

CON EL PATROCINIO DE



**LOS ESPAÑOLES
QUE LIDERAN,
LA HEMATOLOGÍA
INTERNACIONAL**



LA REVISTA DE LAS TERAPIAS AVANZADAS, SEPTIEMBRE

DIANA



TÁNDEM

QUE PONE A GENTO

A LAS TERAPIAS AVANZADAS

ESPAÑOL

Dos sociedades científicas internacionales contarán en su comité directivo con la labor de hematólogos españoles: Anna Sureda, en calidad de presidenta de la Sociedad Europea de Trasplante Hematopoyético, y Fermín Sánchez-Guijo, como vicepresidente de la Sociedad Internacional de Terapia Celular y Génica. DIANA los ha reunido para que dialoguen sobre su visión del momento que atraviesa la terapia celular, y de los retos a los que se enfrentan en este campo de vanguardia médica.

POR SONIA MORENO
FOTOS JAUME COSIALLS,
ARABA PRESS
ILUSTRACIÓN AAAH!

QUE LA HEMATOLOGÍA española está entre las mejores a nivel internacional no es noticia. Sí lo es que ese prestigio, cimentado en la preparación y labor asistencial e investigadora de los especialistas de nuestro sistema sanitario, tenga ahora un reflejo en la dirección de dos importantes sociedades científicas internacionales.

En 2022, Anna Sureda Balari, presidenta del Grupo Español de Trasplante Hematopoyético (GETH) de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia

y jefa del Servicio de Hematología Clínica en el Instituto Catalán de Oncología L'Hospitalet, tomará posesión de la presidencia de la Sociedad Europea de Trasplante Hematopoyético (EBMT) para un periodo de cuatro años. Es la primera vez que una candidatura española es elegida para la presidencia de esta conocida sociedad científica europea y la tercera vez que una mujer ocupa esa posición.

Por su parte, Fermín Sánchez-Guijo Martín, jefe de Sección de Terapia Celular del Servicio de Hematología del Hospital Universitario de Salamanca, profesor titular del Departamento de Medicina de la Universidad de Salamanca y secretario del Grupo

Español de Leucemia Mieloi-de Crónica, de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), ha sido elegido vicepresidente de la Sociedad Internacional de Terapia Celular y Génica (ISCT), cargo que ocupará en 2023, durante dos años.

Ambos comparten al menos tres cosas: su pasión por lo que hacen; un compromiso por buscar la excelencia, y un llamativo —a juzgar por las horas a las que contestan los *emails*— afán madrugador. DIANA ha propiciado un diálogo entre ambos, que seguro será el primero de muchos otros, pues desde sus respectivos cargos en dos relevantes sociedades científicas se augura un gran tándem.

ANNA SUREDA: En algún momento, ahora no sé si por email o por teléfono, ya habíamos comentado que supone una magnífica oportunidad que estés posicionado en la ISCT, coincidiendo con mi presidencia en la EBMT, para fomentar las sinergias entre ambas entidades. Es una coincidencia que no hay que desaprovechar. EBMT es una sociedad con un perfil más clínico y centrada en el trasplante como estrategia inicial de terapia celular; en el momento actual ha incorporado otras estrategias de terapia celular, como las CAR-T o el uso terapéutico de las células mesenquimales, y la ISCT aportará estrategias de terapia celular des-

de una visión más básica y traslacional, áreas menos desarrolladas dentro de la EBMT, al ser una sociedad más clínica. Se puede establecer una simbiosis fantástica.

FERMÍN SÁNCHEZ-GUIJO: Desde luego que esta oportunidad se va a ver reflejada en los planes estratégicos de la ISCT, una sociedad científica que agrupa a gente interesada en la terapia celular desde clínicos como cardiólogos, hematólogos y cirujanos a investigadores básicos y profesionales dedicados a la producción de células mesenquimales o de CAR-T.

SUREDA: En mis primeros contactos con la ISCT, cuando era secretaria de la EBMT, tuve la





“

Contar con un programa de calidad permite analizar mejor los resultados y optimizar, en aras de aumentar el beneficio a nuestros pacientes”

ANNA SUREDA PRESIDENTA ELECTA DE LA SOCIEDAD EUROPEA DE TRASPLANTE HEMATOLÓGICO (EBMT)



sensación de que era una sociedad marcadamente norteamericana, cuyo sistema, como bien sabemos, es diferente al europeo. A lo largo de los años, la ISCT ha tenido más representación en Europa, y creo que eso favorecerá que esa complementariedad se pueda cristalizar mejor. Creo que hablamos un idioma más parecido ahora que hace unos años.

