



MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Artículo realizado por Miriam Palomar Bonet

Aunque parezca que la biotecnología es muy reciente, no es así y tampoco este tipo de medicamentos. En la actualidad ya se comercializan más de 2000 y algunos están a la venta desde hace varias décadas. Sin embargo, sí podemos decir que gracias a ciertos avances en la ingeniería genética ya hay nuevos tipos de medicamentos biotecnológicos que se están investigando y pueden revolucionar el tratamiento de numerosas enfermedades.

Un medicamento biotecnológico es aquel que necesita para su fabricación la intervención de organismos vivos o que proceden de extractos de ellos. Se les denomina de esta forma para diferenciarlos de los medicamentos que se obtienen mediante síntesis química. Dentro de los medicamentos biotecnológicos se encuentran las vacunas, los derivados sanguíneos, las hormonas, los interferones... Todos ellos se clasifican en tres grupos: el primero está formado por proteínas que son casi idénticas a las que se encuentran en el organismo, otro grupo está formado por anticuerpos monoclonales, también similares a los que se producen en el organismo pero diseñados para actuar sobre una diana específica. Por último, el tercero está constituido por proteínas de fusión, las cuales están basadas en receptores naturales. El modo de actuación de los medicamentos no es común para todos, es más, los posibles mecanismos de acción son teóricamente infinitos¹.

Hay dos adelantos producidos en la década de los setenta que han sido clave para el desarrollo de los fármacos biotecnológicos: la tecnología del ADN recombinante y la del hibridoma. Gracias a la primera se puede aislar, manipular e introducir un fragmento de ADN dentro de otro organismo, mientras que la técnica del hibridoma permite producir anticuerpos monoclonales. Antes de que se usaran estas técnicas la fuente de las proteínas recombinantes eran extractos animales. Ahora se pueden obtener proteínas a gran

escala, mucho más purificadas. Para ello, usando la técnica del ADN recombinante se hace que un grupo de células produzcan la proteína de interés de origen humano al insertarle el gen de células humanas. Así se disminuye la contaminación y la posibilidad de reacción inmunológica. Para la producción de anticuerpos monoclonales se usa la técnica del hibridoma, la cual es la célula resultante de mezclar dos líneas celulares: un linfocito B (que es el que produce el anticuerpo) y una célula inmortal (una célula cancerígena). El hibridoma es, por tanto, una célula inmortal que produce el anticuerpo de interés de forma sistemática².

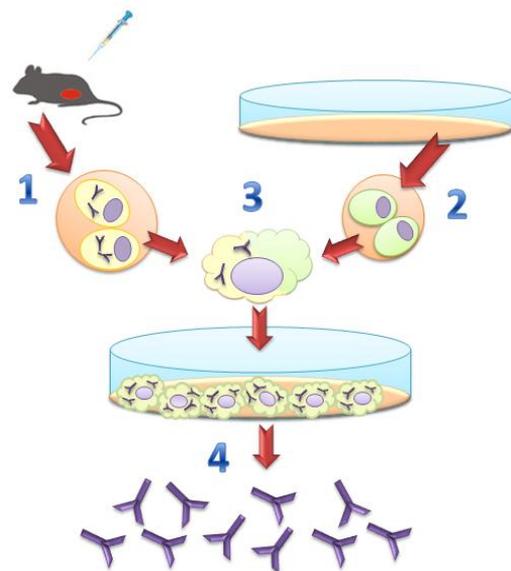


Figura 1: Técnica del hibridoma.

Los medicamentos biotecnológicos son una alternativa terapéutica para muchas enfermedades que hasta el momento no tenían tratamiento. Sin embargo en la

actualidad su uso mayoritario está enfocado en dos áreas: la oncología y la reumatología. Un ejemplo de su utilización para el tratamiento del cáncer es el uso de anticuerpos monoclonales o proteínas de fusión con personas que no han respondido a varias líneas de quimioterapia. Al tratarlas con aquéllos, se consigue un 15-20% de respuesta, que, aunque pueda parecer poco, es una cifra espectacular ya que indica que el desarrollo de fármacos dirigidos a dianas específicas es el camino correcto para conseguir medicamentos contra el cáncer. Por otra parte en el tratamiento de enfermedades inflamatorias articulares los medicamentos biotecnológicos ralentizan y, algunas veces, detienen el daño anatómico articular, sobre todo si se usan de forma precoz³.

No obstante presentan como inconveniente su alto coste de fabricación, lo que deriva en un precio más elevado para los consumidores. Es por ello por lo que se limita el tratamiento con medicamentos biotecnológicos a determinados pacientes de enfermedades específicas. Antes de prescribir estos tipos de medicamentos se estudia los beneficios que aportan, los riesgos que suponen y el coste del fármaco. Otra desventaja que presentan estos medicamentos es su seguridad, ya que al ser moléculas grandes pueden producir alteraciones de la inmunidad, causando infecciones y otras complicaciones a largo plazo. Debido a esta reacción inmunológica se suelen administrar junto con otro medicamento (metotrexato) que reduce esta posibilidad.

Por último hay un debate sobre los biosimilares, que son versiones de medicamentos biotecnológicos que presentan el mismo mecanismo de acción y pretenden ser usados para las mismas indicaciones terapéuticas que el medicamento innovado, es decir, que serían

parecidos a lo que son los genéricos para los medicamentos de síntesis química pero tienen diferencias, ya que hay que tener en cuenta que las moléculas que componen los medicamentos biotecnológicos son mucho más grandes que las de un fármaco tradicional y, por tanto, es mucho más difícil caracterizar toda la estructura, sobre todo por su conformación tridimensional. Es por ello por lo que nunca se puede estar totalmente seguro de haber conseguido copiar exactamente la molécula y se necesitarán estudios clínicos para comprobar la eficacia y la seguridad de los biosimilares. Se pueden hacer versiones de los medicamentos una vez pasado el periodo de patente de la original, pero hay que tener muchas precauciones con respecto a la seguridad⁴.

Dentro de los biotecnológicos hay un grupo de medicamentos denominados de terapia avanzada, que son aquellos que están basados en genes (terapia génica), células (terapia celular) o tejidos (ingeniería tisular). En la primera se usan vectores, generalmente virus, para introducir genes en las células del paciente. En el caso de la terapia celular se administran células, normalmente del propio individuo, que, mediante procesos de expansión y diferenciación, pueden suplir carencias del sujeto. Por último la ingeniería tisular consiste en desarrollar tejidos. Este subgrupo de medicamentos biológicos se diferencia de los demás en que administramos directamente seres vivos (células o virus) en el organismo del paciente.

Los medicamentos biotecnológicos son muy importantes ya que los grandes avances actuales de la farmacología se desarrollan dentro de este campo. Además no hay limitación teórica para su desarrollo y, potencialmente, se pueden producir para cualquier enfermedad. No hay dudas de que

tendrán un gran protagonismo en el futuro. Sin embargo se tendrán que salvar ciertas dificultades de su uso para que puedan extenderse en el mercado farmacéutico.

Referencias

1. Enrique Raviña Rubira (2008). “Medicamentos. Un viaje a lo largo de la evolución histórica del descubrimiento de los fármacos” *Universidad de Santiago de Compostela, volumen II, 749*.
2. Arnold Berk, Harvey Lodish (2004) “Biología celular y molecular” *Editorial Panamericana, 5ª edición, 238*
3. Fernando De Mora, Rosa Torres (2010) “Medicamentos derivados de la biotecnología ¿Qué son? Una perspectiva farmacológica e histórica”. *Diagnóstico, volumen 49 número 4-octubre-diciembre-2010*.
4. Agustín Iza. “Medicamentos biológicos: presente y futuro terapéutico” *Diagnóstico, volumen 49 número 4-octubre-diciembre-2010*.