

Impacto del proyecto en el sistema sanitario y la economía en Navarra

La introducción del estudio del genoma en la medicina asistencial está llamada a revolucionar la práctica clínica en los próximos años como pocas otras tecnologías lo habían hecho hasta ahora. Pero las primeras implicaciones del conocimiento del genoma están ya aquí. A través de la secuenciación genómica podemos ya hoy alcanzar el diagnóstico de enfermedades de origen genético imposibles de tipificar clínicamente hasta ahora como el retraso mental severo, o tan poco comunes que su alteración genética no ha sido descubierta hasta el momento actual. También podemos ya conocer a qué tratamiento quimioterápico va a responder un tumor y a cuáles no, predecir la aparición de enfermedades graves como el cáncer o las patologías cardiovasculares asociadas a muerte súbita para establecer estrategias preventivas que mejoren su pronóstico, posibilitar el nacimiento de niños sanos libres de graves trastornos congénitos que portan sus padres, o establecer la dosificación precisa o precauciones de toxicidad de algunos tratamientos farmacológicos, basado en el genoma de una persona. Pero este importante conocimiento no hace más que abrir las puertas a nuevas áreas de desarrollo sanitario como la integración del análisis de Big Data y Tecnologías de la Información y la Comunicación en la práctica sanitaria, el desarrollo de nuevos fármacos y productos sanitarios asociados a la tecnología de análisis de genomas, y los necesarios estudios de sostenibilidad del sistema sanitario basado en esta nueva atención tan altamente tecnificada. Como ejemplo cabe reseñar que la industria farmacéutica internacional está invirtiendo cantidades crecientes de capital en el conocimiento del genoma, donde reside la base de por qué 1 de cada 4 tratamientos farmacológicos que damos son inefectivos. Si este conocimiento pudiera incorporarse al diseño de nuevos fármacos, los recursos de ensayar y comercializar nuevos productos farmacéuticos se verían enormemente optimizados.

A menudo se ha estimado que se tarda un promedio de 17 años en trasladar la aplicación de un hallazgo novedoso en investigación a la práctica clínica habitual. Este lapso de tiempo se debe a una combinación de factores, incluyendo la necesidad de validar los resultados, aumentar el conocimiento, formar a los médicos en su uso e implementar los circuitos clínicos necesarios. Mediante la realización del proyecto I+D+i NAGEN-1.000 se pretende no sólo secuenciar el genoma de 1.000 pacientes con enfermedades raras y cáncer, sino adquirir a través de ello, verdaderamente y sobre la práctica de nuestros facultativos, las destrezas y circuitos clínicos, y sustentar las plataformas metodológicas necesarias para ser capaces de ofrecer a todos los

pacientes del sistema sanitario de Navarra una base firme sobre la que se va a asentar la Medicina Personalizada del futuro.

Con el reto NAGEN-1.000, Navarra está proyectando visión estratégica a nivel nacional e internacional y posicionándose en la vanguardia tanto de la medicina personalizada conectada a su sistema sanitario como de las tecnologías sanitarias utilizando como herramienta estrategias de Big Data (gestión y manipulación de grandes bases de datos cuyo volumen sobrepasa capacidades de las herramientas tradicionales de captura, almacenaje, gestión y análisis de datos) que ya es un sector en sí mismo y será una de las industrias del futuro. Todo ello en el marco de la Estrategia de Especialización Inteligente (S3) de nuestra CCAA. La Salud es uno de los seis sectores económicos con mayor capacidad de impulsar la economía de Navarra y, por este motivo, parte de los recursos y las políticas públicas de los próximos años se centrarán en este ámbito.

NAGEN-1.000 impactará en cada ciudadano como potencial paciente y puede tener un impacto muy significativo en la elaboración de mejores políticas públicas dado que con datos científicos rigurosos comparables y actualizados sobre las tendencias de enfermedades, patrones, factores de riesgo etc., se podrían diseñar programas de prevención, de respuesta, de nuevos medicamentos, etc., en definitiva optimizar e identificar las oportunidades de mejora de las políticas e intervenciones realizadas. Se daría un paso más hacia la medicina personalizada, analizando además los logros alcanzados en los servicios de atención a dependencia y envejecimiento activo (reto de futuro). La generación de servicios y el desarrollo tecnológico de NAGEN-1.000 permitirán igualmente reducir los tiempos y los costes para las actividades de I+D+i dado que se ofertaría una base de datos más amplia y detallada para test clínicos, para medicina personalizada (predisposición a enfermedades específicas, respuestas farmacológicas adecuadas, desarrollo de nuevos fármacos, etc.) y para conocer mejor el mercado de comercialización de datos con fines comerciales y/o de investigación. Como telón de fondo, la concesión de los permisos por parte de los pacientes, la confidencialidad y la privacidad de sus datos, lo que permitiría al ciudadano el ejercicio consciente del derecho a la libre elección, máxime con la implantación de la Historia Clínica Electrónica (como refiere la Agenda Digital Europea), en la que el paciente podrá disponer de toda la información sobre sí mismo en un ejercicio de transparencia sin precedentes.

