



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

FUNDAMENTOS

Diversos estudios a nivel mundial estiman que el cáncer de pulmón es uno de los cánceres más comunes en el mundo y que existe una muy fuerte relación entre el tabaco y el cáncer de pulmón, siendo el responsable del 85-90% de los casos en los varones y del 57-80% en la población femenina. Nuestro organismo está constituido por órganos, y éstos a su vez por un conjunto de células, que se dividen de forma regular con el fin de reemplazar a las ya envejecidas o muertas y mantener así la integridad y el correcto funcionamiento de los distintos órganos. Este proceso está regulado por una serie de mecanismos que indican a la célula cuándo comenzar a dividirse y cuándo permanecer estable. Si estos mecanismos se alteran en una célula, esta y sus descendientes inician una división incontrolada que con el tiempo dará lugar a un tumor o nódulo.

Cuando estas células, además de crecer sin control adquieren la facultad de invadir tejidos y órganos de alrededor (infiltración) y de trasladarse y proliferar en otras partes del organismo (metástasis) se denomina "tumor maligno", que es a lo que llamamos cáncer. Cuando las células tumorales con capacidad de invadir los tejidos sanos y de alcanzar órganos alejados e implantarse en ellos, están ubicadas en el pulmón, hablamos de cáncer de pulmón.

Existen muchos tipos de cáncer de pulmón. Cada uno de ellos crece y se disemina de un modo distinto y se trata de una forma diferente. El tratamiento también depende del estadio o de qué tan avanzado se encuentre.

Dentro de la población afectada por esta enfermedad se encuentran a las personas expuestas a factores de riesgo. Se conocen diversos factores que tienen relación con el cáncer de pulmón. Entre ellos destacan:

Tabaco: entre el 80-90% de los cánceres de pulmón se dan en fumadores o en personas que hayan dejado de fumar recientemente. Los fumadores tienen un riesgo de 10 a 20 veces mayor de desarrollar cáncer de pulmón (según el número de cigarrillos fumados al día) que los no fumadores. Los fumadores pasivos también tienen aumentado el riesgo de desarrollar cáncer pulmonar. En términos generales, es similar al de los fumadores de uno a dos cigarrillos al día. Según las características de consumo, el riesgo de desarrollar un cáncer de pulmón varía en función del número de cigarrillos consumidos diariamente. Así un fumador de 40 cigarrillos tiene casi el doble de posibilidades que el que fume 20 o menos cigarrillos. En función de estos datos y referido a la



Legislatura de la Provincia de Río Negro

esperanza de vida, podemos decir que un fumador de 10 cigarrillos/día perdería 2-3 años y uno de 40 cigarrillos/día llegaría a perder 8-10 años.

Dejar de fumar disminuye el riesgo de desarrollar cáncer de pulmón, de manera que al cabo de 15 años se aproxima al de los no fumadores. Este descenso depende sobre todo, del tiempo de consumo.

Ocupaciones laborales: los trabajadores en contacto con asbesto (aislamientos, minería, industria textil), petróleo y sus derivados, presentan unas mayores cifras de cáncer de pulmón. También se ha correlacionado con la exposición al níquel y al radón.

Edad: como en la mayoría de los tumores, el riesgo de desarrollar cáncer de pulmón aumenta con la edad.

Sexo: El carcinoma pulmonar es la primera causa de muerte a nivel mundial en varones y según los datos estimados en el GLOBOCAN 2008, supone el 17% de todos los cánceres y el 23% de la mortalidad por cáncer. En los países anglosajones, en buena parte de ellos, también es la primera causa de cáncer y la primera causa de mortalidad por cáncer en las mujeres y en los países en vías de desarrollo comienza a tener un peso importante en las mujeres.

Factores genéticos: el riesgo de desarrollar cáncer de pulmón se multiplica por cuatro cuando hay antecedentes familiares de la enfermedad.

EPOC: los pacientes diagnosticados de EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) presentan un mayor riesgo de desarrollar cáncer pulmonar. También se ha correlacionado con la fibrosis pulmonar idiopática o con la esclerodermia.¹

La Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) ha estimado que durante el año 2008 en la Argentina se produjeron 104.859 casos nuevos de tumores malignos (excluyendo aquellos localizados en piel y con histología distinta al melanoma). Esta estimación corresponde para ambos sexos a una incidencia de 206 casos nuevos por año cada 100.000 individuos (<http://globocan.iarc.fr>). Estas estimas determinan que, en relación al resto del mundo, la Argentina se encuentre en un nivel medio-alto de incidencia de cáncer.

