



SESIÓN PLENARIA ORDINARIA

9.- Interpelación N.º 148, relativa a previsiones ante el Plan Estratégico de Medicina Precisión del SNS y más concretamente Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud (SNS), presentada por el Grupo Parlamentario Popular. [10L/4100-0148]

EL SR. PRESIDENTE (Gómez Gómez J.): Pasamos al punto número 9.

Secretaria Primera.

LA SRA. OBREGÓN ABASCAL: Interpelación N.º 148, relativa a previsiones ante el Plan Estratégico de Medicina Precisión del SNS y más concretamente Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas, presentada por el grupo parlamentario Popular.

EL SR. PRESIDENTE (Gómez Gómez J.): Turno de exposición para el Sr. Pascual, del Grupo Parlamentario Popular. Durante un máximo de diez minutos.

EL SR. PASCUAL FERNÁNDEZ: Muchas gracias, señor presidente. Señorías. Consejeros.

Señor consejero de Sanidad, buenas tardes. Sabe usted como yo que nos encontramos en el inicio de la era de las terapias avanzadas. Y que este tipo de terapias suponen un cambio tan profundo para los sistemas sanitarios que implica un cambio incluso de paradigma asistencial.

Permítanme, y les pido disculpas por ello, señorías, que esta intervención tenga un cierto contenido técnico. Lo siento por estas horas, además. Pero me parece muy relevante que sepan ustedes, y sean plenamente conscientes de lo que significan estas terapias y las terapias de las que vamos a hablar esta tarde.

Miren, señorías, un ejemplo. Las vacunas contra la COVID-19, basadas en el ARNm, lo que ha permitido desarrollarlas en un año, no tienen su origen en los virus. De hecho, su origen es desde hace ya mucho tiempo y están basadas en investigación de este tipo de terapias de las que vamos a hablar. Y ha sido esta investigación la que permitió el avance tan rápido.

Porque las terapias avanzadas están consiguiendo cambiar la vida de muchos pacientes en situación crítica, para los que no había terapias alternativas.

Las terapias avanzadas son medicamentos altamente innovadores que se basan en el uso de genes, terapia génica; en el uso de células, terapias celulares; o en el uso de tejidos, ingeniería de tejidos, para prevenir o tratar relevancia.

Los más conocidos hasta ahora han sido la terapia celular y la terapia génica. Se trata del uso de células, extraerlas del cuerpo, modificarlas genéticamente y volvérselas a poner al paciente para que sean ellas las que mejoren la enfermedad.

Ustedes habrán oído hablar de las terapias CAR, las CAR-T que es el acrónimo de las siglas en inglés de Chimeric Antigen Receptor T-Cell y lo que vienen a decir es que este tipo de células con modificaciones podemos utilizarlas para tratar enfermedades modificándolas genéticamente.

Hay algunas enfermedades que son un éxito total, algunas leucemias infantiles que se curan, leucemias que eran mortales o con un pronóstico muy sombrío se curan y han sido avances espectaculares.

Pues bien, este tipo de avances que se están ahora haciendo los ensayos con tumores sólidos, con otro tipo de tumores es la perspectiva que se nos abre por delante, cambiar el sentido de la medicina de lo que hemos venido haciendo hasta ahora.

En este momento los pacientes tratados con este tipo de terapias llegan en la mayoría de los casos después de un largo recorrido por otros tratamientos que no han resultado satisfactorios, un camino en muchas ocasiones nada fácil de asimilar o de vivir.

En este momento el acceder a un tipo de estas terapias tiene dos limitaciones muy importantes en nuestro país: el número de centros autorizados que son muy pocos, diez, y el proceso de autorización de esos tratamientos. Eso hace que mucha gente llegue tarde, se muera antes de recibir las terapias, por eso hay un plan nacional que intenta desarrollar a través de un real decreto y un plan nacional, las dos cosas, que intentan desarrollar este tipo de terapias, el plan de abordaje de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud.



