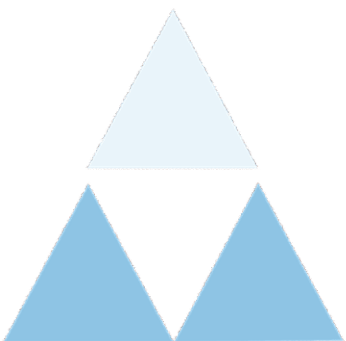




# Terapias Tumor Agnósticas

## Retos y oportunidades

Febrero 2023



M-ES-00008144

## RESUMEN EJECUTIVO

### Contexto de las terapias tumor agnósticas

Las **terapias tumor agnósticas (TTA), independientes de la localización tumoral y/o de la histología**, son un tipo de terapias oncológicas dirigidas para tratar el tumor según sus características genéticas y moleculares, independientemente del órgano. En concreto, estos fármacos **permiten tratar distintos tipos de neoplasias que presentan una misma alteración genética o marcador tumoral**<sup>1</sup>.

En la nueva era de la medicina de precisión<sup>2</sup>, **la autorización de este tipo de terapias conlleva desafíos tanto para el Sistema Nacional de Salud (SNS) como para los Servicios de Salud Regionales**, ya que requiere la adaptación de la infraestructura, metodologías, sistemas de información y políticas de financiación específicas para garantizar la accesibilidad de estos tratamientos innovadores a los pacientes<sup>3</sup>. Actualmente, **disponemos de dos TTA aprobadas a nivel europeo**, larotrectinib (Vitrakvi®) y entrectinib (Rozyltre®). Sin embargo, existen **diferencias** en relación con sus modelos de **financiación**: en algunos países están disponibles según ficha técnica, en otros presentan restricciones o condiciones especiales de financiación, o la necesidad de desarrollo de evidencia adicional, y en algunos no están financiados, como es el caso de España.

Este proyecto tenía como objetivo facilitar **el acceso de las TTA al SNS español**. Se desarrolló a través de un **Comité Científico multidisciplinar** formado por 9 expertos en la materia. En primer lugar, se analizó el **estado de situación actual** de estas terapias innovadoras, en base a unos ejes estratégicos sobre los que se identificaron y priorizaron los **principales retos** para su incorporación al SNS español. Adicionalmente, se generaron **líneas y planes de acción** que dieran respuesta a los retos identificados, definiendo un **modelo futuro** capaz de garantizar la accesibilidad a nivel nacional de este tipo de terapias.

---

<sup>1</sup> National Cancer Institute. Definition of tumor-agnostic therapy (2022). [Disponible en: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/tumor-agnostic-therapy>]

<sup>2</sup> SEFH – SEOM (2022). 10 Desafíos comunes para la farmacia hospitalaria y oncología

<sup>3</sup> Mateo, J., Steuten, L., Aftimos, P., André, F., Davies, M., Garralda, E., ... & Voest, E. (2022). Delivering precision oncology to patients with cancer. Nature Medicine, 28(4), 658-665

## RESUMEN EJECUTIVO

### Estado actual de situación

Para caracterizar el **estado actual de la situación de las TTA** a nivel nacional, los miembros del Comité Científico definieron y priorizaron los ejes estratégicos clave para su incorporación al SNS español:

#### **Madurez del SNS**

Eje más **prioritario**

**El 75%** consideró **inadecuado el apoyo** de los Servicios Regionales de Salud.

**El 62,5%** consideró que no dispone de los **recursos diagnósticos suficientes** para proporcionar acceso universal de estas terapias a los pacientes.

#### **Agencias evaluadoras**

**El 87,5%** consideró los **estándares actuales** de las agencias evaluadoras limitantes para diseñar ensayos clínicos que generen evidencia que justifiquen a nivel local la aprobación.

#### **Ensayos clínicos y generación de evidencia**

**El 87,5%** consideró que existe un nivel de **evidencia suficiente** sobre los beneficios de las TTA.

#### **Apoyos institucionales**

El Comité otorgó un mayor grado de relevancia a las **Agencias evaluadoras**, a los **Servicios Regionales de Salud** y al **Ministerio de Sanidad** por su papel evaluador y decisor en los procesos implicados en la incorporación de los fármacos.

El Comité consideró de interés incluir a la **Industria Farmacéutica** como otro agente clave en la generación de propuestas e iniciativas coordinadas.

#### **Concienciación/awareness de las TTA**

**El 37,5%** consideró que la comunidad científica y los profesionales sanitarios clínicos son concedores de los **beneficios de las TTA**.

