

# Vía libre a medicamentos en situaciones especiales

*El Gobierno aprobó en junio un Real Decreto por el que se facilita el acceso a medicamentos en fase de investigación clínica a aquellos pacientes que no disponen de una alternativa terapéutica satisfactoria y sufren una enfermedad gravemente debilitante o que pone en peligro su vida. De esta forma, se crea la figura de la "autorización temporal de uso" de un medicamento en investigación.*

ÁNGEL RODRIGUEZ

El objetivo principal de esta nueva norma es agilizar los trámites para que todos aquellos pacientes (con enfermedades gravemente debilitantes o que ponen en peligro su vida) que carecen de alternativas terapéuticas satisfactorias puedan acceder a medicamentos que están en fase de investigación clínica cuando el paciente no forma parte de un ensayo clínico (uso compasivo).

Además, en la norma se regula el

acceso a medicamentos que están autorizados en otros países pero no en España y el uso de los que podrían utilizarse en condiciones no previstas en la ficha técnica.

Aunque ya existen mecanismos para acceder a medicamentos en situaciones especiales a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el nuevo real decreto agiliza todos los trámites, lo que redundará en una disminución de los tiempos de espera de los pacientes, a la vez que se refuerza el seguimiento de la seguridad



de los tratamientos.

## Uso compasivo

Hasta ahora, el procedimiento de uso compasivo exigía una solicitud y una autorización individualizada para cada paciente. Con la nueva norma, el acceso a los medicamentos en investigación o no autorizados en España podrá hacerse mediante la gestión telemática de una solicitud

individualizada para cada paciente, o bien acogiéndose a las condiciones de una autorización temporal llevada a cabo por la AEMPS, en coordinación con el resto de agencias europeas, para un grupo de pacientes.

En cuanto a los medicamentos extranjeros (no autorizados en España y que no estén en investigación, siempre que estén comercializados en otros países y que su uso sea imprescindible), el real decreto actualiza el procedimiento de obtención mediante solicitud individualizada para un paciente mediante un protocolo avalado por la AEMPS.

El uso de medicamentos en condiciones distintas a las de su autorización tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que a pesar de existir datos clínicos sobre un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, dicho uso no está incorporado a la ficha técnica del medicamento.

El uso clínico de los medicamentos en condiciones no incluidas en la ficha técnica autorizada sucede a veces en poblaciones especiales como la pediátrica, en condiciones especiales de uso alejadas de la condición mayoritaria en una determinada enfermedad o también en medicamentos clásicos con escaso interés comercial.

El real decreto reitera el uso excepcional de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas en su ficha técnica y lo enmarca dentro de la práctica clínica.

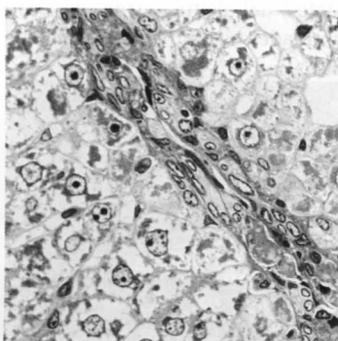
# Células madre: ¿Es oro todo lo que reluce?

*Investigadores españoles han advertido que el uso de células madre en medicina regenerativa también puede ser perjudicial para la salud. Al menos en pruebas de laboratorios, los trasplantes celulares no sólo no sanaron a animales enfermos, sino que además les provocó un síndrome hepato-renal.*

ÁNGEL RODRIGUEZ

Un trabajo conjunto llevado a cabo por científicos de las Universidades de Granada y León ha demostrado que el trasplante de células mononucleares humanas aisladas de sangre de cordón umbilical tuvo un efecto nocivo sobre ratas con enfermedad hepática crónica. La operación no sólo no sanó a los animales enfermos, sino que además les llegó a provocar un síndrome hepato-renal.

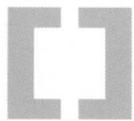
Según asegura este estudio, el uso de células madre en el ámbito de la medicina regenerativa no siempre sería beneficioso para la salud huma-



na, sino que podría incluso llegar a ser perjudicial. Inicialmente, los investigadores buscaban comprobar si las células mononucleares procedentes de sangre humana de cordón

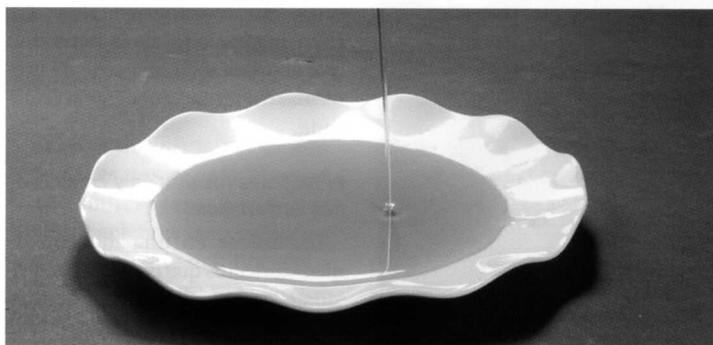
umbilical (CMCUH), que contienen células madre, podría llegar a ser de utilidad en medicina regenerativa hepática.