SÁNCHEZ-GUIJO: Como comentas, en los últimos años ha ganado mucha presencia en Europa y en Asia, pero quizá por esos orígenes estadounidenses, la ISCT aglutina, junto a clínicos y hospitales dedicados a la terapia celular, a empresas biotecnológicas y farmacéuticas interesadas en el desarrollo clínico y comercial de esos productos. En su congreso anual tiene una parte dedicada a la terapia con células mesenquimales para enfermedades inflamatorias y en la medicina regenerativa; otra a la inmunoterapia con células CAR-T, y una tercera que explora las vesículas extracelulares, exosomas derivados de las células –tanto de las mesenquimales como de las CAR-T– con la presencia de compañías, pues lo que se busca es que se pueda desarrollar toda la investigación académica a nivel comercial. Es una mezcla que a la larga resulta positiva.

SUREDA: El concepto de transversalidad define a la Hematología. El campo del trasplante es un claro ejemplo de trabajo multidisciplinar y de cómo, con la Hematología en el centro, la supervivencia de los pacientes depende de otras muchas especialidades. Otras estrategias más novedosas de terapia celular, como las CAR-T o las mesenquimales, también suponen un trabajo

multidisciplinar; en este sentido, es importante ser generosos, flexibles e inclusivos para que todos los profesionales que tengan impacto en el tratamiento de los pacientes se encuentren bien representados, con capacidad para tomar decisiones. El resultado de todos estos tratamientos está impactando, en gran parte, por el tratamiento que los pacientes han recibido previamente.

SÁNCHEZ-GUIJO: Sí, yo también tengo muy claro que, por ejemplo, a medio plazo los hematólogos daremos servicio a los pacientes oncológicos que necesiten células CAR-T. La Hematología ha trascendido a la propia especialidad y claramente está en posición de liderazgo en el campo de la terapia celular y la medicina regenerativa, al que de forma transversal se incorporan otras especialidades.

En realidad, siempre ha sido una especialidad muy abierta; en los servicios hospitalarios y desde la SEHH [Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia] se ha intentado incorporar a biólogos, genetistas, inmunólogos, farmacéuticos y más recientemente a bioinformáticos e ingenieros tisulares. Eso ha favorecido el desarrollo de la especialidad en España, que está muy bien situada en Europa, y en el mundo, en general.

SUREDA: Eso es un hecho. Si nos centramos en la primera estrategia de terapia celular, el trasplante de progenitores hematopoyéticos, la calidad de los programas de trasplante de España está absolutamente a un nivel europeo. Si miramos la actividad trasplantadora en cuanto al número de trasplantes autólogos y alogénicos por 100.000 habitantes, España está dentro de los top 10 en cuanto al trasplante autólogo, y algo por debajo de Alemania y países nórdicos en cuanto a los alogénicos realizados.

No obstante, existe cierta heterogeneidad en cuanto al número de trasplantes alogénicos y autólogos realizados por 100.000 habitantes dentro de la geografía española; deberíamos incidir en ese aspecto para que todos los pacientes que tienen indicación de trasplante puedan beneficiarse de este tratamiento.

SÁNCHEZ-GUIJO: Yo les digo a mis pacientes que, haciendo muchas veces una cosa, al final sabes hacerlo mejor, y eso pasa con las paellas y con los trasplantes celulares. Los centros españoles suelen salir bien parados en las comparativas europeas. En la EBMT hay una iniciativa muy relevante, el programa *benchmarking*, en el que también participa la ISCT, con

el que, de forma privada, los centros reciben información comparativa de sus resultados de trasplante con respecto a la media de los datos europeos. Cuando el proyecto esté totalmente implementado, permitirá detectar los parámetros en los que podemos mejorar. Es importante pararse a analizar los resultados, por supuesto, dentro del contexto. Iniciativas como esta ayudan a ello; deberían generalizarse no solo en este ámbito, sino en otras especialidades.

SUREDA: En ese sentido, puede animar a los centros a hacer el esfuerzo extra que supone intentar obtener la acreditación de calidad JACIE [avalada a nivel europeo por las sociedades científicas], saber que hay datos que demuestran que los centros acreditados por JACIE ofrecen mejores resultados; sobre todo en el trasplante alogénico, que es el paradigma de complejidad en el proceso trasplantador. Así lo indican los análisis realizados por Alois Gratwohl a partir de datos de registros. Resulta evidente que tener un programa de calidad permite analizar mejor los resultados y mejorar, en aras de incrementar el beneficio a nuestros pacientes.

SÁNCHEZ-GUIJO: Otro aliciente es que esa acreditación además es un factor que se tiene en cuenta para autorizar a los centros que puedan administrar las terapias CAR-T.

ESTRATEGIA EN LAS CAR-T.

