



INNOVAR ES...

Los horizontes ilimitados de la biotecnología en la salud



Entrevista con **MAX SARÁCHAGA**,
director médico de
Amgen México

Imagen: Shutterstock

La biotecnología, que utiliza sistemas biológicos y organismos vivos para crear o modificar productos o procesos, ha acompañado de una u otra forma a la civilización durante siglos. Pero en tiempos más recientes la palabra se ha vuelto casi indisociable de una de sus aplicaciones más útiles y prometedoras: la biofarmacéutica. Desde las enfermedades óseas hasta los cánceres, pocas son las áreas de la medicina que no se han visto beneficiadas por el desarrollo de productos biotecnológicos. Y este es solo el principio.

¿Qué entendemos por biotecnología?

La biotecnología es milenaria. Se ha utilizado, por ejemplo, para fabricar el vino y el pan. En el contexto de la industria farmacéutica, se trata de la fabricación de medicamentos por medio de bacterias o células vivas. Son medicamentos complejos que no podemos sintetizar, de manera que tenemos que hacer que algunas células los fabriquen para nosotros.

¿En qué se diferencian los medicamentos biotecnológicos de otros medicamentos?

Los medicamentos tradicionales son moléculas pequeñas que se pueden sintetizar en un laboratorio. Los biotecnológicos son moléculas grandes y complejas que se tienen que producir en células. Para ello, dicho de manera muy simple, se modifica el código genético de una célula para que fabrique una proteína, como puede ser la insulina y muchísimas otras más hoy en día.

¿Cuál fue el primer medicamento biotecnológico?

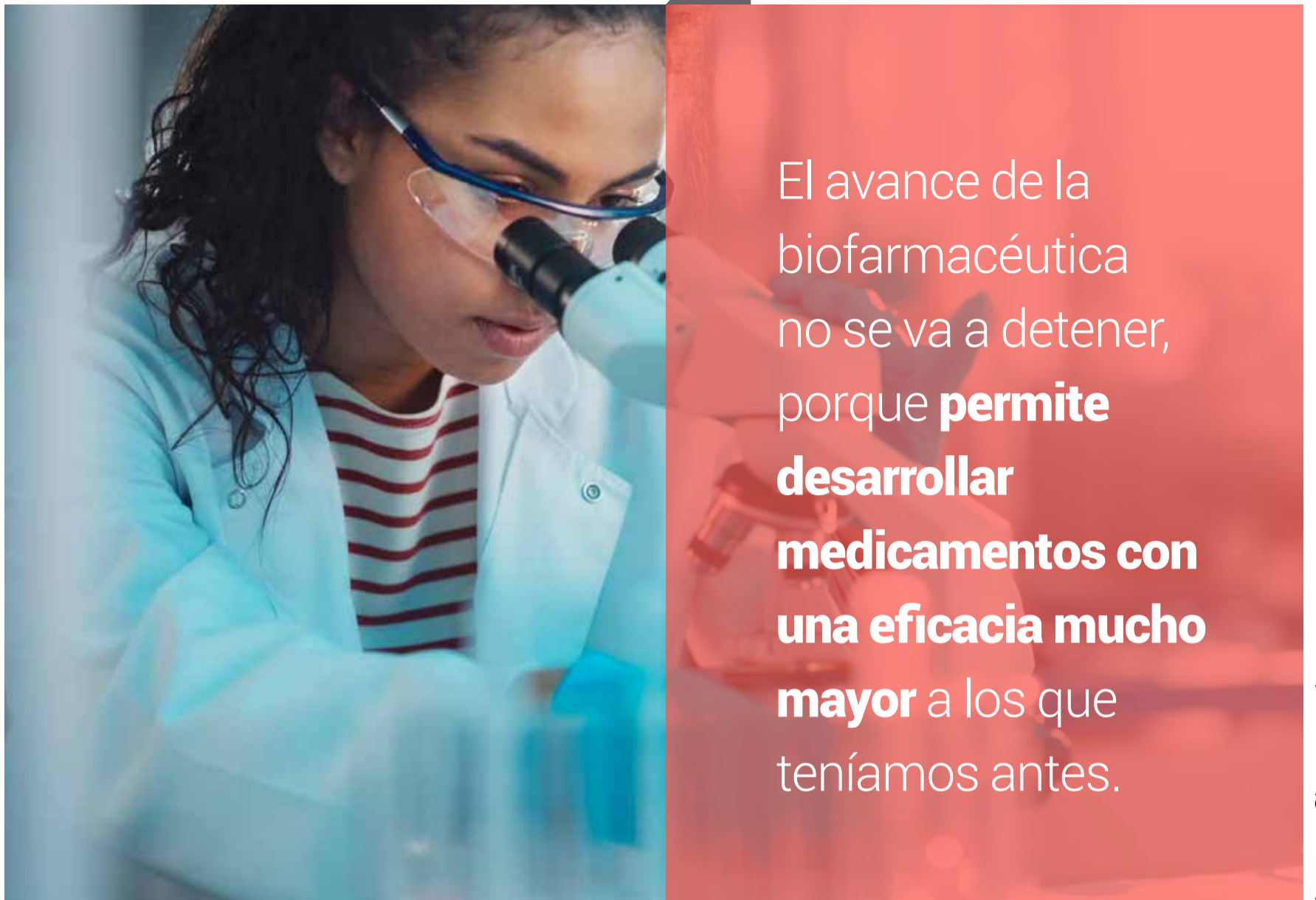
El primer medicamento biotecnológico fue precisamente la insulina humana, que se desarrolló en 1982. Antes de eso, para

