Salud

Informe de Soluciones Innovadoras para los Retos Prioritarios de la Comunitat Valenciana

Resumen Ejecutivo

Junio 2023

GENERALITAT VALENCIANA | TOTS A UNA veu

AVI AGÈNCIA VALENCIANA DE LA INNOVACIÓ

Resumen Ejecutivo

A propuesta del Comité Estratégico de Innovación (en adelante CEI), órgano asesor de la Agència Valenciana de la Innovació (en adelante AVI), se constituyeron en 2018 los Comités Estratégicos de Innovación Especializados (en adelante CEIE) en las siguientes temáticas: Agroalimentación, Automoción y Movilidad Sostenible, Economía Circular, Salud y Tecnologías Habilitadoras.

Los CEIEs son grupos especializados en actividades productivas y áreas de conocimiento que ofrecen grandes oportunidades para la innovación, a los que se encomienda que definan los retos prioritarios para la Comunitat Valenciana y propongan soluciones innovadoras que puedan trasladarse al tejido empresarial en un plazo de 3 años. Las soluciones innovadoras se seleccionan teniendo en cuenta la existencia de capacidades científicas y tecnológicas en la Comunitat Valenciana, así como el tejido empresarial capaz de implementar dichas innovaciones generando un impacto económico, social y medioambiental positivo.

En 2022, el órgano coordinador del CEI, propone a la AVI retomar la actividad de dichos CEIEs con el fin de actualizar aquellos retos y soluciones innovadoras que surgieron como resultado del trabajo realizado en 2018.

El presente documento es el resumen ejecutivo de las principales conclusiones del CEIE en Salud acordadas durante las dos reuniones de trabajo mantenidas en marzo de 2023.

A continuación, para cada uno de los retos priorizados por dicho comité, se presenta una ficha resumen con las soluciones innovadoras propuestas donde se recoge la siguiente información:

- Capacidades científicas, tecnológicas y empresariales en la Comunitat Valenciana.
- Impacto económico, social y medioambiental en la Comunitat Valenciana.
- Normativa relevante.

© Agència Valenciana de la Innovació, 24 de mayo de 2023.

Elaborado por el Comité Estratégico de Innovación Especializado en Salud

<table>
<tr><th>RETO 1</th><th colspan="2">Prevención de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria</th></tr>
<tr><td>Descripción</td><td colspan="2">Hablamos de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) para referirnos a aquellas infecciones que el paciente puede contraer como consecuencia de la asistencia o atención recibida en un centro asistencial, ya sea un hospital, centro de especialidades, centro de diálisis, centro de media o larga estancia, rehabilitación o en un hospital de día.

Las IRAS, también conocidas como enfermedades nosocomiales cuando se contraen durante un ingreso hospitalario, son un importante problema de salud pública en todo el mundo[1] y unos de los principales problemas a los que se enfrenta el personal sanitario a diario.

En España, el 7,84% de los pacientes ingresados desarrolla una infección adquirida en el propio hospital[2] y apenas se ha reducido desde 2017.

La vía de transmisión más importante y frecuente de estas infecciones es por contacto indirecto, mediante material clínico o superficies contaminadas, manos contaminadas que no han sido lavadas o guantes contaminados que no han sido retirados. Aunque también se producen contagios por patógenos en el aire como se ha demostrado con el COVID 19.

Hasta un 20 o 30 % de estas infecciones son prevenibles mediante programas de control de la infección e higiene[3]. Por tanto, la prevención y los sistemas de vigilancia son una importante herramienta en el logro de este objetivo.

Aunque en la Comunitat Valenciana hay hospitales y centros de investigación sanitaria trabajando en soluciones para abordar estos retos, necesitan el apoyo del tejido productivo. Las soluciones pasan por el desarrollo de equipos para la gestión de la calidad del aire o dispositivos (SW y HW, PCRs) que puedan identificar la existencia, en tiempo real, de patógeno en algunas zonas del hospital, contando con sistemas de detección e identificación rápida.</td></tr>
<tr><td>SOLUCIÓN INNOVADORA 1</td><td colspan="2">Detección e identificación de aerosoles patógenos en tiempo real</td></tr>
<tr><td>SOLUCIÓN INNOVADORA 2</td><td colspan="2">Desarrollo de sistemas más eficientes de purificación del aire</td></tr>
<tr><td>SOLUCIÓN INNOVADORA 3</td><td colspan="2">Desarrollo de herramientas y equipos para mejorar la seguridad del personal sanitario frente a la exposición a patógenos</td></tr>
<tr><td>**Capacidades** (listado no exhaustivo)</td><td>Científicas</td><td>**Fundación de Investigación del Hospital General Universitario de Valencia (FIHGUV):** Servicio de Microbiología

Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (FISABIO): Servicio de Microbiología y Parasitología Hospital de Elche; Servicio de Secuenciación masiva y Bioinformática

