

Ángel Garrido ha presentado en el Hospital Puerta de Hierro el avance médico desarrollado íntegramente por la sanidad pública madrileña

La Comunidad de Madrid, primera de Europa en tratar a lesionados medulares con terapia celular

- El fármaco NC1, elaborado por un equipo del Hospital Puerta de Hierro, ha sido autorizado por la Agencia Española de Medicamentos para tratar a pacientes
- Garrido resalta que se abre “una puerta a la esperanza” ante la trascendencia de “un grandísimo logro de la medicina de vanguardia”
- La aprobación del proyecto 100 % español llega tras 20 años de investigaciones y la publicación de cuatro ensayos clínicos
- El primer año se tratarán a 30 pacientes con lesión medular y se ampliará progresivamente tras la evaluación de los resultados
- El Instituto de Investigación Puerta de Hierro reformará las instalaciones para ampliar la capacidad de producción de células madre
- La Comunidad acaba de estrenar la red de investigación BioMad, y es la primera región española con una Estrategia de Terapias Avanzadas

1 de marzo de 2019.- La Comunidad de Madrid iniciará este año el tratamiento de pacientes con lesión medular traumática gracias a una terapia celular desarrollada íntegramente por profesionales de la sanidad pública madrileña. El presidente del Gobierno regional, Ángel Garrido, ha anunciado hoy este avance que convierte “a la sanidad pública de la Comunidad de Madrid en el primer servicio sanitario de Europa” en tratar a estos pacientes con terapia celular.

“Estamos –ha afirmado el presidente Garrido- ante un grandísimo logro de la medicina de vanguardia que muestra la trascendencia que tiene la innovación científica en el bienestar de la personas”. “Son unos resultados prometedores que abren una puerta a la esperanza a las personas y familias que, lamentablemente, sufren las consecuencias de lesiones que les han cambiado la vida drásticamente”, ha añadido.

Garrido ha intervenido en un acto realizado en el Hospital Universitario Puerta de Hierro junto al consejero de Sanidad, Enrique Ruiz Escudero, y los responsables del avance médico, ya que la investigación para el nuevo fármaco NC1 se ha llevado a cabo por un equipo multidisciplinar de este centro sanitario de la red pública madrileña.

El presidente de la Comunidad de Madrid ha destacado el “éxito” indudable de un “proyecto terapéutico que mejora el control motor, la capacidad de marcha, la sensibilidad o el dolor neuropático” para que “estos pacientes puedan tener una mayor calidad de vida”.

FRUTO DE 20 AÑOS DE INVESTIGACIONES

La Agencia Española de Medicamentos ha dado su autorización para tratar a pacientes con dicho fármaco, que ha demostrado en su fase investigadora resultados prometedores en los pacientes. La aprobación para llevar a la práctica asistencial esta terapia celular llega después de 20 años de investigaciones y la publicación de cuatro ensayos clínicos dirigidos por Jesús Vaquero, Jefe de Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

Se trata del primer medicamento de terapia avanzada y fabricación no industrial autorizado en España por la Agencia Española de Medicamentos para uso hospitalario, lo que supone un hito para la actividad investigadora de la Comunidad de Madrid. Se consigue llevar a la práctica clínica los avances obtenidos en el entorno investigador.

En el acto han participado Vaquero, para exponer los detalles de esta terapia y su aplicación como tratamiento y Andrés Herrera, paciente con lesión medular que ha recibido la terapia celular en ensayo clínico, junto al director gerente del Hospital Puerta de Hierro, Ricardo Herranz o el presidente de la Asociación Nacional de Informadores de la Salud, Emilio De Benito.

TRATAMIENTO DE 30 PACIENTES EL PRIMER AÑO

Durante el primer año, la Agencia Española de Medicamentos ha autorizado el tratamiento de 30 pacientes con lesión medular incompleta por daño vertebral a nivel dorsal o lumbar y determinadas lesiones medulares completas dorsales y lumbares. En los siguientes años se podrá ampliar progresivamente el número de pacientes, en un proceso que queda condicionado a la presentación de informes periódicos y de evaluación de los resultados.