Pero otro aspecto muy destacable de la genómica es su gran impacto industrial y económico. Según el informe Battelle de 2011, el Proyecto Genoma Humano supuso, no sólo una enorme mejora en la atención sanitaria, sino también el lanzamiento de una auténtica “revolución industrial genómica” que está determinando el avance actual de la industria biomédica, biotecnológica, agricultura, veterinaria, medio ambiente, energías renovables, ciencias forenses y seguridad, antropología, zoología, ecología y muchas otras disciplinas. Con una inversión inicial de \$3.800 millones por parte del Gobierno Americano en 13 años, se estima que el Proyecto Genoma Humano ha generado un beneficio económico directo e indirecto de alrededor de \$796.000 millones, 3,8 millones de años de trabajo y 310.000 empleos en las áreas de investigación e industria entre 1988 y 2010 en EEUU, y un retorno en forma de impuestos para las arcas Federales, sólo en 2010, de \$3.700 millones, además de \$2.300 millones adicionales de recaudación en impuestos regionales y municipales ¹². El estudio Deloitte de 2015, encargado por la Oficina de Ciencias de la Vida (Office Life Sciences) del Departamento de Salud del Gobierno Británico, estima el mercado global actual de los servicios de genómica médica en alrededor £8.000 millones y predice su crecimiento en más del 15% hasta 2020, en línea con los sectores industriales de más rápido desarrollo. De los elementos de la cadena de valor de la genómica médica, un buen porcentaje se refiere a las propias tecnologías de secuenciación masiva, pero hasta un 35% reside en otros elementos de la cadena como la configuración de circuitos asistenciales, el análisis e interpretación de los datos, y la aplicación clínica de los resultados ¹³. Grandes agencias internacionales están orientando las inversiones necesarias en este sector, y la propia Unión Europea cuenta con iniciativas como “The Coordination & Support Action in Personalized Medicine (CSA PerMed)” bajo el “VII Programa Marco para la Investigación y el Desarrollo Tecnológico (FP7)” que coordina la promoción de esta industria ¹⁴. Pero de igual modo, no debe perderse de vista que están surgiendo iniciativas singulares en PYMEs ofreciendo servicios individualizados en los que además de la prestación de secuenciación del genoma se ofertan soluciones para su almacenamiento, interpretación personalizada con fines médicos o de bienestar, y para acuerdos de cesión o comercialización de datos genómicos con la industria biomédica.

En el haber puramente económico, por la tracción de NAGEN-1.000, podrían gestarse en Navarra nuevas empresas de base tecnológica relacionadas tanto con la genómica como en el Big Data, podría tener efecto innovador farmacéutico para CINFA (mayor empresa de genéricos en España) y empresas de su entorno y podría incrementar la especialización de las empresas de equipamiento médico y tecnología sanitaria instaladas en Navarra (una docena) con un potencial incremento de sus exportaciones. Se crearían igualmente nuevas oportunidades para las empresas que almacenan grandes cantidades de datos y podría crearse un nuevo nicho de negocio en Navarra centrado en el análisis de esos grandes datos o en la generación de nuevas herramientas para proceder a esos análisis de datos.

Como resumen, cabe predecir que NAGEN-1.000 impactaría no sólo en el sistema sanitario como eje transversal (reorientación de las políticas públicas, nuevas oportunidades en la medicina personalizada y preventiva, una ciudadanía con más derechos de libre elección, transparencia, etc.) sino también en el de la I+D+i (más enfocada, más orientada a optimización de recursos asistenciales y farmacéuticos), además de a nivel sectorial, favoreciendo al sector farmacéutico, al área industrial y al ámbito TIC.