Instituto de agroquímica y tecnología de alimentos (IATA). Centro CSIC

Instituto de Tecnología Química (ITQ). Centro CSIC

Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico de Valencia (INCLIVA): Grupo de Investigación en Anestesiología y Reanimación

Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario y Politécnico La Fe (IIS La Fe): Grupos de investigación en Infecciones respiratorias e Infección grave

Universidad de Alicante: Grupo de Inmunología, biología celular y del desarrollo; Grupo de Investigación de Análisis de Polímeros y Nanomateriales (NANOBIOPOL); Traducción de señales en bacterias; Laboratorio de Fitopatología</td></tr>
</table>

[1] En 2050, las infecciones adquiridas en entornos hospitalarios podrían provocar más muertes que el cáncer. Fighting Antibiotic Resistance in Hospital-Acquired Infections: Current State and Emerging Technologies in Disease Prevention, Diagnostics and Therapy. Ekaterina Avershina, Valeria Shapovalova, and German Shipulin.
[2] Estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en España. (Estudio EPINE-EPPS nº31:2021)
[3] Documento marco del sistema nacional de Vigilancia de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria.

		Universidad Miguel Hernández de Elche: Instituto de Investigación, Desarrollo e Innovación en Biotecnología Sanitaria (IDIBE): Diseño de nuevos polímeros híbridos luminiscentes como sensores moleculares **Universitat de València:** Grupo de Diversidad Microbiana y Taxogenómica de Procariotas; Instituto de Ciencia Molecular (ICMOL); Instituto Universitario de Ciencia de los Materiales (ICMUV); Grupo de Inmunología de las infecciones fúngicas **Universitat Jaume I:** Química del estado sólido **Universitat Politècnica de València:** Centro de biomateriales e ingeniería tisular (CBIT); Instituto Universitario de tecnología fotónica (NTC)
	Tecnológicas	• AINIA, Centro Tecnológico • Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) • Instituto de Tecnología Cerámica (AICE-ITC) • Instituto tecnológico del Calzado y Conexas (INESCOP) • Instituto Tecnológico del Plástico (AIMPLAS) • Instituto Tecnológico de Productos Infantiles y Ocio (AIJU) • Instituto Tecnológico Metalmecánico, Mueble, Madera, Embalaje y afines (AIDIMME)
	Empresariales	• Empresas fabricantes de mobiliario • Empresas fabricantes de cerámicas y pinturas • Empresas fabricantes de textiles (protección) • Empresas especializadas en monitorización y sensórica • Empresas especialistas en nanomateriales y nuevas tecnologías • Empresas especialistas en biotecnología • Empresas fabricantes y de servicios de depuración de aire • Empresas de servicios de limpieza y desinfección
Impacto Comunitat Valenciana	Económico	• Reducción de los costes relacionados con los tratamientos y hospitalizaciones adicionales asociados a estas infecciones • Reducción de bajas laborales del personal sanitario • Reducción del tiempo de hospitalización • Uso más eficiente de los recursos hospitalarios • Aumento del número de empresas biotecnológicas, de protección de personal avanzado o gestión de datos
	Social	• Mejora la calidad de vida de los pacientes y los profesionales sanitarios • Disminución del riesgo de contraer una infección en las intervenciones quirúrgicas y en el postoperatorio, así como en las estancias hospitalarias o cualquier servicio de atención sanitaria. Reducción de las comorbilidades y la mortalidad • Aumento del valor añadido en los servicios prestados en las residencias de la tercera edad, balnearios, etc. • Fomento de la cultura de la prevención y control de infecciones en las instalaciones médicas, lo que puede tener un efecto positivo en la salud pública en general
	Medio ambiental	• Reducir la cantidad de residuos peligrosos dedicados a labores de prevención y control de infecciones • Racionalización del uso de antibióticos, disminuyendo la generación de resistencias bacterianas, así como la llegada al medioambiente de sus metabolitos • Reducción de consumo de energía y agua • Fomentar prácticas de sostenibilidad ambiental en la atención médica

Normativa	Europea	• Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro • Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de marzo de 2021 por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) nº 282/2014 • Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.° 178/2002 y el Reglamento (CE) n.° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017 • Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017
	Estatal	• Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. • Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios • UNE-EN ISO 10012:2003. Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición. • UNE 171330-2:2014. Calidad ambiental en interiores. Parte 2: Procedimientos de inspección de calidad ambiental interior • UNE 171340:2020. Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales • Nota Técnica de Prevención 859 (INSST): Ventilación general en hospitales. • https://www.miteco.gob.es/es/ministerio/medidas-covid19/sistemas-climatizacion-ventilacion/guiaderecomendacionesporcovid19ensistemasdeclimatizacion_tcm30-509985.pdf
	Autonómica	• Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana • Decreto 17/2012, de 20 de enero, del Consell, por el que se modifica el Decreto de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios • Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana • Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios

<table>
<tr><td>RETO 2</td><td colspan="2">Personalización del diagnóstico, pronóstico, planificación, tratamiento y rehabilitación en la atención integral del paciente</td></tr>
<tr><td>Descripción</td><td colspan="2">En los últimos años, el avance de las tecnologías ha permitido la creación de un enfoque de atención integral de los pacientes más personalizado y preciso. Pero la complejidad de la biología humana es muy alta, cada persona es única y, en muchos sentidos, también lo son las enfermedades. La revolución digital en la atención sanitaria ofrece nuevas formas de recopilar datos de cada persona de alta calidad y conectarlos a datos de grupos más grandes para su posterior análisis.
Esta creciente disponibilidad de conjuntos de datos y tecnología permite que personal médico e investigador en la Comunitat Valenciana puedan identificar patrones y tendencias para personalizar el tratamiento para los pacientes en multitud de ámbitos de la salud.
A pesar de que la automatización en el sector salud es más lenta que en otros sectores[4], avances tecnológicos como la robótica en quirófanos híbridos, robots colaborativos, realidad aumentada, modelos anatómicos virtuales e impresión 3D, entre otros, pueden mejorar la precisión y la personalización de los tratamientos médicos.
En los quirófanos híbridos extendidos, donde se sume la robótica con la integración de las imágenes en tiempo real de múltiples fuentes, permitirá guiar los procedimientos quirúrgicos de forma más segura y precisa. Además, los sistemas robóticos pueden realizar procedimientos quirúrgicos de alta precisión y mínimamente invasivos. Los robots colaborativos, también conocidos como "cobots", pueden trabajar junto con el personal médico en el quirófano, proporcionando apoyo en tareas específicas, siempre y cuando cuenten con dispositivos médicos innovadores que se integren y complementen con los sistemas robóticos generando los quirófanos del futuro.
La integración de sistemas de información del sistema sanitario en la Comunitat Valenciana también resulta clave para que las herramientas de inteligencia artificial puedan procesar conjuntos de datos que están disponibles. Estas herramientas permiten agilizar los trámites de obtener y extraer información en atención sanitaria, aportar información en tiempo real y hacer analítica predictiva.
Por último, es necesario contar en la Comunitat Valenciana con centros de investigación y empresas capaces de desarrollar nuevas metodologías, idealmente no invasivas como la utilización de biopsias líquidas, además de dispositivos con alta capacidad de detección en medios complejos, para el diagnóstico y pronóstico basadas en biomarcadores que permitan realizar un diagnóstico personalizado, más preciso, rápido y a menor coste que descargue al sistema sanitario en todos sus niveles.</td></tr>
<tr><td>SOLUCIÓN INNOVADORA 1</td><td colspan="2">Desarrollo de herramientas para la selección, estratificación de pacientes y optimización de la atención integral</td></tr>
<tr><td>SOLUCIÓN INNOVADORA 2</td><td colspan="2">Desarrollo de metodologías y dispositivos personalizados basados en biomarcadores</td></tr>
<tr><td>SOLUCIÓN INNOVADORA 3</td><td colspan="2">Desarrollo, basado en datos clínicos, de biomodelos virtuales, biomodelos impresos y/o gemelos digitales</td></tr>
<tr><td>SOLUCIÓN INNOVADORA 4</td><td colspan="2">Desarrollo de tecnologías que incorporen realidad aumentada, robots colaborativos y/o impresión 3D, entre otras, como apoyo a la intervención quirúrgica</td></tr>
<tr><td>Capacidades (listado no exhaustivo)</td><td>Científicas</td><td>Centro de Investigación Príncipe Felipe (CIPF): Grupos de investigación en Bioinformática y Bioestadística; Enfermedades Raras Neurodegenerativas; Señalización oncogénica; Unidad Mixta de Imagen Biomédica CIPF-FISABIO
Fundación de Investigación del Hospital General Universitario de Valencia (FIHGUV). Biomarcadores en Reproducción, Ginecología y Obstetricia; Cirugía Robótica y Avanzada
Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (FISABIO): Unidad Mixta de Imagen Biomédica FISABIO-CIPF
Instituto de Biología Integrativa de Sistemas (I2SYSBIO). Centro CSIC
Instituto de Física Corpuscular (IFIC). Centro CSIC
Instituto de Instrumentación para Imagen Molecular (i3M). Centro CSIC</td></tr>
</table>

[4] https://atlastecnologico.com/el-sector-se-expande-mas-alla-del-automovil-en-un-ano-de-ventas-record/

		Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico de Valencia (INCLIVA): Insuficiencia Cardiaca; Imagen Molecular y Metabolómica; Grupo de Estudio de Riesgo Cardiometabólico y Renal; Cáncer colorectal y nuevos desarrollos terapéuticos en tumores sólidos **Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario y Politécnico La Fe (IIS La Fe):** Enfermedad Inflamatoria Intestinal; Hematología y Hemoterapia; Biomedicina Molecular, Celular y Genómica; Investigación Clínica y Traslacional en Cáncer; Investigación Biomédica en Imagen (GIBI 2-30); Unidad de Biomarcadores y Medicina de Precisión (UBYMP) **Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL):** Cáncer; Imagen médica. **Instituto de Neurociencias (IN-CSIC):** Bases genéticas y epigenéticas de la individualidad y el envejecimiento **Universidad Cardenal Herrera:** e-Salud **Universidad de Alicante:** Ingeniería Bioinspirada e Informática para la Salud **Universidad Miguel Hernández de Elche:** Instituto de Investigación, Desarrollo e Innovación en Biotecnología Sanitaria (IDIBE); Neuroingeniería biomédica; Estudio cardiometabólico valenciano **Universitat de València:** Instituto de Políticas de Bienestar Social (Polibienestar); Laboratorio inteligente de datos; Laboratorio de Psicología y Tecnología (LabPsiTec-Valencia); SAEM TIC: tecnologías para la Salud Mental **Universitat Jaume I:** Bioinfogenómica; IBRAIN-Imago Brain; Institute of New Imaging Technology (INIT); Laboratorio de Psicología y Tecnología (LabPsiTec); Psicología de la Salud, Prevención y Tratamiento; RobInLab - Laboratorio de Robótica Inteligente. **Universitat Politècnica de València:** Departamento de Informática de Sistemas y Computadores (DISCA); Instituto Interuniversitario de Investigación de Reconocimiento Molecular y Desarrollo Tecnológico (IDM); Instituto de Aplicaciones de las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones Avanzadas (ITACA); Instituto de Telecomunicaciones y Aplicaciones Multimedia (ITEAM)
	Tecnológicas	• Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) • Instituto Tecnológico de Informática (ITI) • Instituto Tecnológico de la Energía (ITE) • Instituto Tecnológico del Plástico (AIMPLAS) • Instituto Tecnológico de Productos Infantiles y Ocio (AIJU) • Instituto Tecnológico Metalmecánico, Mueble, Madera, Embalaje y afines (AIDIMME)
	Empresariales	• Empresas especialistas en big data e inteligencia artificial • Empresas especialistas en imagen médica, biomarcadores de imagen y fabricantes de equipamientos y dispositivos médicos • Empresas especialistas en dispositivos de multiplexado y detección molecular, así como (epi)genético. • Empresas especialistas en robótica y equipamiento para quirófanos • Empresas desarrolladoras de modelos e impresión 3D • Empresas de servicios de ingeniería y fabricación digital • Empresas especializadas en telecomunicaciones • Empresas proveedoras de servicios de salud
Impacto Comunitat Valenciana	Económico	• Reducción de los costes a medio y largo plazo en la asistencia sanitaria debido a un tratamiento más personalizado de los pacientes, reducción de pruebas, ingresos, visitas domiciliarias y urgencias, y del coste farmacéutico al personalizar el tratamiento • Mejora de la eficiencia de la atención médica

		• Mejores resultados de los servicios de salud (menos toxicidad de los medicamentos y mejor calidad de vida de los pacientes)
	Social	• Mejora en el diagnóstico y pronóstico de enfermedades al ser más preciso • Tratamientos más efectivos con menos efectos secundarios • Se fomenta la participación del paciente al tener información detallada sobre su salud y los riesgos asociados con ciertas enfermedades
	Medio ambiental	• Reducción de desperdicios de medicamentos y material sanitario • Reducción de pruebas y traslados • Promoción de la investigación más sostenible al enfocarse en la investigación de terapias que sean más efectivas y menos dañinas para el paciente y el medio ambiente
Normativa	Europea	• Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro • Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de marzo de 2021 por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) nº 282/2014 • Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.° 178/2002 y el Reglamento (CE) n.° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017 • Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017 • Más información: https://www.ema.europa.eu/en/human-medicines-regulatory-information La fabricación de wearables u otros sistemas de monitorización, requiere del cumplimiento de una serie de normas de seguridad en su fabricación. Se mencionan a continuación, algunas de las directrices europeas más relevantes: • Directiva 2014/53/EU, del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos • Directiva 2014/30/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética • Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión
	Estatal	• Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios • Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, modificado por el Real Decreto 1143/2007 de 31 de agosto • Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos

		• Circular 7/2004, de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de investigaciones clínicas con productos sanitarios
	Autonómica	• Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana • Decreto 17/2012, de 20 de enero, del Consell, por el que se modifica el Decreto de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios • Resolución de 13 de noviembre de 2009, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por el que se constituye el Comité Ético Autonómico de Estudios Clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC) • Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana • Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios

RETO 3	Prevención, identificación y control de problemas de salud mental y de enfermedades crónicas	
Descripción	La definición recogida en la Carta Fundacional de la OMS (1946) establece que, "La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no sólo la mera ausencia de afecciones o enfermedades". Asimismo, la OMS defiende que la salud mental es mucho más que la ausencia de un trastorno psicológico: "Es un estado de bienestar en el que la persona es consciente de sus propias habilidades y recursos, puede hacer frente a las presiones y los retos cotidianos de la existencia, puede trabajar de forma productiva y útil, y es capaz de hacer contribuciones a la comunidad". Por tanto, la salud mental se convierte en el aspecto central del bienestar humano y del funcionamiento efectivo, ya sea para un individuo en particular o para la sociedad en general. Los problemas de salud mental afectan a casi 800 millones de personas en todo el mundo, esto es, un 10,70% de la población mundial y la tasa de mortalidad de las personas con trastornos mentales es significativamente mayor que la de la población general[5]. Estos problemas tienen importantes consecuencias desde un punto de vista económico y social, siendo la principal causa de discapacidad en todo el mundo y dan cuenta de más de un tercio de la discapacidad total. Por otro lado, la OMS considera las enfermedades crónicas como "aquellas enfermedades que presentan una larga duración (más de 6 meses) y una progresión lenta, no se transmiten de persona a persona y son consideradas, por lo tanto, como no transmisibles". Generalmente no tienen cura, aunque sí se pueden tratar para mejorar la calidad de vida del paciente. Esto requiere de una atención continua y coordinada por parte del sistema de salud. La mayor esperanza de vida y el aumento del envejecimiento de la población lleva aparejado un incremento de personas con enfermedades crónicas (cardiovasculares, metabólicas, neurológicas, psiquiátricas y musculoesqueléticas). Además, algunas enfermedades crónicas son cada vez más complejas lo que, unido al incremento de personas enfermas crónicas, significa un aumento de la presión asistencial y del impacto económico en las cuentas públicas sanitarias. Según datos del Ministerio de Sanidad, en su Informe "Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud (2021)", el 34% de la población presenta, al menos un problema crónico, porcentaje que alcanza el 77,6% en las personas a partir de 65 años. Existen oportunidades para que empresas de la Comunitat Valenciana puedan comercializar soluciones innovadoras aplicadas basadas en inteligencia artificial, ciencia de datos, robótica, sensorización, telemedicina o telepsicología, entre otros, por ejemplo, en ambientes exógenos/remotos. En la actualidad, el 22,3% del conocimiento generado en la Comunitat Valenciana se realiza en el campo de la Salud[6] . Sin embargo, el número de empresas capaces de absorber y canalizar ese conocimiento para el desarrollo aplicado de la tecnológica y posterior comercialización todavía es limitado. El reto consiste en conectar las capacidades existentes en la Comunitat en el área de la cronicidad y la salud mental con las empresas innovadoras, emergentes y consolidables, para el desarrollo de productos y servicios comerciales que permitan un abordaje clínico adecuado a estos problemas y enfermedades.	
SOLUCIÓN INNOVADORA 1	Desarrollo de sistemas de información y herramientas de Inteligencia artificial y/o Big data para su implementación e integración en la asistencia sanitaria	
SOLUCIÓN INNOVADORA 2	Desarrollo de herramientas digitales y dispositivos médicos	
Capacidades (listado no exhaustivo)	Científicas	**Centro Investigación Príncipe Felipe (CIPF):** Obesidad, Diabetes y Comorbilidades; Unidad Mixta CIPF-FISABIO: Neurociencia y Salud Mental; Unidad Mixta de Deterioro Neurológico CIPF-INCLIVA **Fundación Investigación Hospital General Universitario de Valencia (FIHGUV):** Línea de investigación en Medicina Preventiva y Salud Pública

[5] Ritchie y Roser, 2018; Woelbert et al., 2020 The Lancet Psychiatry 2022; 9: 137-50
[6] Plataforma de indicadores FECYT. Producción científica en 2021 por áreas de conocimiento en la Comunitat Valenciana en: medicina, inmunología y microbiología, profesiones de la salud, farmacología, toxicología y farmacéutica, neurociencias y odontología sobre el total de publicaciones en la Comunitat Valenciana (Scopus).

		Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (FISABIO): Mecanismos moleculares subyacentes a la diabesidad; DSXOPedSalud; Servicio de Neumología; Unidad Mixta CIPF-FISABIO. Neurociencia y Salud Mental. **Instituto de Física Corpuscular (IFIC).** Centro CSIC **Instituto de Instrumentación para Imagen Molecular (i3M).** Centro CSIC **Instituto de Tecnología Química (ITQ).** Centro CSIC **Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Clínico de Valencia (INCLIVA):** Grupos de investigación en envejecimiento y ejercicio físico; Cardiología Clínica; Deterioro Neurológico **Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Universitario y Politécnico La Fe (IIS La Fe):** Unidad mixta de investigación en nanomedicina y sensores; Unidad mixta de investigación en TICS aplicadas a la reingeniería en procesos sociosanitarios **Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL):** Investigación en Patología Cardiovascular; Investigación en Neurociencias; Investigación en Psicología hospitalaria **Instituto de Neurociencias (IN-CSIC):** Mecanismos moleculares alterados en la enfermedad de Alzheimer y la demencia **Universidad Cardenal Herrera:** e-Salud; Investigación en enfermedades cardiorenales y metabólicas **Universidad de Alicante:** Informática industrial e inteligencia artificial; Ingeniería bioinspirada e informática para la salud **Universidad Miguel Hernández de Elche:** Estudio cardiometabólico valenciano; Instituto de Investigación, Desarrollo e Innovación en Biotecnología Sanitaria (IDIBE); Neuroingeniería biomédica **Universitat de València:** Grupo de investigación en Envejecimiento y ejercicio (FRESHAGE); Instituto de Políticas de Bienestar Social (Polibienestar); Laboratorio inteligente de datos **Universitat Jaume I:** IBRAIN-Imago Brain; Institute of New Imaging Technology (INIT); Laboratorio de Psicología y Tecnología (LabPsiTec); Psicología de la Salud: Prevención y Tratamiento **Universitat Politècnica de València:** Departamento de Informática de Sistemas y Computadores (DISCA); Instituto de Aplicaciones de las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones Avanzadas (ITACA); Instituto de Telecomunicaciones y Aplicaciones Multimedia (ITEAM); Instituto Interuniversitario de Investigación de Reconocimiento Molecular y Desarrollo Tecnológico (IDM); Valencian Research Institute for Artificial Intelligence (VRAIN)
	Tecnológicas	• AITEX, Centro de investigación, innovación y servicios técnicos avanzados para los sectores textil, hábitat, indumentaria, textiles técnicos, cosmética y otros • Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) • Instituto Tecnológico de Informática (ITI) • Instituto tecnológico del Calzado y Conexas (INESCOP) • Instituto Tecnológico del Plástico (AIMPLAS) • Instituto Tecnológico de Productos Infantiles y Ocio (AIJU)
	Empresariales	• Empresas especialistas en big data e inteligencia artificial • Empresas especialistas en imagen médica, biomarcadores de imagen y fabricantes de equipamiento y dispositivos médicos • Empresas especialistas en robótica • Empresas especializadas en weareables y sensórica • Empresas especializadas en telecomunicaciones • Empresas proveedoras de servicios de salud
	Económico	• Reducción de los costes de la atención médica y psicológica asociados al tratamiento de los problemas de salud mental y enfermedades crónicas al disminuir las pruebas,

Impacto Comunitat Valenciana		ingresos, visitas en centros de salud, visitas domiciliarias y urgencias, y del coste farmacéutico al mejorar la prevención. • Mejora de la eficiencia de la atención médica y psicológica: los médicos, psicólogos y otros especialistas pueden centrarse en pacientes que necesitan asistencia más urgente y de forma presencial. • Reducción de listas de espera y ampliación de la cartera de servicios añadiendo al formato tradicional, el formato de asistencia online. • Las soluciones innovadoras pueden ayudar a las personas con enfermedades crónicas y con problemas de salud mental a ser más productivas, así como a reducir/acortar las bajas laborales. Generación de empleo y oportunidades de inversión en la Comunitat Valenciana en áreas como la tecnología de la salud, la investigación y el desarrollo de dispositivos médicos y psicólogos, la gestión de datos de salud y la aplicación de la IA.
	Social	• Mejora de la calidad de vida de las personas con enfermedades crónicas y/o con problemas de salud mental al acceder a nuevas herramientas y tecnologías que les permite manejar mejor sus condiciones de salud. • Reducción de la carga de los cuidados informales de familiares y amigos. • Aumento de la autonomía y la independencia. • Reducción de la desigualdad al permitir el acceso universal a soluciones tecnológicas a personas con menos recursos financieros o tecnológicos.
	Medio ambiental	• Reducción de residuos médicos al disminuir las pruebas, visitas y procedimientos médicos y psicólogos gracias a la telemedicina/telepsicología y otras herramientas de telemonitoreo, y a la prevención. • Reducción de gases de efecto invernadero asociados al transporte debido a visitas médicas/psicológicas o traslados al hospital. • Al poder revisar a más pacientes con menos recursos se produce un ahorro de recursos médicos y psicológicos, y también energéticos.
Normativa	Europea	• Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro. • Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de marzo de 2021 por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) nº 282/2014. • Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.° 178/2002 y el Reglamento (CE) n.° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017. • Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017. Más información: https://www.ema.europa.eu/en/human-medicines-regulatory-information La fabricación de wearables u otros sistemas de monitorización, requiere del cumplimiento de una serie de normas de seguridad en su fabricación. Se mencionan a continuación, algunas de las directrices europeas más relevantes:

		• Directiva 2014/53/EU, del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos. • Directiva 2014/30/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética. • Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión.
	Estatal	• Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. • Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", modificado por el Real Decreto 1143/2007 de 31 de agosto. • Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. • Circular 7/2004, de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de investigaciones clínicas con productos sanitarios.
	Autonómica	• Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana. • Decreto 17/2012, de 20 de enero, del Consell, por el que se modifica el Decreto de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios. • Resolución de 13 de noviembre de 2009, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por el que se constituye el Comité Ético Autonómico de Estudios Clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC). • Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana. • Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.

