

# Se basa en modificar genéticamente las células del sistema inmune para atacar la enfermedad

## CAR-T: La revolucionaria terapia contra el cáncer que aún no se utiliza en Chile

Aunque ya se usa en naciones como EE.UU. y Brasil para cánceres hematológicos, no está disponible en el país. Científicos nacionales están desarrollando versiones locales, pero enfrentan barreras regulatorias y temen que esto deje a los pacientes sin acceso a una tecnología "que ya salva vidas en otras partes del mundo", dice un experto.

JANINA MARGANO

La medicina personalizada ya está transformando el tratamiento del cáncer, y la terapia con células CAR-T es una de sus herramientas más prometedoras.

Este es un tipo de inmunoterapia donde se extraen células del paciente (linfocitos T), las cuales se modifican genéticamente y se devuelven al cuerpo para combatir el cáncer.

Los expertos hablan de "una revolución", con más de mil ensayos clínicos en marcha en todo el mundo, reflejo del enorme interés científico y médico que genera.

La estrategia ya ha cambiado el pronóstico de ciertos cánceres hematológicos, como leucemia linfoblástica aguda, varios linfomas y mieloma múltiple. En esos tipos de cáncer, especialmente en quienes no han respondido a otros tratamientos, hasta 9 de cada 10 personas logran eliminar por completo los signos del cáncer, asegura Miguel Rebolledo, gerente del Centro Basal Impact, liderado por la U. de los Andes, donde estudian el tema.

Debido a su éxito, el tratamiento ha sido aprobado por varias agencias regulatorias alrededor del mundo, como la FDA (EE.UU.), EMA (Europa), Japón, Canadá y Brasil, mientras que en otros países, como España y México, hay acceso regulado en ciertos casos.

Sin embargo, esta terapia no está disponible en Chile. Investigadores y médicos explican que no existe una norma que permita aprobarla, fabricarla o aplicarla clínicamente.

### Sobrevivir

El tema tomó visibilidad hace pocos días en "Cartas al Director", donde una lectora aseguró estar "desesperada" y pidió la autorización urgente de algún estudio de CAR-T en el que pudiera participar su padre enfermo con cáncer.

Un día después, el médico director de Clínica Alemana, Bernd



Juan Pablo Vega, bioquímico y estudiante del Doctorado en Biotecnología y Bioemprendimiento de la U. San Sebastián, investiga cómo mejorar la eficacia a largo plazo de la terapia CAR-T. Este y otros centros de investigación locales están desarrollando formas de aplicar esta terapia celular en pacientes chilenos.

“Hay grupos del país que cuentan con competencias para que esto pueda llegar a los pacientes, pero están esperando regulación”.

ÁLVARO LLADSER  
 DIRECTOR DEL CENTRO BASAL CIENCIA & VIDA

Oberpaur, respaldó el llamado en otra carta, insistiendo en la necesidad de avanzar con la permisología que autorice su estudio.

“Cada año, más de cuatro mil personas en Chile reciben un diagnóstico de cánceres hematológicos (...) Un porcentaje de ellos no responden a la primera línea clásica de tratamiento, y sí pueden beneficiarse de esta terapia inmunológica. En su caso, esta es la única posibilidad de sobrevivir”, explica Oberpaur al ser consultado sobre el tema.

Pero la implementación no es sencilla. A diferencia de otros tratamientos, como medicamentos que se pueden importar, extraer células de un paciente, modificarlas y luego

“Cada año, más de cuatro mil personas en Chile reciben un diagnóstico de cánceres hematológicos (...) En un porcentaje de ellos, esta es la única posibilidad de sobrevivir”.

BERND OBERPAUR  
 MÉDICO DIRECTOR DE CLÍNICA ALEMANA

reintroducirlas al cuerpo, es un proceso delicado y complejo.

De allí que su aprobación supone primero avanzar en una norma específica que regule su aplicación.

También hay desafíos económicos: actualmente, el costo supera los 300 mil dólares (unos 285 millones de pesos chilenos) por paciente.

