

El Médico

www.elmedicointeractivo.com

LA SANIDAD DÍA A DÍA

Acceda desde su teléfono móvil



SANIDAD Y SOCIEDAD

Nº 1232. Diciembre 2022

ESPECIAL CÁNCER

Avances en Oncología. Entre la remisión y la curación



Revista **EL MÉDICO**

40 años de información sanitaria de calidad

40 años *contigo*





ATERINA
SULODEXIDA



FINANCIADA desde
C3-Edema (moderado-grave)
a C6-Úlcera Venosa

La **protección endotelial** para el sistema venoso

- ✓ Indicada en el Tratamiento de la Insuficiencia Venosa Crónica y en el Tratamiento de las Úlceras Venosas
- ✓ Además de mejorar los síntomas y signos, previene la progresión de la Enfermedad Venosa Crónica⁽¹⁻⁴⁾



ALFASIGMA 
es.alfasigma.com



SUMARIO

ESPECIAL CÁNCER

La Real Academia Española de la Lengua define el verbo ‘remitir’, entre otras acepciones, como “ceder o perder parte de su intensidad”. En realidad, la expresión “en remisión” aplicada a las enfermedades puede ser un anglicismo (*in remission*), que, según el Diccionario de Cambridge, significa “periodo de tiempo en el que una enfermedad es menos grave o no afecta al paciente”. Al hablar de los avances en Oncología, muchos investigadores y especialistas quieren diferenciar claramente los términos remisión y curación.



REPORTAJES

6 Avances en Oncología: entre la remisión y la curación



34 Diagnóstico en cáncer: célula a célula



56 Género y cáncer

ENTREVISTAS



16 Enriqueta Felip
Presidenta de la SEOM



22 María Victoria Mateos
Presidenta de la SEHH



28 Tania Estapé
Presidenta de la SEPO



44 Luis Paz-Ares
Presidente de la ASEICA



48 Rafael López
Presidente de la Fundación ECO



52 Carmen Rubio
Vicepresidenta (presidenta electa) de SEOR

OTROS TEMAS



64 Reportaje

Nuevos reglamentos de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Fue Noticia 70 Terapéutica en VaD 76 Publicaciones 82

Revista EL MÉDICO desea a todos sus lectores una Feliz Navidad y un Próspero Año Nuevo.

Permanezca informado de toda la actualidad sanitaria a través de www.elmedicointeractivo.com



El Médico

EDITA:

saned.
GRUPO

Redacción: Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid. Teléfono: 91 749 95 08.

Administración: Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid. Teléfono: 91 749 95 10.

Suscripciones: Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid. Teléfono: 91 749 95 00.

Directora:

Leonor Rodríguez

Subdirector médico:

Federico Pérez

Redacción: Ester Crespo, Isabel Sánchez Aguiar, Blanca Erce y Beatriz Vadillo

Diseño: La Boutique

Maquetación: Pedro Pérez

Programación en Internet: Pedro Manzano

Correo electrónico: elmedico@gruposaned.com

Edición electrónica:

<http://www.elmedicointeractivo.com>

Corresponsales colaboradores: Silvia C. Carpallo, Nekane Lauzirika, Paco Romero, Javier Granda, Clara Simón, Eva Fariña, Nerea Garay, Mónica Martín, Laura Clavijo y Bárbara Fernández.

Agencia: Europa Press.

Community manager: Carmen Bascuas.

Marketing: Laura Delgado

Humanidades Médicas: Ángel Rodríguez Cabezas.

Publicidad Madrid: Poeta Joan Maragall, 60. 28020 Madrid. Tel.: 917 499 500.

e-mail: elmedico@gruposaned.com.

Publicidad Barcelona: Carrer Frederic Mompou, 4A, 2º, 2º. 08960 Sant Just Desvern (Barcelona). Tel.: 933 209 330. Fax: 934 737 541.

e-mail: gruposaned@gruposaned.com.

Imprime: COMECO. Distribuye: Jarpa Manipulado y Marketing Postal.

Suscripciones: 9 números. España: 36 euros (individual); 48 euros (institucional). CE: 80 euros. Resto de países: 100 euros.

Asociación de Prensa Profesional APP. Sección de Ciencias de la Salud. Asociación Española de Prensa Técnica y Profesional.

DEPÓSITO LEGAL: M-948-1982. Empresa Periodística n.º 3.657 Soporte Válido M. Sanidad: SVR 295. ISSN: 0214-6363.

© Copyright 2022. Prohibida la reproducción total o parcial del contenido de esta publicación sin autorización por escrito del titular del Copyright. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Dirijase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

Calcula tus seguros en menos de **2 minutos**

Calcular ahora los precios del seguro de Auto y Vida es más fácil y está al alcance de cualquiera.

Gracias a las nuevas calculadoras online...



Accede a la nueva
calculadora
de Auto aquí



Accede a la nueva
calculadora
de Vida aquí



www.amaseguros.com

900 82 20 82 / 913 43 47 00

Síguenos en     

y en nuestra APP 

A.M.A. MADRID
Vía de los Poblados, 3. Edificio nº 4-A
Tel. 913 43 47 00
madrid@amaseguros.com

A.M.A. MADRID (Hilarión)
Hilarión Eslava, 50
Tel. 910 50 57 01
hilarion@amaseguros.com

A.M.A. MADRID (Leganes)
Avda. Doctor Martín-Vegué Jaudanes, 16
Tel. 911 75 03 33
leganes@amaseguros.com

A.M.A. MADRID (Villanueva)
Villanueva, 24
Tel. 914 31 06 43
villanueva@amaseguros.com

ESPECIAL CÁNCER / REPORTAJE DE PORTADA



Avances en Oncología: entre la remisión y la curación

La Real Academia Española de la Lengua (RAE) define el verbo 'remitir', entre otras acepciones, como "ceder o perder parte de su intensidad". En realidad, la expresión "en remisión" aplicada a las enfermedades puede ser un anglicismo (*in remission*), que, según el Diccionario de Cambridge, significa "periodo de tiempo en el que una enfermedad es menos grave o no afecta al paciente". Al hablar de los avances en Oncología, muchos investigadores y especialistas quieren diferenciar claramente los términos remisión y curación.

Texto J Eva Fariña

Fotos J EL MÉDICO



ESPECIAL CÁNCER / REPORTAJE DE PORTADA

Avances en Oncología: entre la remisión y la curación

Los nuevos casos de cáncer en España han tenido un aumento progresivo durante los últimos años. En 2021 se registraron 285.530 casos nuevos, lo que supuso un aumento del 2,36 por ciento con respecto a 2020, según los datos aportados por la Asociación Española contra el Cáncer (AECC).

Por su lado, la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) calcula que en 2022 se registrarán unos 280.101 nuevos casos de cáncer (160.066 hombres y 120.035 mujeres). Son cálculos de la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN), recogidos en el informe 'Las cifras del cáncer en España 2022', editado por SEOM.

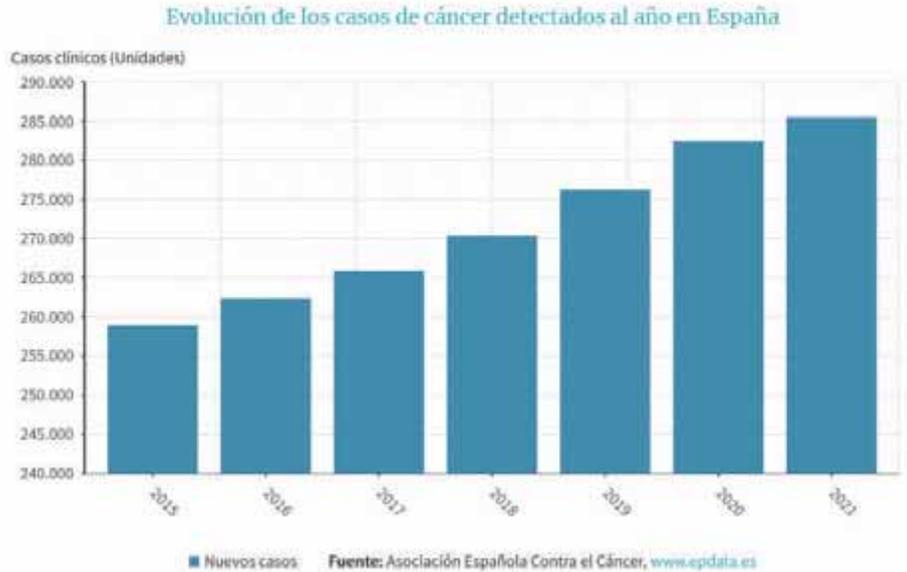
En estas estadísticas todavía no es posible valorar el retraso en el diagnóstico de nuevos casos durante la pandemia, algo que los oncólogos denominan "el posible efecto" de la COVID-19.

Los cánceres más frecuentemente diagnosticados en España en 2022 son el colorrectal (43.370 nuevos casos), mama (34.750), pulmón (30.948), próstata (30.884) y vejiga urinaria (22.295). Son menos frecuentes los linfomas no hodgkinianos (9.514), cáncer de páncreas (9.252), riñón (8.078), cánceres de cavidad oral y faringe (7.779), estómago (6.773) e hígado (6.604).

Por sexo y edad

Otro dato significativo publicado recientemente por la SEOM es que, desde el nacimiento hasta los 80 años, el hombre tiene un riesgo de desarrollar cáncer de un 40,9 por ciento, mientras que esta cifra en las mujeres es de un 27,6 por ciento. A los 85 años, estos valores son de un 48,6 por ciento y de un 32,2 por ciento, respectivamente.

Mientras que cada vez se diagnostican más casos de cáncer, también aumenta la supervivencia de los pacientes; de hecho, los especialistas en Oncología Médi-



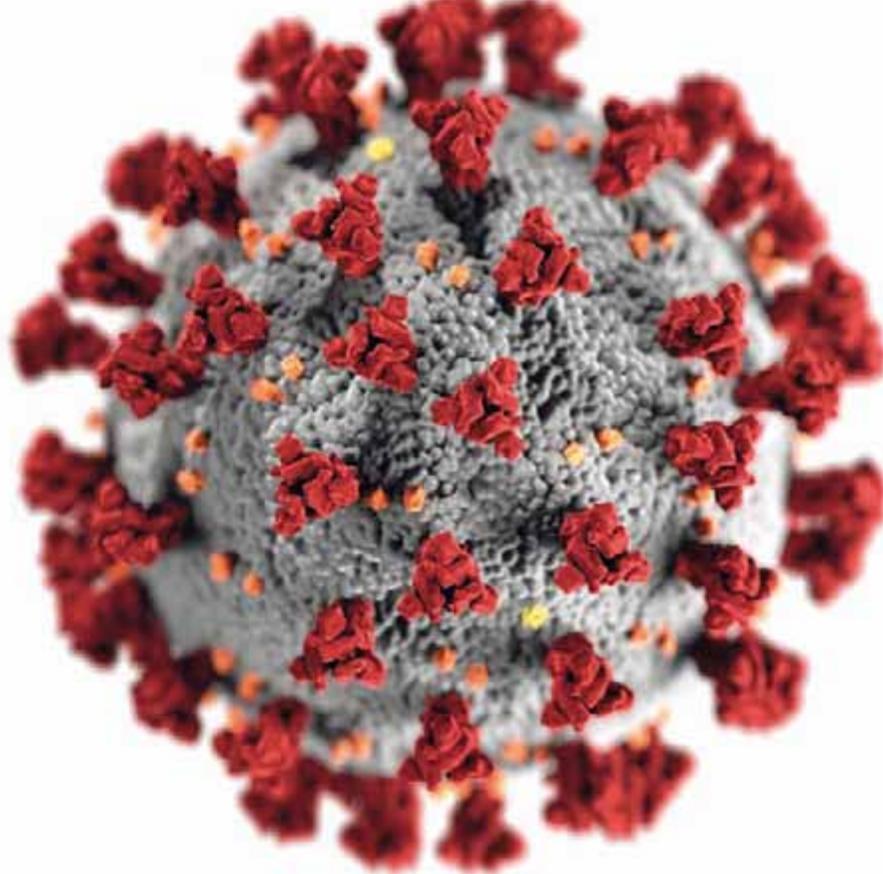
ca han indicado que se ha duplicado desde los años 80.

En cuanto a las causas del cáncer, la SEOM ha apuntado que el 30 por ciento de las muertes en Europa se deben a factores de riesgo evitables, principalmente el tabaco, pero también las infecciones o el alcohol. El riesgo de desarrollar carcinomas orales, de orofaringe o de esófago se multiplica por 30 cuando se combina el consumo de alcohol con el tabaco.

El sedentarismo y una dieta inadecuada son también factores de riesgo evitables. Así, la obesidad se relaciona con nueve tipos de cáncer, con una incidencia total de unos 450.000 casos de cáncer anuales.

El posible efecto de la pandemia

Las estimaciones realizadas por REDECAN deben entenderse como la incidencia que habría en 2022 si no hubiera pandemia. La



crisis sanitaria causada por la COVID-19 ha alterado el día a día del sistema sanitario y, por tanto, muy posiblemente sus opciones diagnósticas en todas las patologías, y muy especialmente las oncológicas.

La SEOM ha avanzado que el número de nuevos casos de cáncer se incrementará en los próximos años. “Hemos constatado un continuo aumento, al que tendremos que añadir el impacto del retraso de nuevos casos no diagnosticados durante las diferentes olas de la pandemia”, han dicho desde la sociedad científica que preside Enriqueta Felip.

Segunda causa de mortalidad en España

El cáncer es, a nivel general, una de las primeras causas de mortalidad del mundo, con aproximadamente 9,9 millones de muertes relacionadas con tumores en el año 2020. En España la estimación es de 113.000 muertes por cáncer en 2020, y

se prevé un incremento a más de 160.000 en 2040. Los cánceres responsables del mayor número de fallecimientos a nivel mundial son el cáncer de pulmón (18 por ciento del total de muertes por cáncer), el

cáncer colorrectal (9,4 por ciento), el cáncer hepático (8,3 por ciento), el cáncer de estómago (7,7 por ciento) y el cáncer de mama (6,9 por ciento).

Los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) han revelado que, en

España, globalmente, los tumores representaron en 2020 la segunda causa de defunción (22,8 por ciento de los fallecimientos, 112.741) solo por detrás de las enfermedades del sistema circulatorio (24,3 por ciento de las muertes, 119.853).

En tercer lugar, se sitúan las enfermedades infecciosas, responsables de 80.796 muertes en 2020 (16,4 por ciento), 60.358 con identificación positiva de COVID-19 y 14.481 adicionales con alta sospecha. “A

pesar de la crudeza de la pandemia, el cáncer fue responsable de más muertes que la COVID-19 en el año 2020”, han indicado desde la SEOM.

Descenso de la mortalidad

La mortalidad por cáncer en España, en líneas generales, ha experimentado un notable descenso en las últimas décadas. Las mejoras en la supervivencia se deben a:

- Actividades preventivas.
- Campañas de diagnóstico precoz.
- Avances terapéuticos.
- Disminución de la prevalencia del tabaquismo en hombres.

Supervivencia en pacientes con cáncer

De forma general, la supervivencia neta a cinco años de los pacientes diagnosticados en el periodo 2008-2013 en España fue de 55,3 por ciento en los hombres y de 61,7 por ciento en las mujeres. Se estima que se ha duplicado en los últimos 40 años y es probable que, aunque lentamente, continúe aumentando en los próxi-



mos años relacionado tanto con el desarrollo y aplicación de nuevas terapias como con los programas de diagnóstico precoz de cáncer.

En los hombres, la supervivencia neta estandarizada por edad fue del 90 por ciento en los cánceres de próstata y testículo, y de un 86 por ciento en el de tiroides, mientras que fue del 7 por ciento en el cáncer de páncreas, del 12 por ciento en el de pulmón, del 13 por ciento en el de esófago y del 18 por ciento en el de hígado. En las mujeres, el cáncer de tiroides tuvo una supervivencia neta del 93 por ciento, el melanoma cutáneo del 89 por ciento, y el cáncer de mama del 86 por ciento, mientras que en el cáncer de páncreas fue del 10 por ciento, en los de hígado y esófago del 16 por ciento y en el de pulmón del 18 por ciento.