¹ NIH: Instituto Nacional del Cáncer



Legislatura de la Provincia de Río Negro

Se considera como países de baja mortalidad aquellos que tienen tasas estandarizadas de mortalidad por cáncer para ambos sexos menores a 79.3 x 100000 habitantes; relativamente baja a los que se encuentran en un rango entre 79.3 y menos de 128.4 x 100000; mortalidad media a los que se encuentran en el rango de 128.4 y menos de 101.4 x 100000 y media-alta entre este último valor y menos de 114.9 x 100000. Finalmente, valores del indicador superior a 114.9 y por debajo de 185.2 x 100000 habitantes, corresponden a países de alta mortalidad por cáncer.

En magnitud, el volumen más importante de casos corresponde al cáncer de mama con más de 18.700 casos nuevos por año (17,8% del total). Sin embargo, la mayor mortalidad corresponde al cáncer de pulmón; el cual con casi 9.000 defunciones por año representa aproximadamente el 15% de las más de 58.000 muertes por tumores malignos y benignos e inciertos del Sistema Nervioso Central (SNC) que se produjeron en 2008. A su vez, y teniendo en cuenta la evolución clínica del cáncer de pulmón, estas defunciones estarían determinando una letalidad de la patología de aproximadamente el 85% a 90%.²

Ante este panorama, es importante destacar los avances en relación a las terapias que ayudarían a contrarrestar los efectos de esta enfermedad. Un equipo de científicos e investigadores argentinos desarrolló una nueva alternativa terapéutica para pacientes que padecen en forma avanzada el tipo más habitual de cáncer de pulmón. Se trata de una investigación a cargo de un consorcio público-privado del que participaron más de 90 científicos entre especialistas argentinos y cubanos, y que llevó 18 años de estudio. El nuevo medicamento se llama Racotumomab y en julio comenzará a ser comercializado por el laboratorio Elea, integrante del consorcio que logró elaborar el producto, bajo el nombre de Vaxira®. El equipo de trabajo se completó con instituciones públicas argentinas como la Universidad Nacional de Quilmes, el Instituto de Oncología Ángel H. Roffo, el Hospital Garrahan, el CONICET, y la Universidad de Buenos Aires junto al Centro de Inmunología Molecular de La Habana (CIM), que fabrica productos a partir del cultivo de células de mamíferos.

El descubrimiento consistió en la identificación de antígenos (sustancias capaces de generar una respuesta inmune) que "sólo están presentes en las células tumorales y son biológicamente relevantes en la progresión de un cáncer metastásico", según explicó Daniel Alonso, director del Laboratorio de Oncología Molecular de la Universidad de

² http://www.msal.gov.ar/inc/equipos_analisis.php



Legislatura de la Provincia de Río Negro

Quilmes, investigador del CONICET y director científico del consorcio de investigación. Tras ese hallazgo, "se desarrolló un producto que induce al cuerpo a reaccionar contra estos antígenos y, por ende, ataca y controla al residuo del tumor y sus metástasis".

El doctor Roberto Gómez, director médico de Elea, aseguró que "hoy, el cáncer de pulmón está en el tope de las muertes por cáncer", y detalló que este medicamento inyectable está dirigido al tipo de cáncer de pulmón de células no pequeñas "que se da aproximadamente en el 85% de los casos de cáncer pulmonar". "Es una inmunoterapia. El producto estimula al sistema inmune a atacar específicamente aquellas células que expresan el blanco de la vacuna".

En la actualidad, los pacientes con este tipo de cáncer de pulmón avanzado reciben quimioterapia y radioterapia. "De ninguna manera este descubrimiento reemplaza a las terapias convencionales, sino que las complementa y les ofrece una opción a aquellos que no tengan otras. No queremos que nuestro entusiasmo haga pensar que tenemos una cura milagrosa y que no hace falta nada más. Es una nueva opción terapéutica para una patología que en los últimos años no la tuvo", aclaró el doctor Alonso.

