



## Biotecnología sanitaria: Uso de medidas y armas propias del cuerpo humano para luchar contra las enfermedades

La biotecnología tiene como objetivo centrarse en las causas de las enfermedades y no en los síntomas, y ese es el motivo de por qué la biotecnología ofrece una de las mayores esperanzas para tratar las enfermedades de los pacientes. La biotecnología ofrece a los pacientes una gran variedad de soluciones nuevas, tales como: soluciones terapéuticas y clínicas únicas, centralizadas y personalizadas para enfermedades o dolencias específicas, una cantidad ilimitada de productos potencialmente más seguros, mejores propuestas terapéuticas y clínicas, una mayor eficacia clínica porque la base biológica de la enfermedad se conoce.

### Introducción

- Las terapias y los medicamentos biotecnológicos contienen proteínas, enzimas, anticuerpos y otras sustancias que el cuerpo humano produce de forma natural y que se utilizan para tratar enfermedades, como por ejemplo los trastornos genéticos. Asimismo, la biotecnología hace uso de otros organismos vivos, como células vegetales o animales, bacterias, virus y levaduras, en la producción de medicamentos a gran escala para uso humano.
- La biotecnología produce cierta información que se utiliza para alterar y mejorar el comportamiento celular. Muchas empresas biotecnológicas están especializadas en la búsqueda de formas de entrega y aplicación de la información biotecnológica a las células con el fin de servir de ayuda en la identificación, prevención y tratamiento de las enfermedades. Las aplicaciones características incluyen pruebas clínicas en las que se utilizan sustancias biotecnológicas con el fin de detectar la presencia o el riesgo de enfermedades, como pueden ser el cáncer, las enfermedades genéticas o la contaminación de una célula o de una sustancia.
- En la sanidad existen tres áreas principales en las que se utiliza actualmente la biotecnología: los medicamentos (incluyendo también terapias avanzadas, tales como la terapia celular y genética), las vacunas y la diagnosis.

### Por consiguiente, ¿por qué cuestan tanto?

- Se pueden invertir muchos años en la identificación de una molécula terapéutica, en la determinación de su secuencia genética, así como en el desarrollo de un proceso para conseguir un tratamiento estable, activo y reproducible biológicamente. Como consecuencia de ello, el sector biotecnológico invierte más en investigación y desarrollo (aproximadamente un 20%-25% de ingresos) que la industria farmacéutica convencional (aproximadamente un 15% de ingresos).
- Un tratamiento biotecnológico requiere unas técnicas de elaboración y unos procesos de distribución complejos, lo que supone una gran dificultad en el tratamiento masivo de las terapias. Los fármacos biotecnológicos suelen ser menos estables que las moléculas sintéticas, y necesitan un tratamiento y una distribución especiales debido a que proceden de fuentes naturales.
- Muchos de los tratamientos biotecnológicos no pueden ser administrados de forma oral, sino que deben ser inyectados o ingeridos. Por lo tanto, los medicamentos biológicos requieren una gran pureza y una esterilidad alta, por lo que su coste aumenta.
- Uno de los beneficios principales de los tratamientos biotecnológicos es que suelen estar dirigidos a pacientes con enfermedades relativamente poco comunes o a aquellos que constituyen un subconjunto de pacientes con una enfermedad muy predominante, como por ejemplo el asma. Sin embargo, los costes de los procesos de desarrollo y de evaluación son los mismos que los equivalentes a un tratamiento de aplicación más extensa, si bien implica una cantidad menor de pacientes que puedan beneficiarse del tratamiento.



## ¿Cuál es la diferencia de los tratamientos biotecnológicos?

Medicamentos convencionales	Medicamentos biotecnológicos
Generalmente se elaboran mediante la combinación de sustancias químicas en una fábrica.	Se trata de sustancias mucho más complejas que simulan a las que produce el cuerpo humano, tales como enzimas, insulina o anticuerpos
Son en su mayoría moléculas pequeñas relativamente simples que normalmente se ingieren en forma de pastillas.	En lugar de elaborarse mediante la mezcla de sustancias químicas, los medicamentos biotecnológicos se crían en células vivas dentro de un biorreactor y posteriormente se depuran. Los medicamentos resultantes se administran normalmente de forma inyectada o por infusión
Existen aproximadamente 50 pruebas de monitorización farmacológica y de calidad por las que debe pasar un medicamento tradicional (producto químico).	Debido a la complejidad de los medicamentos biotecnológicos, la fabricación de fármacos basados en la biotecnología requiere un nivel mayor de pruebas de monitorización y de calidad; generalmente se llevan a cabo 250 pruebas en proceso aproximadamente para evaluar un fármaco biológico.
Es sencillo reproducir fármacos convencionales, ya que están basados en moléculas relativamente simples.	Supone una mayor dificultad reproducir de forma exacta una molécula biológica en una copia ya que la sustancia inicial es única y los procesos de elaboración son complejos.

### Medicamentos biotecnológicos: ya marcan la diferencia

- Hasta el año 2007, más de 325 millones de pacientes se beneficiaron de los medicamentos biotecnológicos (incluida la tecnología genética) para tratar o prevenir ataques de corazón, apoplejías, esclerosis múltiple, cáncer de mama, fibrosis quística, leucemia, enfermedades genéticas raras, hepatitis, diabetes y otros tipos de enfermedades.
- Actualmente, los productos biológicos representan un 40% del total de productos registrados<sup>1</sup>.
- Se estima que un 50% de todos los medicamentos nuevos proceden de biotecnologías, y la proporción aumenta al tratarse de los tratamientos más innovadores, como por ejemplo: hormonas del crecimiento, factores recombinantes del crecimiento, vacunas, anticuerpos monoclonales para el tratamiento de cáncer, enfermedades infecciosas y procesos inflamatorios, terapia celular, etc.
- La biotecnología sanitaria continúa en ascenso con un índice de crecimiento anual del 15%, más del doble del equivalente en la farmacia tradicional, y actualmente es 7 veces mayor que hace 10 años.

Teniendo en cuenta medicamentos químicos desarrollados mediante biotecnologías.

El informe más reciente de PhRMA<sup>2</sup> declara que más de 600 medicamentos biotecnológicos estaban bajo prueba con el fin de tratar más de 100 enfermedades. Entre estos 600 medicamentos biotecnológicos se encuentran:

- 210 medicamentos para tratar el cáncer
- 50 medicamentos para tratar enfermedades infecciosas
- 44 para tratar enfermedades autoinmunes
- 22 para tratar infecciones del VIH y enfermedades relacionadas
- Y 22 para tratar enfermedades cardiovasculares

\* PhRMA : The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

Más información en: [www.europabio.org](http://www.europabio.org)  
[www.asebio.com](http://www.asebio.com)

La misión de EuropaBio es fomentar un sector innovador y dinámico en Europa basado en la biotecnología. EuropaBio (la Asociación Europea de Bioindustrias) comprende 68 miembros corporativos y 7 miembros asociados que actúan a nivel internacional, 4 biorregiones y 25 asociaciones biotecnológicas nacionales que representan 1.800 pequeñas y medianas empresas aproximadamente.