Son medicamentos, la mayoría de ellos, de fabricación no industrial que tienen por objeto fabricar con un mecanismo que se llama de exención hospitalaria, es decir, se hace una excepción para que no sean fabricados en ningún laboratorio, cualquier medicamento tiene que ser fabricado en un laboratorio autorizado, entonces para esto hay una autorización especial que se fabricuen en hospitales, que se llama exención hospitalaria y permite establecer alianzas.

Para eso, además, en los centros hay que montar unidades especializadas no es para que lo administre cualquier facultativo ni cualquier servicio.

El plan nacional de abordaje de terapias, como les decía, ha creado el marco adecuado para estas terapias y está en manos de los gobiernos autonómicos la voluntad de avanzar en este terreno.

Les decía que hay diez centros asistenciales con otros tres centros adicionales y un centro con carácter excepcional que es el Hospital Doctor Negrín de Canarias. Y la gran pregunta es ¿dónde está Valdecilla?, que es la que queremos hacerle al consejero, porque los datos en la vida real de estos tratamientos, la llegada de estas terapias, hacen que sea fundamental garantizar ese desarrollo también en Cantabria, desde nuestro punto de vista.

Es un reto que tenemos en España como país, pero también es un reto en el que queremos que esté Valdecilla, en el que Valdecilla entendemos que necesita estar.

Si bien es cierto que el desarrollo de estas terapias es complejo, lo reconozco y la fabricación es personalizada, ese es el alto coste que tiene, no son medicamentos en serie, cada persona tiene un tratamiento especial y por tanto hay que hacerlo ad hoc para esa sola persona y no valdrá para otra. Sin embargo, el camino que ha emprendido la medicina es imparable y nadie va a poder dudar ante la posibilidad de que el cáncer sea curable, la disculpa del alto coste no va a valer para ninguna administración, ni para ningún sistema, los ciudadanos no van a permitir que los costes sean los limitantes de la enfermedad.

Y la genética los medicamentos CAR-T van a transformar de forma radical los sistemas sanitarios y por eso le preguntamos, le queremos preguntar consejero que nos diga cuál es la apuesta que tienen por Valdecilla para estar en segunda línea, en vanguardia ya no podemos estar en primera línea porque se han situado otros hospitales pero por lo menos entrar lo más rápidamente posible ahí, porque Valdecilla no puede quedar fuera de este tipo de terapias, de ninguna de las maneras, porque su futuro como hospital sería muy negro, se convertiría en un gran hospital comarcal si no accede de forma rápida a estas terapias.

Ya sabemos que se han realizado encuentros científicos y reuniones en el hospital en relación a las terapias avanzadas donde se ha hablado mucho de los planes, pero lo que no tenemos delante es ningún plan concreto documentado que explicita estos deseos que se han manifestado; no tenemos planes operativos con plazos, con dotación de recursos, con presupuesto, con el horizonte temporal en el que quieren o queremos llegar en Cantabria.

Queremos saber, señor consejero, las líneas de actuación de cara a los próximos años de la consejería de Sanidad, enfocadas a garantizar la posibilidad de que estas terapias se implanten en España y más concretamente en Valdecilla.

Queremos saber también si han iniciado o tienen contactos con la industria farmacéutica para establecer las alianzas necesarias para llevar a cabo la implantación de estas terapias.

Queremos también saber qué iniciativas han puesto en marcha o qué contactos tienen con otras administraciones autonómicas para establecer las alianzas necesarias para la implementación de estas terapias de forma compartida, ante la imposibilidad real de que el hospital abarque todas las enfermedades. Esto tiene que ser con alianzas con otros centros y hacerlo de forma compartida.

Y no sólo de las CAR-T y de estas terapias, sino todos los medicamentos que en terapia avanzada están por venir. Y el papel que entiende la consejería que Valdecilla tiene que jugar en ello.

Por tanto, esperamos sus respuestas y luego seguiremos el debate.

Muchas gracias.

EL SR. PRESIDENTE (Gómez Gómez J.): Muchas gracias, Sr. Pascual.

Contesta por parte del Gobierno el consejero de Sanidad, Sr. Rodríguez.

EL SR. CONSEJERO (Rodríguez Gómez): Gracias, presidente. Buenas tardes, señorías.

