

**Red Española para el Desarrollo de
Métodos Alternativos a la
experimentación animal**

10 años



1999-2009

***Los métodos alternativos a la experimentación
animal ante las nuevas normativas
internacionales***

**IV Jornada de REMA, X Aniversario
Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid
1 de diciembre de 2009**

Documentos disponibles en <http://www.remanet.net/>

**Red Española para el Desarrollo de
Métodos Alternativos a la
experimentación animal**

10 años



1999-2009

INVESTIGACIÓN E INTERACCIÓN CON SOCIEDADES CIENTÍFICAS.

***M^a José Gómez-Lechón.
Hospital La Fe. Valencia***

**IV Jornada de REMA, X Aniversario
Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid
1 de diciembre de 2009**

Documentos disponibles en <http://www.remanet.net/>

El gran reto para el futuro en investigación en métodos alternativos a la experimentación animal consiste en incrementar la **R de reemplazo.**

Para ello hay que promover el desarrollo de nuevos métodos experimentales con fundamentos científicos sólidos para investigación en todos los ámbitos científicos y biomédicos.

Las tareas consisten en:

1. Desarrollar nuevos modelos/métodos/ensayos *in vitro* más complejos y optimizar los ya existentes.
2. Identificar nuevas dianas, biomarcadores, end-points, marcadores intermedios tempranos de procesos biológicos o su perturbación por agentes intra o extracelulares.
3. Aplicación de estos avances tecnológicos en la evaluación de la seguridad de fármacos, cosméticos y productos químicos y de su impacto medioambiental.

1. Desarrollar nuevos modelos/métodos/ensayos *in vitro* más complejos y optimizar los ya existentes.

- Disponer de mayor número y variedad de modelos celulares estables particularmente de origen humano.
 - Representativos de los distintos órganos.*
 - Diseñados a la carta que expresen genes de interés mediante ingeniería y manipulación genética*
 - Células diana humanas para investigación básica y preclínica*
 - Células madre pluripotenciales embrionarias y adultas con capacidad ilimitada de proliferación y diferenciación*
 - Bancos de células humanas*
 - Utilización de condiciones de calidad dentro del concepto de Good Cell Culture Practice (GCCP), particularmente de origen humano.*
- Modelos biológicos complejo: *Simuladores de órganos* .
- Modelización *in vitro* de procesos biológicos (toxicológicos) clave partir de observaciones *in vivo*
- Incrementar el uso de métodos Cribado de alto rendimiento: Permite al investigador realizar millones de ensayos bioquímicos, genéticos o farmacológicos.
- Disponer de modelos matemáticos (*in silico*) predictivos mediante simulaciones por ordenador basados en la existencia de información *in vivo* en potentes bases de datos.
 - Modelos biocinéticos (physiologically based biokinetic model; PBBK)*
 - Relación estructura-actividad de moléculas (SAR, QSAR)*
 - Modelos predictivos de procesos biológicos, p ejem. Metabolismo, toxicidad*
- Disponer de nuevos métodos *bioinformáticos* para el análisis estadístico y la interpretación de datos biológicos complejos.
- Enfoque multidisciplinar de los estudios/proyectos (Bioingeniería) dada la complejidad de los nuevos retos de la investigación biomédica.

2. Identificar nuevas dianas, biomarcadores, end-points, marcadores intermedios tempranos de procesos biológicos o su perturbación por agentes intra o extracelulares.

- **Investigación básica:** Mayor conocimiento de procesos biológicos *in vivo* claves: A nivel del organismo completo, órganos, célula y/o a nivel molecular
- Utilizar los **avances tecnológicos** en el campo de la biología celular y molecular
 - Genómica
 - Proteómica
 - Metabolómica
 - Citómica
- **Genómica funcional:** Papel de genes individuales y de conjuntos de genes relacionados con funciones coordinadas en respuestas biológicas
- Nuevas estrategias posibles para aplicar la **nanotecnología** a alternativas.
 - Aplicación de medicamentos: la creación de nanosistemas de liberación de fármacos
 - Terapia génica
 - Nanobiosensores / nanochips de ADN:
 - Sistemas de análisis nano-totales: estos nanosistemas también se conocen como “chips de nanolaboratorio”
 - Bioprocesos a nanoescala orientados hacia la bioreparación medioambiental

3. Aplicación de estos avances tecnológicos en la evaluación de la seguridad de fármacos, cosméticos y productos químicos y de su impacto medioambiental.

- *Mecanismos de toxicidad*
- *Toxicidad sistémica aguda*
- *Toxicidad crónica*
- *Toxicidad ocular y cutánea: Irritación, corrosividad y sensibilización*
- *Genotoxicidad*
- *Ecotoxicidad*
- *Embriotoxicidad y teratogénesis*
- *Toxicidad reproductiva*
- *Disruptores endocrinos*
- *Potencial alergénico de agentes químicos y fármacos por inhalación o contacto*
- *Susceptibilidad individual del riesgo de toxicidad*

Las **Sociedades Científicas** deben interaccionar con los investigadores y comprometerse en la defensa, promoción y aplicación de los métodos alternativos a la experimentación para investigación en sus respectivas áreas.

Las sociedades científicas, las protectoras de animales, la industria farmacéutica y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, llegamos hace unos meses a un consenso en la elaboración de un nuevo Real Decreto 1201/2005 sobre la protección de los animales utilizados en **investigación**.

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

17344 *REAL DECRETO 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.*

La Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, tiene como objeto armonizar la legislación de los distintos Estados miembros de la Unión Europea en lo que se

los animales de laboratorio y sobre adquisición y transporte de estos.

La existencia de diferentes órganos para la valoración de la oportunidad de las prácticas de investigación revela la conveniencia de regularlos como instrumento para lograr los fines enunciados en la mencionada directiva.

La creciente preocupación de la sociedad por la protección de los animales y la calidad de la investigación, en la que la observación, el control, el bienestar, el mantenimiento y el cuidado de los animales que se utilizan en experimentación es un pilar básico, así como los cambios en la legislación y los continuos avances científicos, hacen necesaria la actualización de la normativa vigente.

El artículo 36.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, señala que las condiciones sanitarias básicas que deben cumplir las explotaciones de ani-