



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



Red Iberoamericana de  
Farmacogenética y  
Farmacogenómica



Agencia Extremeña de Cooperación  
Internacional al Desarrollo



Instituto Universitario de  
Investigación Biosanitaria de  
Extremadura

## NOTA DE PRENSA

### **CIENTÍFICOS DE LA RIBEF PRESENTAN EN ESPAÑA UNA INVESTIGACIÓN QUE DEMUESTRA LA RELEVANCIA DEL FACTOR ÉTNICO PARA LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

- Se genotiparon a más de 6.000 personas de distinto origen étnico y ancestría de poblaciones indígenas y mestizar de Iberoamérica y España, acreditando una gran variabilidad en su respuesta a los medicamentos, que demuestra la relevancia del factor étnico para la seguridad de los alimentos
- La investigación se ha hecho pública por primera vez en España durante la presentación del Premio José María Cantún sobre 'Farmacogenética: Salud, Medicamentos y Etnicidad en Poblaciones Latinoamericanas' de la Sociedad Iberoamericana de Farmacogenética y Farmacogenómica
- Los resultados constataron grandes diferencias en la capacidad eliminatoria de medicamentos en las diferentes poblaciones, cuestionando la adecuación de las dosis estandarizadas usadas globalmente. De hecho, según el componente étnico, se describieron personas con absoluta incapacidad para eliminar fármacos (del 0 al 8%) y por el contrario otras con una capacidad inusualmente acelerada (en algunas poblaciones autóctonas más del 20%)

La Sociedad Iberoamericana de Farmacogenética y Farmacogenómica ha presentado hoy en el Instituto Cultural de México en España el Premio José María Cantú sobre 'Farmacogenética: Salud, Medicamentos y Etnicidad en Poblaciones Latinoamericanas'. Este galardón supone un hito de la investigación científica y médica en Latinoamérica ya que la farmacogenética es crucial en el diseño de tratamientos médicos personalizados y eficaces y, sin embargo, su aplicación en poblaciones latinoamericanas plantea desafíos únicos debido a la diversidad étnica y genética que caracteriza a esa región.

Adrian Llerena, coordinador de la Red Iberoamericana de Farmacogenética y Farmacogenómica, destacó de José María Cantú que fue un “extraordinario genetista mexicano y mejor persona”, que inculcó a toda a una generación de compañeros de Latinoamérica y España el amor por esta disciplina y de forma muy especial, como un bien al que todos debían tener acceso, en especial los más desfavorecidos. “Desde la SIFF y la RIBEF (Red Iberoamericana de Farmacogenética y Farmacogenómica), de la que fue fundador y primer presidente, quieren rendir homenaje a su figura con la creación de este premio”, indicó.

Durante el acto, se realizó la presentación de la Declaración de Mérida T’Ho’ sobre Medicamentos y Salud en Poblaciones Latinoamericanas, una investigación en la que científicos de la Red Iberoamericana de Farmacogenética y Farmacogenómica (RUBEF) genotiparon a más de 6.000 personas de distinto origen étnico y ascendencia de poblaciones indígenas y mestizas de Iberoamérica y España, acreditando una gran variabilidad en su respuesta a los medicamentos, y que demuestra la relevancia del factor étnico para la seguridad de los medicamentos.

