

¿Medicina de precisión? No sin laboratorios de precisión

Unas determinaciones genéticas fiables permiten garantizar la efectividad de los tratamientos

Pocos laboratorios han pasado la evaluación de ENAC; en algunos países es obligatorio

MADRID ROSALÍA SIERRA
rsierra@diariomedico.com

Un análisis genético de un paciente oncológico arroja como resultado que es candidato a recibir una terapia dirigida de alta efectividad pero, también, de altísimo coste. Imaginemos por un momento un escenario ideal en que es posible que el laboratorio que ha realizado esa determinación ha reducido al mínimo la posibilidad de que el resultado sea un falso positivo, garantizando la fiabilidad de sus resultados.

Ese escenario, aún infrecuente, es posible. Y es que ese laboratorio se ha sometido durante varios meses a un arduo proceso de evaluación, interna y externa, que ha derivado en la concesión de la norma ISO 15189, puesta en mar-

cha en 2012 y que garantiza que "los laboratorios acreditados según dicha norma cuentan con un sistema de gestión de calidad reconocido, que reduce la necesidad de repetir auditorías y permite a los laboratorios centrarse en ofrecer resultados fiables y de calidad", según se explica en la presentación de la norma en la página web de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), designada por el Gobierno como único organismo nacional de acreditación.

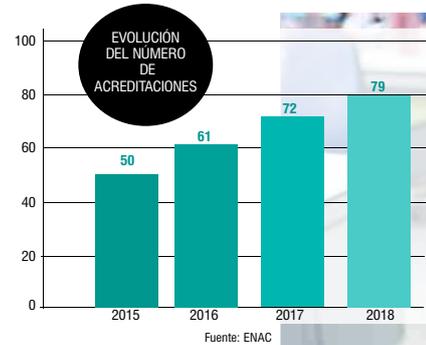
Esta garantía de calidad "beneficia, sobre todo, al paciente", explica a DIARIO MÉDICO Isabel de la Villa, jefa del Departamento de Sanidad de ENAC, y también a los profesionales, tanto técnicos como facultativos, "porque supone protocolizar y consensuar, lo que se traduce en tranquilidad y seguridad, beneficiando incluso el clima de trabajo".

No obstante, el reconocimiento "sirve también para el propio sector, especialmente para los laboratorios privados: cada vez se valora más la acreditación como requisito en los concursos públicos y las contrataciones".

También va camino de convertirse en condición *sine qua non* para los promotores de ensayos clínicos, por lo que el proceso es cada vez más importante para los recursos públicos.

Sin embargo, "el porcentaje de laboratorios acreditados en España es aún pequeño", explica De la Villa. Así, el número total de laboratorios que han superado el proceso ronda los 70, con más de cien acreditaciones en total (ver cuadros).

La experta considera que este número, no obstante, "está aumentando y no dejará de aumentar", más ahora con el auge de la me-



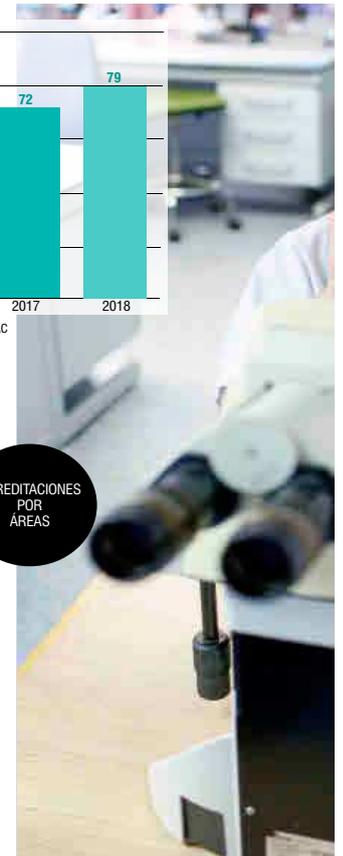
Bioquímica clínica	40
Genética molecular	32
Hematología	22
Serología infecciosa	20
Microbiología	20
Anatomía patológica	19
Inmunología	18
Patología molecular	17
Microbiología molecular	12
Citogenética	11
Toxicología	8
Bacteriología	8
Virología	8
Microbacterias	7
Parasitología	6
Inmunohematología	5
Micología	5
Histocompatibilidad	2
'Point of care testing'	2

Fuente: ENAC

dicina de precisión: "Administrar un tratamiento carísimo tiene que ir acompañado de garantías de que es el adecuado en el paciente adecuado".

NUEVAS PRUEBAS

Por eso, aunque el sistema acreditador de ENAC ha cubierto ya todas las especialidades de laboratorio conocidas, "en Oncología sobre todo siguen apareciendo nuevas pruebas, especialmente en el área de tecnologías de secuenciación molecular genética". Y es que



En España, solo Aragón y Cataluña han dado pasos para apoyar que los laboratorios de sus hospitales públicos y concertados se evalúen



DANIEL GONZÁLEZ VALERO

la acreditación “supone una mayor fiabilidad cuando se trata de tomar decisiones”.

Entonces, ¿por qué no se da más relevancia a la acreditación? “En algunos países, como Francia, Hungría y Reino Unido, es, en mayor o menor medida, obligatorio o, al menos, altamente recomendable por parte de las administraciones”.

En España, esta decisión depende de las comunidades autónomas y, por el momento, solo Aragón -que, a petición de los propios profesionales, ya tiene acreditados los laboratorios de todos sus hospitales de referencia, aunque no en todas las especialidades- y Cataluña -que promueve activamente la acreditación y da formación al respecto a los hospitales que dependen del Instituto Catalán de la Salud- han dado pasos en ese sentido.

“Para que la acreditación fuera obligatoria en España, el punto de partida debería ser mejor, más aún considerando el alto grado de contratación externa que hay; ahora, se acreditan los laboratorios que tienen ciertas garantías de superar el proceso”.