RETO 4	**Fomento de las actividades y servicios de alto valor añadido vinculados al desarrollo y uso de terapias avanzadas y medicamentos innovadores**
Descripción	Los medicamentos de terapia avanzada (MTA o ATM por sus siglas en inglés) son medicamentos de uso humano basados en genes (terapia génica), células (terapia celular) o tejidos (ingeniería tisular) e incluyen productos de origen autólogo, alogénico o xenogénico, además, algunos MTA pueden ir combinados con productos sanitarios. Fueron regulados en la Unión Europea (UE) dentro del ámbito de los medicamentos en 2007 con la publicación del Reglamento (EC) N.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Medicamentos de Terapia Avanzada. Los dos objetivos principales de este Reglamento de Terapias Avanzadas fueron dotar a su desarrollo de un alto nivel de protección de la salud humana y, al mismo tiempo, asegurar que toda la UE se beneficiaba de un desarrollo común de los MTA, armonizado y con garantías, para que los productos pudieran moverse libremente en la UE. Estos innovadores medicamentos de terapia avanzada constituyen nuevas estrategias terapéuticas y su desarrollo, contribuye a ofrecer oportunidades para algunas enfermedades que hasta el momento carecen de tratamientos eficaces. A nivel nacional, el Consejo de ministros aprobó el 30 de noviembre de 2021 el Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia. Dentro de los cuatro objetivos estratégicos del PERTE, uno de ellos pretende posicionar España como país líder en la innovación y desarrollo de terapias avanzadas, orientadas al tratamiento y curación de diferentes tipos de tumores y patologías sin posibilidad de tratamiento curativo actual tales como muchas enfermedades raras y otras más comunes como son las diferentes variedades de diabetes o las enfermedades neurodegenerativas, entre otras. De hecho, en noviembre de 2022 se aprobó la convocatoria del Instituto de Salud Carlos III correspondiente al año 2022 de concesión de subvenciones para la selección y financiación de los integrantes del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia y con cargo a los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (BOE-B-2022-36834). La fabricación de medicamentos de terapias avanzadas tiene que cumplir con las normas de correcta fabricación (GMP por sus siglas en inglés), pero también a lo largo de su desarrollo clínico (GCP). En 2018 se publicaron las Normas de correcta fabricación para MTA, considerados como terapias complejas que necesitan de un mayor control en los procesos de obtención y validación implementando tecnología analítica avanzada. Son los fabricantes de los MTA los responsables de que se establezcan las medidas apropiadas para salvaguardar la calidad de los productos a través de un sistema de calidad farmacéutico, asegurando la calidad del producto es la requerida para el uso que se le va a dar, y garantizando, entre otros, que las instalaciones y el equipamiento son apropiados al uso y que se mantienen adecuadamente, que el proceso de fabricación es adecuado para garantizar una producción consistente (de acuerdo con la etapa de desarrollo), la calidad del producto y el cumplimiento de las especificaciones pertinentes, que existe un sistema de control de calidad que es operacionalmente independiente de la producción, que se implementan sistemas adecuados para garantizar la trazabilidad de los ATMP y de sus materias primas iniciales y críticas, etc. Aunque actualmente las terapias avanzadas se encuentran en un periodo que podría considerarse como incipiente de su desarrollo, aunque ya existen algunos ATMP en el mercado como las conocidas vacunas COVID-19 o las células CAR-T, su crecimiento es exponencial y su papel como estrategias terapéuticas será clave en la medicina del futuro. Sin embargo, las terapias avanzadas se enfrentan a una serie de retos comunes como que se requieren instalaciones especiales que garanticen una fabricación en condiciones de buenas prácticas de fabricación bajo altos estándares de calidad, su desarrollo a gran escala o la reducción de costes, entre otros[7]. Aunque en la Comunitat Valenciana hay hospitales y centros de investigación trabajando en soluciones para abordar estos retos, se necesita del apoyo del tejido productivo que apueste por profesionalizarse en el ámbito de las terapias avanzadas y sea capaz de adecuar sus instalaciones y protocolos de actuación para convertirse en empresas innovadoras de servicios de apoyo a la generación de medicamentos basados en terapias avanzadas.
SOLUCIÓN INNOVADORA 1	Prototipado y generación de organoides y otros modelos preclínicos acreditables, con capacidad de validación regulatoria
SOLUCIÓN INNOVADORA 2	Desarrollo de herramientas para implementar procesos de monitorización, control, producción y escalado industrial

