Sociedad Española de Oncología Médica

NOTA DE PRENSA.

Tras dos años de la entrada en vigor del Real Decreto sobre ensayos clínicos

LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y TRASLACIONAL EN ONCOLOGÍA REQUIEREN EL APOYO Y RECONOCIMIENTO OFICIAL PARA PODER SER COMPETITIVAS EN LA UE Y AVANZAR EN LOS RESULTADOS DEL TRATAMIENTO DEL CÁNCER

- **La SEOM celebra junto con los Grupos Cooperativos de Investigación la II Reunión Nacional sobre Investigación Clínica y Traslacional en Oncología para analizar su situación actual y hacer propuestas de mejora.**

- **La conferencia inaugural será impartida por el Prof. Henry Lynch y la de clausura por el Prof. Carlos Cordón-Cardó.**

Según declaraciones del Prof. Alfredo Carrato, presidente de SEOM:

- **"Es fundamental oficializar la investigación clínica y traslacional en nuestros hospitales con la dotación de recursos humanos y materiales adecuados".**

- **"La investigación aplicada o traslacional precisa siempre de la investigación clínica para validar sus hipótesis de trabajo"**

- **"El trabajo conjunto y continuado de los Centros Hospitalarios y Centros de Investigación Básica en Cáncer, debe ser un objetivo institucional prioritario".**

- **"Los Grupos Cooperativos españoles, de reconocido prestigio internacional, representan un activo valiosísimo e imprescindible para la investigación clínica y traslacional".**

- **"Tenemos que acortar y hacer competitivo el tiempo utilizado por los Comités Éticos y la Administración para la autorización de los ensayos clínicos"**

Madrid, 16 de marzo de 2005.- El nivel de la investigación en Oncología en España es elevado como demuestra la cantidad y calidad de las publicaciones y estudios que se realizan en España, muchos de ellos conjuntamente con otros centros internacionales. Sin embargo, la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) manifiesta que después de dos años de la entrada en vigor de la normativa europea que regula los

ensayos clínicos con medicamentos, la investigación clínica y traslacional independiente en Oncología, realizada por los Grupos Cooperativos, sigue sin recibir los apoyos necesarios para continuar su desarrollo y progresar en el tratamiento del cáncer.

Como manifiesta el profesor **Alfredo Carrato**, presidente de SEOM, "es fundamental fomentar la investigación clínica, pues además de poder ofrecer al paciente fármacos todavía no comercializados, supone la utilización de una metodología rigurosa de trabajo que una vez adquirida, se aplica rutinariamente en la medicina asistencial, con el consiguiente incremento de nivel de calidad global. Estamos trabajando para fomentar la investigación en los hospitales y acercar la investigación básica a la investigación clínica, tanto dentro de los hospitales como con Centros de Investigación externos, nacionales e internacionales. Es crucial que la investigación hospitalaria esté dotada de los recursos estructurales y económicos necesarios y, por ello, reclamamos oficialidad y reconocimiento por parte de la Administración Sanitaria. No se puede ignorar oficialmente aquello que ya existe y menos si uno se vanagloria de ello. Hay que ser responsable y apoyarlo. El objetivo es conseguir un excelente desarrollo en investigación clínica y traslacional para avanzar en los resultados del tratamiento del cáncer".

La SEOM destaca los excelentes profesionales que forman los Grupos Cooperativos de investigación en los distintos tipos de cáncer: TTD (digestivo), GEICAM (mama), GECP (pulmón), SOGUG (genitourinarios), GEIS (sarcomas), Cabeza y cuello (TTCC), Grupo Germinal, etc. Estos Grupos constituyen una herramienta imprescindible, sumamente útil y valiosa para la investigación clínica y aplicada del cáncer. Son reconocidos a nivel internacional y a través de ellos se colabora en proyectos de formación e investigación nacionales e internacionales.

Todos estos expertos, junto con destacados representantes del Instituto Carlos III, del Ministerio de Sanidad y Consumo, de la Industria Farmacéutica, de los medios de comunicación y de los pacientes, debaten la situación de la investigación en Oncología en España y las propuestas de futuro, en el marco de la **II Reunión Nacional SEOM-Grupos Cooperativos de Investigación Clínica y Traslacional,** que se celebra en Madrid los días 16 y 17 de marzo.

El Dr. **Miguel Martín,** presidente del **Grupo Español de Cáncer de Mama** (GEICAM), propone, en nombre de la **SEOM**, "la creación de un Comité Independiente de Expertos, aceptado por la Administración, que evaluase la ética, interés científico y metodología de los proyectos presentados por los Grupos Cooperativos. Si los ensayos clínicos que se proponen cumplen con los requisitos, se debe facilitar su realización y financiación pública".

Papel de los Grupos Cooperativos

Algunos tumores como los sarcomas, tanto óseos como de partes blandas, como señalan el **Dr. Javier García del Muro y el Dr. Antonio López Pousa**, presidente y vocal del **Grupo Español de Investigación en Sarcomas** (GEIS), respectivamente, en los que por su baja incidencia y complicado manejo terapéutico, es difícil el progresar

en los resultados si no se hace de forma multidisciplinar y con la colaboración de múltiples centros agrupados en Grupos Cooperativos.

En cuanto a las principales dificultades que se encuentran los oncólogos en este tipo de patologías, coinciden en destacar el Dr. **Javier García del Muro** y el Dr. **López Pousa**: "podemos citar la escasa capacidad de reclutamiento en algunas patologías, y la dificultad de controlar la calidad de los datos mediante su monitorización, debido a la escasez existente de recursos económicos en la investigación, por parte de la Administración, de una patología en ocasiones con escaso interés para la industria farmacéutica".

Por su parte, el Dr. **José Ramón Germá**, presidente del **Grupo Germinal,** afirma:"nadie duda hoy en día que los pacientes que tienen la oportunidad de participar en un ensayo clínico reciben un valor de calidad añadido. En las neoplasias de baja incidencia solo el esfuerzo cooperativo es capaz de aportar nueva evidencia científica. Dado que el cáncer de testículo es un tumor poco frecuente, a pesar de ser el primero en incidencia en la franja comprendida entre los 16 y 34 años, solo la alianza de urólogos y oncólogos de más de 70 Centros provenientes de todas las Comunidades Autónomas ha conseguido reunir el número de casos necesarios para realizar estudios que permitan variar la práctica clínica diaria".

En este sentido, el Dr. **Rafael Rosell**, presidente del **Grupo Español de Investigación en Cáncer de Pulmón** (GECP), afirma: "El cáncer todavía causa importantes estragos en un número importante de enfermos. La investigación clínica es la única vía de progreso, puesto que en muchos casos no podemos aceptar como estándar los tratamientos actuales que están por debajo del umbral óptimo. Debemos ir hacia la curabilidad y para este fin todos los esfuerzos son pocos en un momento tan solvente como el actual donde se goza de un gran caudal de conocimiento científico y una plataforma biotecnológica que hace pocos años era impensable, lo que hace posible que se puedan aplicar nuevos conceptos de tratamiento y predicción de la respuesta para una correcta selección personalizada del tratamiento".

Como prosigue, sin los Grupos Cooperativos no sería posible el progreso por el bien del enfermo ni la investigación clínica. Los Grupos aúnan esfuerzos y tratan con sumo rigor y de una forma homogénea a los enfermos para obtener información nueva privilegiada que hace progresar de forma importante los logros que paulatinamente se van conquistando. Los Grupos Cooperativos son el mejor valedor de los intereses de los pacientes y gracias a este esfuerzo común, se desvelan claves genéticas en la génesis del cáncer y los mecanismos de acción de los nuevos fármacos. Permiten identificar subgrupos de enfermos con características clínicas y genéticas específicas que se beneficien de un tratamiento determinado y puede resultar en un avance excepcional en el aumento de la supervivencia del paciente con cáncer.

El nuevo modelo de tratamiento, que cualquier paciente con cáncer de pulmón merece recibir, se basa en la adecuada selección del tratamiento individual por los medios que

están a disposición de los pacientes en los hospitales de España". De ahí la importancia del desarrollo de una investigación clínica independiente".

Como concluye el Prof. **Juan Jesús Cruz Hernández**, presidente del Grupo Español de Investigación de Tumores de Cabeza y Cuello (TCC) "la investigación clínica no solo sirve para mejorar tratamientos y mejorar supervivencias en los pacientes con cáncer – objetivo primordial de la Oncología- si no que gracias a estudios de factores de riesgo o de prevalencia de distintas patologías, se han podido diseñar programas de prevención primaria y secundaria".

Investigación básica y aplicada o traslacional

La investigación básica y traslacional ha tenido un amplio desarrollo en España en la última década. Se han creado centros de investigación especializados en cáncer y redes temáticas. Desde la SEOM, afirma el Prof. **Carrato**, "creemos imprescindible institucionalizar la relación de los Servicios de Oncología Médica y Hospitales con Centros de Investigación Básica, dentro o fuera de las redes temáticas de investigación cooperativa, dentro o fuera de España, para avanzar más rápido y conseguir mejores resultados en investigación traslacional, en beneficio de nuestros pacientes".

II Reunión Nacional de Investigación clínica y trasnacional en Oncología Médica

Esta reunión está estructurada en torno a varias mesas redondas. La primera de ellas abordará la relevancia de la investigación clínica en oncología desde diferentes aspectos: la investigación clínica como innovación; analizando su impacto asistencial; como elemento de gestión, y cómo está contemplada dentro de la política sanitaria, así como las dificultades y oportunidades que presenta, haciendo propuestas concretas en el contexto de los Hospitales y los Grupos Cooperativos.

La conferencia inaugural será impartida por el Prof. Henry T. Lynch, impulsor del estudio del cáncer hereditario en el mundo, director de la Clínica de Prevención de Cáncer Hereditario de Creighton y socio de honor de la Sociedad Española de Oncología Médica. En la segunda mesa se hablará del desarrollo de la investigación traslacional en oncología, analizando los aspectos éticos y jurídicos, cual es su percepción desde ambos lados: el clínico y el básico y las propuestas de mejora, se discutirá la financiación de la investigación traslacional y la percepción social de esta investigación, a través de los medios de comunicación. La tercera mesa analizará los costes y el valor añadido de la investigación clínica en oncología, desde los puntos de vista de la administración, la industria farmacéutica, la SEOM y los Grupos Cooperativos y los pacientes. La cuarta mesa se dedicará a la definición e implementación de las guías de práctica clínica en oncología.

Conferencia de clausura a cargo de Carlos Cordón-Cardó

El director de la División de Patología Molecular del Memorial Sloan-Kettering Cancer Center de Nueva York, Prof. **Carlos Cordón-Cardó**, aportará novedades sobre células madre y cáncer en su conferencia.

Para más información:

Departamento de Comunicación SEOM: Mayte Brea y Ana Navarro. Telf: 91.577.52.81. Fax: 91. 436.12.59. Mail: gabinetecomunicacion@seom.org y prensa@seom.org