En la actualidad, se calcula que las enfermedades hepáticas afectan al 17% de la población mundial. A día de hoy no se conoce ningún tratamiento específico para la fibrosis que se desarrolla en muchas de ellas, de modo que los enfermos sólo reciben terapia para paliar las complicaciones asociadas. Asimismo, el tratamiento de elección de la enfermedad hepática terminal es el trasplante de hígado, el cual está limitado por la escasez de donantes.



# Nuevos antioxidantes en el aceite, la miel y las nueces

*Ya intuíamos que el aceite de oliva, la miel y las nueces eran tres de los alimentos más saludables, pero ahora científicos de la Universidad de Granada han identificado nuevos antioxidantes en ellos a través de dos novedosas técnicas. Los compuestos presentan un efecto quimioprotector en seres humanos y una gran influencia en la estabilidad a la oxidación.*



Para llegar a tan interesante conclusión los científicos de la Universidad de Granada han empleado la electroforesis capilar y la cromatografía líquida de alta resolución, que les han permitido identificar y cuantificar gran parte de los compuestos fenólicos que poseen tanto el aceite de oliva como la miel y las nueces.

Los denominados compuestos fenólicos han despertado gran interés debido a su poder antioxidante, que los dota de un efecto quimioprotector en seres humanos y les hace tener gran influencia en la estabilidad a la oxidación que presentan los alimentos. Por ello, indican sus descubridores, "su identificación y cuantificación son una buena vía para la caracterización de los alimentos que los contienen".

En el trabajo, realizado por Ana M<sup>a</sup> Gómez Caravaca, y dirigido por los profesores Alberto Fernández Gutiérrez y Antonio Segura Carretero, del departamento de Química Analítica de la UGR, se destaca que los compuestos fenólicos poseen un elevado poder antioxidante, y además influyen en las propiedades organolépticas de los alimentos.

Por ello, estudios como el realizado en la UGR resultan de gran interés, ya

que se puede determinar la cantidad en la que están presentes en los alimentos, así como qué compuestos componen cada matriz, pudiéndose incluso determinar cuál de ellos es el que presenta mayor actividad y su acción concreta.

La información obtenida por los científicos de la UGR es de gran utilidad porque estos compuestos presentan numerosas propiedades beneficiosas para la salud. Está ampliamente descrito que tienen una elevada actividad antioxidante y son capaces de influir positivamente en el organismo previniendo la aparición de ciertas enfermedades (diabetes, obesidad, enfermedades cardiovasculares, cáncer, hipertensión arterial, etc.).

#### Los antioxidantes y su papel

Pero la miel, el aceite y las nueces

no son los únicos alimentos ricos en antioxidantes; también las frutas, las verduras y el vino (tomado con moderación) aporta vitaminas C y E y betacarotenos (vitamina A), todos ellos excelentes antioxidantes.

Recientemente, Amy Borenstein y un equipo de expertos de la Universidad de Florida del Sur presentaron en un congreso americano sobre enfermedad de Alzheimer los resultados de un estudio según el cual el consumo de zumos de frutas y vegetales podrían frenar demencias. La explicación reside en el papel de los polifenoles y su posible protección

frente al envejecimiento celular.

Borenstein afirmó con rotundidad que beber zumos de frutas y verduras por lo menos tres veces por semana reduce hasta en un 75% el riesgo de demencia. Insistió en abanderar a los polifenoles.

Se calcula que en el mundo viven actualmente 18 millones de personas afectadas por una demencia, siendo su causa más común la enfermedad de Alzheimer. Para 2025 se espera que el número de afectados ascienda a 34 millones, y que el 71% de los casos tenga lugar en países del tercer mundo, sin acceso a remedios y terapias. «Es por esta razón que las estrategias preventivas desempeñan una función muy importante», indicaba Borenstein en el citado congreso médico.

Los 1.800 individuos estudiados para este propósito, libres de demencia, fueron seguidos por espacio de 9 años por medio de un cuestionario sobre sus hábitos alimenticios, prestando una atención especial al consumo de frutas y verduras, vino y té. La hipótesis inicial era que una protección con vitaminas antioxidantes evitaría la proliferación de radicales libres en el cerebro y las lesiones por ellos producidas.

## Museo del Pan Gallego

**Elaboración de productos especiales para CELIACOS siguiendo las más estrictas normas de seguridad alimentaria.**



**Sólo sábados y domingos (por encargo)**

Pza. de Herradores, 9 - 28013 Madrid • 91 542 51 60