Remisión y curación

Las nuevas terapias para el abordaje del cáncer, sin duda, van a seguir modificando en los próximos años los datos de mortalidad y supervivencia de los pacientes. La Medicina de precisión, así como la inmunoterapia, son palabras clave para conocer los avances en este ámbito. En algunos tipos de tumor ya se habla incluso de curación, aunque los médicos prefieren hablar de remisión (total o parcial). En este sentido, también se habla de “cronificación” del cáncer.

El objetivo es seleccionar mejor qué pacientes van a responder a los tratamientos para así conseguir una mayor efectividad y mejores resultados.

Por ejemplo, uno de los cambios de paradigma que se han producido en Oncología

ha sido la aplicación de la inmunoterapia en los pacientes con cáncer. Se trata de una bioterapia que potencia la capacidad del sistema inmunitario para reconocer y atacar las células tumorales mutantes. De esta forma, se consigue afrontar y anular la acumulación progresiva de mutaciones en el ADN.

La inmunoterapia, no obstante, no es efectiva en todos los pacientes. Solo la mitad de las personas con cánceres colorrectales

y de endometrio con muchas mutaciones responden al tratamiento con inmunoterapia. Recientemente una investigación realizada en la Universidad de Yale (Estados Unidos) ha aportado información valiosa al respecto. Así, los científicos han explicado que los

tumores con proteínas de reparación del ADN defectuosas presentaban respuestas significativamente mejores a la inmunoterapia que aquellos en los que se había silenciado la producción de proteínas de reparación del ADN.

Esta investigación ha servido para comprender mejor cómo la inmunoterapia manipula el sistema inmunitario y, en última instancia, mejora el tratamiento de los pacientes.

El valor de la innovación

Cuando se habla de remisión o curación en cáncer, de los avances en el diagnóstico o la mejora de la calidad de vida de los pacientes, también se destaca el valor de la innovación. Así lo ha defendido Farmaindustria en unas jornadas organizadas recientemente en Madrid. La patronal farmacéutica ha calculado que los medicamentos innovadores han supuesto la reducción del 29 por ciento de la mortalidad por cáncer en España en un año. Según un

estudio, los nuevos medicamentos oncológicos han aumentado una media de 2,77 años la esperanza de vida de pacientes con cáncer en España.

Farmaindustria ha defendido que “la inversión en investigación y desarrollo de nuevos fármacos está ligada a un beneficio directo en la salud de la población”. Además, conlleva una reducción de costes para el sistema sanitario.

Cambio de paradigma en cáncer de pulmón

En cuanto a los tipos de cáncer por órganos, el de cáncer de pulmón ha experimentado mejoras considerables. Los expertos asistentes a la jornada ‘ECO Lung Summit’, organizada por la Fundación ECO, han hablado del “cambio de paradigma” que ha supuesto la inmunoterapia como estrategia terapéutica en el manejo del cáncer de pulmón. Se calcula que las posibilidades que estos tratamientos ofrecen en combinación con quimioterapia, por ejemplo, han logrado duplicar la supervivencia a cinco años de los pacientes, así como la mediana de supervivencia en estadios avanzados.

Además, la mejora en la selección de pacientes candidatos a este tipo de terapias, gracias al uso de biomarcadores, ha contribuido a la mejora de la supervivencia en cáncer de pulmón.

La aplicación de inmunoterapia y quimioterapia ya es un estándar de tratamiento en algunos subtipos de cáncer de pulmón, como el no microcítico metastásico (o de células no pequeñas) con expresión de PD-L1 inferior al 50 por ciento. Sergio Sandiego, del Instituto Valenciano de Oncología (IVO), ha explicado que la proteína PD-L1 se expresa en la superficie de las células y frena la respuesta del sistema inmune. Su sobreexposición en células cancerosas impide que el sistema inmunitario las reconozca y las ataque, al considerarlas elementos externos y dañinos para el organismo.

Las investigaciones actuales van dirigidas a buscar nuevos marcadores para, aparte de desarrollar nuevas terapias, realizar una selección optimizada de los pacientes candidatos y predecir su respuesta al tratamiento.

En este sentido, es necesario conocer el perfil molecular de los tumores, otra vía para hallar marcadores que permitan una selección de tratamientos óptima. En este ámbito, la inmunohistoquímica o la secuenciación de nueva generación (NGS, por sus siglas en inglés) permiten abordar el tumor de una manera más personalizada.

Cáncer de mama

En uno de los pocos tipos de cánceres en los que ya se habla de 'curación' es en el de mama, como ha indicado Álvaro Rodríguez-Lescure, jefe de Servicio de Oncología del Hospital General de Elche, en un debate organizado este año por Grupo SANED.

“Investigar, conocer, predecir y señalar grupos de riesgo permite diseñar estudios con terapias más concretas y que aporten beneficios. Estamos hablando de un entorno potencialmente curativo en estadios iniciales de alto riesgo, no metastásicos. Y, en este caso, de los tumores hormonodependientes por primera vez tenemos datos ya claros que orientan hacia un posible cambio en el estándar del tratamiento. Y hablamos de un entorno curativo”, ha recalcado el expresidente de la SEOM.

En la misma línea, Javier Salvador Bofill, jefe de Servicio de Oncología del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, se ha referido a “la incorporación en el escenario potencialmente curativo” de abemaciclib, que se administra de forma oral continua. Actualmente, ya se encuentra aprobado y disponible en España para el cáncer de mama avanzado HR+, HER2-, en combinación con la terapia endocrina.

Ampliación de las opciones terapéuticas en mama

En cáncer de mama, una de las principales novedades en los últimos tiempos ha sido la aprobación, por parte del Sistema Nacional de Salud (SNS), de la financiación de dos nuevos medicamentos. Unas 2.000 mujeres se beneficiarán cada año de estos tratamientos indicados, por una parte, para el cáncer de mama HER2- positivo no resecable o metastásico que han recibido una o más pautas previas dirigidas a HER2.

El otro fármaco es para pacientes con cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico que hayan recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada.

Desde su autorización, según ha informado el Ministerio de Sanidad, ambos medicamentos están disponibles a través de los programas de acceso a medicamentos en situaciones especiales, gestionados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Terapias menos invasivas

Los avances en cáncer de mama permiten realizar, cada vez más, un tratamiento menos agresivo y con mejores perspectivas de mejora. Recientemente se han publicado los resultados de un estudio español que demuestra la utilidad del marcaje ganglionar previo al tratamiento quimioterápico en cáncer de mama.

Los investigadores han conseguido una tasa de falsos negativos del 0 por ciento en





ESPECIAL CÁNCER / REPORTAJE DE PORTADA

Avances en Oncología: entre la remisión y la curación

la disección axilar dirigida, comparando resultados con la linfadenectomía. De esta manera, es posible evitar segundas intervenciones en los pacientes que padecen esta patología. Además, el 42 por ciento de los pacientes que participaron en esta investigación demostraron una respuesta patológica completa al tratamiento.

Estos hallazgos pueden representar un avance muy significativo en la reducción de la necesidad de llevar a cabo una cirugía invasiva de disección de los ganglios linfáticos axilares en pacientes con cáncer de mama.

Otra investigación esperanzadora apunta al papel del microbioma como nuevo biomarcador de respuesta a la inmunoterapia en cáncer de mama. El microbioma influye en la respuesta de la terapia contra el cáncer al regular la respuesta inflamatoria del paciente; por tanto, se investiga el papel del microbioma como biomarcador potencial de la respuesta de la inmunoterapia.

Terapias CAR-T en Hematología

David Valcárcel, hematólogo del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona, ha hablado de las principales novedades en las terapias CAR-T, y ha destacado su consolidación en el manejo del cáncer hematológico, durante el Congreso Nacional de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), celebrado este año en Barcelona.

“Sin duda, en los próximos años tendremos novedades en las terapias CAR-T; de hecho, las vemos cada semana, y no solo en el ámbito de la Hematología, sino que también son muy interesantes los datos referentes al empleo de estas terapias en enfermedades autoinmunes e, incluso, en enfermedades infecciosas”, ha dicho el hematólogo.

Igualmente, Josep María Ribera, del Instituto Catalán de Oncología (ICO) en el Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona (Barcelona), ha recordado que en la actualidad ya están disponibles “varias generaciones de fármacos de eficacia probada y que tienen un impacto muy significativo en la supervivencia de los pacientes”.

Por ejemplo, en la leucemia aguda linfoblástica, “el gran salto adelante se está produciendo con la introducción de la inmunoterapia, ya sea con anticuerpos monoclonales o con células CAR-T y, sobre todo, gracias a su adecuada integración dentro del tratamiento global de esta enfermedad”.

En los síndromes mielodisplásicos ya se habla de un “potencial curativo” y, sobre todo, de una mejora de la supervivencia, gracias al trasplante alogénico de médula ósea.

Remisión en mieloma múltiple

Otra de las enfermedades en las que se habla de “remisión” es el mieloma múltiple, el segundo cáncer de la sangre más frecuente. Representa el 1 por ciento de todos los cánceres diagnosticados y el 10 por ciento de los de la sangre, por lo que se considera una enfermedad rara.

En España más de 15.000 personas conviven con el mieloma y se diagnostican aproximadamente 3.000 nuevos casos cada año.

Los nuevos fármacos y las combinaciones innovadoras, además de un mejor conocimiento sobre las causas de la enfermedad, mejoran el pronóstico del mieloma múltiple. Gran parte de los pacientes logra la desaparición de todos los síntomas (remisión completa) o bien de parte de ellos (remisión parcial) con alteraciones analíticas

que pueden mantenerse controladas muchos meses o años.

Cáncer colorrectal

En cáncer colorrectal los estudios también se centran en la búsqueda de nuevos biomarcadores predictivos y pronósticos para aplicar tratamientos personalizados. El Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA, del Hospital Clínico de Valencia, investiga nuevos biomarcadores, como la proteína caudal homeobox 2 (CDX2), en los pacientes con cáncer colorrectal localizado. La pérdida de la proteína CDX2 está asociada con un peor pronóstico y, por tanto, un mayor riesgo de recaída.

El pronóstico de los pacientes con cáncer colorrectal ha mejorado durante las últimas décadas, con una supervivencia a los 5 años que ha alcanzado casi el 65 por ciento en los países desarrollados. Sin embargo, hasta un 40 por ciento de los pacientes recae a pesar de recibir un tratamiento óptimo inicial basado en cirugía seguido de quimioterapia en los casos de alto riesgo.

Cáncer de ovario

El tratamiento personalizado también es el objetivo en el manejo de las pacientes con cáncer de ovario. Diversas investigaciones intentan comprender el origen de este tumor, así como la falta de respuesta al tratamiento. La finalidad es analizar la relación entre los perfiles moleculares y la presentación clínica del cáncer de ovario. De esta forma, es posible desarrollar terapias personalizadas e identificar a mujeres con más riesgo de desarrollar cáncer.

Los expertos ya han identificado cuatro regiones del genoma humano con mutaciones genéticas que aumentan el riesgo de que una mujer desarrolle cáncer de ovario epitelial, el tipo más común de cáncer de ovario. Con esta información es posible mejorar la prevención en estas posibles pacientes portadoras de mutaciones causantes de cáncer.

Las investigaciones van encaminadas a mejorar la comprensión de cómo los tumores sobreviven a la quimioterapia, e incluso siguen creciendo durante el tratamiento.

Cáncer de piel

En cáncer de piel, los mayores esfuerzos se destinan a la prevención, especialmente contra la fotoexposición, aunque también existen factores genéticos predisponentes. La Asociación Española Contra el Cáncer ha indicado que uno de cada tres diagnósticos de cáncer mundiales es de piel. Frente a esta enfermedad, las mejores opciones son la salud preventiva, la divulgación sanitaria y el autocuidado por parte de los ciudadanos.

Las Administraciones públicas, las asociaciones de pacientes y los profesionales sanitarios han recalado la necesidad de prevenir el cáncer de piel, por ejemplo, con el empleo de crema de protección solar. Además, también han recordado los beneficios de acudir al especialista ante el menor indicio de problema en la piel.

María Reyes García de la Fuente, dermatóloga de Vithas Lleida, ha defendido que “la mejor medicina es la prevención”. Esta experta ha recordado que la radiación solar provoca quemaduras, aparición de manchas y envejecimiento cutáneo; “sin embargo, el efecto más nocivo es el cáncer de piel, que se divide en melanoma y no melanoma”.

Investigación en cáncer

Cristóbal Belda, director del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) ha manifestado que: “la investigación en cáncer” es una de sus prioridades. Además de las labores de investigación que realiza el ISCIII desde sus centros, fundaciones, consorcios, redes y plataformas, la Oncología es una de las áreas más destacadas en la financiación de proyectos que cada año lleva a cabo el Instituto.



Igualmente, el cáncer es uno de los ámbitos presentes en la iniciativa IMPaCT, que coordina el ISCIII y que trata de acelerar el desarrollo e implantación de la Medicina de precisión en España.

El Instituto de Salud Carlos III también colabora con numerosos organismos nacionales en el estudio del cáncer. Está implicado en diversas iniciativas internacionales, como el desarrollo de la Misión Cáncer en el marco de la investigación en la Unión Europea.

Retos de los investigadores

Alberto Ocaña, oncólogo del Hospital Clínico San Carlos de Madrid y director de la Unidad CRIS de Nuevas Terapias Experimentales, ha destacado la necesidad de destinar “más recursos para el estudio contra el cáncer”. También ha pedido “consolidar el reconocimiento de la figura del investigador, así como mejorar la forma-

ción específica y reglada y la colaboración público-privada”.

Así se lo ha hecho saber a Diana Morant, ministra de Ciencia e Innovación, durante una visita a la Unidad CRIS de Nuevas Terapias Experimentales, financiada por la Fundación CRIS contra el Cáncer, y ubicada en el Clínico de Madrid.

Por su parte, Marta Cardona, directora de CRIS contra el Cáncer, ha destacado “el compromiso de la Fundación con la investigación”. El objetivo es contar con un mayor número de investigadores y nuevas terapias con un impacto directo e inmediato en la supervivencia de los pacientes oncológicos.

Formatos novedosos

El Grupo GEICAM de investigación en cáncer de mama ha presentado ‘Geicast’, un canal de podcast dirigido a los profesio-



nales que quieren conocer los continuos avances en investigación de este tumor. También pueden estar al día en la utilización de nuevas herramientas de diagnóstico y personalización del tratamiento. Esta entidad investigadora cuenta, además, con el podcast 'GEICAM T-habla', orientado a informar a la población sobre el cáncer de mama.

La telemedicina en Oncología

El empleo de la telemedicina está cada vez más extendido en el ámbito sanitario, especialmente a partir de la pandemia. La cuestión es saber hasta dónde se puede atender a los pacientes a distancia. El paciente adulto con cáncer es el objetivo de una experiencia que está desarrollando en la actualidad el Hospital Universitario La Paz de Madrid.

Se trata de un programa informático que permite la monitorización a distancia de los pacientes oncológicos del centro. El objetivo de esta herramienta es mejorar el control y la adherencia al tratamiento, así como favorecer la calidad de vida del paciente. En total, se calcula que cada año unos 3.600 pacientes podrían ser atendidos 'en remoto'.

Por el momento es un proyecto de carácter observacional que permitirá valorar si este tipo de soluciones digitales pueden incorporarse a la práctica asistencial habitual.

La voz de los pacientes

La experiencia y la voz de los pacientes afectados por el cáncer se manifiesta en múltiples campañas informativas y de concienciación. Cada vez más cobra protagonismo la figura del paciente informado,

que está presente en prácticamente todo el proceso de su enfermedad, incluida la investigación.

Eva Pérez Bech, presidenta de la Federación Nacional de Enfermos y Trasplantados Hepáticos (FNETH), ha alertado de los riesgos del cáncer de hígado, sexta causa de muerte por cáncer en España, y uno de los pocos tumores donde la mortalidad está aumentando. La Federación ofrece información y asesoramiento de todas las

enfermedades hepáticas, y también realiza campañas dirigidas a fomentar la detección precoz.

En muchas ocasiones las asociaciones de pacientes impulsan los hábitos saludables, como es el caso de la Asociación Española de Afectados

de Cáncer de Pulmón, que cada año organiza una carrera solidaria. En 2020, con un formato online, se consiguió superar el millar de personas inscritas. Todos los fondos recaudados se destinan íntegramente a becas y financiación de proyectos sociales y/o de investigación relacionados con el cáncer de pulmón.