El acto, presentado por Eva M<sup>a</sup> Peñas, profesora de la Facultad de Medicina y Ciencias Sociales de la Universidad de Extremadura; Marisol López, de la Universidad Autónoma de México UAM Xochimilco y UNAM (CDMCX) y Adrián Llerena, Coordinador de la Red Iberoamericana de Farmacogenética (RIBEF), contó con la intervención de reconocidos especialistas en farmacogenética de España y Latinoamérica, como Félix Balboa Lezaún, presidente de la Fundación PHI; José Elías García Ortíz, presidente de la Red Latinoamericana de Genética Humana (RELAGH) y Profesor de la Universidad de Guadalajara, J.L. México; Javier Díaz Valea, Presidente de la Fundación Universidad de Extremadura (FUEx); Humberto Fariñas, presidente de la Sociedad Iberoamericana de Farmacogenética y Farmacogenómica (SIFF); Fernanda Rodrigues-Soares, profesora de Genética de la Universidade do Triângulo Mineiro, Uberaba (Brasil); Enrique Terán, profesor de Farmacología, Universidad San Francisco de Quito, Ecuador; Eduardo Tarazona-Santos, profesor de Genética UFMG de la Universidad Geral de Minas Gerais, Belo Horizonte. Brasil; Cayetano Heredia, Universidad Peruana (Lima, Perú); Ronald Ramírez Roa, experto en Farmacovigilancia de Nicaragua; Pedro Dorado Hernández, Profesor de la Facultad de Medicina y CCSS. Universidad de Extremadura (UEx) e Investigador del Instituto de Investigación Biosanitaria de Extremadura (INUBE); Fernando de Andrés, profesor de Facultad de Farmacia de la Universidad de Castilla La Mancha (UCLM), Graciela Moya, de la Universidad Católica Argentina (UCA), Buenos Aires. Argentina; Julio Lara Riegos, de la Universidad Autónoma del Yucatán (UADY), Mérida. México; y Juan Molina Guarneros. UNAM, CDMX. México.

Gracias a esta investigación, se ha genotipado a más de 6000 personas de distinta ascendencia, lo que ha permitido reunir la evidencia científica suficiente para establecer que la etnicidad debe tenerse en cuenta en los planes de seguridad de los medicamentos. A las más de 6.000 personas de la cohorte se les analizó los polimorfismos genéticos implicados en las vías principales de metabolismo y eliminación de fármacos, y marcadores moleculares de ascendencia para poder realizar la clasificación

poblacional. Los resultados constataron grandes diferencias en la capacidad eliminadora de medicamentos en las diferentes poblaciones, cuestionando la adecuación de las dosis estandarizadas usadas globalmente. De hecho, según el componente étnico, se describieron personas con absoluta incapacidad para eliminar fármacos (del 0 al 8%) y por el contrario otras con una capacidad inusualmente acelerada (en algunas poblaciones autóctonas más del 20%).

Partiendo de los resultados de este programa, los cuarenta grupos y doscientos científicos de la RIBEF (Red Iberoamericana de Farmacogenética y Farmacogenómica) decidieron movilizarse para reclamar la incorporación del factor étnico en el estudio de la seguridad de los medicamentos. Para ello suscribieron una declaración (de Mérida/T'HÓ) que ha sido traducida a las lenguas autóctonas de América Latina y que, tras ser presentada en la Asamblea de Extremadura ante el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), se presenta en España en el acto de hoy. El mensaje principal es este: la etnicidad debe tenerse en cuenta en los planes de seguridad de los medicamentos y la medicina personalizada de precisión debe llegar también a las poblaciones autóctonas de América Latina.

Ninguna investigación previa había estudiado hasta ahora la variabilidad en las respuestas a los fármacos en una cohorte tan amplia de personas con tal variedad de etnias. El programa MESTIFAR, en el que han estado implicados científicos extremeños del Instituto de Investigación Biosanitaria, INUBE, estudió a 6060 personas, residentes en distintas regiones iberoamericanas, Norte América (Monterrey, México DF y Chiapas, México), Centroamérica (Costa Rica y Nicaragua), el Caribe (Cuba), la costa pacífica de Sudamérica (Colombia, Ecuador y Perú), la costa atlántica de Sudamérica (Argentina, Brasil y Uruguay), Portugal y España. La influencia étnica es uno de los factores relacionados con la variabilidad en la respuesta a los fármacos y uno de los grandes problemas para las poblaciones autóctonas es la falta de conocimiento sobre su especificidad en la respuesta a los fármacos. Los estudios sobre medicamentos se desarrollan en unas poblaciones y se aplican en otras, y lo normal es que se desarrollan en las sociedades más avanzadas, excluyendo a las poblaciones indígenas.

Concluida la investigación, con la declaración Mérida/T'HÓ, el objetivo de los científicos de la RIBEF promover un diálogo abierto sobre etnicidad y farmacogenética en América Latina, generando compromisos específicos para mejorar la seguridad de los medicamentos en las poblaciones indígenas y mestizas, y planteando adicionalmente la necesidad del conocimiento de sus costumbres y usos sanitarios y culturales. Tres son, en concreto, los retos fundamentales.