Sobre esta terapia avanzada, con respecto a Europa, podemos decir que en España no hay diferencias en cuanto a la disponibilidad. Obviamente, en cada país europeo hay una negociación del precio de reembolso que cada agencia reguladora acuerda de forma individual; ocurre igualmente con otra terapia avanzada basada en células mesenquimales alogénicas aprobada para fistulas resistentes en enfermedad de Crohn.

Pero en el caso de las CAR-T, cada país ha adoptado una estrategia en la designación de centros que pueden administrarlas, y aquí hay más variabilidad. Además de las indicaciones aprobadas por la EMA [Agencia Europea del Medicamento], otra vía de acceso a estas terapias son los ensayos clínicos; aquí España se encuentra bien posicionada, si bien no estamos al nivel de Estados Unidos y ciertos países asiáticos, pero tenemos el privilegio de disponer de un medicamento aprobado en base a la legislación europea de excepción hospitalaria que supone una posibilidad para los pacientes que no entran dentro de las indica-

ciones aprobadas de las CAR-T comerciales. En eso, nuestro país está un poco por delante gracias a la visión de la Agencia Española del Medicamento, de las autoridades sanitarias y, por supuesto, a la de los compañeros que han trabajado en ese desarrollo.

SUREDA: Es, de hecho, el único ejemplo europeo de CAR-T académico en la actualidad. Todos debemos de estar muy orgullosos de la posición española en ese campo. La implantación de la utilización de las células CAR-T seguro que comparte similitudes con algunos países europeos, pero también importantes diferencias. A modo de ejemplo, el sistema de reembolso del tratamiento con células CAR-T-riesgo compartido, pago por resultados— está en línea con el establecido en otros países europeos. Cuando se planteó su utilización fuera de los ensayos clínicos hace ya algo más de 2 años, el Ministerio de Sanidad desarrolló grupos de ‘expertos’ en el campo que colaboraron en la implantación de esta nueva estrategia terapéutica. Es quizá el momento de revisar todo este proceso para hacerlo más ágil, menos burocrático; revisar el número de centros con capacidad para tratar pacientes candidatos a recibir CAR-T, teniendo en cuenta la experiencia acumulada durante estos dos últimos años.

SÁNCHEZ-GUIJO: Estoy muy de acuerdo en que hay que revisarlo y dinamizarlo. Como recuerdas, en el arranque de estos tratamientos el Ministerio formó varios grupos de trabajo de personas con experiencia en terapia celular, y planteamos varios protocolos fármaco-clínicos con los que afrontar la gestión de los productos y las eventuales complicaciones, además de profundizar en aspectos concretos en cada indicación. También entonces fue necesario hacer una primera selección de centros acreditados para administrar las CAR-T comerciales. Ahora podemos discutir si estaban todos los que son, si son todos los que estaban, pero es cierto que el número de centros fue muy parecido a cómo se hizo previamente en Reino Unido, quizá hubo aquí más centros por habitante que allí.

PLAN NACIONAL. Pero realmente hace más de dos años de este Plan Nacional, la situación ya es distinta pues hemos tratado a muchos pacientes, y me consta que en el Ministerio también son conscientes de que el Plan y todos sus aspectos deben revisarse y reevaluar.

SUREDA: Sí, ya tenemos la pericia

y experiencia. El tener que pasar por un comité de expertos autonómico y otro central complica un proceso de por sí ya complejo; este puede ser uno de los aspectos a revisar. Podría ser un buen momento para revisar también el proceso de selección de centros, en el que siempre hay que buscar el equilibrio entre la *expertise* del centro y la accesibilidad de los pacientes a un tratamiento que ya se encuentra asociado a una complejidad específica. Existen datos que indican que quizá no todos los pacientes candidatos al procedimiento se benefician del mismo. Creo que es importante establecer un diálogo entre los responsables del sistema sanitario para actualizar y optimizar este proceso.

SÁNCHEZ-GUIJO: Además, las indicaciones son dinámicas. Las aprobaciones clínicas son ahora diferentes de cómo está la práctica habitual. Las recomendaciones europeas sobre la gestión de pacientes que reciben CAR-T publicadas en 2020, en cuya revisión hemos estado trabajando y quizá estén listas a final de este año, probablemente, incluirán a más enfermos que puedan beneficiarse. Según hemos comprobado, criterios como la edad y algunas comorbilidades no tienen por qué ser obstáculo para recibir esta terapia; vienen nuevas indicaciones en linfoma y en mieloma. Tenemos que facilitar los trámites y replantearnos si aún son necesarias las mismas estructuras y comités, pases y tiempos que hace dos años.

Para mí, el futuro está en centros especializados, muchos más de los que hay ahora, que aglutinen los centros CAR-T como ocurre con los trasplantes alogénicos, distribuidos geográficamente para que los enfermos tengan un acceso rápido y no solo en número, también en resultados satisfactorios. Hay que recordar que las compañías farmacéuticas que desarrollan estos medicamentos también inspeccionan y aprueban los centros y quienes participan activamente en ensayos clínicos está claro que tienen capacidad demostrada para administrar las CAR-T.