Los resultados obtenidos en los pacientes tratados en los ensayos clínicos previos, y que se espera que se repliquen en los pacientes que se empezarán a tratar a partir de esta autorización, incluyen mejoría de la sensibilidad y la espasticidad –rigidez muscular-, mejoría del control de esfínteres en un porcentaje elevado de pacientes, así como mejorías en la función sexual y dolor neuropático

–percepción anormal del dolor- en algunos casos. Asimismo, también se ha registrado una ligera mejoría en la función motora de algunos pacientes.

La intervención consiste en extraer al paciente células madre mesenquimales; tratarlas en una sala de producción celular (sala blanca) y a continuación, inyectar el medicamento generado en el lugar exacto de la lesión medular o en el líquido cefalorraquídeo. Se trata de una técnica personalizada, ya que se realiza con las células del propio paciente y de acuerdo a las características en neuroimagen de cada lesión. Se lleva a cabo en las instalaciones y por los profesionales, altamente cualificados, del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

Para la puesta en marcha de esta terapia, se van a acometer unos trabajos de reacondicionamiento de la Sala de Producción Celular con la que cuenta el Servicio de Neurocirugía del Hospital Puerta de Hierro, dedicada exclusivamente a tratamientos de terapia celular neurológica. Este reacondicionamiento tiene como objetivo ampliar la capacidad para la producción de este nuevo e innovador medicamento, e iniciar así el tratamiento de pacientes y continuar los ensayos clínicos.

PACIENTES SELECCIONADOS POR UN COMITÉ MULTIDISCIPLINAR

El Hospital Puerta de Hierro ha constituido un Comité de Selección multidisciplinar, integrado por profesionales sanitarios, que será el encargado de analizar y priorizar los pacientes que previamente hayan sido valorados y considerados como potenciales beneficiarios de esta técnica.

La incorporación de esta terapia a la actividad asistencial es el resultado de más de dos décadas de trabajos de investigación, que han podido desarrollarse gracias al apoyo de la Comunidad de Madrid y la colaboración financiera de entidades como la Fundación Mapfre y la Fundación Rafael del Pino.

La lesión medular traumática representa uno de los mayores problemas médicos y sociales, sin que existan terapias efectivas capaces de restablecer las secuelas neurológicas que origina. En España se estima que la paraplejía traumática presenta una prevalencia en torno a los 50.000 pacientes y muestra una incidencia creciente, que oscila entre los 800 y los 1.000 nuevos casos al año.

PRIMERA COMUNIDAD CON ESTRATEGIA DE TERAPIAS AVANZADAS

La Comunidad de Madrid, a través de la Consejería de Sanidad, ha priorizado la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas, que ya ha puesto en marcha. Esta iniciativa, pionera en España, 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.

Se trata de terapias que utilizan células, genes o tejidos como medicamentos para abordar enfermedades para las que no existen medicamentos tradicionales. En

los hospitales de la red pública madrileña hay grupos con experiencia acreditada en el desarrollo de terapia celular. En estos momentos, en cinco hospitales de nuestra Comunidad se desarrollan siete ensayos clínicos con los nuevos medicamentos CAR-T, y otros tres están pendientes de aprobación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Además, esta misma semana, el Gobierno regional ha puesto en marcha BioMad, la entidad que agrupa al sector biosanitario público y privado de la Comunidad de Madrid, para potenciar la investigación biomédica en territorio madrileño.

APORTACIÓN Y APOYO DE FUNDACIONES

La nueva técnica presentada hoy ha contado, según ha recordado el presidente Garrido, con el “el apoyo permanente de la Fundación Mapfre y la Fundación Rafael del Pino”, “mostrando una vez más que la colaboración público-privada ofrece las mejores garantías de éxito”. Durante el acto, el vicepresidente de Fundación Mapfre, Ignacio Baeza, ha agradecido a todas las personas que han hecho posible que una investigación que empezaron a apoyar hace casi 20 años se haya convertido finalmente en un medicamento de terapia avanzada, en un proyecto 100 % español, impulsado desde la sanidad pública, que sin duda marca un hito en la medicina.

La presidenta de la Fundación Rafael del Pino, María del Pino, recordó que su entidad y la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro firmaron un Convenio de colaboración en 2011 para la creación de una cátedra dedicada a la investigación clínica en el ámbito de la lesión medular.