El primero es lograr que la etnicidad sea uno de los factores tenidos en cuenta en los ensayos clínicos de fármacos en estas poblaciones. Dicho de otra forma, que la variabilidad farmacogenética, como factor determinante de la respuesta a medicamentos, y por tanto de la salud, sea efectivamente considerada en el proceso de investigación clínica, de acuerdo a los resultados aportados por MESTIFAR. Se trata, en suma, de promover la optimización de la respuesta a tratamientos farmacológicos en poblaciones autóctonas y mestizas latinoamericanas y llevar a estas poblaciones los

desarrollos de la farmacogenética y la medicina individualizada, evitando o aminorando la brecha biotecnológica actual.

En segundo lugar, los investigadores biosanitarios también reclaman la consideración del contexto sociocultural, ya que determina las creencias, los valores, la estructura social y familiar, la lengua, los hábitos, las creencias, etc. Especialmente relevante es la cada vez más común coexistencia de la salud entendida según la visión occidental (alopática) con prácticas de medicina tradicional. En este entorno, en muchos casos la medicina tradicional es considerada más efectiva, menos costosa y más accesible, por lo que se utiliza frecuentemente de manera simultánea, sin conocimiento de los profesionales sanitarios. Es particularmente relevante para Enfermedades Crónicas no Transmisibles, cardiovasculares, cáncer, enfermedades respiratorias, diabetes, etc. Por tanto, los expertos entienden de gran utilidad evaluar este factor en el diseño y análisis de Ensayos Clínicos, e incluir el conocimiento de la Medicina Tradicional en la educación biosanitaria con el fin de aumentar la eficacia de la prescripción en general y de la investigación clínica con medicamentos en particular.

Por todo lo anterior, los científicos de RIBEF estiman fundamental la formación del equipo investigador y subrayan que en el proceso educativo de los investigadores clínicos, deberían incluirse habilidades y desarrollo de actitudes que les permitan abordar estudios en estos contextos socioculturales complejos, donde conviven la medicina tradicional con la alopática. La formación en valores universales, relacionada con las actitudes que promuevan las características personales de los clínicos e investigadores, es imprescindible para aumentar la calidad de la investigación clínica en general y en poblaciones vulnerables en particular.

El compromiso adquirido en el seno de la RIBEF es un gran paso adelante para evitar la brecha biotecnológica en la medicina personalizada y acercar los avances de esta a las poblaciones indígenas y mestizas de Iberoamérica. A la marginación económica y social, estas poblaciones han sumado históricamente la científica, pues los estudios clínicos que producen la información en la que se basan las recomendaciones para el uso de medicamentos en humanos se han realizado en otras poblaciones.

La asimetría es enorme, pues mientras en Europa y en los países desarrollados se aspira a la Medicina Individualizada o de Precisión (para minimizar los fallos) -y de hecho ese es uno de los retos de investigación de la Unión Europea del Programa de Investigación actual H2020, y de la mayoría de los países desarrollados- en poblaciones indígenas o mestizas no se dispone tan siquiera de la información específica para realizar recomendaciones adaptadas a su perfil poblacional (según sus características étnicas).

Los investigadores de la RIBEF reclaman la aplicación de la medicina personalizada de precisión a las poblaciones de América Latina, a fin de no aumentar la brecha biotecnológica. Adicionalmente, señalan que la farmacogenética y la medicina personalizada pueden optimizar la medicina tradicional, generándose una simbiosis enriquecedora entre varios consensos o concepciones: la medicina tradicional ancestral

(con gran utilidad de hierbas medicinales) y la occidental (basada sobre todo en fármacos).

Para más información:

**José Antonio García Andrés.** Tel. 663 410 014.

[jagarcia@euromediagrupo.es](mailto:jagarcia@euromediagrupo.es)

**Manuela Hernández.** Tel. 651 86 72 78

[mhernandez@euromediagrupo.es](mailto:mhernandez@euromediagrupo.es)