SUREDA: Otro punto importante en el que deberíamos trabajar es el de los registros de pacientes tratados. Tenemos experiencia ya en el campo del trasplante de progenitores hematopoyéticos; idealmente, deberíamos poder usar uno solo y que las diferentes partes interesadas en la terapia en cuestión pudieran obtener los datos con los permisos necesarios. Desgraciadamente, no es así y al final los centros te-

ness que reportar a diferentes registros.

VALOR Y GESTIÓN DE LOS DATOS. Los datos de los pacientes tratados con células CAR-T se están reportando, pero en este campo está pasando lo mismo que en el campo del trasplante. A nivel europeo, la EBMT está recogiendo datos de todos los pacientes tratados con esta inmunoterapia celular en su plataforma *Promise*, cuya funcionalidad esperamos poder optimizar en breve. También reportamos datos de seguridad y eficacia, de forma más detallada aún a la base de datos de *Valtermed*, que va al Ministerio.

SÁNCHEZ-GUIJO: Desde luego la terapia CAR-T ha surgido en un contexto en el que es imperativa la recogida de datos para poder avanzar. Cuando se creó *Valtermed*, intentamos transmitir que habían de recogerse muy bien los datos en cada centro y que esos datos deberían alimentar a los otros registros que mencionas, Anna. Es difícil que una misma persona pueda encargarse de todo ello. Necesitamos convencer a los gestores de que el clínico que trata al paciente y el especialista que gestiona el producto celular no tienen por qué ser las únicas personas que tengan acceso a esos registros para teclear los datos. La batalla está no solo en el dato, sino en quién lo mete.

Los responsables de los programas de terapia celular son los que han de poner los medios para verificar que los datos están bien transferidos de las historias clínicas, e incorporar a los hospitales *data manager*, que son los profesionales que suben esos datos a los registros; a menudo es una figura que se aporta desde

→

“

Han pasado más de dos años del inicio del Plan Nacional de Terapias Avanzadas; todos sus aspectos deberían revisarse y reevalularse”

FERMÍN SÁNCHEZ-GUIJO,
VICEPRESIDENTE ELECTO DE
LA SOCIEDAD INTERNACIONAL
DE TERAPIA CELULAR (ISCT)



los fondos de investigación.

Me parece que no es función exclusiva del médico, con la carga asistencial que ya tenemos, tener que pasar pantalla por pantalla para reportar datos. Pero estamos en camino, y sé bien que uno de tus objetivos en la EBMT es homogeneizar todos estos registros.

SUREDA: Finalmente, el registro de la EBMT fue cualificado por EMA como una plataforma adecuada para recoger datos clínicos y epidemiológicos de los pacientes tratados con células CAR-T; se recogen no únicamente de eficacia, sino de seguridad de estos pacientes. Poner en marcha un estudio de post-autorización a nivel europeo, teniendo en cuenta que Europa está integrada por diferentes países con sus peculiaridades, es un trabajo de titanes con el que voy a tener que lidiar durante mi presidencia. En España, dentro del Grupo Español de Trasplante Hematopoyético [GETH] se ha hecho mucho esfuerzo también. Tenemos un registro que es muy fidedigno de cómo están funcionando las CAR-T fuera de ensayo clínico, cuyos resultados han empezado ya a salir a la luz.

SÁNCHEZ-GUIJO: Lo cierto es que tienes que conocer datos del tipo de cuánto es el ingreso medio o cuánto gastas en antibiótico para poder mejorar, y el futuro va por ahí, por contar cada vez con más tratamientos innovadores. Vienen muchos desarrollos interesantes en terapia avanzada que no es CAR-T, pues recordemos que la terapia avanzada es un concepto que engloba también a la terapia génica y a la ingeniería de tejidos.

Habrán muchos desarrollos interesantes en terapia con células mesenquimales en trastornos inflamatorios y en los tratamientos genéticos de las enfermedades raras; además, hay mucha investigación en ingeniería tisular. La Hematología es la especialidad mejor posicionada para liderar este tipo de avances, entre otras cosas, por la facilidad para acceder a las muestras y de aplicar técnicas de inmunología, inmunopatología y de análisis genómico.