Cantabria, no está al margen de la terapia celular, ni de la terapia con células CAR-T. De hecho, en esta región se llevan aplicando terapias desde hace 40 años con el trasplante progenitores hematopoyéticos del que hemos sido pioneros.



En Cantabria, el programa de terapia celular avanzada, que incluye la terapia con células CAR-T, se enmarca dentro de una estrategia regional que se concreta y gestiona desde la Unidad de terapia celular, creada por la consejería de Sanidad, en febrero de 2018 y liderada por el Banco de Sangre de Tejidos de Cantabria y por el Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Dicha unidad de terapia celular, como digo, recoge la experiencia de más de cuarenta años de trasplante de progenitores hematopoyéticos, la primera terapia celular con eficacia demostrada.

Fruto de ello, Valdecilla tiene consolidada una actividad de hospital de referencia para comunidades autónomas como Aragón, o como la Rioja. Y es el hospital público con una tasa de trasplante en relación a población más elevada.

Además, es el único hospital de la zona norte de España que posee la acreditación del Joint Accreditation Committee de la Sociedad Española de Trasplante Hematopoyético para todo el proceso de trasplante, tanto lo que incluye la aféresis, el procesamiento y la clínica.

Por todo ello, Valdecilla está incluido entre los 15 centros con capacidad para realizar terapia CAR-T en adultos con leucemia linfoblástica aguda o con linfoma B de células grandes.

El principal objetivo de la terapia celular... de la Unidad de terapia celular, creada como he dicho por la consejería de Sanidad, en el año 2018, es fomentar la innovación asistencial, el desarrollo de nuevas terapias celulares y de nuevos desarrollos biotecnológicos, para mejorar el tratamiento por supuesto en neoplasias hematológicas y de complicaciones del trasplante. Pero en un futuro, no muy lejano, se convertirá también con seguridad en una unidad transversal que dará apoyo a otras áreas clínicas como son: la oncología, el trasplante de órganos, las enfermedades infecciosas o la terapia regenerativa.

En este momento, la unidad de terapia celular de la comunidad autónoma, dependiente como digo del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, trabaja en tres líneas.

Lo primero: la terapia celular antineoplásica, con células CAR-T en primer lugar. Pero también por ejemplo con linfocitos infiltrantes de tumor.

Otra de las líneas en la que trabaja es en la creación de poblaciones linfoides antivirales; es decir, linfocitos de memoria contra citomegalovirus, virus de Epstein-Barr o poliomavirus.

Y la tercera línea en la que se está trabajando en este momento es el desarrollo... o trabajando con células madre mesenquimales.

La unidad de terapia celular cuenta con un equipo multidisciplinar con amplia experiencia de trabajo en red, fruto de su larga trayectoria como centro de referencia nacional con protocolos consensuados e implantados, así como un equipo específico de gestión.

Esta unidad además cuenta con instalaciones adecuadas que se han ido mejorando en los últimos años para atender las necesidades de los pacientes, tanto desde el punto de vista clínico como desde el punto de vista de la investigación.

De hecho, Valdecilla dispone, como saben todos ustedes, de un área de ensayos clínicos cogestionada con el Instituto de Investigación Valdecilla, con gran experiencia en nuevas estrategias de inmunoterapia, como con los anticuerpos biospecíficos con el que se han tratado ya más de 20 pacientes con diferentes enfermedades hematológicas, que tienen unas complicaciones y un manejo clínico similar a los de la terapia CAR-T.

La Unidad de terapia celular cumple por tanto los criterios obligatorios establecidos por el Ministerio de Sanidad en abril de 2019 para la administración de medicamentos CAR-T, como son experiencia en trasplante complejo de progenitores hematopoyéticos, certificado de calidad por una agencia externa; en este caso tiene la acreditación tanto del Joint Accreditation Committee de la Sociedad Europea, como de la Comisión de Acreditación de la Sociedad Española de Transfusión y también de la ONT, la organización nacional de trasplantes.