Por su lado, la Comunidad Española de Pacientes con Mieloma Múltiple (CEMMP) ha impulsado la campaña 'La tabla periódica de los elementos del mieloma múltiple'. Su objetivo es aumentar el conocimiento y la visibilidad de esta enfermedad. La iniciativa descompone y define distintos elementos que están presentes en la realidad del mieloma múltiple, con la intervención de hematólogos y pacientes.

Historia clínica en España

Una de las asignaturas pendientes del abordaje del cáncer en España es la historia clínica de los pacientes. Así lo han reclamado diversos expertos participantes en el Con-

greso de la SEOM. Según han comentado, la actual historia clínica de los pacientes en España debe ser estandarizada. Por tanto, requiere reformular el actual proceso de recopilación de información médica de los pacientes para poder analizar los datos a través de la inteligencia artificial.

La historia clínica es el conjunto de documentos que recogen toda la información médica relevante de la asistencia sanitaria recibida por un paciente. Esto abarca los documentos radiológicos o fotográficos obtenidos del paciente y los registros de datos asistenciales.

Esta información es de "gran valor" para la Medicina personalizada, que consiste en agrupar pacientes en distintos subtipos con características comunes para asignar un tratamiento distinto a cada subtipo de cáncer, que están definidos por un grupo de biomarcadores concreto.

Para detectar y clasificar a los pacientes en estos subtipos, es crucial analizar los cientos de datos de la historia clínica de pacientes. Enrique Grande, jefe de servicio de Oncología Médica de MD Anderson Cancer Center Madrid, ha comentado que "existen numerosas historias clínicas completadas de forma diferente y sin unos campos concretos, lo que hace complejo clasificar la información, analizarla y cruzarla".

Para avanzar en la atención oncológica personalizada en España es necesario trabajar en la estandarización de la recogida de datos médicos. "Sin ello, va a ser muy complicada su integración con otra serie de parámetros como los analíticos, genéticos o de imagen patológica o radiológica para poder clasificar por subtipos. Debemos avanzar por integrar todos los datos de la manera más eficiente posible", ha sugerido.

La heterogeneidad temporal de los tumores requiere un seguimiento y un aprendizaje dinámico que hacen imprescindible

el uso de la inteligencia artificial y del *machine learning* para el análisis e integración de todos estos datos, han comentado los expertos.

“Sistematizar la recogida de los datos de la historia clínica y hacerlo de una manera intuitiva, ágil, que no dependa tanto de la subjetividad del médico que los recoge, y que sobre todo nos permita analizar e interpretar estos datos en el futuro es clave para integrar la inteligencia artificial en el ámbito de la salud e implementar la Medicina personalizada”, ha dicho Carlota Costa, de Eurofins Megalab.

Segunda opinión médica en Oncología

Otra reivindicación de los pacientes, y también de los profesionales sanitarios, es el ‘derecho’ a una segunda opinión médica tras el diagnóstico de cáncer. Las personas implicadas en el proceso de la enfermedad quieren tener una información completa para que el propio paciente pueda tener voz, de alguna forma, en la toma de decisiones de su tratamiento. Es el profesional médico quien decide la mejor opción terapéutica, pero lo ideal sería que siempre tuviera en cuenta la opinión ‘formada’ del paciente y también sus circunstancias vitales.

Los expertos calculan que un paciente con cáncer puede necesitar un cambio en su terapia con una media de 3-4 meses. En muchos casos, se debe a los efectos secundarios, pero otros motivos son la búsqueda de una mayor efectividad en otras terapias o la aparición de resistencias.

En este sentido, Enrique Grande ha puntualizado que “la segunda opinión médica nunca debe concebirse como signo de desconfianza hacia el compañero que les está tratando, sino como una opción que permite conocer más alternativas de tratamiento oncológico que por distintos motivos, principalmente condicionados por el acceso a fármacos innovadores por su coste, no se ofrecen de una manera rutinaria en determinados ambien-



tes y que permiten una mejor adecuación al tumor de cada paciente”.

El responsable del servicio de Oncología Médica de MD Anderson Cancer Center Madrid ha defendido que la segunda opinión es un derecho fundamental de los pacientes con cáncer. “Permite potenciar su capacidad de empoderamiento a la hora de tomar sus propias decisiones acerca de cómo quiere ser tratado. Se pueden tener dos, tres o cuatro opiniones distintas, todas correctas, y que cada una de ellas tenga sus pros y sus contras”.

Históricamente, las segundas opiniones se pedían en el momento del diagnóstico o bien cuando el paciente terminaba las opciones de curación. Lo ideal, según Enrique Grande, es “pedir una segunda opinión cada vez que se necesita un cambio de tratamiento, porque las opciones van a ser diferentes según avance la enfermedad. Afortunadamente, cada vez contamos con más opciones terapéuticas, como técnicas quirúrgicas o de Oncología radioterápica, protonterapia o técnicas de diagnóstico molecular” ■



La Oncología española con **late fuerza**

Enriqueta Felip

Presidenta de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)

Texto | Clara Simón Vázquez

Fotos | EL MÉDICO



"La Oncología española late con fuerza"

La palabra cáncer sigue generando mucho temor. Los avances conseguidos en estos últimos años han hecho que aumente el número de largos supervivientes. Para Enriqueta Felip, presidenta de la Sociedad Española de Oncología Médica, la Oncología está viviendo su época dorada en cuanto a la rapidez con la que está evolucionando y mejorando.

¿Qué salud tiene la Oncología española?

La Oncología en nuestro país está en uno de sus mejores momentos. Contamos con numerosos líderes de opinión a nivel internacional con apellido español. Además, España es uno de los principales países en números de reclutamiento de pacientes en ensayos clínicos, lo que hace que la investigación clínica en España esté a la vanguardia. A esto hay que sumar que contamos con una muy buena generación de oncólogos jóvenes que vienen pisando fuerte. Han tenido la oportunidad de hacer un itinerario formativo en Oncología de gran calidad, opciones de salir al extranjero a centros internacionales de referencia y han aprendido a trabajar en equipo. En este sentido, la Oncología española late con fuerza.

¿Cómo ha evolucionado la patología oncológica en los últimos años?

Podemos afirmar que la Oncología es una especialidad que está en continua expansión. Hemos vivido una auténtica revolución tanto en la forma en la que diagnosticamos el cáncer con la mejora en las técnicas de imagen, en la detección pre-

coz, técnicas moleculares... como en la forma en la que lo tratamos, con nuevas terapias dirigidas, inmunoterapia y terapia celular. La Oncología está viviendo su época dorada en cuanto a la rapidez con la que está evolucionando y mejorando. El tener un número creciente año a año de pacientes largos supervivientes de cáncer es un buen ejemplo de ello.

¿Cómo se aborda el manejo de los largos supervivientes?

Los largos supervivientes en Oncología son una clara consecuencia de la mejora en los tratamientos y es una nueva realidad a la que debemos adaptarnos para garantizar una atención de calidad. Las necesidades de estos pacientes son distintas a las de los pacientes en tratamiento activo: secuelas de tratamientos, reincorporación laboral y social, rehabilitación física, salud cardiovascular, detección de recaídas... Existen en muy pocos hospitales todavía unidades específicas de atención a largos supervivientes. En este sentido, hay países que nos llevan ventaja, como EEUU, Canadá, Australia o Reino Unido. Desde SEOM hemos trabajado mucho en hacer unas guías de atención a largos supervivientes en Oncología y se está intentando implantar un plan asistencial a nivel nacional.

¿Qué papel tiene Atención Primaria en el seguimiento de estos pacientes?

El papel de Atención Primaria en la atención a largos supervivientes de cáncer es clave. Existen distintos modelos de atención a estos pacientes, algunos de los cuales integran a Atención Primaria como agente activo en el seguimiento de los pa-

cientes. Esto facilita enormemente el poder "descargar" la labor asistencial de los servicios de Oncología. Además, los pacientes largos supervivientes suelen tener unas necesidades que requieren un seguimiento estrecho y continuo: dolor crónico, salud cardiovascular, rehabilitación... Atención Primaria puede ser el escenario ideal para llevarlo a cabo, siempre en colaboración con los oncólogos y por supuesto, si se dota a Atención Primaria de los recursos suficientes para llevar esto a cabo.

¿Cuáles son las patologías más frecuentes en estos pacientes?

Una de las principales causas de muerte en largos supervivientes de cáncer son las enfermedades cardiovasculares. Además de astenia crónica, descondicionamiento físico, dolor crónico, depresión, ansiedad o infertilidad.

¿Cómo es su calidad de vida?

Tras superar un cáncer, se abre una nueva etapa en la que los pacientes pasan a vivir una nueva normalidad. La calidad de vida pocas veces vuelve a ser como era antes del diagnóstico del cáncer. Y muchas veces esto genera problemas psicológicos de adaptación que hacen que los largos supervivientes tengan problemas para la reincorporación a la vida social y laboral. Esto es algo que se debe trabajar desde el principio, desde el diagnóstico.

¿Qué posibilidades hay de recidivas?

El riesgo de recidiva depende completamente del tipo de cáncer. Hay tumores donde el riesgo de recaída es alto, que varía desde un 30 a un 60 por ciento en los primeros 5 años, como son el cáncer de pulmón, tumores digestivos o algunos tipos más agresivos de cáncer de mama HER2 o triple negativo. En otros tumores en cam-

bio el riesgo es menor del 20 por ciento, pero se mantiene durante más tiempo y puede haber recaídas tardías, como sucede en el cáncer de mama luminal, cáncer de próstata o incluso cáncer de colon.

¿Cómo se maneja la salud reproductiva en estos pacientes?

En los pacientes más jóvenes que se diagnostican de cáncer, en algunos hospitales se dispone de unidades de fertilidad que aconsejan y diseñan planes de preservación de fertilidad, como la criopreservación de ovocitos en las mujeres. No obstante, hay que tener en cuenta que entre un 40-60 por ciento de los pacientes con cáncer que reciben poliquimioterapia pueden tener como secuela una esterilidad irreversible. El deseo genésico es un asunto importante que se debe abordar también desde el diagnóstico, para dar opción a que los pacientes puedan tener la opción de planificar.

Y, ¿su apoyo personal/psicológico?

Las unidades de Psicooncología hacen una labor excepcional con los pacientes que lo precisan. Hay muchos pacientes que desconocen que tienen a su disposición este servicio y otros no lo demandan por miedo o por tabú a ir al psicólogo. En cambio, cuando lo ofrecemos, muchos de ellos se sienten aliviados de saber que tienen esa opción. El apoyo familiar también es clave, por supuesto.

¿Cuáles son los principales retos a los que se enfrentan los oncólogos?

La especialidad cada vez se ha vuelto más compleja conforme ha avanzado la investigación en Oncología. Actualmente, a los oncólogos se les exige formación en biología molecular, bioinformática, inmunología... La subespecialización es una realidad. Por ejemplo, dos tumores de pulmón, aunque tengan el mismo origen, pueden no tratarse igual. El reto principal es estar actualizado y al día de las últimas novedades diagnóstico-terapéuticas. Otro reto es el acceso a



financiación para llevar a cabo proyectos de investigación. Cada vez se necesita más inversión pública y privada para poder investigar. Por último, no por ello menos importante, los oncólogos se enfrentan al reto de conseguir una estabilidad laboral suficiente que les permita desarrollar su carrera profesional y científica. La sobrecarga asistencial actual es un problema real.

¿Es buena la formación de los oncólogos españoles?, ¿redunda en una mejor asistencia?

El sistema de formación MIR español es uno de los mejores de Europa y hay países que toman este sistema como modelo. El itinerario formativo de los residentes de Oncología

Entre un 40-60 por ciento de los pacientes con cáncer que reciben poliquimioterapia pueden tener como secuela una esterilidad irreversible

Médica es cada vez más completo, con formación en biología molecular, terapia celular, ensayos clínicos, cuidados paliativos... Esto hace que los oncólogos españoles estén bien valorados dentro y fuera de nuestro país al

terminar la residencia. Y por supuesto, esto redunda en una mejor asistencia en los pacientes con cáncer.



¿Qué piden a las administraciones para seguir avanzando?

Pedimos disponer de más recursos que permitan tener plantillas estables en los Servicios de Oncología, desde el punto de vista laboral. También, que aumenten los fondos que se destinan a investigación, una pieza clave en nuestra especialidad. La Administración también juega un papel clave en garantizar el acceso a los fármacos más novedosos.

¿Qué está aportando la Medicina de Precisión a la Oncología?

El principal cambio que ha tenido la patología ha sido la introducción de la llamada Medicina de Precisión tanto en el diagnóstico como en el tratamiento del cáncer. Las técnicas moleculares nos han permitido conocer mejor la enfermedad, subclasificar un alto porcentaje de tumores e individualizar así el tratamiento. Esto ha venido de la mano de una revolución en los tratamientos oncológicos. Hemos pasado de la quimioterapia para todos, a disponer de muchas terapias dirigidas, fármacos orales, inmunoterapia, anticuerpos conjugados... y más que está por venir.

¿Hay equidad en la implantación de los nuevos tratamientos en las distintas comunidades? Dependiendo de donde vivas, ¿recibirás una mejor o peor atención?

Desafortunadamente, existen diferencias entre comunidades autónomas en nuestro país. Después de que un fármaco se aprueba por las agencias reguladoras, el proceso de aprobación farmacológica debe pasar un posterior filtro a nivel autonómico. Esto puede provocar diferentes inequidades entre las comunidades autó-

nomas, pero incluso entre hospitales dentro de la misma comunidad. Existen diferencias en el proceso entre comunidades autónomas, ya que no hay una armonización en estos criterios, especialmente en las situaciones que el fármaco está autorizado a nivel estatal pero no financiado. Intentamos trabajar en red y facilitar lo máximo posible la derivación de pacientes entre centros, especialmente para la participación en ensayos clínicos, pues estos suelen estar abiertos normalmente en centros de referencia.

Tras la experiencia en tumores hematológicos, ¿qué papel tienen las CAR-T en tumores sólidos?

Por el momento, el desarrollo de la terapia CAR-T en tumores sólidos sigue en una fase preliminar y solo disponemos de pequeños ensayos clínicos de fase 1 en distintos tumores. Un metaanálisis recientemente publica-

do de terapia CAR-T en tumores sólidos mostraba un porcentaje global de respuesta menor del 15 por ciento y con un alto porcentaje de eventos adversos, por lo que todavía hay

mucho margen de mejora. A diferencia de las neoplasias hematológicas, donde suele existir una clonalidad celular que facilita el identificar un antígeno diana, en los tumores sólidos existe una gran heterogeneidad que dificulta mucho el hacer de los CAR-T una terapia tan altamente específica. Se está trabajando para desarrollar una terapia celular capaz de reconocer varios antígenos de forma simultánea.

En cuanto a la prevención, ¿cómo se ha avanzado?

Hemos avanzado en algunos tumores donde ya se ha implantado el cribado poblacio-

nal, como es el cáncer de mama, el cáncer de colon o el cáncer de cuello uterino. No obstante, de nuevo depende mucho de las comunidades autónomas el llevarlo a cabo y gestionarlo. La pandemia de la COVID-19 ha hecho mucha mella en este sentido. El año 2020 generó un parón en los programas de cribado del que todavía nos estamos recuperando. En otros tumores, como el cáncer de pulmón, parece que empezamos a tener evidencia de que un TAC de baja dosis de radiación en pacientes con antecedentes de un alto consumo de tabaco podría ser beneficioso en la detección precoz de tumores de pulmón, pero todavía estamos lejos de un cribado poblacional como existe en otros tumores.

¿Qué queda por hacer?

Aunque no lo parezca después de todo lo que hemos comentado, queda mucho por hacer. Lo primero, mejorar en prevención primaria basada en la educación sanitaria en determinados estilos de vida, tabaquismo, sedentarismo, obesidad, alimentación... que se asocian a un mayor riesgo de cáncer. Lo segundo, seguir investigando sin olvidar aquellos tumores donde todavía la supervivencia a 5 años es muy baja, como el cáncer de páncreas, sarcomas o tumores del SNC. Y tercero, trabajar por un sistema sanitario lo más sostenible posible que sea capaz de asumir e integrar los últimos avances en Oncología de una manera coste-eficiente. Destinar fondos a investigación en Oncología es invertir en un futuro cada vez más próximo.

¿Sigue dando miedo la palabra cáncer?

Sigue dando miedo, sí. Hay un estigma en todo lo que rodea al cáncer. Por mucho que hayamos avanzado en el diagnóstico y en los tratamientos, la palabra cáncer sigue generando mucho temor. En este sentido, las asociaciones de pacientes hacen una labor encomiable en visibilizar y normalizar el cáncer ■



SPIRAXIN

Rifaximina- α



TRIPLE ACCIÓN
para una eficacia
intestinal asegurada¹⁻³

ALFASIGMA
es.alfasigma.com





Deteccción precoz, asistencia, docencia e investigación mejoran la supervivencia en **cáncer** hematológico

María Victoria Mateos

Presidenta de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia

Texto Clara Simón Vázquez

Foto SEHH



“Detección precoz, asistencia, docencia e investigación

mejoran la supervivencia en cáncer hematológico”

María Victoria Mateos, presidenta de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia, subraya que la investigación es clave para ofrecer una mejor asistencia a los pacientes con patología oncohematológica.

¿Qué salud tiene la Hematología/Oncohematología en España?

La especialidad de Hematología y Hemoterapia tiene una buena posición en España, en primer lugar, porque en cada una de las áreas que integran la especialidad, entiéndase, clínica, laboratorio, medicina transfusional, trombosis y hemostasia, han ocurrido importantes avances, muchos de ellos generados por la investigación que los investigadores españoles realizan en el país. España es uno de los países en donde se realiza mayor cantidad de ensayos clínicos y esto nos posiciona muy bien a nivel mundial. El compromiso de los hematólogos debe ser formar a los jóvenes hematólogos en investigación básica y traslacional para mantener y potenciar esta posición privilegiada. Actualmente, la Sociedad Española de Hematología Hemoterapia tiene registrados más de 3.000 asociados, lo que evidencia indirectamente la buena salud que goza la hematología española

¿Cómo ha evolucionado la patología hemato-oncológica en los últimos años y cómo se ha mejorado la asistencia?

En los últimos años, la intensa investigación básica realizada ha generado datos nuevos, muy relevantes, acerca de la biología de cada uno de los cánceres hematológicos que permiten afinar mucho más el diagnóstico utilizando marcadores biológicos y/o moleculares. Esta investigación básica, seguida de una investigación traslacional, ha conducido a la realización de ensayos clínicos basados en la evaluación

de fármacos nuevos dirigidos a dianas moleculares que en muchos casos son las responsables directas de la enfermedad.

¿Cómo se ha traducido en el abordaje del cáncer hematológico?

Actualmente, el tratamiento de varios tipos de cáncer hematológico incluye el empleo de fármacos dirigidos a alteraciones moleculares específicas de esa variedad de cáncer, lo que se ha denominado Medicina de Precisión, que ha contribuido de forma significativa a mejorar la supervivencia de los pacientes. Ahora, no basta con que la enfermedad desaparezca a los ojos del hematólogo en el microscopio, es necesario profundizar la respuesta hasta intentar eliminar la alteración molecular que la produce.

En cuanto al Plan de Medicina de Precisión, ¿cómo se está articulando desde los servicios de Hematología?

En cuanto al diagnóstico molecular de las enfermedades hematológicas, creo que en España existe una buena red de cooperación entre todos los hospitales españoles, que permite que aquellos hospitales en los que no se realiza un determinado estudio, puedan enviar las muestras a los centros donde se realizan, de manera que el paciente disponga del resultado que puede guiar su tratamiento. Es claro que no todos los estudios pueden realizarse en todos los hospitales porque como mínimo, los estudios resultarían muy costosos y poco rentables. En España hay diferentes modelos de enfermedades con centros de referen-

cias donde poder hacer estos estudios moleculares.

¿Qué papel tiene la SEHH en esta red de cooperación?

La SEHH y sus 23 grupos de trabajo están bien organizados y contribuyen a que todo funcione correctamente. Esto es aplicable también a la evaluación de la respuesta y de la enfermedad mínima residual, que va a condicionar en un futuro las duraciones de los tratamientos, probablemente, o la elección de determinadas terapias. Realizar estos procesos de forma centralizada y en unos pocos centros no solo genera recursos más sostenibles, sino que también garantiza la calidad y la seguridad de los resultados.

¿Cómo se valora la respuesta al tratamiento?

Los criterios de respuesta han variado y, con ello, la asignación de factores pronósticos. Si a esto se añade, que en los últimos años, la posibilidad de un diagnóstico más precoz es una realidad, el resultado es la obtención de mejores índices de supervivencia e incluso de curación para algunos tipos de cáncer hematológico. Podemos concluir, sin lugar a duda, que en España en los últimos años la asistencia de los pacientes con enfermedades hemato-oncológica está a nivel de todos los países desarrollados del mundo. España es un país importante en investigación clínica, de interés para la industria farmacéutica, por lo que muchos pacientes se benefician de la incorporación a ensayos clínicos y con ello de tratamientos novedosos que en muchos casos mejoran su supervivencia y/o producen su curación. Es claro que la mejoría de la supervivencia del cáncer hematológico está basada en cuatro pilares fundamentales: la detección precoz, la

asistencia, la docencia y fundamentalmente la investigación.

¿Cuáles son los principales retos a los que se enfrentan?

Uno de ellos y quizás el más importante en estos momentos es mejorar el acceso a la innovación, no solo de los tratamientos oncológicos, sino también de los anticoagulantes, moléculas específicas para el tratamiento de anemias hemolíticas, congénitas, hemofilia... Hemos de continuar luchando por un modelo de evaluación y aprobación de fármacos más eficaz y transparente.

¿Existen retrasos en el acceso a la innovación?

Los retrasos en España son cada vez mayores, a pesar de que, como ya he señalado, nuestro país es prioritario para el desarrollo de ensayos clínicos. Esto es preocupante porque, si la realización de ensayos no se traduce en un acceso universal a la innovación una vez que los fármacos son aprobados en Europa, podría no merecer la pena esa investigación clínica, e incluso, España podría llegar a dejar de ser el sitio ideal para realizar ensayos clínicos. Tenemos que intentar que la innovación llegue a todos los pacientes, porque la actual situación genera una falta de equidad en el acceso a fármacos entre los diferentes países de la Unión Europea. Es muy frustrante ofrecer a los pacientes fármacos nuevos en los ensayos clínicos, que son aprobados por la agencia europea de medicamentos, y que luego no se pueden ofrecer a los pacientes en el día a día. Apelamos por un entendimiento entre las partes implicadas en los procesos de negociación para llegar a acuerdos que sean favorables para todas las partes.

¿Qué relación tienen con sus colegas oncólogos?

Tenemos una relación estrecha con los oncólogos y con la Sociedad Española de

Oncología Médica (SEOM), puesto que compartimos objetivos comunes en la docencia, investigación y asistencia de los pacientes con cáncer, ellos con el cáncer no hematológico y nosotros con el cáncer hematológico. Aunque, la gran diferencia a nivel de especialidad es que la especialidad de Hematología y Hemoterapias tiene competencias en áreas como el diagnóstico biológico de las enfermedades hematológicas y laboratorio central de hematología, el área de trombosis y hemostasia, la medicina transfusional y la hematología clínica benigna, que no forman parte del corpus de conocimiento de la Oncología.

¿Cuáles son sus objetivos comunes?

En la asistencia de los pacientes con cáncer, ambas especialidades luchamos por un diagnóstico precoz, por estar bien formados y entrenados en la utilización de fármacos antitumorales y quimioterapias sistémicas, terapia target, así como para el manejo de los efectos adversos que pueden inducir. Ambos defendemos la multidisciplinariedad de la atención, el cuidado de los aspectos psicosociales, la calidad de vida, la necesidad de acompañamiento integral de los pacientes, la terapia domiciliaria, el desarrollo de la telemedicina, la lucha por el acceso a fármacos... Con lo cual, son muchos los aspectos comunes que sustentan el vínculo.

¿Cómo se canalizan?

En este sentido, en 2017, ambas sociedades firmamos un acuerdo marco de colaboración que está resultando muy fructífero a hematólogos y oncólogos, pero sobre todo a los pacientes con cáncer. En ese momento nos unimos en favor del desarrollo óptimo de la inmunoterapia contra el cáncer, lo que

En cuanto al diagnóstico molecular de las enfermedades hematológicas, creo que en España existe una buena red de cooperación entre todos los hospitales españoles

poco a poco vamos logrando. Recientemente, nos hemos unido para elaborar un documento de reflexiones y/o recomendaciones para la incorporación de fármacos de

valor en la cartera del Sistema Nacional de Salud (SNS), y al hilo de este documento, también organizamos una jornada conjunta a puerta cerrada para analizar este asunto junto con el actual director general de Cartera y Farmacia del SNS, César Hernández. Pensamos que se

han dado pasos importantes desde entonces, pero todavía queda mucho por hacer.

El cáncer hematológico, ¿tiene un papel prioritario en el Plan Nacional del Cáncer?

Todos los que nos dedicamos a abordar el cáncer, ya sean tumores sólidos o cáncer de la sangre, pensamos que hay que renovar la estrategia para abordar esta enfermedad desde diversos ángulos, abarcando desde la atención médica hasta la investigación.

¿El sistema sanitario tiene que empezar a cambiar la sistemática de gestión sanitaria?

Considero que habría que mejorarla en los aspectos que conciernen a la división tradicional entre Atención Primaria y Especializada. Abogo por una mayor coordinación. Tienen que ir más de la mano en cuanto al cáncer.

¿Hay equidad en la implantación de los nuevos tratamientos en las distintas comunidades?

En este tema hay que seguir trabajando para lograr la máxima equidad. Con relación al grado de satisfacción de la implantación de la terapia CAR-T en el sistema público, este es positivo, sobre todo



después de la segunda selección de hospitales que se ha llevado a cabo recientemente. Fue una estrategia inicial conservadora, pero útil, puesto que no se sabía cómo iba a funcionar, fundamentalmente desde el punto de vista de la seguridad. Implicaba un equipo multidisciplinar y se seleccionaron unos pocos centros inicialmente para garantizar el éxito. Ya se ha visto que es una estrategia factible y cada vez un mayor número de pacientes candidatos para recibir esta terapia, la reciben. Estamos en un momento de expansión.

Las CAR-T ya llevan unos años disponibles para pacientes oncohematológicos, ¿cómo están funcionando?

En cuanto a las nuevas estrategias de inmunoterapia, los linfocitos T-CAR han sido las estrategias más novedosas que se han incorporado, inicialmente contra los cánceres hematológicos. Hay ya una gran cantidad de pacientes tratados dentro y fuera de ensayos clínicos.

¿Cómo están evolucionando?

Los datos son muy positivos y buena prueba de ello es que las agencias reguladoras aprobaron los linfocitos T-CAR para leucemia aguda linfoblástica (LAL), luego linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en recaída, linfomas de células del manto y más recientemente en mieloma múltiple. Con seguimiento largo tenemos una proporción de pacientes que podemos considerar potencialmente curados o, al menos, largos supervivientes.

¿Cómo se aborda el manejo de los largos supervivientes?

El ver que a 5-6 años hay un grupo de pacientes (30-40 por ciento) que permanecen vivos y libres de progresión, cuando no tenían muchas más opciones de tratamiento, creo que son datos muy positivos. Obviamente, el movimiento lógico de estas terapias es pasar a líneas de tratamiento más precoces y esto ya se está investigan-

do en todas las enfermedades hematológicas. Por lo tanto, parece que esta estrategia, al menos en estas enfermedades, se posiciona como un estándar de tratamiento que vamos a utilizar cada vez antes en estos pacientes y ojalá nos movamos hacia plataformas de tratamiento que podamos considerar curativas.

¿Qué papel tienen en el mieloma múltiple?

En el caso concreto del mieloma múltiple, hemos tenido la oportunidad de tratar a pacientes con mieloma múltiple en fases avanzadas de la enfermedad, habiendo recibido todos los tratamientos convencionales, y realmente los datos son muy positivos. Tenemos pacientes que no solo responden, sino que alcanzan respuestas completas o, lo que es lo mismo, enfermedad mínima residual negativa y tienen una duración de la respuesta absolutamente inesperada para el tipo de pacientes y la línea de tratamiento en la que recibieron las células CAR-T. En mieloma múltiple, estos datos han sido claramente un punto de inflexión para, de nuevo, moverlos hacia líneas más precoces. Y la investigación clínica en mieloma múltiple con linfocitos T-CAR va realmente muy rápido, con ensayos completados en pacientes después de una única línea de tratamiento y pacientes incluidos en ensayo clínico en primera línea de tratamiento.

¿Cómo impactan en la calidad de vida del paciente?

Globalmente en la Hematología, el linfocito T-CAR tiene que posicionarse en el sitio idóneo para conseguir estrategias curativas para un mayor número de pacientes en estas enfermedades, por un beneficio muy importante, y es que habitualmente los pacientes con enfermedades hemato-

lógicas reciben tratamientos continuos, lo que hace que tengan que acudir periódicamente al hospital. La estrategia de los linfocitos CAR-T es una infusión única y el paciente se queda libre de enfermedad y de tratamiento, y esto impacta especialmente en la calidad de vida del paciente.

¿Qué otras indicaciones podrían tener las CAR-T?

En tumores sólidos, los linfocitos T-CAR todavía están en investigación. El tumor sólido es diferente al cáncer hematológico. Hay que buscar una diana específica en cada tumor frente a la cual poder fabricar estos linfocitos T-CAR y luego necesitamos que penetre en el tumor sólido, lo cual es complicado debido a que los tumores sólidos se rodean de una barrera que impide esta entrada.

¿Qué papel tienen las CAR-T en la patología oncohematológica pediátrica?

Si tomamos como prototipo de patología oncohematológica pediátrica, la leucemia linfoblástica aguda, debido a su elevada frecuencia, hemos de decir que ha sido precisamente en los casos de leucemia linfoblástica aguda refractarias o en recaídas donde la terapia CAR-T ha demostrado su mayor éxito. En los ensayos clínicos realizados en España y a nivel mundial se han obtenido resultados positivos en pacientes con leucemia linfoblástica aguda refractaria o en recaída tratados con terapia CAR-T 19, objetivándose una supervivencia a un año libre enfermedad del 50 por ciento, y global del 76 por ciento. Estos resultados, por supuesto son muy alentadores, y han sido el punto de motivación inicial para producir células CAR-T que tienen por target otros antígenos celulares ■

Teresa & el muñeco más bonito del mundo.

Este es un Baby Pelón de Juegaterapia, con un pañuelo diseñado en exclusiva por Teresa. ¿Sabes por qué los Baby Pelones son los muñecos más bonitos del mundo? Porque en Juegaterapia destinamos sus beneficios a la investigación contra el cáncer infantil y a otros proyectos preciosos de nuestra fundación. Así cada vez que compres Baby Pelones estarás comprando felicidad.

www.juegaterapia.org
#BabyPelonesJT



De venta en
El Corte Inglés,
Juguettos
Toys R'Us
y Amazon.es.





Pedimos que
el **psicooncólogo**
forme parte del **equipo**
que atiende al paciente
y que, además, sea
un **profesional**
especializado

Tania Estapé

Presidenta la Sociedad Española de Psicooncología

Texto | Clara Simón Vázquez

Fotos | SEPO/EL MÉDICO



“Pedimos que el psicooncólogo forme parte del equipo que atiende al paciente

y que, además, sea un profesional especializado”

Tania Estapé preside la Sociedad Española de Psicooncología (SEPO) y defiende la intervención del psicólogo en todo el proceso oncológico. Para eso, debe de ser un profesional bien formado y que tenga un buen currículum.

¿Cómo valora la asistencia que ofrecen los psicooncólogos en España?

Los psicólogos que trabajan en Oncología deben tener una formación en Psicología Clínica y conocer las herramientas propias de la disciplina. Si no eres un buen psicólogo clínico, no puedes ser un buen psicooncólogo. Tienes que estar muy formado en Oncología porque es un paciente complejo, en el que confluyen además de la enfermedad, problemas físicos, como pérdida de autonomía. Para eso, necesitamos tener herramientas de valoración y de intervención, sin olvidarnos de la formación.

¿Cuántos servicios de Oncología cuentan con unidades de Psicooncología?

Hicimos un estudio con la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), donde enviamos una encuesta a 147 hospitales, de los que respondieron 91. De estos, el 93,4 por ciento dijeron tener psicólogo a veces a tiempo parcial y varias veces a la semana, pero que no formaba parte del equipo, sino que trabajaba de forma externa o formaba parte de una ONG. Nosotros pedimos que el psicooncólogo forme parte del equipo que atiende al paciente con una enfermedad oncológica y que, además, sea un profesional especializado. El cáncer es una enfermedad muy compleja, por lo que es necesario que haya profesionales de la Psicología que acompañen al paciente y a su familia para que vaya afrontando los retos que se van plantean-

do. Por ejemplo, un reto es el consejo genético. Desde el punto de vista médico es un avance, pero a nivel psicológico es un reto para la familia por culpabilidades que puedan surgir. Así, todo lo que sucede a nivel médico precisa de una de una intervención psicológica.

Entonces, ¿hacen falta más profesionales y recursos?

Es importante que el psicólogo tenga la consideración que merece dentro del equipo; no es cuestión de la cantidad de profesionales, sino de la calidad, pero sí que se necesitarían más profesionales de los que estamos, más formados y mejor considerados dentro del equipo. Ahora se habla mucho de salud mental y esperamos que se promueva no solo en salud mental desde el punto de vista psiquiátrico sino que se incluya en otras especialidades, como en Oncología, donde se demande más concienciación. Todo esto se centra en que se necesitan más recursos. Somos una profesión muy cara, porque no recetamos, trabajamos con el paciente en sesiones que necesitan tiempo.

¿Cómo es el acompañamiento al paciente oncológico?

En algunas situaciones el psicólogo está ya antes del diagnóstico del paciente con cáncer, como es en el diseño de las campañas preventivas. Nosotros defendemos que el psicólogo tiene que estar siempre. A partir del diagnóstico puede empezar a haber la necesidad de acompañamiento, ya que puede surgir lo que se denomina desbordamiento emocional; una sensación de incapacidad de afrontar lo que está sucediendo

en la vida, que se para y mira a la muerte. En este momento, el proceso depende de cada centro. Hay algunos que solo tienen un psicólogo para cáncer de mamá, otros para cuidados paliativos o para otros momentos de la enfermedad, pero depende mucho de cada uno. En ciertos hospitales se limitan el número de visitas porque no pueden asumirlo, mientras que en otros se trabaja para poder atender a más pacientes.

El psicooncólogo, ¿no está, entonces, en todo el proceso de la enfermedad con el paciente?

Puede estar en todo el proceso. Se habla de muchos conceptos: curación o muerte, y ahora también trabajamos con curación y recaída; recaída y otros cánceres, curación y larga supervivencia... hay muchas situaciones. Para todas estas fases se necesita acompañamiento adecuado.

¿Qué piden desde la SEPO en este sentido?

El ideal sería que hubiera una unidad de Psicooncología en los servicios de Oncología, que tuviera una dependencia de Oncología y de Salud Mental, pero que también tuviera su independencia. Un servicio completo dentro de la unidad, que pudiera incluso tener un psicooncólogo para diferentes tipos de tumor, porque no es lo mismo un cáncer de próstata que un cáncer de mamá. Es importante promover el tratamiento individual; el seguimiento cuando sea necesario, tanto en grupo o de forma individual. El ideal sería la unidad de Psicooncología como existen en otros países de nuestro entorno que tienen estas unida-

des. La unidad pionera en Europa es la del Reino Unido; yo me formé allí.

En Europa, ¿están más extendidas las unidades de Psicooncología?

Además de la de Reino Unido, que ya no pertenece a la UE, están implantadas en Italia, en Holanda y en Dinamarca, donde cuentan con una buena red de investigación. Fuera de Europa están las de Australia, Canadá y Estados Unidos, que disponen de unidades de Psicología dirigidas por psicólogos. Ese sería nuestro ideal y que se pudiera hacer investigación y docencia.

Y, ¿cómo acompañan a la familia?

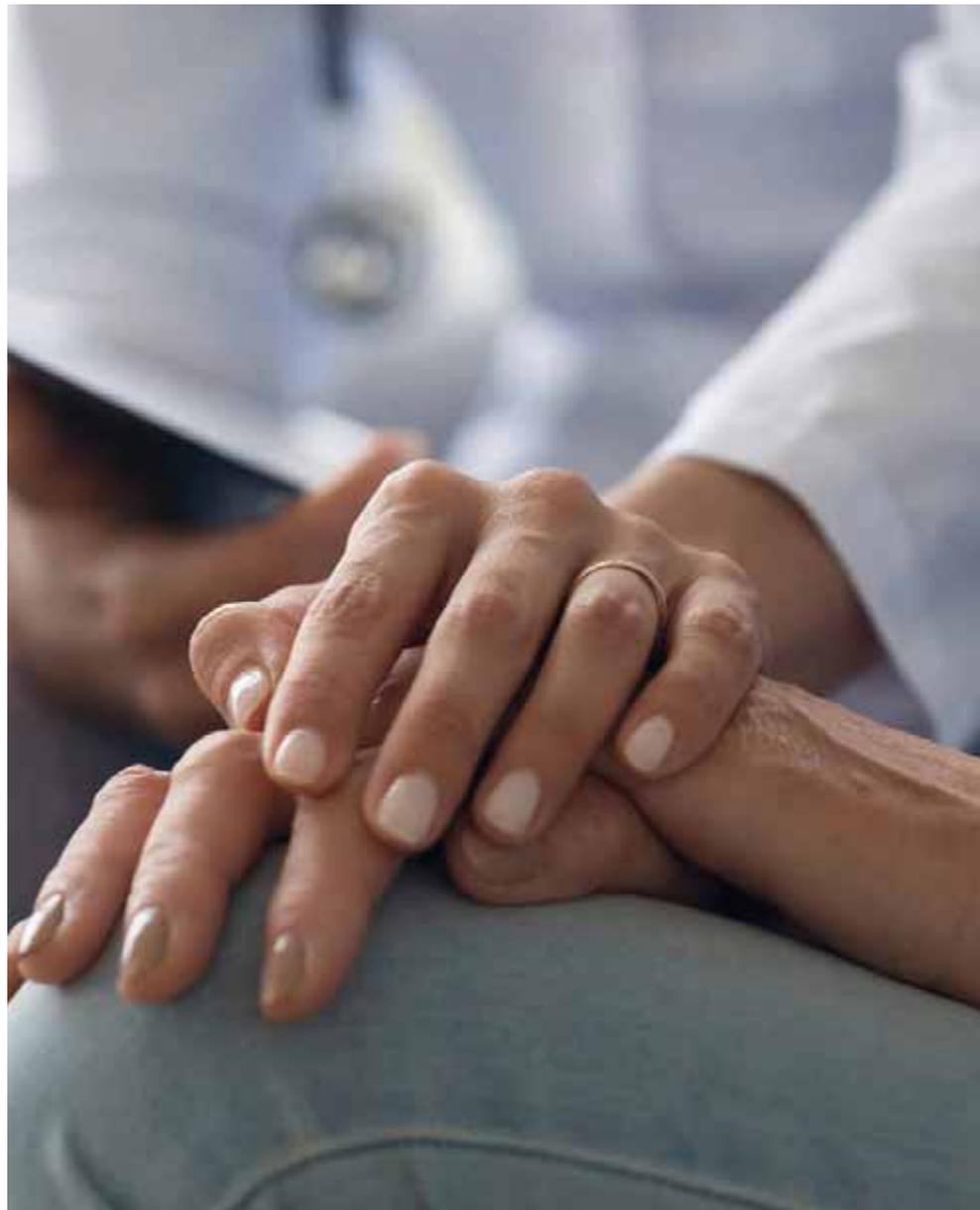
La familia tiene un papel clave en todo el proceso de la enfermedad y nosotros tenemos soporte familiar importante, muy diferente a otros países, como en Inglaterra. Yo me formé allí y siempre me dicen la suerte que tenemos de nuestra estructura familiar.

¿Es importante el apoyo de su entorno para su evolución?

Sí, en la literatura científica está recogido que cuanto más apoyado se siente el paciente por su entorno mejor se adapta psicológicamente a su enfermedad. Estamos hablando de una cosa muy importante; estamos hablando de la red de apoyo que va a estar con el paciente la mayor parte del tiempo. Nosotros, los psicooncólogos, vamos a estar media hora o una hora, depende de la lista de espera, pero tenemos que promocionar el apoyo del paciente en su día a día.

¿Existen connotaciones culturales con respecto al cáncer?

Efectivamente, la red de apoyo es muy importante, pero el cáncer tiene unas connotaciones muy culturales y en nuestros países, en los mediterráneos, tiene mucho que ver la familia. De momento y por suerte,



nuestras familias son tan mediterráneas, tan unidas, tan fuertes y protectoras, que incluso algunos casos que no te dejan ni hablar con el paciente.

¿Cuáles son los aspectos en los que hay que trabajar más desde el punto de vista psicológico ante un diagnóstico de cáncer?

El paciente tiene que afrontar lo mejor que pueda la enfermedad, no se lucha, porque

hay procesos oncológicos que se curan mal y esto ha hecho mucho daño, han aparecido muchas culpabilidades.

¿Por qué?

Muchas personas sí que tienen actitud positiva ante la enfermedad y está bien tener una actitud de lucha, pero no se puede obligar siempre a ser positivos porque las emociones existen. Un ejemplo que les pongo siempre a mis alumnos es que sin



el miedo nos habríamos extinguido como seres humanos; porque si no tienes miedo no tienes conciencia de peligro y no huyes de él. Entonces, por eso, las emociones son muy importantes, porque nos ayudan a adaptarnos.

¿Cómo se hace esa adaptación?

Es imposible que una persona que acaba de recibir un diagnóstico de cáncer, aunque tenga un buen pronóstico, no tenga miedo, no tenga enfado, no tenga tristeza y no esté preocupado. Me preocupa si una persona acude por primera vez a la consulta con esa positividad; todo va a ir bien y no pasa nada. Hay que ir trabajando en los sentimientos que van apareciendo y en la adaptación a la enfermedad, cada persona debe encontrar su manera de afrontarlo, y debemos ser muy respetuosos por nuestra parte.

En este contexto, ¿cómo trabajan?

Es importante no imponer modelos, no imponer luego retos, porque aquí dos y dos no son cuatro. El tema psicológico es muy variable; está toda la parte personal, familiar y social, la parte del entorno y cómo se concibe el ciclo vital.

¿Piden los pacientes el apoyo de un psicólogo?

Actualmente, ha mejorado mucho desde cuando empecé. Hay personas que sí piden atención psicológica, pero otras siguen siendo reacias. Por ejemplo, los pacientes oncológicos infantiles deberían tener una especialidad específica. De hecho, nosotros en la junta de SEPO tenemos una psicóloga pediátrica, porque ellos se sienten aún más discriminados, porque todos los cursos y toda la formación que hacemos es de adultos.

¿Qué peculiaridades presenta la parte infantil?

Es muy importante conocer la evolución de los niños ante un tumor y también por ejemplo cómo perciben los hijos de una mujer con cáncer de mamá la enfermedad de su madre. Hay que dar apoyo a la familia pero también hay que ocuparse de los hijos de los pacientes.

Desde la SEPO, ¿qué solicitan a la Administración?

Que ponga más psicooncólogos; nosotros pedimos siempre más, porque cuanto más hay, más falta hace, ya que se empieza a generar una expectativa. Para esto, necesitamos que nuestros profesionales estén

formados, también necesitamos más visibilidad y que haya más concienciación de lo que es la Psicooncología, tanto por parte de la sociedad como de los equipos sanitarios.

Además de lo que acaba de mencionar, ¿cuáles son los principales objetivos de la Sociedad Española de Psicooncología (SEPO)?

En primer lugar, queremos visibilizar la disciplina, porque a veces no se conoce. Es importante que se acepte cada vez más la necesidad del psicólogo en el acompañamiento del paciente oncológico y su familia. Necesitamos que la población entienda en qué consiste nuestra disciplina y el currículum que se necesita para ser un buen psicooncólogo; ponernos no solo

a nivel social sino profesional dentro del equipo sanitario. También queremos promover la investigación en nuestro ámbito, porque es necesario estar al día en nuestra profesión. En resumen, nos sustentamos en tres patas: la disciplina, la asistencia y la formación.

¿Se canaliza desde la SEPO la formación?

En principio, es el profesional el que busca la formación. Nosotros no la facilitamos como tal, de momento. Pero sí que promovemos la difusión

de herramientas necesarias para ejercer nuestra labor. Tenemos un congreso bianual en el que se discuten aspectos claves de nuestra especialidad. Además, contamos con distintos máster, como el

que Universidad de Barcelona de Psicología, que lo dirijo yo. Promovemos distintas actividades formativas para que se puedan formar los profesionales que lo deseen.

Ha comentado que quieren fomentar la investigación, ¿con qué herramientas cuentan para llevarlo a cabo?

Si miramos la literatura que se publica, diríamos que hay más literatura extranjera. Pero vamos avanzando poco a poco. Llevamos trabajos al congreso internacional y hay grupos que publican, pero más en el extranjero.

¿Habría que reforzar la investigación en España?

Sí, porque la investigación es la que te lleva a saber qué terapias son las que mejor funcionan en más pacientes, nos ayuda a conocer qué necesita cada uno, las diferencias que hay entre sexos y edad, cual es la aproximación más adecuada en cada momento de la enfermedad... ■

¿Piensas en cómo vincularte más con tu Barrio?

Lograr una farmacia más imprescindible para todos
UNIENDO lo Sanitario y lo Social



Ya lo estamos haciendo.

En tan sólo 4 meses, ¡¡¡las farmacias farmaSOLIDARIA han compartido más de 1.500 Momentos Solidarios de sus clientes/pacientes!!!

Nosotros nos encargamos de todo, desarrollar los proyectos, los convenios con las entidades sociales, gestionar los certificados de donación, poner en marcha el sistema de recaudación, “vestir” tu farmacia para potenciar la comunicación,...

Súmate y descubre cómo puedes PARTICIPAR.



Conoce que:

farmaSOLIDARIA es independiente, el 100% del programa se sostiene gracias a las cuotas de sus farmacias MIEMBROS, y el 100% de las donaciones recogidas van a los proyectos Solidarios.

Si quieres AYUDAR en tu Barrio avísanos:

*Web: www.farmasolidaria.com
Email: info@farmasolidaria.com
Tf: 606 406 967*

ESPECIAL CÁNCER/REPORTAJE



Diagnóstico en **Cáncer:** célula a célula

El avance en las técnicas diagnósticas ha sido una de las claves para mejorar las expectativas de vida de los pacientes con cáncer. La expresión 'célula a célula' da idea de la aplicación de la Medicina Personalizada en el ámbito de la Oncología.

Texto J Eva Fariña

Fotos J EL MÉDICO



ESPECIAL CÁNCER/REPORTAJE

Diagnóstico en cáncer: célula a célula

Investigadores del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO) han analizado el caso de una persona que ha sobrevivido durante sus 40 años de vida a 12 tumores, cinco de ellos malignos. El equipo, dirigido por Miguel Urioste, ha basado sus investigaciones en el análisis “célula a célula” para intentar conseguir un diagnóstico. Los investigadores han buscado una mutación a nivel germinal en todas las células de su organismo que le condiciona la aparición de estos tumores.

Este diagnóstico se realiza a través del exoma clínico, es decir, el análisis de la parte del ADN que incluye los genes que expresan proteínas, y que tienen relevancia clínica por su vínculo con la enfermedad. El objetivo es identificar mutaciones en estos genes.

“Observamos todos los genes de su ADN y encontramos las mutaciones que estaban condicionando su fenotipo y esta predisposición al cáncer”, ha comentado el investigador.

El segundo paso marcado por el equipo del Dr. Urioste ha sido analizar las características de los tumores que tenía la mujer a través del “estudio célula a célula”. “Cuando estudiamos un tumor, habitualmente analizamos el ADN de muchos tipos de células: cancerosas y no cancerosas, epiteliales, mesenquimales, etc.”.

La idea es conocer el desbalance cromosómico de cada célula, así como averiguar qué rutas están sobreexpresadas o subexpresadas, etc. En el caso de la mujer investigada, se ha llegado a la conclusión de que tiene una hiperactividad, un sistema inmune muy activo, que probablemente le está ayudando a superar los tumores.

En la actualidad, el análisis célula a célula solo se utiliza en investigación, pero no tiene aplicación clínica. En un futuro próximo se espera que sirva para detectar una enfermedad oncológica antes de que se manifieste. En esta línea, Carolina Villarroja-Beltri, investigadora del CNIO y primera firmante del estudio, ha explicado los beneficios de analizar los genes de cada una de las células sanguíneas por separado. “En la muestra hay muchos tipos de células diferentes y, por lo general, se secuencian el conjunto de ellas, pero al analizar miles de estas células por separado, una a una, se puede estudiar qué le está pasando a cada célula concreta, y cuáles son las consecuencias de esos cambios en el paciente”.

Los investigadores del CNIO han apuntado que el análisis de células únicas puede utilizarse para identificar células con potencial tumoral mucho antes de que aparezcan síntomas clínicos, o marcadores observables en pruebas analíticas.

Además, la investigación del CNIO ha servido para avanzar en el conocimiento de la inmunoterapia como tratamiento para los pacientes con cáncer.

Medicina de Precisión

Para realizar un correcto diagnóstico en Oncología ya se considera imprescindible practicar una Medicina de Precisión en el Sistema Nacional de Salud (SNS). En este sentido, el Ministerio de Sanidad ha destacado “los avances en la implementación de forma efectiva y homogénea” de dicha Medicina especializada. Su objetivo es garantizar la excelencia de la prestación y la equidad en su acceso a todas las personas en España. Enriqueta Felip, presidenta de la Sociedad Española de Oncología Médica

(SEOM), ha agradecido el compromiso del Ministerio a la hora de garantizar la incorporación de los biomarcadores oncológicos en el SNS de forma equitativa.

Biomarcadores oncológicos

Patricia Lacruz, directora general de Cartera Común de Servicios SNS y Farmacia, ha recordado los trabajos del Ministerio de Sanidad, junto con las CC. AA., las sociedades científicas y el Instituto de Salud Carlos III, en la concreción y actualización de la cartera común de servicios en el área de Genética.

Esta iniciativa se desarrolló en el SNS en el año 2014, con el fin de adaptarla a los retos actuales y futuros en el marco de la Medicina de Precisión y también para garantizar un acceso más homogéneo a dicha cartera en todo el SNS.

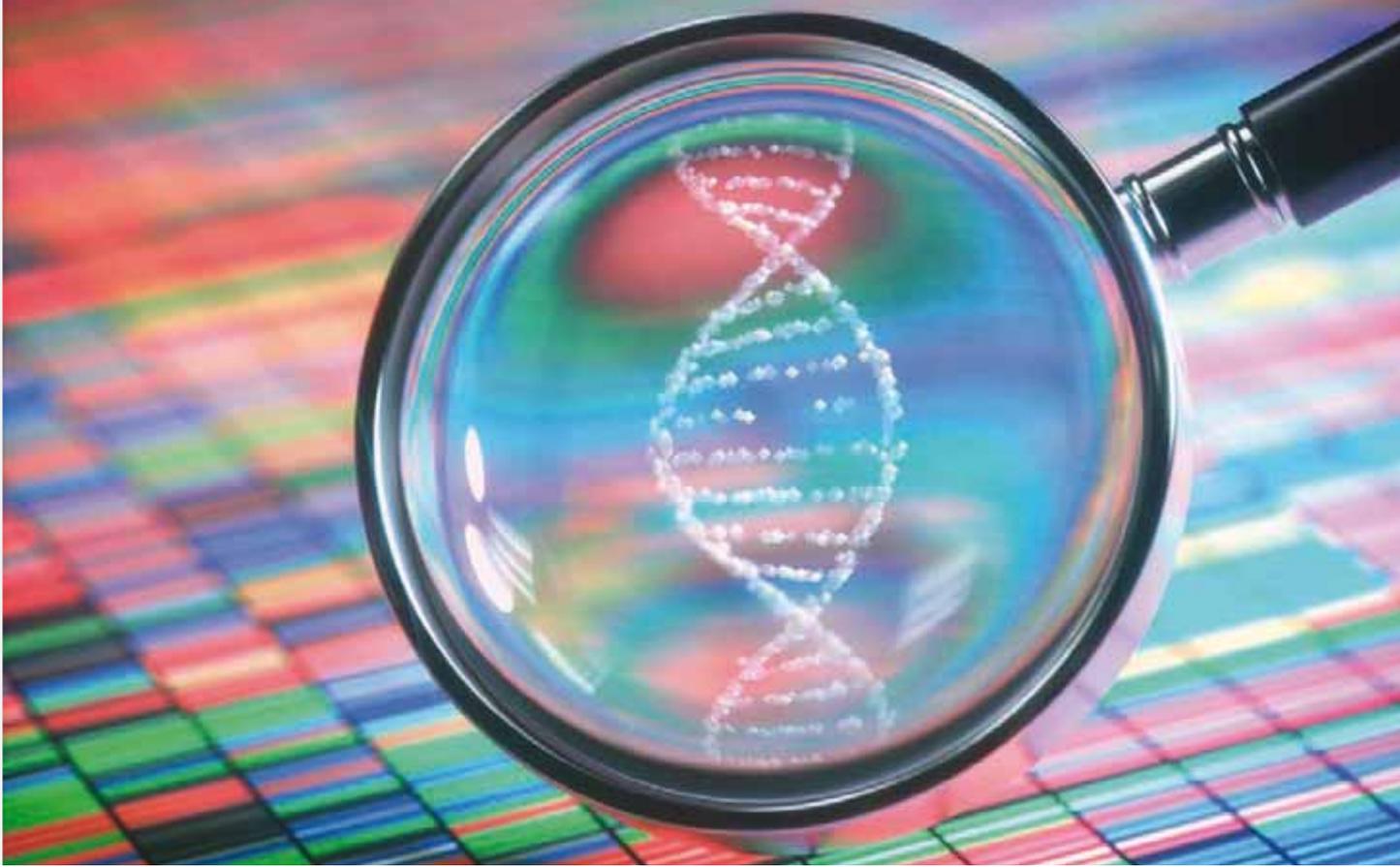
Un grupo de expertos está elaborando un catálogo y un procedimiento de actualización, en el que se incluye el área de los biomarcadores oncológicos. “Seguimos avanzando para implementar de forma efectiva y homogénea la Medicina de Precisión en el SNS”, ha dicho Lacruz.

Diagnóstico temprano y supervivencia

“El diagnóstico temprano puede reducir la mortalidad por cáncer, pero, una vez detectada la enfermedad, el incremento de la esperanza de vida se produce fundamentalmente por la disponibilidad de un tratamiento farmacológico”. Así lo ha defendido Farmaindustria en unas jornadas organizadas recientemente en Madrid. La patronal farmacéutica calcula que una disminución del 2,2 por ciento en la edad media del paciente en el momento del diagnóstico reduciría un 7,3 por ciento el número de muertes por cáncer en España.

Técnicas de laboratorio

Entre las técnicas de laboratorio que han mostrado sus beneficios en Oncología está



la secuenciación masiva. Samuel Martín Rodríguez, facultativo del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital San Pedro de Logroño, ha indicado que el analista clínico es el responsable de realizar la secuenciación masiva de biopsias. “Las técnicas de secuenciación masiva de tumores sólidos permiten analizar de forma simultánea múltiples genes y estudiar diferentes tipos de alteraciones genómicas en un único ensayo”.

En concreto, la secuenciación de nueva generación (NGS, por sus siglas en inglés), caracteriza a nivel molecular las alteraciones del tumor. Las guías clínicas recomiendan la utilización rutinaria de NGS para algunos tipos de tumor, con el objetivo de economizar tiempo y optimizar recursos. Cada vez es más habitual la participación del analista clínico en comisiones hospitalarias de tumores para brindar un asesoramiento molecular al resto de profesionales.

Una opción coste-efectiva

Un estudio realizado en el Hospital del Mar de Barcelona ha apuntado que la secuenciación masiva como herramienta de

diagnóstico en el cáncer de pulmón no microcítico podría considerarse una opción coste-efectiva frente a la determinación individualizada de biomarcadores.

Edurne Arriola, una de las responsables del estudio, ha explicado que el estudio ha comparado diversos modelos para calcular costes y efectos a largo plazo en cada tratamiento de primera línea asignado en función del resultado del diagnóstico molecular. Se incluyeron solo costes directos obtenidos de bases de datos nacionales.

Las investigaciones continuarán para poder apoyar el uso de estas técnicas de secuenciación masiva en el diagnóstico de los pacientes oncológicos con otros tipos de tumor. Algunas guías nacionales e internacionales reconocen el valor clínico de la secuenciación masiva más allá del cáncer de pulmón, pero es necesario desarrollar evidencia que demuestre además el valor económico y la eficiencia del uso de estas tecnologías en el SNS.

Biopsias líquidas

Las biopsias líquidas pueden detectar qué pacientes tienen más riesgo de desarro-

llar cánceres sanguíneos, según un estudio del *Institut Gustave Roussy* de París. Los tumores arrojan ADN al torrente sanguíneo, y esto contribuye a lo que se conoce como ADN libre de células (cfDNA). El cfDNA se puede identificar en muestras de sangre o en biopsias líquidas tomadas de pacientes. Esto permite a los médicos caracterizar mejor un cáncer, seleccionar la mejor terapia contra él o monitorear la progresión de la enfermedad y su respuesta al tratamiento, todo ello sin necesidad de otras biopsias, más invasivas, extraídas del propio tumor.

En el ámbito de las biopsias, la hematopoyesis clonal también podría usarse sistemáticamente para identificar pacientes que tienen o podrían tener mayor riesgo de desarrollar cánceres de la sangre, como el síndrome mielodisplásico o la leucemia mieloide aguda.

En estos casos, la detección temprana podría prevenir complicaciones durante los tratamientos contra el cáncer; por ejemplo, alteraciones en los recuentos sanguíneos y la consiguiente interrupción o retraso del tratamiento. También podría indicar posibles vías de diagnóstico y terapéuticas



ESPECIAL CÁNCER/REPORTAJE

Diagnóstico en cáncer: célula a célula

para que los médicos las consideren para enfermedades hematológicas. Los expertos consideran fundamental la evaluación caso por caso.

Expertos en el laboratorio

Como se ha dicho, en el diagnóstico de las enfermedades oncológicas cada vez son más necesarios los expertos en técnicas de laboratorio. La Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEOCML) ha indicado que la identificación de las enfermedades neoplásicas ocupa cerca del 20 por ciento de la actividad del laboratorio clínico.

María José Alcaide, miembro de la Comisión de Biología Hematológica de la SEOCML, ha indicado que las enfermedades neoplásicas, por su gravedad y por el pronóstico, suelen ser las que más preocupan al personal del laboratorio.

Aparte de la Hematología, la Medicina de Laboratorio también es relevante en el manejo de las enfermedades oncológicas. Ayuda a orientar o descartar algunas patologías, y colabora en la planificación de pruebas de alta complejidad, morbilidad y con elevado coste económico. Por otro lado, gracias a los tratamientos actuales basados en las alteraciones moleculares en el tumor, es necesario conocer estas alteraciones para realizar un tratamiento adecuado.

Jaume Trapé, presidente de la Comisión de Marcadores Biológicos del Cáncer de la SEOCML, ha comentado que las unidades de diagnóstico rápido pueden facilitar la elección de otras pruebas complementarias según los pacientes sean de alto o bajo riesgo. “Hasta ahora no existe una recomendación para utilizar los marcadores tumorales en el diagnóstico”, ha di-

cho. No obstante, diversas publicaciones han apuntado que el uso de varios marcadores tumorales y con puntos de corte clínicamente controlados (específicos por patologías) pueden tener “una sensibilidad elevada y una especificidad muy alta que posibilita clasificar a los pacientes en alto riesgo”.

Igualmente, combinaciones amplias de marcadores tumorales permiten obtener valores predictivos negativos lo suficientemente buenos para identificar a pacientes con síntomas o signos de cáncer de bajo riesgo, que juntamente con otras pruebas de laboratorio y características clínicas, consiguen realizar una planificación y reducción de las pruebas complementarias de alto coste.

El potencial de la epigenética

Manel Esteller, director del Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras, ha destacado el gran potencial de la epigenética en la identificación de biomarcadores para el diagnóstico y pronóstico de enfermedades.

La epigenética juega un papel destacado en la interpretación de hallazgos genéticos, en la identificación de biomarcadores que ayudan en el diagnóstico y pro-

nóstico de patologías y en el conocimiento sobre la respuesta a los tratamientos, así como su papel en el desarrollo de terapias.

Según ha dicho, es fundamental incorporar las técnicas epigenéticas a la práctica clínica y formar en ello a los médicos. Manel Esteller, también investigador de la Institución Catalana de Investigación y Estudios Avanzados (ICREA), ha incidido en de la necesidad de explicar al facultativo en qué consisten las técnicas epigenéticas o de diagnóstico y su utilidad. “El objetivo

es que pierdan el reparo a usarlas y aprovechen toda su potencialidad”, ha dicho.

Por su parte, Cristian Morales, jefe de sección de Hematología del Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Badalona), ha manifestado que “la implementación de las técnicas epigenéticas supondrá una importante mejora diagnóstica y pronóstica, tanto en enfermedades hematológicas como no hematológicas”.

La epigenética estudia los cambios en la función de los genes que no se pueden atribuir a alteraciones de la secuencia de ADN y que se producen cuando los genes interaccionan con el ambiente. “Todas las células del cuerpo humano poseen la misma secuencia de ADN, pero tienen aspectos y funciones distintas porque existen modificaciones químicas que, como interruptores de la luz, controlan la expresión de los genes”, ha precisado Manel Esteller.

La epigenética se está desarrollando especialmente en el ámbito de las pruebas diagnósticas. “Además de explicar los mecanismos íntimos por los cuales se desencadenan las hemopatías malignas, la epigenética es útil para mejorar el diagnóstico molecular de las mismas, así como para proporcionar biomarcadores del curso de la enfermedad, por ejemplo, mejor versus peor pronóstico”, ha explicado.

El valor del hemograma

La hematimetría (hemograma) es una de las actividades del laboratorio clínico donde más avances se han producido en los últimos años, con un aumento muy notable de la calidad y cantidad de datos que ofrecen los analizadores, como ha dicho Cristian Morales. “El desarrollo de nuevas magnitudes morfométricas obtenidas en el hemograma y su validez clínica serán claves para detectar de manera precoz a aquellos pacientes con patología. Su integración en la rutina diaria y en los sistemas de gestión de

datos actuales permitirán identificar a pacientes que aún no han desarrollado manifestaciones clínicas y adelantar así su diagnóstico y posterior tratamiento”.

Cáncer hereditario

Las personas con predisposición genética al cáncer pueden estimar el riesgo de desarrollar un tumor y adecuar las medidas de prevención y de diagnóstico precoz de forma individualizada. Ana Beatriz Sánchez Heras, coordinadora de la Sección SEOM de Cáncer Familiar y Hereditario, ha indicado que “en personas sanas, mediante el proceso de asesoramiento genético se puede estimar el riesgo o probabilidad de desarrollar un determinado tipo de cáncer. De esta forma, se pueden adecuar las medidas de prevención (cirugía, fármacos) y de diagnóstico precoz de forma individualizada”. Asimismo, ha destacado el valor pronóstico y predictivo del estudio genético cuando ya se ha desarrollado el tumor.

Precisamente de estos temas se pueden formar los médicos en un curso impulsado por la SEOM y la Fundación Instituto Roche. Según Sánchez Heras, la secuenciación masiva de última generación es la base del diagnóstico genético actual. Permite generar paralelamente y de forma masiva millones de fragmentos de ADN en un solo proceso, lo que da un mayor rendimiento con menor coste. “Se crean archivos con la información de la secuenciación y se compara a un genoma de referencia mediante potentes herramientas informáticas que generan una base de datos con las variantes obtenidas”, ha explicado.

La firma molecular

Un test genómico determina cuándo una mujer con cáncer de mama no necesita someterse a quimioterapia. Se trata de una prueba llamada MammaPrint que analiza 150 genes y proporciona información pronóstica acerca del tumor y pre-

LOS DATOS DEL DIAGNÓSTICO EN CÁNCER

En las últimas décadas, el número absoluto de cánceres diagnosticados en España se ha incrementado debido al aumento poblacional, el envejecimiento y la exposición a factores de riesgo. En el caso del cáncer colorrectal, de mama, cervix o próstata, se ha producido un aumento de los diagnósticos gracias a los cribados de detección precoz.

Las cifras del diagnóstico del cáncer en España han variado en los últimos años. Algunos motivos han sido los cambios en la población (menor incremento y envejecimiento). También se ha producido un cambio en cuanto a los factores de riesgo en las últimas décadas. Por ejemplo, se ha registrado un descenso del consumo de tabaco en los hombres, pero ha aumentado en las mujeres.

En consecuencia, se ha producido un descenso en el cáncer de pulmón y vejiga urinaria en varones, pero un aumento del cáncer de pulmón en mujeres. Según datos de la SEOM, la tasa de incidencia en 2022 casi triplica la de 2001.

El número de cánceres diagnosticados en España en el año 2022 se estima que alcanzará los 280.100 casos.

Diferencias por género

El 31 por ciento de los hombres españoles admite que tiende a retrasar la visita a un médico y el 22 por ciento reconoce que ha retrasado la búsqueda de asesoramiento sanitario. La encuesta, realizada por *GenesisCare* y *Prostate Cancer Research*, pone de manifiesto la necesidad de la concienciación entre los españoles sobre la prevención y las revisiones médicas. El diagnóstico precoz del cáncer de próstata, por ejemplo, es fundamental para evitar su avance ante la ausencia de sintomatología en las fases tempranas.

En este sentido, Marcos Martínez Cortés, de GEPAC, ha comentado que “los hombres, a diferencia de las mujeres, no tienen la cultura de acudir regularmente a hacerse chequeos médicos, y esto es algo que se debe revertir con concienciación y educación”.

dictiva sobre la eficacia de tratamientos potenciales.

Antonio Llombart, jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Arnau de Vilanova (Valencia), ha explicado que “si la plataforma determina que una paciente es de bajo riesgo, indudablemente se puede descartar la quimioterapia como una medida necesaria, ya que no arrojaría ningún beneficio, sino todo lo contrario”.

El test genómico es eficiente y ofrece una información precisa y relevante en las pacientes con ganglios negativos o positivos (en-

tre uno y tres ganglios afectados). Además, permite obtener una “firma molecular”, que determina si el pronóstico del tumor es mejor o peor de lo que parecía y predecir la eficacia de tratamientos potenciales.

Consiste en un análisis genómico en el que se estudia cuál es la expresión en cada tumor de una serie de genes y proteínas derivadas de esos genes, lo que ayuda a establecer el riesgo de recurrencia y determinar si la quimioterapia sería beneficiosa o podría evitarse.

“Esta técnica es eficiente y revela una información precisa y muy relevante en las



ESPECIAL CÁNCER/REPORTAJE

Diagnóstico en cáncer: célula a célula

pacientes que son posmenopáusicas o mayores de 50 años en el momento del diagnóstico, y tienen un tumor luminal con ganglios negativos o positivos (entre uno y tres ganglios afectados)”, ha puntualizado Antonio Llombart.

“La gran ventaja de estas plataformas es que, en algunos casos, se están empezando

a utilizar incluso antes de la cirugía para indicar en qué pacientes se debe indicar la quimioterapia. Hacer esta determinación antes de cirugía nos aporta mucho valor para la organización de la estrategia terapéutica de la paciente”, ha añadido.

Diagnóstico del cáncer de piel

El cáncer de piel es uno de los tipos de tumor en los que es más factible realizar un diagnóstico precoz; no obstante, hay formas que se presentan levemente sonrosadas, nacaradas y en localizaciones de difícil accesibilidad para el propio paciente, por lo que se identifican cuando ya están muy evolucionadas.

La Asociación Española Contra el Cáncer ha calculado que unas 33.000 muertes en todo el mundo por el cáncer de piel podrían haberse prevenido si los pacientes hubieran buscado ayuda médica. Los expertos han recordado la necesidad de acudir a un especialista “de manera inmediata” si se observa la aparición de una lesión de color marrón oscuro o varios colores, irregular en forma y contorno, o si una lesión preexistente ha cambiado de forma, sangra o no se acaba de curar.

Campañas de concienciación

La prevención es la mejor herramienta para mejorar el diagnóstico del cáncer. A lo largo del año se han sucedido un gran número de campañas de información y concienciación a la población. Una de las más llamativas ha sido la protagonizada por Antonio Carmona (Ketama) y Kiko Veneno, que se han unido para concienciar sobre el cáncer de próstata en la campaña ‘No lo dejes pasar’, impulsada

por Janssen, con el apoyo de la Asociación de Cáncer de Próstata (ANCAP) y del Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC).

Ambos artistas han hecho una nueva versión del tema ‘Para que tu no llores’, con la que quieren recomendar a los hombres que acudan a su médico para revisar su próstata, especialmente a partir de los 50 años.

Carmen González Enguita, jefa de Servicio de Urología del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz de Madrid, ha recordado que “es extremadamente importante identificar el cáncer de próstata temprana-

mente, en sus primeros estadios, cuando está localizado y confinado en la glándula. Es entonces cuando los tratamientos aplicados tienen los mejores resultados en la curación”.

En cáncer de próstata la supervivencia es casi del 96,8

por ciento a los 5 años y del 95 por ciento mantenida a lo largo de los 10-15 años siguientes.

Para Santiago Gómez Díaz, de ANCAP, este tipo de campañas “incrementan exponencialmente la visibilidad, y ayudan a concienciar a la población masculina de la importancia del diagnóstico precoz”.

Por su lado, Marcos Martínez Cortés, de GEPAC, ha comentado que “la detección temprana en cáncer de próstata tiene un impacto positivo en la calidad de vida del paciente. No es lo mismo detectar un cáncer en fase inicial que, habitualmente, tiene un mejor pronóstico, que hacerlo en una fase avanzada, en la que el impacto en la calidad de vida del paciente y de aquellos que lo rodean es mayor” ■

EL IMPACTO DE LA PANDEMIA

La SEOM, junto con otras sociedades científicas, ha mostrado su preocupación por el impacto de la pandemia en el diagnóstico de las patologías oncológicas. Así, se ha puesto en marcha un estudio con datos de diversos hospitales para cuantificar el impacto de la pandemia en los pacientes con enfermedades oncológicas y oncohematológicas.

Junto con la SEOM, participan en esta iniciativa la Asociación Española contra el Cáncer (AECC), la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP), la Sociedad Española de Enfermería Oncológica (SEEEO), la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) y la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR).

Un artículo publicado en *The Lancet* ha analizado los efectos de la pandemia en la detección y el diagnóstico del cáncer. Según las conclusiones, no se realizaron 100 millones de pruebas de detección, por lo que cerca de un millón de casos en Europa se han quedado sin diagnosticar durante los meses de confinamiento y posterior crisis sanitaria. En consecuencia, los expertos han mostrado su preocupación por la posibilidad de que se produzca “una epidemia de cáncer en la próxima década” si no se soluciona esta situación.

somos **información**



El Médico
Interactivo

Información sanitaria diaria
desde 1999

www.elmedicointeractivo.com

NOSOTROS NOS CENTRAMOS EN ESTO



En Novavax, nos centramos en desarrollar vacunas para enfermedades como la COVID-19, el SARS y la gripe estacional, para que sus pacientes puedan centrarse en lo que más importa.

PARA QUE ELLOS PUEDAN CENTRARSE EN ESTO



Obtenga más información en es.KnowOurVax.com/progress
o llame al +34 991 98 60 80



Nos sigue preocupando
ser **capaces**
de **prevenir**
el **Cáncer**”

Luis Paz-Ares

Presidente de la Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer (ASEICA)

Texto | Silvia C. Carpallo

Fotos | ASEICA



“Nos sigue preocupando ser capaces de prevenir el cáncer”

El déficit de financiación en la investigación española ha hecho mella en los investigadores, pero aún así, España sigue siendo relevante en la investigación en cáncer en el panorama internacional. Además, es un momento clave para nuevas perspectivas como la Medicina de Precisión o la Inmunoterapia. Aún así, quedan más retos pendientes, como mejorar el número de patentes que llegan al tejido empresarial.

¿Qué papel ha tenido la investigación española en la lucha contra el cáncer en los últimos años? ¿Cómo se nos valora desde fuera de nuestras fronteras?

La presencia española en los programas de investigación más relevantes ha sido muy significativa. Es una realidad que los investigadores españoles son muy reconocidos. Por dar algunos datos, en investigación clínica somos el segundo país del mundo en números absolutos en la contribución a ensayos clínicos oncológicos después de Estados Unidos, teniendo en cuenta que en volumen no estamos en ese segundo puesto, desde luego. Además, en la investigación más traslacional, los grupos y centros españoles de investigación han contribuido de manera muy marcada y tienen un prestigio indudable.

A nivel más global, ¿cuáles diría que han sido los grandes hitos de la investigación oncológica en los últimos años?

Estamos progresando mucho en el conocimiento de las anomalías moleculares que subyacen a los tumores, y esto nos ha llevado al desarrollo de estrategias enfocadas en la llamada Oncología de Precisión. No hay que olvidar que la Medicina de Precisión era muy incipiente hace una o dos décadas, pero hoy es una realidad que afecta a más pacientes y que se aplica a un mayor número de tumores. Como ejemplo, hace quince años reconocíamos un subtipo de cáncer de pulmón para el que había un tratamiento personalizado. Hoy hay diez sub-

tipos de cáncer de pulmón que tienen un tratamiento personalizado. Otro segundo avance muy importante tiene que ver con la inmunoterapia. La misma nos ha permitido abordar aquellos casos de pacientes que no tienen anomalías genómicas concretas para las que tengamos tratamientos de precisión, consiguiendo además respuestas muy relevantes en muchos tumores. Por ejemplo, en cáncer de pulmón metastásico tratado con inmunoterapia hemos visto supervivencias a los cinco años, dependiendo de los subgrupos, de entre el 20 y el 35 por ciento, cosa que era inespereable hace tan solo diez años, cuando la supervivencia media estaba en torno a los 12 meses y la supervivencia a cinco años estaba en torno a un 2 o 4 por ciento.

Sin embargo, parece que estas mejoras se han dado más en algunos tumores, mientras que en otros no se han percibido tantos avances, especialmente en cuestión de supervivencia, ¿por qué?

Es cierto que hay tumores en los que hemos avanzado menos, por ejemplo, en cáncer de páncreas o el glioblastoma y otros tumores del sistema nervioso central. En estos casos, sí podemos decir que hemos avanzado en su conocimiento y en comprender su biología, pero esto no se ha traducido en avances terapéuticos más significativos. Pero sí que estamos avanzando

en cuestión de lograr un diagnóstico precoz. En concreto, está el caso del cribado de cáncer de pulmón, donde en la última década se ha demostrado que es eficaz a la hora de prevenir mortalidad y morbilidad.

¿Qué otros retos cree que preocupan actualmente en la investigación en cáncer?

Nos sigue preocupando ser capaces de prevenir el cáncer. No solo evitando la exposición a carcinógenos, sino también estudiando estrategias de inmuno y quimio prevención que eviten el tumor. Igualmente, otra de las claves de futuro va a ser el sacar adelante metodologías de diagnóstico precoz basadas en análisis molecular, por determinación de biomarcadores con sangre periférica con una mayor sensibilidad. Todo ello mediante métodos poco invasivos, como puede ser un análisis de sangre, que nos permita no solo diagnosticar precozmente un tumor, sino también seguir fielmente la evolución del tumor.

Si esto es lo relevante en lo que a la parte más científica se refiere, en lo que afecta a la parte más política, ¿creen que la reforma de la Ley de Ciencia va a permitir abordar retos pendientes, como los problemas de financiación?

Una de las reclamaciones clásicas de ASEICA es la necesidad de aumentar los recursos y la financiación de la investigación española y en concreto de la investigación en cáncer. En España el porcentaje del PIB que invertimos en investigación viene siendo inferior al 1,4 por ciento, cuando la media europea sobrepasa el 2 por ciento y en los países más avanzados sobrepasa el 3 por ciento. Así, un reciente estudio publicado en The Lancet Oncolo-

gy de expertos europeos, ve necesario aumentar el presupuesto de la investigación en cáncer en el entorno europeo. El déficit de financiación en España preocupa particularmente desde la crisis de 2008, porque además de hacernos perder competitividad, ha impactado mucho en toda una generación de investigadores. Esto lo demuestra en el número de jefes de grupo de entre 35 y 50 años, que se ha visto muy mermado. Necesitamos recuperarnos. En este sentido, hay que invertir lo que no hemos invertido durante esta década y media. En este contexto, la reforma de La Ley de la Ciencia aborda algunos de los problemas, como era la precariedad laboral. Desde luego, si queremos atraer, retener o retornar a investigadores con talento tenemos que facilitarles una carrera investigadora como la que pueden tener en otros países. Para esto, se necesitan unas determinadas condiciones laborales, pero también una infraestructura, un laboratorio, un personal y financiación para llevar a cabo los proyectos.

En el caso de la Medicina de Precisión, ¿qué opina ASEICA del Plan 5P que plantea el Ministerio de Sanidad al respecto?

En España el déficit más importante en Medicina de Precisión está en la parte de su implementación. Hay mucha desigualdad a la hora de implementar clínicamente. El Plan de recuperación ha traído una inversión relevante en planes de Medicina de Precisión. De lo que tenemos que asegurarnos ahora es que estas nuevas iniciativas se mantengan en el tiempo, que no sean iniciativas oportunistas. Que no sea solo una inversión para dos o tres años, sino que sea algo mantenido, para tener realmente programas competitivos.

Otro de los problemas en los que España no sigue el ritmo de Europa es en la generación de *start-up*, ¿qué ocurre en este sentido?

Esta es otra de las grandes deficiencias que seguramente tenga una explicación



más multifactorial y que incluso tenga raíces culturales, porque somos menos emprendedores, en general, que en otras culturas. Pero desde luego también tiene que ver con la falta de tejido industrial, y la falta de aprovechamiento tecnológico asociado a los centros de investigación.

De hecho, también hay un problema respecto a la producción de patentes...

Tenemos un número de producción científica relevante, pero el número de investigaciones que acaba produciendo una patente es muy bajo comparado con países de nuestro entorno. Pero particularmente bajo es el número de estas patentes que llegan a licenciarse y a ser un producto. Esto ocurre porque no hemos sido capaces de dar una solución a este llamado "valle de la muerte". Se han propuesto diversas estrategias, lo que está claro es que es necesario tomar medidas para facilitar que este conocimiento llegue al tejido industrial.

En lo que respecta a los propios profesionales, ¿sigue habiendo diferencias respecto a la trayectoria profesional de

las investigadoras respecto a los investigadores?

En España el número de investigadoras es muy importante, pero el número de investigadores principales de los proyectos, que firmen como primeras autoras, es todavía muy pequeño. Volviendo al ya citado informe de *The Lancet Oncology*, se dice que en Europa dos de cada tres proyectos están publicados por varones. Seguramente en España la cifra sea mayor.

Por último, ¿cuáles son los objetivos a futuro que se marca ASEICA en su agenda?

Nuestro objetivo fundamental es que los investigadores tengan las condiciones necesarias para investigar más y mejor. También ser capaces de dar luz a los problemas de los profesionales. El primero en la agenda son las diferencias por género. Le siguen las dificultades de incorporar a los investigadores jóvenes, que puedan tener un horizonte competitivo donde desarrollar su carrera. Obviamente, todo esto pasa por tener una financiación que nos permita competir con los grupos de investigación de vanguardia de nuestro entorno ■

Seagen®



Nuestro principal reto ahora mismo es adaptarnos al Plan Europeo del Cáncer

Rafael López

Presidente de la Fundación para la Excelencia y la Calidad en Oncología
(Fundación ECO)

Texto | Silvia C. Carpallo

Fotos | Fundación ECO



“Nuestro principal reto ahora mismo es

adaptarnos al Plan Europeo del Cáncer”

Tras la COVID-19, Europa ha comprobado que, en materia de investigación, se trabaja de forma mucho más eficiente cuando se va de la mano, que cada país por separado. Por ello, se plantean ahora medidas conjuntas en la lucha contra el cáncer, como la creación de centros de tratamiento integral y especializado, en los que en España todavía va con mucho retraso. Algo similar a lo que ocurre en otros aspectos, como es el retraso en el acceso a la innovación o el contar con una mayor transparencia de los resultados.