AVANCES QUE LLEGARÁN

Seguramente, en unos años, según entren los pacientes por la puerta de la consulta ya habremos podido analizar biomarcadores en vesículas intracelulares, ADN circulante, hacer un estudio genómico de sus células y, con todo ello, personalizar un tratamiento dirigido frente a una diana perfectamente definida en su enfermedad. Acabaremos, de una manera abrumado-

EBMT

POR PRIMERA VEZ UNA CANDIDATURA ESPAÑOLA LOGRA LA PRESIDENCIA DE LA EBMT; ENTRE SUS OBJETIVOS: MEJORAR RESULTADOS EN TRASPLANTE

Durante los meses previos a la toma de posesión como presidenta de la Sociedad Europea de Trasplante Hematopoyético (EBMT), Anna Sureda trabaja en el Comité Ejecutivo de la sociedad con el actual presidente, Nicolaus Kröger, con la vista ya puesta a concretar el desarrollo de las propuestas que la hicieron ganar con su candidatura: la optimización del registro de pacientes trasplantados como herramienta fundamental para la realización de estudios retrospectivos, pero también como herramienta de 'benchmarking'; la mejora de las plataformas digitales para continuar con las estrategias de formación continuada y con las inspecciones de centros de trasplante enmarcadas dentro del programa de acreditación JACIE, y la optimización de todos los procesos relacionados con el registro y análisis de los datos derivados de los tratamientos con células CAR-T. También considera un objetivo clave para los próximos años el análisis de los pacientes trasplantados e infectados por SARS-CoV-2.

Es el colofón en la carrera de una hematóloga a quien "desde siempre" le atrajo el mundo del trasplante, y, más en especial como tratamiento del linfoma. Sureda no quiere pasar por alto el hecho de que con su cargo se visibilizan a las muchas especialistas que trabajan en un mundo "todavía dominado por los hombres". También lo ve como una manera de subrayar el peso específico de la Hematología española, no en vano es la primera vez que una candidatura española se alza con la presidencia. De sus estancias fuera, sobre todo en Reino Unido y Estados Unidos, Sureda afirma haber vuelto con una "sensación de gran satisfacción por nuestro trabajo". El sistema español "no siempre favorece el desarrollo profesional", reflexiona. "Si nos pusieran en un ambiente un poco más amigable, donde no tuviéramos que asumir múltiples tareas, seríamos imparables, más que ahora. De hecho pienso que los españoles, quizá los mediterráneos, en general, tenemos una capacidad de adaptación, de flexibilidad e imaginación que seguro nos da una ventaja proliferativa, y esta sería probablemente mayor, si el caldo de cultivo en el que nos movemos, tuviera más factores de crecimiento".

UNA PERSPECTIVA CLÍNICA Y TRASLACIONAL PARA AFRONTAR LOS RETOS EN EL CAMPO DE LA TERAPIA CELULAR Y GÉNICA

ISCT

Fermín Sánchez-Guijo será vicepresidente electo de la Sociedad Internacional de Terapia Celular y Génica (ISCT) hasta junio de 2023, momento en que asumirá la vicepresidencia hasta junio de 2025. Toma el relevo en el cargo a Joan García López, director de Investigación del Banc de Sang i Teixits de Cataluña. Para los promotores de la candidatura, Sánchez-Guijo aún un perfil "de joven investigador clínico y traslacional", su conocimiento de los sistemas sanitarios "en ambos lados del Atlántico" donde ha trabajado y su familiaridad con los aspectos regulatorios y del funcionamiento de la industria. Como eje de su trabajo en la sociedad, Sánchez-Guijo ve "muchos retos pendientes en el campo de la terapia celular y génica, desde un mejor conocimiento de los aspectos organizativos y técnicos necesarios para el desarrollo clínico y la aprobación de nuevas terapias, las respuestas a importantes preguntas clínicas y biológicas que han de resolverse mediante investigación traslacional que ayude a mejorar los actuales tratamientos, y, especialmente, la unificación de la formación en terapias avanzadas, un nuevo área de conocimiento de la biomedicina que será esencial en el futuro". Describe así una tarea ambiciosa que asume como una consecuencia natural de su participación en los grupos cooperativos internacionales. "La gente de mi generación nos hemos educado en la obligación de tener una trayectoria asistencial e investigadora y tratar de participar activamente en las sociedades científicas internacionales en las que se discuten estas líneas de investigación y desarrollo". Y plantea un deseo: "Tendría que favorecerse mucho más que los jóvenes especialistas puedan salir a centros de excelencia para después incorporarse nuevamente a nuestro SNS sin que esto les perjudique en una OPE frente a sus competidores; eso nos enriquecería mucho más a todos".

ra, de adoptar decisiones terapéuticas con datos personalizados del perfil mutacional. Estos biomarcadores no solo nos servirán para el diagnóstico, también en el pronóstico y la detección precoz de recaídas. Y, con respecto a la terapéutica, veremos avances notables en el diseño de nuevos anticuerpos monoclonales y en la inmunoterapia celular que creo podrá ser alogénica, y dirigida frente a varias dianas. Se manipularán las células de forma que podrán revertirse muchas resistencias que tenemos ahora, persistirán más y podremos controlarlas mejor desde la clínica. En 10 ó 20 años, vamos a usar productos celulares muy mejorados, igual que ocurre con las nuevas versiones de los *iPhone*. Con el tiempo seremos más eficaces y haremos cosas que nadie hubiera imaginado. ¿Quién podía pensar hace 20 años que podríamos extraer linfocitos de un paciente en recaída, y modificarlos genéticamente para dirigirlos frente a una diana exclusiva de una célula leucémica o de un linfoma y lograr una respuesta superior al 90% en algunos casos?

SUREDA: Totalmente de acuerdo, en los últimos años la hematología ha experimentado grandes avances pero, como expones, las nuevas estrategias de terapia celular y terapias avanzadas han abierto un mundo apasionante hacia la búsqueda de una mayor supervivencia en nuestros pacientes, que al final es el objetivo que todos compartimos.

EL DESAFÍO PANDÉMICO.

En este último año, además, hemos visto cómo puede cambiar el mundo de forma imprevisible. La pandemia de covid-19 que tanto nos ha afectado a nivel personal y profesional, también nos ha enseñado -porque de todo se aprende- que con el esfuerzo de todos se puede salir adelante. En España, desgraciadamente, la primera ola nos golpeó con mucha intensidad, dificultando los diagnósticos y tratamientos en los hospitales, y, probablemente, las terapias más novedosas, como las células CAR-T, se resintieron algo más. Pero según los datos que he revisado de la ONT [Organización Nacional de Trasplantes] y de REDMO [Registro de Donantes de Médula Ósea], gracias al importante esfuerzo de los profesionales durante el último semestre de 2020 se ha logrado que no hubiera grandes diferencias respecto al número de trasplantes realizados en años prepandémicos. Ese esfuerzo extraordinario es algo que nos tenemos que reconocer.

PACIENTES Y HEMATOLOGOS ADVIERTEN DEL RETRASO EN EL TRATAMIENTO

LA PANDEMIA HA PUESTO DE MANIFIESTO LA NECESIDAD DE AGILIZAR LOS TRÁMITES QUE LLEVAN LAS TERAPIAS AVANZADAS A LOS ENFERMOS

POR S. MORENO

AUNQUE EN ESPAÑA NO HAY ANÁLISIS EPIDEMIOLÓGICOS reglados, la Red Española de Registros de Cáncer (Redecan) estima que cada año son diagnosticados 10.000 nuevos casos de linfoma, convirtiéndose en el cáncer de la sangre más frecuente. Este cáncer hematológico, que surge por una proliferación maligna de linfocitos que se inicia generalmente en los ganglios linfáticos, ha conmemorado en septiembre su Día Mundial, un momento para recordar los avances que han llevado a mejorar el tratamiento de esta enfermedad, pero también para señalar posibles vías que ayuden a incrementar el beneficio en los pacientes.

Si bien la supervivencia global de los enfermos de linfoma ha aumentado la prevalencia hasta los 23.000 casos, la pandemia de covid-19 ensombreció un tanto las cifras. Un estudio del Grupo Español de Trasplante Hematopoyético (GETH), de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), presentado en el último congreso de la Asociación Americana de Hematología (ASH en sus siglas en inglés), mostraba una mortalidad del 35% en pacientes hematológicos con neumonía por covid-19. Esta cifra se incrementaba en aquellos pacientes que tenían enfermedad activa en el momento de la infección.

De ahí que las últimas recomendaciones desde la SEHH, adoptadas por el Ministerio de Sanidad, sean, además de continuar y extremar las medidas preventivas frente a la infección por SARS-CoV-2 en estos enfermos, administrar la tercera dosis de la vacuna a los pacientes con linfoma —entre otros con enfermedades hematológicas— que no han alcanzado una respuesta inmunitaria adecuada con la pauta de dos dosis, tal como expuso María Dolores Caballero, presidenta de la Fundación del Grupo Español de Linfomas (Geltamo), durante la rueda de prensa con motivo del Día Mundial del Linfoma.

UNA NUEVA OPCIÓN, DE LA MANO DE LAS CAR-T. También se ha recordado en ese encuentro el importante avance médico que ha supuesto la terapia de células CAR-T para un grupo específico de pacientes con ciertos tipos de leucemia y de linfoma. En España, esa terapia avanzada se administra, previa indicación del hematólogo, en pacientes con linfoma B difuso refractario sin más opciones terapéuticas.