La población general **no está suficientemente formada**.

#### **Vías de acceso**

El Comité manifestó la existencia de un **desalineamiento entre la legislación vigente y la necesidad de incorporar** este tipo de terapias al arsenal terapéutico del SNS español.

#### **Dar visibilidad a los pacientes**

**El 87,5%** consideró que las **técnicas de secuenciación de nueva generación (NGS)** son una herramienta clave en dar visibilidad a los pacientes.

## RESUMEN EJECUTIVO

### Retos y soluciones

Tras identificar los retos asociados a cada uno de los ejes estratégicos en el análisis de situación de las TTA, el Comité Científico priorizó los mismos en función del impacto y factibilidad de desarrollo de cara a la incorporación de las TTA al SNS español. Posteriormente, se generaron 19 líneas de acción. Dichas líneas fueron nuevamente priorizadas con la intención de convertirse en soluciones a llevar a cabo para sentar las nuevas bases del modelo.

#### EJE ESTRATÉGICO

#### RETOS Y LÍNEAS DE ACCIÓN PRIORIZADOS



**Agencias  
evaluadoras**

1. Definición, por parte de las agencias evaluadoras de los **critérios y evidencia necesarios** para la aprobación de financiación de las TTA:

Implementación de **actividades formativas/cursos de capacitación**



**Agencias  
evaluadoras**

2. Incorporación de **metodologías y profesionales clínicos expertos** en la evaluación de las TTA en las agencias evaluadoras:

Creación de un **Comité de Expertos multidisciplinar** para definir metodologías de evaluación

Creación de **hojas de ruta** para la secuenciación de pacientes con tumores minoritarios en *hubs/nodos* especializados



**Agencias  
evaluadoras**

3. Creación de **metodologías especializadas y estandarizadas** para la evaluación y regulación de las TTA



**Apoyos  
institucionales**

4. Impulso del **trabajo colaborativo y multidisciplinar** entre los principales *stakeholders* del SNS español:

Creación de un **registro de pacientes oncológicos**

Integración de **profesionales clínicos expertos** en TTA en la toma de decisiones de las comisiones regionales



**Concienciación/  
awareness de las  
TTA**

5. Potenciación del **conocimiento sobre** las TTA

## RESUMEN EJECUTIVO

### Conclusiones

El desarrollo y financiación de las TTA supone un **cambio en el paradigma del abordaje del cáncer y plantea una serie de retos** para todos los agentes del SNS español. En este sentido y bajo el liderazgo clínico, se plantearon soluciones que tenían como objetivo **fomentar el trabajo colaborativo entre los diferentes agentes implicados a nivel de la administración, profesionales sanitarios y pacientes** para sentar las bases de un **nuevo modelo de incorporación/financiación de las terapias TTA en nuestro sistema sanitario**, y en última instancia, conseguir promover la atención sanitaria manteniendo la sostenibilidad del sistema.

### Agradecimientos

La elaboración del informe fue posible gracias al trabajo del Comité Científico multidisciplinar, que colaboró en la dirección estratégica, contenidos y metodologías del proyecto:

- **Dr. Jordi Ginés (Coordinador Científico)** – Farmacéutico Adjunto del Hospital Universitario Son Espases (Palma de Mallorca)
- **Dra. Ruth Vera (Coordinadora Científica)** – Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario de Navarra (Pamplona)
- **Dr. Ramon Colomer** – Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario de La Princesa (Madrid) y Director de la Cátedra de Medicina Personalizada de Precisión de la Universidad Autónoma de Madrid
- **Dra. Elena Garralda** – Directora del Grupo de Desarrollo Clínico Precoz de Fármacos del Vall d'Hebron Institut d'Oncologia (VHIO) Barcelona
- **Dr. Fernando Gutierrez Nicolás** – Jefe de la Unidad de Investigación y Farmacéutico Adjunto del Hospital Universitario de Canarias (Santa Cruz de Tenerife)
- **Dr. Ricard Mesía** – Jefe del Servicio de Oncología Médica del Institut Català d'Oncologia Badalona (Barcelona)
- **Dr. Antonio Pérez Martínez** – Jefe del Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica y Trasplante Hematopoyético del Hospital Universitario La Paz (Madrid)
- **Dra. Nuria Rodríguez Salas** – Facultativo Especialista del Servicio de Oncología Médica y Coordinadora de la Unidad de Cáncer Heredo-Familiar del Hospital Universitario La Paz (Madrid)
- **Dr. Federico Rojo** – Jefe del Servicio de Anatomía Patológica y Director de Patología Molecular del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (Madrid)