

Arranca NAMWISE, proyecto europeo para evaluar seguridad y eficacia de productos químicos y farmacéuticos, con participación del ISCIII

06/03/2025

El [proyecto europeo NAMWISE](#), centrado en evaluación de seguridad y eficacia de sustancias químicas y farmacéuticas, ha celebrado en febrero su reunión de lanzamiento (kick-off meeting) en Chantilly (Francia). El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) participa en esta iniciativa a través de del [Centro Nacional de Sanidad Ambiental \(CNSA\)](#), concretamente desde Unidad de Evaluación de Riesgos.



namwise

NAMWISE (NAMs Within Integrated Safety & Efficacy evaluation of chemicals and pharmaceuticals), financiado por el Programa Marco Europeo [Horizonte Europa](#), tiene como objetivo impulsar la adopción y aplicación de Metodologías de Nuevo Enfoque, también conocidas como NAMs por sus siglas en inglés, en la evaluación integrada de la seguridad y eficacia de sustancias químicas y productos farmacéuticos. Estas metodologías innovadoras, libres de experimentación animal, ofrecen alternativas más eficientes, éticamente responsables y científicamente sólidas para la evaluación de riesgo de sustancias químicas.

Son muchas las sustancias químicas que podrían evaluarse con estas metodologías, desde plaguicidas, muchos de los cuales presentan efectos neurotóxicos, hasta contaminantes ambientales con potencial para causar disrupción endocrina. La aplicación de NAMs permite evaluar estos compuestos de manera más precisa y representativa, reduciendo la incertidumbre en la identificación de riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Con una duración total de 3 años y un total de 18 instituciones europeas implicadas, NAMWISE se centrará en los datos proporcionados por modelos in vitro, incluyendo cultivos celulares, organoides, órganos en chip y enfoques in silico, utilizando herramientas de integración como las denominadas Adverse Outcome Pathways (AOP) e Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA).

El proyecto, estructurado en seis paquetes de trabajo, buscará proporcionar recomendaciones, guías y recursos de formación en materia de NAMs. Estos recursos ayudarán a la comunidad científica, a las autoridades reguladoras y a la industria química y farmacéutica a validar, integrar y aplicar eficazmente de estas Metodologías de Nuevo Enfoque, contribuyendo al avance de estrategias innovadoras que cumplan los requisitos científicos y normativos actuales.



Foto de familia del lanzamiento del proyecto NAMWISE, celebrada en Chantilly.

La labor del CNSA-ISCIII

A través de su Unidad de Evaluación de Riesgos, el CNSA-ISCIII liderará el paquete de trabajo 4 (WP4) del proyecto NAMWISE, que se centra centrado en el diseño de casos de estudio para el uso efectivo de NAMs en la citada evaluación de productos químicos y farmacéuticos.

El equipo del CNSA explica que, en las evaluaciones de riesgos tradicionales, es común la utilización de estudios específicos con modelos animales para llevar a cabo de identificación de peligros y la evaluación de seguridad/riesgo. En este sentido, los casos prácticos que se plantearán en NAMWISE buscarán implementar y, en última instancia, integrar el uso de NAMs en las evaluaciones de riesgos, valorando si los resultados alcanzados por estas metodologías se aproximan a los obtenidos en evaluaciones de riesgos convencionales ya realizadas.

Además, la Unidad de Evaluación de Riesgos del CNSA-ISCIII participará de forma activa en otros paquetes de trabajo, especialmente en cuestiones referentes al análisis de los requisitos para la validar y estandarizar NAMs antes de su posterior aceptación reglamentaria.