Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia

Fundación Española de Hematología y Hemoterapia

La Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) se suma al Día Mundial del Ensayo Clínico, que se conmemora el próximo 20 de mayo

Los daños colaterales de la pandemia afectan especialmente a los ensayos con células CAR-T

- **Han sufrido también numerosos estudios en fase I, como los llamados 'first in human', que suelen consumir muchos recursos que ahora mismo están destinados a la lucha contra la COVID-19**

- **Se ha interrumpido un número muy importante de estos estudios, incluidos algunos que representaban la última oportunidad de muchos pacientes y, en general, casi todos se han ralentizado**

- **Muchos procedimientos de los ensayos clínicos deben mejorarse y extenderse al ámbito asistencial, pero también hay que perfeccionar los registros, optimizar el uso de los recursos asistenciales y tener conciencia de que la investigación clínica es buena para los hospitales**

- **Ahora más que nunca se deben seguir aprovechando las ventajas que aporta la investigación en enfermedades hematológicas para la medicina en general y que han hecho que la especialidad de Hematología y Hemoterapia sea punta de lanza de importantes innovaciones**

- **España está realizando ensayos clínicos con posibles fármacos para la COVID-19 y varios de esos fármacos proceden del ámbito hematológico, como tocilizumab, anakinra, inhibidores de JAK2 o anticoagulantes**

- **La plataforma Hemotrial (www.hemotrial.es), de la SEHH, tiene registrados un total de 644 ensayos clínicos abiertos en el ámbito de la especialidad de Hematología y Hemoterapia**

Madrid, 18 de mayo de 2020. "No cabe duda de que la COVID-19 está teniendo un importante impacto en los ensayos clínicos de Hematología, y especialmente en los de cáncer de la sangre", apunta Ramón García Sanz, presidente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), con motivo del Día Mundial del Ensayo Clínico, que se conmemora cada 20 de mayo. "Se ha interrumpido un número muy importante de estos estudios, incluidos algunos que representaban la última oportunidad de muchos pacientes y, en general, casi todos se han ralentizado", añade. Los más afectados han sido los ensayos con células CAR-T, pero también "han sufrido numerosos estudios en fase I, como los llamados 'first in human', que suelen consumir muchos recursos que ahora mismo están destinados a la lucha contra la COVID-19". Además, "se ha retrasado hasta mejor momento la puesta en marcha de otros ensayos".

La crisis sanitaria “nos ha enseñado que muchos procedimientos de los ensayos clínicos deben mejorarse y extenderse al ámbito asistencial, pero también hay que perfeccionar los registros, optimizar el uso de los recursos asistenciales en favor de una investigación óptima y tener conciencia de que los ensayos clínicos son buenos para los hospitales”, apunta el experto. En lo que llevamos de pandemia, “la presión por obtener resultados favorables de forma urgente ha traído consigo el desarrollo de numerosos estudios en los que ha primado el resultado sobre la calidad, para seguir sin tener hoy resultados claros sobre un tratamiento eficaz” frente a la COVID-19. “Esto demuestra que ni en la ciencia ni en la medicina hay atajos que valgan”, sentencia. “Espero que la investigación clínica vuelva pronto a la situación previa a la pandemia y que incorporemos todas las mejoras que hemos aprendido de ella”.

García Sanz no cree que la industria farmacéutica vaya a reorientar sus recursos a la COVID-19 en detrimento de las enfermedades hematológicas. Esta crisis “es puntual y, por mucho que nos duelan los cerca de 28.000 fallecidos contabilizados hasta el momento, no debemos obviar que cada año mueren 435.000 personas por enfermedad común en España”, explica. “Seguiremos atendiendo las principales causas de muerte, como son las enfermedades cardiovasculares y el cáncer”. Ahora más que nunca “debemos seguir aprovechando las ventajas que aporta la investigación en enfermedades hematológicas para la medicina en general y que han hecho que la especialidad de Hematología y Hemoterapia sea punta de lanza de importantes innovaciones, como la quimioterapia, la medicina de precisión o la terapia celular”, entre muchas otras. Nuestro país cuenta con muchos grupos cooperativos de gran relevancia en Hematología, donde los ensayos clínicos son muy abundantes.

España está realizando ensayos clínicos con posibles fármacos para la COVID-19 y varios de esos fármacos proceden del ámbito hematológico. “Merece la pena destacar el tocilizumab, que se usa para controlar el síndrome de liberación de citocinas (SLC) que se produce en la terapia CAR-T”, afirma. “Gran parte de la fisiopatología que se produce en el desarrollo del síndrome respiratorio agudo severo que aparece en la COVID-19 es común con dicho SCL”. También se están investigando el anakinra o anti-interleucina-1, indicado para un raro síndrome que se asocia a la macroglobulinemia de Waldenström; los inhibidores de JAK2, indicados en síndromes mieloproliferativos; y los anticoagulantes, que “podrían prevenir la aparición de fenómenos trombóticos en los vasos del pulmón que resultan dañados a consecuencia de la inflamación y mejorar la supervivencia de los pacientes con COVID-19”. Además, los ensayos con plasma hiperinmune, por un lado, y con células mesenquimales, por otro, están a punto de dar resultados.

Hemotrial registra un total de 644 ensayos clínicos abiertos en la especialidad

Para contribuir a incrementar la capacidad de reclutamiento de la investigación clínica que se hace en Hematología y Hemoterapia, la SEHH puso en marcha en 2016 el proyecto Hemotrial (www.hemotrial.es), una “plataforma pionera en España cuyo objetivo es facilitar la búsqueda de información sobre los ensayos clínicos abiertos en nuestro país y a nivel mundial en el ámbito de la especialidad, tanto a los hematólogos y profesionales de especialidades afines como a los propios pacientes y sus familiares”, afirma Cristina Pascual Izquierdo, coordinadora de Hemotrial y miembro de la Junta Directiva de la SEHH. A día de hoy, hay registrados en esta plataforma un total de 644 ensayos clínicos. Los datos proceden del Registro Español de Ensayos Clínicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de la base de datos europea en ensayos clínicos EudraCT.

Sobre la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)

La SEHH es una sociedad científica cuyo fin es la promoción, desarrollo y divulgación de la integridad y contenido de la especialidad de Hematología y Hemoterapia en sus aspectos médicos, científicos, organizativos, asistenciales, docentes y de investigación. La hematología como especialidad abarca todos los aspectos relacionados con la fisiología de la sangre y los órganos hematopoyéticos, el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades benignas y malignas de la sangre, el estudio del

sistema de hemostasia y coagulación, y todos los aspectos relacionados con la medicina transfusional, incluyendo el trasplante de progenitores hematopoyéticos. La función profesional del hematólogo cubre todas las vertientes del ejercicio de la especialidad.

La SEHH, que ha cumplido 60 años, es hoy día una organización con importante repercusión científica. Muchos de los más de 2.600 profesionales que la forman son figuras internacionalmente reconocidas y contribuyen a que la hematología sea una de las partes de la medicina española con más prestigio en el exterior. La Sociedad considera que para una óptima atención de los pacientes es imprescindible contar con acceso a los avances médicos, fomentar la investigación y disponer de especialistas bien formados y altamente calificados en el manejo de las enfermedades hematológicas.

Para más información y gestión de entrevistas:

Jorge Sánchez Franco
Tels.: 91 319 58 16 / 667 675 476
E-mail: comunicacion@sehh.es

Alba Corrada de la Fuente
Tel.: 91 319 19 98
E-mail: albacorrada@sehh.es

Web: www.sehh.es
Twitter: @sehh_es
Canal Youtube: HemoTube
LinkedIn: www.linkedin.com/company/sehh/