El doctor Luis Fein, médico oncólogo, director del Centro Oncológico de Rosario y presidente del Grupo Argentino de Investigación Clínica en Oncología (GAICO), habló del diagnóstico de esta enfermedad: "En general, el paciente viene y cuenta un síntoma. Suele ser un fumador de larga data. En el 80% de los casos, está muy avanzado y ya es una enfermedad incurable. Por lo cual, nuestro objetivo, cuando no se puede curar, es paliar, aliviar. Tratar de que esté lo mejor posible durante el mayor tiempo posible. Es prolongar la supervivencia a un bajo costo".

Fein aseguró que podrá acceder al producto cualquiera que lo necesite. "En nuestro sistema, todos van a poder vacunarse. Para el paciente, no va a tener un costo. Sí lo tendrá para el Estado o quien lo financie. Quizás el paciente tenga que realizar algunos pasos burocráticos con el Estado o con su cobertura social, pero todos van a poder acceder", dijo. Los especialistas precisaron que, como es frecuente que el cáncer de pulmón se descubra en estadios avanzados, puede resultar difícil realizar un tratamiento que elimine por completo esta enfermedad. "Si no se puede erradicar, con este producto uno trata de cronificarla: que el tumor crezca más lentamente o que deje de crecer. La idea es recetar este medicamento a los pacientes que por distintas razones no pueden tratarse con quimio o radioterapia y también a los que mejoraron un poco con ese tratamiento", indicó Gómez, de Elea, quien se mostró



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

satisfecho y entusiasmado, no sólo como profesional, sino con la experiencia de ser el hijo de un hombre que murió de un cáncer de pulmón que le fue detectado en un estadio muy avanzado.

Sobre la investigación realizada en estos 18 años, Gómez puntualizó: "En uno de los registros, se estudiaron 176 pacientes, de los cuales la mitad recibió medicación activa y la otra mitad recibió placebo. A los dos años, el porcentaje de pacientes vivos en la población del placebo era del 8%, muy bajo; y en la población vacunada era del 24 por ciento. Es decir, triplicaba el porcentaje de pacientes vivos." En todos estos casos, se trataba de pacientes que, luego de la primera etapa de quimio y radioterapia, habían obtenido al menos una estabilización de la enfermedad, y entonces se comenzaba a tratarlos. Será Gómez quien presente los beneficios terapéuticos de esta vacuna en el Congreso del American Society of Clinical Technology, en Chicago (EE UU), entre el 31 de Mayo, Día Mundial sin Tabaco y el 4 de junio del corriente año.

El programa clínico incluyó a más de 500 pacientes en distintos estadios, pero antes de pasar a la prueba en humanos, se realizaron investigaciones toxicológicas y estudios en animales. Luego comenzaron con pequeñas poblaciones de personas, para averiguar cuál era la dosis óptima a partir de la medición de anticuerpos, es decir, qué dosis producía mayor respuesta inmune en los pacientes. Cuando se demostró que el producto era efectivo para el tipo más frecuente de cáncer de pulmón, los investigadores se concentraron en eso, aunque ahora continúan estudiando si podría ampliarse su efectividad a otros diagnósticos.

El desarrollo de esta investigación tuvo el apoyo de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, que depende del Ministerio de Ciencia y Tecnología, y del Instituto Nacional del Cáncer y, según la indicación aprobada por la autoridad regulatoria Argentina, Anmat, es una especialidad medicinal autorizada bajo condiciones especiales n° 57.031; la aplicación es ambulatoria, las primeras cinco dosis de inducción se aplican cada 14 días y luego hay un refuerzo de mantenimiento cada 28 días.

Por ello:

Autor: Humberto Alejandro Marinao.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

**LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO
COMUNICA**

Artículo 1°.- A la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, al Instituto Nacional del Cáncer y al Consorcio Público Privado (Universidad de Quilmes, Universidad de Buenos Aires, Laboratorio de Inmunogenética del Hospital de Clínicas perteneciente al Conicet, Instituto de Oncología Ángel Roffo, Hospital Juan Garrahan, Laboratorio Elea, el Centro de Inmunología Molecular de La Habana (CIM) y el Grupo Insud-fundador del consorcio) su beneplácito y reconocimiento por el desarrollo de la Vacuna Terapéutica alternativa para pacientes con un estado avanzado de cáncer de pulmón.

Artículo 2°.- De forma.