el tratamiento de la diabetes se utilizaba insulina de cerdo. Esto era un problema porque la población con diabetes crecía más rápido que la población de cerdos, de manera que se estimaba que iba a haber un déficit significativo de insulina porcina en los años siguientes. En respuesta a eso, se desarrolló, gracias a la biotecnología, la insulina humana, que hoy se puede fabricar en las cantidades que se requiera.

¿Cuáles han sido los aprendizajes cruciales para la biofarmacéutica?

El primer paso fundamental fue la descripción de la doble hélice del ADN, en 1953, por James Watson y Francis Crick. Luego, a finales de los años 60 y principios de los 70, aprendimos a manipular el ADN, a cortarlo y pegarlo. Finalmente, a mediados de los años 70, comienza la fabricación de anticuerpos monoclonales. Son estos tres momentos, que ocurren a lo largo de cerca de 20 años, los que hoy nos permiten modificar la información genética de una célula o de una bacteria y hacer que fabriquen aquello que estamos buscando, desde la insulina hasta cualquier anticuerpo monoclonal, proteína, etcétera.

En años más recientes, el desarrollo de tecnología para secuenciar el



El avance de la biofarmacéutica no se va a detener, porque **permite desarrollar medicamentos con una eficacia mucho mayor** a los que teníamos antes.

Imagen: Shutterstock

genoma humano nos ha permitido entender con mayor precisión las razones de diversas enfermedades, y determinar cuál es el mejor tratamiento –una proteína, un anticuerpo monoclonal o un peptidocuerpo, por ejemplo– según las características que el padecimiento presenta en cada individuo.

¿Cuáles han sido los grandes hitos de la biofarmacéutica hasta hoy?

Puedo mencionar muchos. En 1989 aparece la eritropoyetina, que tuvo importancia histórica. Uno de los problemas más importantes para las personas con enfermedad renal crónica que deben someterse a diálisis es la anemia. Por esta causa, en el pasado

tenían que recibir transfusiones de manera continua, lo cual implicaba un gran riesgo para su salud, además de que requería de un recurso como la sangre, que siempre es escasa y se requiere para otras enfermedades. La eritropoyetina cambió eso de manera prácticamente inmediata al sustituir las transfusiones por el uso de un medicamento biotecnológico.

Un par de años después aparece otro tratamiento que permite que los pacientes de cáncer recuperen sus cuentas de glóbulos blancos después de recibir quimioterapia. Esto ha permitido que haya ciclos de quimioterapia más agresivos y frecuentes, necesarios para tratar algunos cánceres.

En los últimos 20 o 25 años, la biotecnología ha experimentado un boom y el número de moléculas de origen biotecnológico en desarrollo es enorme, así como el número de aprobaciones anuales por parte de las diferentes agencias regulatorias como la FDA y la EMA. Esto nos ha permitido hacer tratamientos personalizados, por ejemplo, para pacientes con enfermedades graves, particularmente cáncer, pero también para salud cardiovascular, salud ósea y procesos inflamatorios.

Por ejemplo, el cáncer número uno en niños es la leucemia linfoblástica aguda, que tiene su pico alrededor de los cuatro años. Hace 40 años, esta enfermedad era mortal en el 100% de los casos. Los tratamientos fueron avanzando, los esquemas de manejo fueron cambiando y llegamos a poder curar al 85% de los niños. Pero había un 10% o 15% de casos que recaían o se hacían refractarios al tratamiento. Estos niños no se podían curar hasta hace unos años, pero hoy existe un tratamiento biotecnológico para leucemia linfoblástica en niños, que permite volverlos a meter en remisión y de ahí llevar a cabo un trasplante eficaz de células hematopoyéticas.

Este tratamiento también puede utilizarse en niños que presentan enfermedad mínima residual positiva, en la cual los pacientes están asintomáticos, no tienen enfermedad activa, pero hay algunas células malignas todavía en su organismo. Con este tratamiento

podemos eliminar esa enfermedad mínima residual, para que se les pueda realizar el trasplante y tengan mejores sobrevidas.

En Amgen contamos con un medicamento que disminuye el colesterol malo o LDL a niveles muy bajos, que no podíamos alcanzar antes con estatinas, que son el tratamiento estándar. Esto permite disminuir de manera importante la posibilidad de eventos cardiovasculares.

Otra área fundamental son las enfermedades inflamatorias, como la artritis reumatoide, que antes tenía que tratarse con los antiinflamatorios habituales y hoy se puede tratar con productos biotecnológicos.

La biotecnología también ha sido crucial en el desarrollo de tratamientos para la osteoporosis. El objetivo que nos interesa en un paciente con osteoporosis es disminuir el riesgo de fractura. Antes éramos capaces de detener la destrucción del hueso y con eso disminuir ese riesgo, pero hoy, gracias a la biotecnología, hay medicamentos que permiten construir hueso nuevo y reducir más ese riesgo, de manera muy significativa: 70% en cadera, 70-80% en columna.

Todo este desarrollo no se va a detener, porque son medicamentos con una eficacia mucho mayor comparada con los que teníamos antes.

¿Cuáles son los desafíos de producir este tipo de tratamientos a gran escala?

BIOTECNOLOGÍA EN LA SALUD



EN SÍNTESIS

En la industria farmacéutica, la biotecnología se usa para la fabricación de medicamentos complejos por medio de bacterias o células vivas, a través de la modificación de su código genético.

Aunque la fabricación de medicamentos biotecnológicos es un proceso complejo, los mayores desafíos tienen que ver con el acceso y el marco regulatorio.

Numerosos medicamentos biotecnológicos se han desarrollado en las últimas décadas para el tratamiento de la diabetes, la enfermedad renal crónica, las enfermedades cardiovasculares y óseas, y el cáncer, entre otros padecimientos. Muchos más verán la luz en los próximos años.

La manufactura, desde luego, presenta retos; las plantas donde se hacen estos medicamentos son complejas. Pero los cuellos de botella para que los medicamentos estén disponibles para todos los pacientes que lo requieren no están en la manufactura. Hay desafíos más significativos, como el del acceso. ¿Qué tenemos que hacer para que todo aquel paciente que requiera un medicamento biotecnológico lo pueda obtener? ¿Cómo disminuimos la inequidad en el acceso?

La parte regulatoria ha ido evolucionando en todo el mundo, pero un poco más despacio de lo que evoluciona la biotecnología. Las agencias regulatorias en todo el mundo, incluido México, han tenido que adecuarse a gran velocidad. Ha habido un aprendizaje, pero permanentemente se presentan nuevos desafíos en este campo, que se tienen que solventar en el camino.

¿En qué punto se tocan la biotecnología y la medicina personalizada?


Hay muchas enfermedades, como el cáncer de pulmón, el de colon o el de mama, entre otros, en las cuales podemos, a través de la secuenciación masiva, determinar qué mutaciones tiene el tumor y ofrecerle al paciente un tratamiento dirigido al tipo específico de tumor que tiene. Esto ha permitido que podamos diferenciar y ofrecer el medicamento con el que el paciente

tiene más posibilidad de tener una respuesta positiva. Esto se viene haciendo desde hace unos años, pero va a crecer de manera exponencial conforme aumente el acceso a la secuenciación masiva, que permite estudiar el ADN de los tumores de manera mucho más rápida y precisa.

¿Cuáles son los próximos grandes avances que podemos esperar desde la biotecnología?


En general, los avances se concentrarán en atacar las enfermedades que se han convertido en un problema de salud significativo. Una de ellas es el cáncer. En México y otros países, la población que está llegando a la edad de riesgo –esto es, 60 años o más– crece de manera exponencial. Por otro lado, muchos de los tratamientos que se han desarrollado incrementan la sobrevivencia de los

pacientes de cáncer. Hay cánceres que eran mortales hace algunos años y que hoy se pueden curar o controlar y hacerlos enfermedades crónicas, lo cual representa nuevos retos para la sociedad. Otra área muy significativa y que también crece de manera exponencial es la de las enfermedades cardiovasculares, donde los retos son similares. Hacia esas áreas debemos enfocar la innovación. La industria biofarmacéutica debe seguir investigando e innovando, y los países tienen que prepararse para cubrir las necesidades de salud de sus ciudadanos.



Este artículo fue publicado en el número 10 (julio / octubre 2022) del *Tamiz Cuatrimestral*

[Leer aquí](#)



"Hélix" hace referencia a la porción anatómica del oído externo. La hélice o hélix es el reborde prominente del pabellón auricular. Este podcast pretende ser el medio para escuchar la ciencia. Hélix es un podcast de Medu, auspiciado por AMIIF.



www.medu.mx