Es una unidad multidisciplinar que posee además un comité de selección clínico patológico y cualificación por laboratorios comerciales titulares de fármacos CAR-T, aprobados y financiados por el Ministerio de Sanidad o que están en ensayo clínico, en concreto está acreditada ya por Janssen y por Gilead.

Además, la Unidad de terapia celular tiene diseñado un programa de formación de manejo de complicaciones críticas de la terapia CAR-T, basado en la metodología de la simulación clínica en el entorno del hospital virtual Valdecilla.

Por todo ello, Valdecilla espera ser referencia para CAR-T en el norte de España cuando se amplíe la red actual de centros autorizados por el Ministerio para la infusión de terapias CAR-T comerciales.



De hecho, cuando se designaron los primeros centros, los ocho primeros centros, fueron 27 los hospitales que optaron, y Valdecilla entre estuvo entre los 15 que cumplían los requisitos para hacer esa terapia con células CAR-T. De este modo, Valdecilla fue considerado por el Ministerio, ya entonces, como un centro con las condiciones para ofrecer esa terapia. Al final se entendió que, dado el volumen de pacientes, con ocho centros para toda España era suficiente para empezar a aplicar esas terapias, y de hecho no ha habido saturación en esos ocho centros que se designaron inicialmente.

Si la red se ampliara en un futuro, que estamos convencidos de que se ampliará, es porque se van a aprobar nuevos fármacos CAR-T; lo cual aumentará la demanda y lógicamente Valdecilla estará ahí, y optará a ser uno de los centros nacionales reconocidos para este tipo de terapias.

También quiero aclarar que evidentemente el proceso de selección de centros CAR-T es un proceso competitivo, basado en indicadores objetivos. Y estoy seguro también que otros hospitales del norte de España habrán hecho su trabajo y estarán bien posicionados para optar en este procedimiento.

Evidentemente, la incorporación a la red de centros CAR-T redundará en beneficios tanto para el paciente como para los profesionales. Para los pacientes cántabros, porque se evitarán desplazamientos a otras comunidades autónomas y porque se facilitará además el soporte familiar. Y, por lo tanto, se mejorará el acceso a la terapia CAR-T y también las posibilidades de éxito de dicha terapia.

Para Valdecilla, evidentemente supone un impulso a su buen hacer y se puede aprovechar de que la estructura organizativa que Valdecilla tiene consolidada para el transporte de progenitores hematopoyéticos a lo génico, como centro de referencia nacional es trasladable al modelo de la terapia CAR-T.

En todo caso también es buen momento para recordar que todos estos desarrollos de nuevas unidades y prestaciones suponen más gasto. Y, por lo tanto, mayores necesidades de recursos económicos.

Y para que se hagan ustedes una idea, el tratamiento con CAR-T puede rondar los 350.000 euros por persona en cada tratamiento. Por eso cuando aquí se aprueban o se apoyan la creación de nuevas unidades, que en este caso desde el Gobierno también la apoyamos, pero cuando aquí se apoyan o se propone la creación de nuevas unidades, de nuevas prestaciones, o nuevos centros de salud, deberán llevar, deberán ser conscientes de que tienen que ir acompañadas de los recursos necesarios para poder desarrollarlas.

En definitiva, Cantabria está bien posicionada para participar en el proceso de acreditación como centro de células CAR-T. Y no ha estado parada desde el año 2018, se han hecho muchos hitos y se han hecho muchos desarrollos tanto en lo que se refiere a mejora de las instalaciones del banco de sangre; recuerdo que hemos hecho una sala blanca nueva en el banco de sangre y tejidos, se han hecho obras de mejora en los espacios físicos, se ha incorporado a personal, en concreto se ha incorporado a profesionales formados en el Memorial Sloan Kettering Center de Nueva York y en Memorial Hospital de Londres, que se han incorporado a esa unidad de terapia celular, precisamente para el desarrollo de terapias CAR-T.

Por lo tanto, participaremos en el proceso de acreditación, convencidos de que cumplimos con los requisitos para poder ser designados.

EL SR. PRESIDENTE (Gómez Gómez J.): Gracias, señor consejero.

Turno de réplica, señor diputado.

Renuncia el Sr. Pascual al turno de réplica.