

# La Consejería andaluza de Salud afirma que la realización de ensayos clínicos es una de las líneas estratégicas en el ámbito de la investigación en Salud

## *Redacción*

Se celebran las IV Jornadas de Ensayos Clínicos de Andalucía, en las que se han abordado aspectos como las terapias avanzadas, la seguridad del paciente y la dinamización de los ensayos clínicos

Málaga (26-6-09).- Según se ha puesto de manifiesto con motivo de la celebración de las IV Jornadas de Ensayos Clínicos de Andalucía, la realización de ensayos clínicos en esta comunidad es una de las líneas estratégicas en el ámbito de la investigación en Salud y, en este sentido, "el Gobierno andaluz garantiza la creación de infraestructuras y los recursos necesarios para la promoción y el desarrollo de los mismos", según se asegura en un comunicado emitido.

Las jornadas, promovidas por la Consejería de Salud, suponen un espacio de encuentro entre los agentes implicados en el desarrollo de los ensayos clínicos, como promotores, profesionales sanitarios, miembros de comités, gestores y administradores. Durante el desarrollo de las mismas, además de compartir y extender el conocimiento, se han analizado los nuevos retos que el futuro depara en este campo, abordándose aspectos tales como las terapias avanzadas, la seguridad del paciente y la dinamización de los ensayos clínicos

Así, este evento se ha estructurado en tres bloques temáticos. Por una parte, se han abordado los aspectos reguladores de la investigación clínica en las terapias avanzadas y su situación actual, tanto a nivel regional como nacional e internacional. Por otra, se han tratado aspectos relacionados con la seguridad del paciente, tales como el análisis de la normativa en materia de ética e investigación, la efectividad de medicamentos y su utilización en situaciones especiales, todo ello orientado a promover mejoras prácticas para una atención al paciente segura y de alta calidad, lo que constituye un objetivo básico del Plan de Calidad de la Consejería de Salud. El tercer bloque, por último, ha versado sobre la dinamización de ensayos clínicos, analizando su situación y aportando mejoras para su desarrollo.

El programa de la actividad ha contado con las ponencias de expertos en la materia procedentes de distintos organismos y entidades como el Ministerio de Sanidad y Política Social, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los laboratorios farmacéuticos Abbot, Novartis y Pfizer, la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, el Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER) o el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía, entre otros.

Por lo que se refiere a la realización de ensayos clínicos en Andalucía, las Consejerías de Salud e Innovación, Ciencia y Empresa de la Junta de Andalucía han promovido la constitución de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, plan que promueve la puesta en marcha de ensayos clínicos y en el que se enmarcan los tres programas de investigación en Salud de Andalucía: el Programa Andaluz de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, el Programa Andaluz de Genética Clínica y Medicina Genómica y el Programa Andaluz de Nanomedicina.

Actualmente, en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, se están desarrollando nueve ensayos clínicos en patologías como diabetes, cardiopatía isquémica, miocardiopatía dilatada, ictus, enfermedad de injerto contra huésped, regeneración hepática en resecciones del hígado, Parkinson, esclerosis múltiple y procesos osteoarticulares.

En el marco de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas se crean también las Salas de Producción Celular bajo estándares GMP (Good Manufacturing Practices), instalaciones adaptadas a la manipulación y obtención de terapias celulares que vayan a ser utilizadas en seres humanos, ya sea en fase de investigación clínica o como tratamiento. En Andalucía hay un total de 12 distribuidas en ocho centros de las provincias de Córdoba, Granada, Málaga y Sevilla.

Además, la Consejería de Salud promueve un programa formativo sobre terapia celular en el seno de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, que permitirá dotar a los investigadores de la experiencia necesaria para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas en condiciones de aplicación clínica. Este programa, sin precedentes en España, se desarrollará gracias a la construcción de una Sala GMP simulada en el Complejo Multifuncional Avanzado de Simulación e Innovación Tecnológica (CMAT) en Granada, que recreará con exactitud las condiciones reales de fabricación de medicamentos de terapias avanzadas.

Médico Interactivo