esta innovadora área de la biomedicina, según puntualizó Luis Valenciano, presidente del Consejo Científico Asesor de la Fundación Salud 2000.

En este sentido, el doctor Carracedo explicó que “cada vez se entiende más la farmacogenética como las bases genéticas, aunque existe un componente ambiental de la respuesta individual al fármaco, mientras que la farmacogenómica es un término más amplio que engloba la búsqueda de dianas y de genes implicados en la respuesta a fármacos y la búsqueda de nuevos genes”.

Por su parte, el profesor Julio Benítez, catedrático de Farmacología de la Universidad de Extremadura y responsable de la Uni-

dad de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Infanta Cristina (Badajoz), hizo hincapié en el hecho de que, aunque se ha avanzado mucho en la metodología, no ha ocurrido lo mismo en el diseño de estudios clínicos e, incluso, en la concatenación de los ensayos preclínicos y clínicos. “Hacen falta estudios clínicos serios, bien hechos, para poder extrapolar estos datos a la clínica”, afirmó.

La misma opinión manifestó José Antonio Melero, jefe del Laboratorio de Biología Viral del Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III. “El estudio y las técnicas para hacer análisis genéticos están muy desarrollados en estos momentos —comentó—, pero el problema

surge al trasladar estos conocimientos al diseño de los ensayos clínicos”.

La visión de la industria farmacéutica en torno a la farmacogenómica estuvo representada por Ana Céspedes, directora de Registros y Relaciones Institucionales de Serono España. Según explicó, el objetivo de la compañía —que actualmente invierte un 26 por ciento de sus ventas en Investigación y Desarrollo— es “incluir la genética en todas las etapas de desarrollo de un medicamento, desde la identificación de nuevas dianas hasta la parte preclínica, clínica y utilizarla también para identificar perfiles, reacciones adversas y respuesta al fármaco, una vez que éste ya se ha introducido en el mercado”.

En la actualidad, Serono España está desarrollando dos ensayos clínicos en los que la farmacogenómica desempeña un papel fundamental, uno de ellos sobre la hormona de crecimiento —que se realizará en 12 centros de todo el mundo, de los cuales 5 serán españoles— y el segundo, sobre psoriasis. En este proyecto hay 191 centros involucrados, 24 de ellos en España.

El III Encuentro Salud 2000 puso de manifiesto que la farmacogenómica es una realidad demandada por los profesionales, aunque, en palabras de Carracedo, “se trata de un sector que hay que ordenar, hay que tener estándares claros, decir qué centros y con qué características pueden emitir un informe y cómo”.

## Grandes esperanzas



● **Luis Valenciano**, presidente del Consejo Científico Asesor de la Fundación Salud 2000: “Existen grandes esperanzas en los futuros logros de la farmacogenómica, pero aún es un área poco conocida”



● **Ángel Carracedo**, director de la Fundación Gallega de Medicina Genómica: “Además de la identificación de nuevas dianas, la genómica puede contribuir a definir el concepto de enfermedad”



● **Julio Benítez**, catedrático de Farmacología de la Universidad de Extremadura: “Hemos avanzado mucho en la metodología de ambas disciplinas, pero hacen falta estudios clínicos serios”



● **José Antonio Melero**, jefe del Laboratorio de Biología Viral del Centro Nacional de Microbiología (Instituto Carlos III): “Es un hecho que la genómica puede contribuir a identificar nuevas dianas”



● **Ana Céspedes**, directora de Registros y Relaciones Institucionales de Serono: “Nuestro objetivo es incluir la genética en todas las etapas de desarrollo de fármacos, desde la identificación de nuevas dianas”