[7] Informes Anticipando Terapias Avanzadas: Terapia Celular Y Terapia Génica. Fundación Instituto Roche https://www.institutoroche.es/static/archivos/Informes_anticipando_2020_TERAPIAS_AVANZADAS_RGB.pdf

SOLUCIÓN INNOVADORA 3	Desarrollo de test/ensayos certificables y con capacidad de validación regulatoria para demostrar especificidad, eficiencia y/o bioseguridad	
Capacidades (listado no exhaustivo)	Científicas	**Centro Investigación Príncipe Felipe (CIPF):** Polímeros terapéuticos; Terapias con células madre en Enfermedades Neurodegenerativas. Unidad Mixta de investigación en terapias avanzadas en oncología CIPF-UJi **Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (FISABIO):** Biobanco **Instituto de Biología Integrativa de Sistemas. (I2SYSBIO).** Centro CSIC **Instituto de Instrumentación para Imagen Molecular (i3M).** Centro CSIC **Instituto de Tecnología Química (ITQ).** Centro CSIC **Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Clínico de Valencia (INCLIVA):** Oncología Traslacional **Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Universitario y Politécnico La Fe (IIS La Fe):** Biobanco; Hepatología Experimental; Hematología y hemoterapia; Regeneración y Trasplante cardíaco; Unidad de Terapias Avanzadas **Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL):** Investigación en Terapias avanzadas y Medicina regenerativa **Universidad de Alicante:** Genética Humana y de Mamíferos; Neurobiología del sistema visual y terapia de enfermedades neurodegenerativas **Universidad Miguel Hernández de Elche:** Genética-Bioingeniería; Instituto de Investigación, Desarrollo e Innovación en Biotecnología Sanitaria (IDIBE) **Universitat de València:** Departamento de Biología Celular, Biología Funcional y Antropología Física; Laboratorio de Neurobiología Comparada **Universitat Jaume I:** Unidad mixta de investigación en terapias avanzadas en oncología-CIPF; Unidad de Terapias Avanzadas con el Hospital Provincial de Castellón **Universitat Politècnica de València:** Interuniversitario de Investigación de Reconocimiento Molecular y Desarrollo Tecnológico (IDM); Centro de biomateriales e ingeniería tisular (CBIT)
	Tecnológicas	• AINIA, Centro Tecnológico • Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) • Instituto Tecnológico de Informática (ITI) • Instituto Tecnológico del Plástico (AIMPLAS)
	Empresariales	• Empresas especialistas en cosméticos y estudios de eficacia y funcionalidad • Empresas especialistas en métodos de fabricación avanzada (electroespinning, electrospraying, etc.) • Empresas especialistas en nanotecnología y biomateriales • Empresas especialistas en biotecnología • Empresas especialistas en terapias génicas • Empresas especializadas en caracterización biomolecular y screening de fármacos • Servicios de asesoramiento en normas de calidad, certificación y buenas prácticas de fabricación
Impacto Comunitat Valenciana	Económico	• Reducción de los costes a medio y largo plazo en la asistencia sanitaria debido a un tratamiento más innovador y personalizado para los pacientes con enfermedades sin tratamiento efectivo • Mejora de la eficiencia de la atención médica con tratamientos personalizados. • Mejores resultados de los servicios de salud (menos toxicidad de los medicamentos y mejor calidad de vida de los pacientes

		• Conformación de un tejido empresarial valenciano innovador y a la vanguardia de la medicina del futuro, prestando servicios de alto valor añadido que fomentará la creación o establecimiento de empresas dedicadas al desarrollo de terapias avanzadas
	Social	• Mejora en el tratamiento de enfermedades actualmente sin estrategia terapéutica eficaz • Tratamientos más efectivos, con menos efectos secundarios y menos invasivos
	Medio ambiental	• Reducción de desperdicios de medicamentos no eficaces • Reducción de pruebas y traslados • Promoción de una medicina más sostenible al enfocarse en la investigación de medicamentos y terapias avanzadas más efectivos y menos dañinos para el paciente y el medio ambiente
Normativa	Europea	• https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview • Reglamento (EC) N.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Medicamentos de Terapia Avanzada (MTA) y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) N.º 726/2004 • Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada • Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. • Reglamento (UE) N.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE • European Commission. DG Health and Food Safety and European Medicines Agency: Action Plan on advanced therapy medicinal products • Good Manufacturing Practice for Advanced Therapy Medicinal Products. European Commission; 2017. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2017_11_22_guidelines_gmp_for_atmps.pdf
	Estatal	• https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/Terapias_Avanzadas.htm • Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad • Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial • Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. • Parte IV – Directrices sobre normas de correcta fabricación específicas para Medicamentos de Terapia Avanzada https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/normas-correcta-fabricacion/nueva-guia-NCF-ATMPs.pdf • https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/terapias-avanzadas/# • Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales
	Autonómica	• Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana