

Farmacogenética: impulso para su implementación clínica en Iberoamérica, como apoyo a la farmacovigilancia

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios organizó el pasado 7 de febrero de 2024 la jornada *“La implementación clínica de la farmacogenética en los sistemas de salud: situación en España y perspectivas en Latinoamérica”*, a través de la Red EAMI y en coordinación con la Red RIBEF. En ella, expertos españoles y de diversos países de Iberoamérica debatieron sobre retos y

oportunidades que plantea la implementación clínica de esta disciplina en los sistemas nacionales de salud, con el objetivo de propiciar un punto de encuentro, formación, debate y transferencia de conocimiento entre investigadores y clínicos, e impulsar así la medicina personalizada en beneficio de los pacientes.

La AEMPS ha informado de la realización el pasado 7 de febrero de 2024, de una jornada de debate, titulada *“La implementación clínica de la farmacogenética en los sistemas de salud: situación en España y perspectivas en Latinoamérica”*. Esta jornada técnica fue organizada a través de la Red de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI; www.redeami.net) y en coordinación con la Red Iberoamericana de Farmacogenética y Farmacogenómica (RIBEF) (AEMPS, 2024). En ella, expertos españoles y de diversos países Iberoamericanos debatieron sobre los retos y las oportunidades que plantea la implementación clínica de esta disciplina en los sistemas nacionales de salud, con el objetivo de propiciar un punto de encuentro, formación, debate y transferencia de conocimiento entre investigadores y clínicos, e impulsar así la medicina personalizada en beneficio de los pacientes.

El profesor Adrián Llerena, experto en la EMA en el grupo de trabajo encargado de la farmacogenómica (*Pharmacogenomics Working Party*, EMA), y fundador, primer presidente y coordinador de la RIBEF, compar-

tió una radiografía de la situación de la farmacogenética en Iberoamérica. Los presentes celebraron la situación actual en España, ya que ha sido un camino largo para que hoy podamos disponer de un catálogo de biomarcadores farmacogenéticos, que ayuden a hacer un uso más efectivo y seguro de los medicamentos. La reciente aprobación del “Catálogo Común de Pruebas Genéticas y Genómicas” del Sistema Nacional de Salud (SNS) de España, ha sido un hito para el diagnóstico y pronóstico de enfermedades de alto impacto sanitario como son las enfermedades raras y oncológicas, que permitirá mejorar el acceso a la medicina personalizada. La incorporación de estas pruebas a la cartera común de servicios del SNS fue una de las experiencias que se presentaron en el debate, en el que también se realizó una radiografía de la situación de la farmacogenética en Iberoamérica. Entre los principales desafíos que señalaron los expertos está el de alinear la práctica clínica con la incorporación de biomarcadores y su adaptación a las poblaciones de cada país, teniendo en cuenta la heterogeneidad étnica latinoamericana.

También se citaron los avances logrados desde el Simposio RIBEF-CIOMS que se celebró en Mérida (Extremadura, España) en octubre de 2019, cuando se adoptó la *“Declaración de Mérida T’Ho’ sobre Medicamentos y Salud en Poblaciones Latinoamericanas”* (RIBEF, 2019). Esta fue el punto de partida de una investigación que ha servido para que científicos de la RIBEF genotiparan a más de 6000 personas, de distinto origen étnico y ancestría, de poblaciones indígenas y mestizas de Iberoamérica y España, acreditando una gran variabilidad en su respuesta a los medicamentos, y que demuestra la relevancia del factor étnico para la seguridad de los fármacos. En esas más de 6000 personas de la cohorte se analizaron los polimorfismos genéticos implicados en las vías principales de metabolismo y eliminación de fármacos, así como marcadores moleculares de ancestría, para poder realizar la clasificación poblacional. Los resultados constataron grandes diferencias en la capacidad eliminadora de medicamentos en las diferentes poblaciones, cuestionando la adecuación de las dosis estandarizadas usadas globalmente. De hecho, según el componente étnico, se describieron personas con

absoluta incapacidad para eliminar fármacos (del 0 al 8%) y por el contrario otras con una capacidad inusualmente acelerada (en algunas poblaciones autóctonas más del 20%).

En el momento actual, diversos países han suscrito la “Declaración de Mérida/T’HÓ”, que ha sido traducida a las tres lenguas más habladas en las poblaciones autóctonas de América: Maya (Meso-América), Nahuátl (Norte-América) y Quichua (Sur-América). El mensaje principal es que la etnicidad debe tenerse en cuenta en los planes de seguridad de los medicamentos, y la medicina personalizada de precisión debe llegar también a las poblaciones autóctonas de América Latina. Y los ejes principales de estas actuaciones son:

- 1. Mejorar la formación del componente humano del equipo investigador, específicamente en valores y actitudes, para garantizar buenas prácticas científicas y éticas durante el proceso de investigación.
- 2. Considerar el entorno sociocultural donde se realiza la investigación (la lengua, su coincidencia con otras terapéuticas ancestrales, como el ayurveda en la India, la medicina autóctona-chamanes, yerberos y otros en América Latina).
- 3. Incluir los biomarcadores farmacogenéticos poblacionales como factores determinantes de la Investigación

Clínica y de los cuidados en salud, favoreciendo su implementación clínica y la promoción de su regulación.

- 4. Asumir el compromiso de aumentar la conciencia sobre la necesidad de incrementar la cantidad y calidad de los proyectos de investigación clínica en las poblaciones vulnerables.

Uno de los expertos que profundizó en esta cuestión fue el nicaragüense Ronald Ramírez, experto en farmacovigilancia y consultor de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), quien insistió en la necesidad de establecer un plan estratégico de formación a los profesionales de la salud para que puedan aplicar correctamente los nuevos avances en farmacogenética, robustecer los sistemas de farmacovigilancia para detectar los posibles efectos adversos a medicamentos y trabajar con el propósito de conseguir análisis genéticos más asequibles.

En esta línea, Eduardo Tarazona Santos, profesor de genética de la Universidad Federal de Minas Gerais de Brasil, insistió en que se debe contemplar “la medicina de precisión barata, haciendo test sencillos como los PCR”. Algunos de los retos que destacaron los expertos en la jornada fueron la falta de guías nacionales y de armonización regulatoria, junto con la necesidad de formación específica en esta materia de los profesionales sanitarios.

RECOMENDACIONES

Los países iberoamericanos deberían suscribir la “Declaración de Mérida T’Ho’ sobre Medicamentos y Salud en Poblaciones Latinoamericanas”, hoy en día disponible en traducciones a las tres de las lenguas más habladas en las poblaciones autóctonas de América: Maya (Meso-América), Nahuátl (Norte-América) y Quichua (Sur-América), para orientar las actuaciones de formación y entrenamiento del componente humano, respetando los entornos culturales, y aplicando las directrices sobre biomarcadores y polimorfismos para la reducción de riesgos de tratamientos farmacológicos.

Los grupos de trabajo europeos en el seno de la EMA y sus guías orientadas a la seguridad de los medicamentos y a la evaluación farmacocinética de los nuevos fármacos y la identificación de biomarcadores (EMA, 2024), respetando las características farmacogenéticas y farmacogenómicas, serán de gran ayuda en esta actividad conjunta Iberoamericana, de la mano de la AEMPS, la Red EAMI, la RIBEF y la SIFF, Sociedad Iberoamericana de Farmacogenética y Farmacogenómica.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La Red EAMI organiza una jornada para impulsar la implementación clínica de la farmacogenética en Iberoamérica. Nota AEMPS 02/2024. 2024. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-red-eami-organiza-una-jornada-para-impulsar-la-implementacion-clinica-de-la-farmacogenetica-en-iberoamerica/> (consultado a 27 de febrero de 2024).

European Medicines Agency (EMA). Multidisciplinary: pharmacogenomics.

Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/scientific-guidelines/multidisciplinary-guidelines/multidisciplinary-pharmacogenomics> (consultado a 27 de febrero de 2024).

Red Iberoamericana de Farmacogenética y Farmacogenómica (RIBEF).

Declaración de Mérida. Symposium RIBEF-CIOMS. 2019. Disponible en: <https://simposiumribef.com/declaracion/> (consultado a 27 de febrero de 2024).