

En el marco del IX Seminario de Periodistas 'Importancia de la identificación del paciente en Oncología' organizado por SEOM, con la colaboración de MSD en Valencia

## **El análisis de biomarcadores, un reto en la aplicación clínica de la medicina personalizada en Oncología**

- El análisis de los biomarcadores en el momento del diagnóstico permite la individualización de los tratamientos, y así administrar terapias dirigidas con mayor efectividad y menor toxicidad para los pacientes y mayor eficiencia para el sistema sanitario
- Los tumores de mama, ovario, pulmón o melanoma son en la actualidad algunos de los que más pueden beneficiarse del análisis genómico, al haber más opciones de tratamientos innovadores directamente relacionados con la presencia de determinados biomarcadores
- La medicina personalizada o “de precisión” requiere equipamiento técnico, equipos profesionales multidisciplinares y formación específica para poder realizar un análisis riguroso de la información que proporcionan las nuevas herramientas, como subrayan los especialistas

**Valencia, 6 de octubre de 2017.-** Hace más de medio siglo, la Unión Internacional contra el Cáncer (UICC) desarrolló la clasificación TNM, que clasifica los tumores en función de su tamaño (T), afectación de los ganglios (N) y las metástasis a distancia (M). En los últimos años, esta clasificación se ha visto ampliamente complementada con otros datos diagnósticos gracias al conocimiento de la biología de los tumores, lo que ha permitido individualizar el tratamiento de los pacientes con ciertos tipos de cáncer. En los últimos años ha habido enormes avances, pero la medicina personalizada aún tiene que afrontar otros retos, tanto clínicos como de tipo organizativo, tal y como se ha puesto de manifiesto en el IX Seminario de Periodistas “Curar y Cuidar en Oncología”, organizado por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) con la colaboración de la compañía biofarmacéutica MSD, celebrado hoy en Valencia.

“El cambio más importante en la identificación de un paciente en Oncología viene de la mano de las pruebas genómicas obtenidas de las muestras de tumores, que permiten la selección personalizada del tratamiento para algunos pacientes”, ha destacado la **Dra. Ruth Vera**, jefe de Servicio de Oncología Médica del Complejo Hospitalario de Navarra y vicepresidenta de SEOM, en la inauguración del seminario, que este año ha estado dedicado a la ‘Importancia de la Identificación del Paciente en Oncología’. Esta afirmación fue compartida por **Félix del Valle**, director ejecutivo de MSD Oncología en España y Portugal, quien también participó en la inauguración.

La Dra. Vera ha subrayado a continuación cómo la identificación de alteraciones moleculares ha permitido “grandes avances extremadamente valiosos” en algunos tumores, como los de

mama tipo HER2+. Sin embargo, se ha mostrado cauta porque todavía “no existe una prueba genómica exhaustiva global que pueda utilizarse de forma rutinaria para todos los tumores”.

En este sentido, la Dra. Ruth Vera ha señalado: “en la Sociedad Española de Oncología Médica somos muy conscientes de la importancia de desarrollar la medicina de precisión en nuestro país y facilitar su implantación en la práctica asistencial. Por ello SEOM ha publicado, junto con la Sociedad Española de Anatomía Patología (SEAP) y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), un posicionamiento, en *open access* en la revista *Clinical and Translational Oncology* (CTO), con una propuesta para la elaboración de una Estrategia Nacional de Medicina de Precisión en cáncer, con el fin de establecer una planificación adecuada que garantice la calidad asistencial y la igualdad de acceso de todos los ciudadanos a los mejores tratamientos oncológicos”.

Este posicionamiento se ha enviado al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a los Consejeros de Sanidad de todas las Comunidades Autónomas y a los presidentes y portavoces de Sanidad del Congreso y del Senado.

### Diagnósticos más certeros

Por su parte, **Lourdes López-Bravo**, directora de Investigación Clínica de MSD en España y Portugal, ha explicado que “las nuevas técnicas diagnósticas permiten conseguir unos resultados cada vez mejores en determinados tipos de tumores. Un diagnóstico certero y precoz posibilita comenzar cuanto antes el tratamiento más eficaz para cada paciente. Gracias a la investigación, cada día conseguimos reducir la mortalidad del cáncer y estamos más cerca de conseguir que se convierta en una enfermedad crónica e incluso curable”.

En este sentido la **Dra. Ana Cristina Cercós**, miembro del Grupo de Farmacia Oncológica (GEDEFO) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), ha indicado que “las bases genéticas y moleculares de la enfermedad son ahora claves para estimar los riesgos y guiar las decisiones sobre prevención, diagnóstico y tratamiento. De hecho, la implantación de la medicina personalizada ha demostrado, en determinados casos, que la selección de pacientes con mayor probabilidad de respuesta permite mejorar la eficiencia de los tratamientos y la sostenibilidad del sistema”.

Por su parte, la **Dra. Ana Santaballa**, jefe de Sección del Servicio de Oncología del Hospital Universitari I Politècnic la Fe de Valencia, ha recordado que, “la medicina de precisión ha supuesto grandes avances que hoy son ya una realidad tanto en la prevención como en el tratamiento del cáncer. La identificación de genes de susceptibilidad que aumentan el riesgo de padecer un determinado tipo de cáncer, como es el caso de mutaciones en BRCA, que se relaciona con riesgo aumentado de cáncer de mama y ovario, ha permitido aconsejar medidas de prevención que evitarán que ese individuo desarrolle un cáncer”.

Como ha explicado la Dra. Santaballa, “en el campo del tratamiento disponemos ya, por ejemplo, en el cáncer de mama, de plataformas moleculares que estudian las alteraciones genéticas de un tumor concreto, en una paciente concreta y que nos informan del riesgo de recaída y del beneficio de la quimioterapia en esa paciente concreta, lo que permite decidir si

tratar o no tratar, evitando toxicidades innecesarias. Muchas alteraciones genéticas en tumores como el cáncer de mama, pulmón, colon, ovario o melanoma han sido identificadas como factores predictivos de respuesta a tratamientos específicos, lo que ha supuesto un avance en la identificación de que pacientes se benefician más de dicho tratamiento. Tal es el caso de las mutaciones de HER 2 en cáncer de mama, de BRCA en ovario, EGFR en pulmón o RAS en cáncer de colon". La especialista ha recordado que los tratamientos clásicos como la quimioterapia y los tratamientos dirigidos contra dianas moleculares concretas "no están exentos de toxicidades y suponen un gran coste para el sistema sanitario. La medicina de precisión también nos permite identificar aquellos pacientes que pueden desarrollar toxicidades o son resistentes a determinados tratamientos".

Como ha recordado el **Dr. José Palacios**, jefe del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Ramón y Cajal de Madrid y presidente de la Sociedad Española de Anatomía Patológica, los análisis genómicos que posibilitan realizar una medicina de precisión también suponen nuevos desafíos para los sistemas de salud: "Los principales retos y oportunidades tienen que ver con la incorporación de nuevas tecnologías en el análisis de biomarcadores, tales como la secuenciación de nueva generación o la biopsia líquida (en sus distintas modalidades) en el ámbito clínico. Esto requiere inversión en equipamiento, formación del personal y un análisis riguroso de la información que proporcionan. La adecuada integración de esta información en el tratamiento de pacientes oncológicos requerirá la adaptación de los equipos multidisciplinares a la nueva realidad".

Desde el punto de vista médico, como ha añadido por su parte el **Dr. Óscar Juan Vidal**, oncólogo médico del Hospital Universitari I Politècnic la Fe de Valencia, las nuevas tecnologías han permitido un mejor conocimiento de la biología molecular de los tumores, "pero para obtener este perfil molecular primero debemos disponer de material tumoral para su análisis, siendo esta la primera barrera". La obtención de esa muestra tumoral con tejido suficiente para ser analizado en el laboratorio no siempre es sencilla, "por otro lado, la biopsia sólo nos da una visión parcial del tumor (de la zona biopsiada) que puede no ser representativa debido a la heterogeneidad tumoral, coexistiendo en un mismo tumor diferentes poblaciones celulares".

A su juicio, y ante todas las innovaciones que se están haciendo realidad, "la aplicación de la medicina personalizada en la práctica clínica requiere un nuevo sistema organizativo, con la participación multidisciplinar y la integración en el comité de tumores de los hospitales de los biólogos moleculares, y su implicación en la interpretación de resultados y la toma de decisiones. El resultado de todo ello será la elección del tratamiento específico de acuerdo al perfil molecular del tumor en cada paciente, consiguiendo así una mejor supervivencia".

### **Mejores resultados, mayor eficiencia y reducción de toxicidad**

Al mismo tiempo, según han coincidido todos los expertos reunidos en este Seminario, el análisis de biomarcadores en la práctica clínica real no sólo permite mejores resultados y una mayor eficiencia para el sistema sanitario, sino que reduce de manera significativa la tasa de efectos adversos –debido a que la mayor parte de fármacos dirigidos a dianas moleculares o inmunoterápicos presentan menor toxicidad que la quimioterapia- y consigue un seguimiento

más exacto de las respuestas al tratamiento, con menor necesidad de pruebas molestas o innecesarias para el paciente. “Es decir, tratamos a nuestros pacientes de una forma más selectiva, más eficaz, aumentando las posibilidades de respuesta, limitando la toxicidad y desde luego, aumentando nuestra eficiencia terapéutica”, como ha resumido en su intervención la **Dra. Rosario García Campelo**, oncóloga médico del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

La Dra. García Campelo ha destacado que ya hay “biomarcadores consolidados” como “las mutaciones de EGFR, que han cambiado el paradigma de tratamiento en cáncer de pulmón, las mutaciones BRAF en melanoma, o más recientemente el intenso trabajo que se está llevando a cabo en la búsqueda y validación de biomarcadores para el tratamiento con inmunoterapia, que incluiría la expresión de PD-L1 o la carga mutacional”.

### **Los pacientes, cada vez más informados sobre su enfermedad y su tratamiento**

Los pacientes con cáncer siguen muy de cerca la evolución de todos estos avances, como ha destacado el presidente de la Asociación Española de Afectados de Cáncer de Pulmón (AEACaP), **Bernard Gaspar**. “Cada avance que se produce en el campo de la medicina y, en este sentido, el progreso que suponen los tratamientos cada vez más personalizados, son acogidos por nuestra asociación como un verdadero paso hacia adelante en el manejo y abordaje de la enfermedad. Saber que cada vez contamos con más opciones terapéuticas nos hace ver la meta más cercana; en definitiva, nos llena de esperanza”, ha señalado en el seminario, entrevistado por el director de EFESalud, el periodista **D. Javier Tovar**.

Gaspar ha destacado que “los pacientes y sus familiares están cada vez más informados de los avances científico-médicos porque ya no se evita el preguntar en las consultas médicas. A su vez, progresivamente, los facultativos realizan una labor fundamental dando información veraz, sencilla y comprensible siempre que el paciente lo requiere. Novedades como la inmunoterapia o los biomarcadores son cada vez más conocidos por los afectados, en gran parte por la labor pedagógica que se realiza en un doble sentido: desde los centros médicos y desde las asociaciones de afectados”. Gaspar ha concluido señalando que “desde AEACaP creemos que la información es la mejor y más valiosa herramienta que puede tener un paciente ante la enfermedad. El conocimiento ayuda a tomar decisiones y a afrontar el diagnóstico y el proceso curativo con fuerza, serenidad y esperanza”.

En esta idea ha incidido **Félix del Valle** “el paciente se siente abrumado tras el diagnóstico de su enfermedad, por lo que suele recurrir a diversos canales para ampliar su conocimiento, como pueden ser las noticias, los reportajes, y las páginas webs disponibles en internet. Por ello, es clave que las fuentes sean fiables, y que proporcionen una información real, sin falsas alarmas ni falsas esperanzas”.

En este sentido, del Valle, ha destacado que “MSD tiene como objetivo principal investigar y desarrollar nuevas terapias para salvar y mejorar vidas, pero también tiene el compromiso de proporcionar la mejor información médica para posibilitar las mejores decisiones. Un ejemplo de este compromiso es la organización de encuentros como este IX Seminario de Periodistas “Curar y Cuidar en Oncología MSD-SEOM”, así como nuestras obras de referencia tanto



para médicos como para pacientes y público general, como el Manual MSD (<http://www.msmanuals.com/es-es/>) o la web MSDSalud.es”.

#### **Acerca de SEOM**

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) es una entidad científica que integra a más de 2.300 médicos especialistas en Oncología y cuyo fin es avanzar en la lucha frente al cáncer. La SEOM se preocupa por actualizar de forma continua el conocimiento científico de sus especialistas y fomenta el intercambio con fines científicos entre profesionales nacionales y extranjeros. Es el referente de opinión sobre la Oncología en España y vela para que desde los Servicios de Oncología Médica se ofrezca una calidad asistencial de excelencia, estimulando el estudio y la investigación sobre el cáncer. La SEOM está comprometida en informar y formar en Oncología, a los distintos colectivos: médico, administración sanitaria, pacientes, público en general, industria farmacéutica y medios de comunicación. Para saber más sobre la Sociedad Española de Oncología Médica, puede visitar su página oficial <http://www.seom.org> o seguirnos en nuestro canal de Twitter @\_SEOM.

#### **Acerca de MSD**

Desde hace más de un siglo, MSD, una compañía biofarmacéutica líder mundial, inventa para la vida, proporcionando medicamentos y vacunas para resolver las enfermedades que suponen un mayor desafío a nivel mundial. MSD es una marca de Merck & Co., Inc., con sede central en Kenilworth, (Nueva Jersey, Estados Unidos). Mediante nuestros medicamentos, vacunas, terapias biológicas y productos veterinarios, trabajamos con nuestros clientes operando en más de 140 países para ofrecer soluciones innovadoras de salud. También demostramos nuestro compromiso para incrementar el acceso a los servicios de salud a través de políticas de gran alcance, programas y colaboraciones. En la actualidad, MSD está a la vanguardia de la investigación para avanzar en la prevención y el tratamiento de las enfermedades que amenazan a las personas y a las comunidades en todo el mundo - incluyendo cáncer, enfermedades cardiometabólicas, enfermedades animales emergentes, la enfermedad de Alzheimer y enfermedades infecciosas como el VIH y Ébola. Para obtener más información visite [www.msd.es](http://www.msd.es) y nuestra cuenta en Twitter @msd\_es.

#### **Contacto con los medios de comunicación:**

##### **Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)**

Mayte Brea Tel. 663 938 642

[maytebrea@seom.org](mailto:maytebrea@seom.org)

##### **Gabinete de Comunicación MSD en España**

Sara Cebrián Tel. 91 321 05 33/ Estrella Caruana Tel. 91 321 19 53

[Sara\\_cebrian\\_cuesta@merck.com](mailto:Sara_cebrian_cuesta@merck.com) / [estrella.caruana.galbis@merck.com](mailto:estrella.caruana.galbis@merck.com)

##### **Berbs Asociados**

María Valerio / Diana Zugasti 637 556 452 / 637 824 877

[mariavalerio@berbes.com](mailto:mariavalerio@berbes.com) / [dianazugasti@berbes.com](mailto:dianazugasti@berbes.com)