En ese contexto, investigadores y médicos locales llevan años avanzando en el estudio de esta tecnología en animales y en el desarrollo de versiones locales más accesibles.

“En Chile ya se está haciendo CAR-T desde la investigación de forma preclínica (modelos animales)”, asegura Joaquín Jerez, hematólogo de la Fundación Arturo Ló-

pez Pérez (FALP) e investigador.

“Pero necesitamos una regulación clara del ISP para pasar a la fase clínica (ensayos en humanos). Si no la creamos, Chile podría quedar fuera del acceso a tecnología que ya salva vidas en otras partes del mundo”.

Coincide Santiago Barcaza, director del Centro de Innovación en Modelos Biomédicos Experimentales UC (CIBEM), quien lidera un proyecto que busca adaptar esta tecnología al contexto chileno y replicar un modelo de producción de bajo costo desarrollado en (EE.UU.).

El experto concuerda en que el país ya cuenta con la infraestructura necesaria para la primera parte de la investigación, pero también teme que esta no pase de allí si es que no arranca un proceso regulatorio.

“El ISP debe actualizar y perfeccionar su norma, para poder hacer ensayos clínicos con pacientes, avanzar hacia el uso de la terapia en quienes la necesitan”, dice Barcaza.

Álvaro Lladser, director del Centro Basal Ciencia & Vida de la Fundación Ciencia & Vida-U. San Sebastián, coincide en que el país no parte de cero. “Chile tiene capacidades desde la hematología, con ciertos grupos que tienen entrenamien-

to (en CAR-T), pero generar todas las competencias en nuestro país para escalar el uso en humanos requiere una regulación”, concuerda.

### A la espera

“Sé que hay muchos centros que quieren traer esta tecnología (...) Y hay grupos del país que cuentan con competencias para que esto pueda llegar a los pacientes, pero están esperando regulación”, insiste.

Su equipo ya desarrolló el primer CAR-T hecho completamente en Chile, dirigido a cáncer de vesícula, colon y otros tumores sólidos.

“Es absolutamente imprescindible avanzar en terapias avanzadas e inmunoterapia en cáncer, porque es la nueva forma de tratamiento (...). Si bien, por ahora, está restringido a cánceres hematológicos, ya se ha visto que puede servir en tumores sólidos”, sostiene Lladser.

“La mayoría (de los nuevos tratamientos para cáncer) se basa en activar a nuestro sistema inmune para que destruya la enfermedad, y no en la visión clásica de usar quimioterapia, que mata células, pero con muchos efectos secundarios”, agrega.

Por otro lado, la terapia CAR-T tiene una intención curativa en algunos cánceres, a diferencia de otros tratamientos que ayudan a prolongar la vida o retrasar la progresión de la enfermedad, pero no la curan, destaca Nicolás Triantafilo, hematólogo del Área de Terapias Celulares de Clínica Alemana.

Aunque aún faltan años para ver CAR-T disponibles clínicamente en Chile, varios entrevistados estiman que, con un marco regulatorio aprobado y una estrategia local, el país podría tener sus primeros ensayos clínicos hacia 2028.

Consultados sobre el tema, el Instituto de Salud Pública (ISP) argumenta que todos los productos farmacéuticos deben cumplir con la normativa vigente en el país, según lo establecido en el Decreto Supremo N° 3 del Minsal.

Esa normativa, sin embargo, no contempla las particularidades de las terapias CAR-T. Por eso, desde el ISP admiten que “es necesaria una nueva regulación que aborde estas diferencias y perfeccione los procesos de evaluación y autorización, proceso que se está trabajando con el Ministerio de Salud”.

Para Jerez, esto “es un avance, pero entre comillas, que tiene que ver con la presión que hemos ejercido, pero llevamos años esperando esto (una nueva norma)”, dice Jerez.

Desde el ISP señalan además que están abiertos a recibir peticiones de ensayos y trabajar con instituciones científicas para evaluar los desarrollos que ya están en curso.