Geltamo está coordinando un estudio de vida real sobre el tratamiento con linfocitos CAR-T que, según sus resultados preliminares, parece indicar unos beneficios en la supervivencia muy similares a los reportados por otros países europeos. Según Caballero, “aproximadamente la tercera parte de los pacientes sin otra alternativa terapéutica y con mal pronóstico se encuentran vivos a los 24 meses; puede que muchos de ellos incluso estén curados. Son datos muy esperanzadores”. La hematóloga ha recordado que pronto llegarán nuevas indicaciones, concretamente, en enfermos con linfoma del manto y con el folicular refractarios a los tratamientos actuales. Caballero ha afirmado que, “desgraciadamente, para que la terapia CAR-T se realice

de la forma adecuada necesita una infraestructura y un equipo médico y enfermero que no existe en todos los centros, lo que no quiere decir que no se puedan acreditar más centros en España en el futuro”. La hematóloga ha resaltado el papel de las familias en el apoyo de los pacientes que reciben la terapia.

Natacha Bolaños, gerente de Alianzas Globales en *Lymphoma Coalition*, que también ha participado en la rueda de prensa, ha aludido a “las barreras de acceso a las CAR-T”. Ha destacado sobre esta terapia que se consolidan sus beneficios en un número en ascenso de pacientes. No obstante, ha admitido que los criterios de inclusión por indicación que restringen a los candidatos óptimos para recibirla pueden “colocar en situación de vulnerabilidad emocional a quienes no cuentan con la información adecuada sobre el tratamiento. Se han presentado como una opción curativa, pero probablemente solo lo es para un grupo concreto de pacientes. La falta de información armonizada crea expectativas que no siempre se corresponden con lo que puede ofrecer el tratamiento, y a ello se suman barreras logísticas”.

APOYO A PACIENTES Y SUS FAMILIAS. En España, son nueve los centros acreditados que pueden administrar la terapia, lo que implica que los pacientes no necesariamente viven en la comunidad autónoma donde existe el acceso a ellos. La Asociación Española de Afectados por Linfoma, Mieloma y Leucemia (AEAL) cuenta con el programa *AEAL A TU LADO*, que ofrece apoyo al paciente con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) que recibe CAR-T y está en situación desfavorecida. Esta iniciativa incluye la financiación de los gastos de desplazamiento y hotel durante el tiempo necesario del tratamiento, atención psicológica y acompañamiento en la gestión de los trámites hospitalarios derivados del proceso oncológico. Es el primer y único programa nacional de estas características para este tipo de pacientes, quienes se tienen que enfrentar a un impacto económico y emocional muy importante y, en algunos casos, inasumible.

“Uno de los principios de AEAL es velar por la equidad en el acceso a pruebas diagnósticas y tratamientos. Actualmente y dado que las terapias CAR-T únicamente se administran en un número limitado de centros, la gran mayoría de personas que vayan a recibir este tratamiento deberán desplazarse a otra comunidad autónoma y permanecer mucho tiempo fuera de su hogar. Programas como este nos permiten ofrecer a los pacientes con LBDCG en una situación de necesidad económica y médica lo necesario para hacer más fácil el proceso oncológico”, afirma Begoña Barragán, presidenta de AEAL.

Abundando en la advertencia sobre los retrasos, AEAL reivindica con su campaña *La otra cara del linfoma* que detrás de esta enfermedad hay una persona y, por ello, no pueden detenerse diagnósticos, tratamientos e inversión en nuevas terapias a pesar de la pandemia, pues está en juego su salud. Asimismo, la asociación remarca la imperante necesidad de agilizar los trámites burocráticos en la aprobación y aplicación de las terapias CAR-T, ya que la repercusión de las demoras puede ser letal para el paciente, pues se encuentra en un estadio avanzado de la enfermedad.



CONRADO DOMÍNGUEZ
DIRECTOR DEL
SERVICIO CANARIO
DE SALUD

DEMOCRATIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DEL CÁNCER



de la Salud (SCS) y sus profesionales remamos con un objetivo común: solventar las dificultades que permitieran que los pacientes de las islas puedan recibir una terapia celular, si se diera el caso, sin salir del archipiélago. La insularidad era el principal reto; la profesionalidad, la formación y la calidad de los profesionales la mejor baza.

Con esta premisa, y a sabiendas de que apostábamos sobre seguro, luchamos en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), en 2018, para acreditar al Servicio de Hematología del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. Una acreditación que solo obtuvieron nueve hospitales nacionales de adultos de seis comunidades autónomas. Poder ya tratar estos tipos de cánceres en Canarias es un orgullo.

La incorporación de las terapias avanzadas a nuestra cartera de servicios ha sido un éxito de todos y, sobre todo, supone la democratización del tratamiento; que llegue a todos los pacientes que lo requieren, sin distinción.

La apuesta de los sistemas sanitarios públicos por mantenerse a la vanguardia de la terapia contra el cáncer hematológico debe servir como inspiración a todos los profesionales dedicados al tratamiento de estas enfermedades. Es un ejemplo de que todo se puede conseguir teniendo el conocimiento, la implicación y la convicción. Seguimos.

ESPERANZA ES EL TÉRMINO MÁS RECURRENTE cuando se habla de la aplicación de las terapias celulares. En el caso de Canarias, ese término cobra especial relevancia si lo asociamos a que una de las primeras pacientes tratadas por un linfoma B difuso de células grandes tiene 24 años y se encontraba en un estado grave de su enfermedad antes del tratamiento, y a que la insularidad puede representar un hándicap para el acceso a determinados tratamientos complejos. Hoy, ella y los profesionales que la tratan sienten esperanza.

Si recurrimos a la base primordial de cualquier sistema de salud, la incorporación de las terapias celulares implica la garantía de ofrecer al paciente la asistencia sanitaria de calidad que requiere en el momento que su estado de salud lo precisa. Es probablemente la terapia contra el cáncer más revolucionaria de esta década, sobre la que tendremos oportunidad de debatir en el encuentro virtual sobre *Terapias avanzadas 2 años de CAR-T en España*, que tendrá lugar el próximo 28 de septiembre.

Esa base fundamental de cualquier sistema de salud a la que aludía adquiere un significado mayor si la situamos en el Servicio Canario de la Salud, garante de la prestación de servicio en un territorio fragmentado en ocho islas a más de 2.000 kilómetros de distancia de su centro nacional de referencia.

Los grandes retos se logran cuando hay alianzas y, en este caso, que Canarias pudiera optar a acreditar uno de sus centros para ofrecer terapias avanzadas se consiguió sin duda porque todos los implicados, la administración, a través de la Consejería de Sanidad y del Servicio Canario

LA APUESTA DE LOS SISTEMAS PÚBLICOS POR MANTENERSE A LA VANGUARDIA DEBER SERVIR DE INSPIRACIÓN

LA INSULARIDAD FUE EL RETO PARA INCORPORAR LA TERAPIA AVANZADA; LA PROFESIONALIDAD, LA BAZA

MI EXPERIENCIA PERSONAL en estos últimos Juegos Olímpicos de Tokio 2020 en el aspecto de la innovación médica es que noto mucho la diferencia, llevando tantos años en alto rendimiento, en la eficacia y rapidez con la que se hace todo de cara a utilizar la medicina preventiva o los tratamientos precoces. Ahora son más rápidos y más intensos que cuando empecé hace 20 años a entrenar, que era completamente distinto.

Ahora, cuando hay un problema, enseguida se busca hacer un diagnóstico rápido y bien hecho para poder poner todos los medios que tenemos a nuestro alcance para llegar a un nivel de condición física óptimo para poder competir. Y es que no es el mismo baremo, el listón no está en el mismo nivel cuando se trata de alto rendimiento deportivo en lo que se considera bienestar en deportistas con discapacidad, al igual que tampoco tenemos el umbral del dolor que tienen otras personas de cara a afrontar la competición con lesiones a lo que es la población media. Todo esto también lo podemos conseguir gracias a toda la innovación que se ha desarrollado en la medicina deportiva y a todo lo que hacen tanto los equipos médicos como de fisioterapeutas durante la competición.

Dentro del deporte paralímpico, teniendo en cuenta que somos todas personas con discapacidad dentro de los cuatro ámbitos que hay de parálisis cerebral, discapacidad visual, discapacidad física o discapacidad intelectual, siempre hay tecnología a *tutiplen*. En la discapacidad física es donde es más evidente el desarrollo de tecnología de cara a la parte ortoprotésico, de movilidad. El desarrollo de tecnología como las sillas de ruedas o las bicis de *handbike* va cada día mejorando. Cada persona utiliza unas ayudas distintas, unas adaptaciones diferentes, y ese es un súper ejemplo de cómo se desarrolla esa tecnología de cara a mejorar el alto rendimiento deportivo.

“EL DESARROLLO TECNOLÓGICO ORTOPROTÉSICO ES UN CLARO EJEMPLO DE INNOVACIÓN “DEPORTIVA”

“NUESTRO UMBRAL DEL DOLOR ES DIFERENTE A LA HORA DE AFRONTAR LA COMPETICIÓN CON DOLOR”

MARTA ARCE
JUDOKA PARALÍMPICA

INNOVACIÓN PARA UN RENDIMIENTO DEPORTIVO ÓPTIMO



En este ciclo he tenido que afrontar una fractura y una lesión de ligamento cruzado con su cirugía y creo que la recuperación ha sido muy rápida. Hay un montón de técnicas nuevas muy efectivas de cara a la puesta a punto del deportista. Se está trabajando mucho con radiofrecuencia, neuromodulación, magnetoterapia... técnicas que se están desarrollando y tienen un nivel de eficacia que no se había visto antes, por poner un ejemplo dentro del marco de lo que a mi me toca.