¿Hay equidad en el abordaje del cáncer en España?

Es cierto que hay desigualdad e inequidades, quizás por la propia estructura del SNS y de sus mecanismos. Pero lo importante realmente en el tratamiento del cáncer son los resultados, y ahí el verdadero problema es que directamente no hay datos para comparar y analiza, bien sean las diferentes regiones o incluso los diferentes hospitales. La transparencia no es una de nuestras fortalezas.

En lo que sí hay datos es en la inequidad en cuando al acceso a la innovación...

Sí, y en este caso lo que más nos preocupa es la inequidad general con respecto a otros países europeos. Nuestro estándar tiene que ser Europa, pero la realidad es que tenemos en torno a 500 días de demora precisamente en dos ámbitos tan sensibles como son la Oncología y las enfermedades raras. Es un retraso que simplemente es inexplicable.

Esta espera además hace que los pacientes españoles no tengan acceso a los mismos tratamientos que el resto de europeos...

Las diferencias las vemos en los porcentajes de fármacos aprobados por año. Si vemos toda la trayectoria, al final se terminan aprobando los mismos fármacos, la cuestión es que con mucho retraso. La

investigación precisa de aprobaciones rápidas precisamente en las enfermedades que más impactan en los pacientes.

Además de los déficits en transparencia y en el acceso a la innovación, ¿tenemos otros grandes retos en el abordaje del cáncer en España?

Nuestro principal reto ahora mismo es adaptarnos al Plan Europeo del Cáncer. Después de la experiencia del COVID hemos comprobado que somos mucho más efectivos trabajando de forma conjunta, que cada país por su cuenta. Esta gran estrategia contra el cáncer, el llamado *Europe's Beating Cancer Plan*, cuenta

con 4.000 millones de euros para toda Europa. Estos están destinados a medidas de investigación, prevención, diagnóstico precoz, mejora de los tratamientos

y mejora de la supervivencia. España, en este sentido, va con retraso. Porque, aunque el Plan se haya publicado este año, la realidad es que se lleva más tiempo trabajando en el mismo. Aun sabiendo cuáles eran las medidas que se iban a proponer, España apenas ha empezado a trabajar en ellas. Por poner un ejemplo, en el ámbito de la prevención, destaca la Ley del Tabaco, que fue muy positiva cuando salió, pero que ya hace tiempo que necesita una actualización. Se observa en datos como

que hay grupos de población en los que el consumo de tabaco no solo no ha disminuido, sino que ha aumentado. Otro problema está en los programas de cribado. En el caso del cribado de cérvix, este sigue sin estar organizado correctamente. Lo mismo con el cribado de colón, que parece estar implantado de forma desigual. Aunque sin duda otro de los grandes déficits es el contar con centros de referencia del abordaje del cáncer.

¿Cómo deberían ser estos centros integrales de tratamiento del cáncer en España o cómo son los que ya existen en Europa?

El Plan Europeo habla de que para el año 2025, el 90 por ciento de los pacientes tienen que estar siendo tratados y atendidos bajo el paraguas de los llamados *‘Comprehensive Cancer Centres’*. En Europa se lleva ya muchos años trabajando en este sentido. Es el caso, por ejemplo, de Italia, que ya cuenta con un número relevante de centros del cáncer por todo su territorio. En Francia hay una situación similar. Y Alemania, que iba con más retraso, ha realizado un impulso importante en los últimos años. Cada

La investigación necesita de aprobaciones rápidas precisamente en las enfermedades que más impactan en los pacientes

país tiene sus características propias y tiene que ir adaptándose. El problema es que en España no tenemos claro ni cómo debe ser su estructura. Tenemos una estructura sanitaria para el abordaje del cáncer muy minifundista, por así decirlo. Una de las características que tiene es que hay servicios de Oncología en prácticamente todos los hospitales. Esto tiene sus pros y sus contras. Como punto positivo, las ventajas para el paciente en cuestión de desplazamientos. Pero la

desventaja está más bien en cuestiones de calidad, porque al tratar un menor número de pacientes se pierde esa especialización. En este sentido, hay que tener en cuenta que contamos con más opciones y herramientas, como la telemedicina, que pueden paliar en cierto sentido el problema de las distancias. La cuestión de fondo es que adaptarse a la estructura de los centros integrales de tratamiento del cáncer, más especializados y que concentren más pacientes, supone un verdadero cambio en nuestra estructura. Pero para dar los primeros pasos necesitamos planificación y gobernanza.

En este modelo entrarían no solo los grandes centros especializados, sino también el poder tratar al paciente fuera del hospital, incluso en su propio domicilio.

Claro, contar con estos centros no significa que el paciente vaya a tener que estar viajando continuamente. El objetivo es crear una estructura en red, con centros de mayor a menor gobernanza, y acercarse lo máximo posible al paciente utilizando todas las tecnologías. Todo es parte de la propia evolución de la ciencia. Al igual que antes ante cualquier mínima intervención se precisaba de un ingreso y ahora tenemos la cirugía ambulatoria, ya también contamos con planes y programas de tratamientos ambulatorios e incluso de tratamientos domiciliarios, que es el futuro.

¿Qué potencial tienen, entonces, las nuevas tecnologías como la Inteligencia Artificial para facilitar la toma de decisiones clínicas o el seguimiento y monitorización de los pacientes?

Lo que ocurre es que todas estas nuevas tecnologías todavía son experimentales. Está claro que son el camino, pero todavía falta definir su papel a nivel global. Debemos seguir trabajando en proyectos piloto para poder ir explorando lo que podemos hacer de una forma más organizada de lo que se está haciendo.



¿Y todo esto cómo está impactando en el estándar de la atención oncológica en España? ¿Qué ha aportado en concreto el Programa QOPI a los hospitales españoles?

Este es el programa de calidad de la Asociación Americana de Oncología Clínica (ASCO), para medir y mejorar la calidad en los centros de Estados Unidos. Aun teniendo en cuenta que el sistema americano es muy diferente al sistema español, la gran ventaja es que es un programa que parte de los propios profesionales y no viene impuesto por las autoridades. Se basa principalmente en tres iniciativas: una de formación y de entrenamiento en calidad, la segunda de autoevaluación y el tercer pilar es una acreditación independiente, una auditoría por decirlo de alguna forma. Los test de autoevaluación se hacen anualmente y la auditoría se hace cada tres años. En España ya somos algunos los centros

Otro de los grandes déficits es el contar con centros de referencia del abordaje del cáncer

que seguimos este Programa QOPI, aunque somos precisamente los centros más grandes, por lo que es necesario extender el modelo para tener una visión más global y representativa. Pese a ello, es destacable que los que ya nos hemos incorporado obtenemos bastantes buenos resultados, comparando con las medias de los centros americanos.

Hablando de calidad, ¿se ha deteriorado la atención a los pacientes con cáncer tras la pandemia?

Sin duda, las consecuencias de la COVID-19 han afectado de forma importante a todas las enfermedades crónicas y una de las más importantes es precisamente el cáncer. Pero no ha sido solo algo que haya pasado en España, es una circunstancia que se ha dado en todos los países. Aunque es cierto que los hay que han puesto planes de recuperación más rápidos que otros.

¿Y cuál ha sido la situación de los profesionales de la Oncología en este tiempo?

Los profesionales hemos sufrido como el resto de especialistas, y todavía hay cierta desmotivación, pero creo que esta deriva precisamente de la ausencia de planes de recuperación, en los que además deberían participar los propios profesionales.

Por último, ¿qué retos se marca la Fundación ECO en la agenda?

Tenemos previsto continuar con el Programa QOPI y la asociación con ASCO, pero también mirar más hacia Europa con la *European Cancer Organisation* y con el Plan Europeo del Cáncer ■



La radioterapia
se aplica ya en más
del **60** por ciento
de los **pacientes**
con **cáncer**
y la cifra **subirá**

Carmen Rubio

Vicepresidenta (presidenta electa) de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR)

Texto | Ramiro Navarro

Fotos | SEOR/EL MÉDICO



“La radioterapia se aplica ya en más del 60 por ciento

de los pacientes con cáncer y la cifra subirá”

La actual vicepresidenta y presidenta electa de SEOR, y jefa de Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario HM Sanchinarro y HM Puerta del Sur, analiza los retos de la especialidad y las innovaciones de frontera que contribuirán a aumentar el peso de la Radioterapia en el manejo de las neoplasias.

La Oncología Radioterápica está muy definida por la innovación tecnológica. ¿En qué situación está el arsenal tecnológico en España?

Vivimos afortunadamente un momento muy brillante desde el punto de vista tecnológico, porque tenemos muchos más recursos tecnológicos que hace una década. Gracias a las donaciones de la Fundación Amancio Ortega y a los fondos Plan de Inversiones en Equipos de Alta Tecnología (INVEAT), se han renovado prácticamente todos los equipos y se han comprado nuevos equipos de radioterapia externa y de braquiterapia. Tenemos una red nacional de servicios radioterapéuticos con toda la tecnología disponible para hacer la mayor parte de los procesos que se requieren. Eso favorece la equidad para todos los pacientes a nivel nacional.

El próximo año cogerá el relevo del Dr. Antonio Gómez Caamaño, del Servicio de Oncología del Hospital de Santiago, y presidirá la Sociedad Española de Oncología Radioterápica. ¿Qué áreas considera prioritarias en su especialidad?

Tenemos varios retos en los próximos años. Está el reto de que todas estas tecnologías estén accesibles a todos los pacientes. Y eso va a ser ya posible porque realmente los servicios se han renovado. Otro reto constante es el de la formación, ya que

contamos con una buena red de formación de especialistas en Oncología Radioterápica en funcionamiento desde el año 1984. Estamos todos formados vía MIR y tenemos una formación oncológica completa. Nos actualizamos siempre, pero nuestra formación parte de un conocimiento clínico muy importante, que no solo nos permite utilizar equipos de radioterapia sino manejar los tratamientos combinados. Eso nos da un plus importante en el manejo del paciente. Valoramos el resultado local de los tratamientos radioterápicos locales en combinación con los tratamientos sistémicos, analizando cómo secuenciarlos y combinarlos.

¿Qué peso tiene el abordaje radioterápico en el manejo global de las neoplasias?

El manejo del paciente oncológico se fundamenta en cirugía, tratamientos sistémicos y radioterapia. La radioterapia se aplica hoy día en más del 60 por ciento de los pacientes con cáncer y esa cifra continuará subiendo. Se utiliza como un tratamiento curativo, como alternativa a la cirugía o como tratamiento previo a la cirugía solo o combinado con otros tratamientos sistémicos. En general, en el manejo de cada paciente, tenemos ahora más peso en los comités multidisciplinares. En nuestra especialidad tenemos el objetivo de tener una visibilidad mayor, que muestre todo lo que podemos hacer y lo que significan nuestros tratamientos para los pacientes.

¿Qué logros destacaría?

El avance tecnológico ha permitido avances radicales pudiendo hacer tratamien-

tos muy precisos en muy pocas sesiones. Por ejemplo, cáncer de próstata o cáncer de mama que requerían tratamientos de más de veinte sesiones, ahora los tratamos con mucha menos toxicidad en solo cinco días. Eso aporta beneficios para el paciente y para el sistema sanitario. Así podemos mejorar la productividad de nuestros tratamientos y favorecer el ahorro. Queremos que nuestra labor se vea, se valore y se utilice. Incluso para grupos específicos de pacientes como los oligometastásicos, que hasta hace poco se consideraban paliativos por su mal pronóstico. Hoy día, el empleo de técnicas como la radiocirugía craneal y la radioterapia corporal estereotáctica (SBRT), con muy pocos efectos secundarios, permite prolongar los periodos de supervivencia libre de enfermedad y convertir a estas opciones en potenciales tratamientos curativos.

¿Cuáles son los retos clínicos más destacables?

Uno de ellos es el de combinar la radioterapia con todos los nuevos tratamientos que están apareciendo, incluida la inmunoterapia. La inmunoterapia es uno de los nuevos paradigmas más importantes que tenemos en Oncología y saber encajar en qué momento actuar y diseñar estas combinaciones ayudará de forma significativa a que la curación de los pacientes sea mayor. La radiación de estas lesiones tiene un efecto inmunomodulador y potencia el efecto de la inmunoterapia.

¿Qué papel tiene la SEOR en el desarrollo de la investigación?

Hay muchos aspectos clínicos que implican desafíos en investigación. Por eso des-

de la SEOR asumimos el reto de la formación para que los servicios clínicos estén preparados para la aplicación de todas estas técnicas e innovaciones. Lo hacemos desde la Escuela de Radiología Radioterápica de la SEOR y con la implicación de distintos grupos de trabajo de la sociedad, que contribuyen a la formación y a la investigación para el desarrollo de estudios clínicos multicéntricos. Lo último es la puesta en marcha del Instituto de Investigación en Oncología Radioterápica (IRAD), invirtiendo fondos desde la Fundación de la SEOR para poder desarrollar estudios con financiación propia.

¿Hay áreas en que la formación sea más necesaria?

Tenemos el reto de la protonterapia. Estos equipos de radioterapia tienen una energía diferente a los aceleradores lineales clásicos. Hay dos en funcionamiento de iniciativa privada en España, pero gracias a la Fundación Amancio Ortega habrá al menos 10 servicios de la red pública que contarán con estos equipos de protones. Son caros, necesitan formación cualificada que requiere tiempo. Ya se está coordinando un grupo de trabajo en la sociedad para coordinar la labor de estos centros. No es para todos los pacientes. Por eso, nuestra labor será definir bien estas nuevas indicaciones, favorecer la creación de redes de colaboración entre los distintos centros para compartir e investigar con datos que sirvan para conocer mejor los beneficios de estos tratamientos.

¿Cómo ha impactado la innovación de las técnicas de imagen de radioterapia?

La imagen guiada en radioterapia es vital. Tenemos escáner, PET, resonancia... identificamos el foco del tumor, identificamos perfectamente el volumen que tenemos



que irradiar, tenemos técnicas de dosimetría de intensidad modulada. La radioterapia guiada por imagen permite afinar con alta precisión la zona a irradiar y eso es clave en algunas patologías como páncreas o pulmón.

La radioterapia guiada por imagen permite afinar con alta precisión la zona a irradiar y eso es clave en algunas patologías como páncreas o pulmón

¿Que otras disciplinas están influyendo en la Radioterapia?

Tenemos un campo muy importante en el ámbito de la radiómica, que procesa imágenes médicas utilizando algoritmos e inteligencia artificial para predecir el grado de respuesta. Esto ha ayudado ya a la autosegmentación de los volúmenes de irradiación de una forma más amplia. La genómica ayuda a entender los polimorfismos que pueden incidir en la eficacia a la radioterapia. Por otro lado, está la braquiterapia y la radioterapia intraoperatoria, que

son dos técnicas menos modernas pero que se están modernizando. Las nuevas fronteras las está planteando ya el tratamiento de radiación FLASH de protones, que administra dosis terapéuticas de radiación en milisegundos. Está en investigación, pero parece que solo tendría efecto sobre el tumor y no sobre el tejido sano. La investigación en este ámbito es muy interesante y probablemente a partir de 2023 o 2024 haya equipos comercializados que trabajen con esta tecnología.

¿En qué tipos de cáncer han sido más paradigmáticos todos estos avances?

Especialmente en el cáncer oligometastásico, en cáncer de páncreas que antes no eran resecables, en los sarcomas, cáncer renal y en otros tumores que eran radioresistentes y que, ahora, gracias a los nuevos modelos de racionamientos de dosis, se han podido tratar y marcar una diferencia sustancial ■

ESPECIAL CÁNCER/REPORTAJE



Género y cáncer

Texto] N. Lauzirika

Fotos] N. Lauzirika/EL MÉDICO



Para avanzar en el camino de la Medicina Personalizada y de Precisión, una de las claves reside en entender que tanto el sexo como el género tienen un gran peso, ya que las causas genéticas, epigenéticas y hormonales condicionan la enfermedad según el sexo biológico, mientras que las construcciones sociales del género pueden condicionar la interacción entre médicos y pacientes.

Así se puso de manifiesto en el encuentro organizado por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y la compañía biofarmacéutica MSD con el objetivo de abordar la trascendencia de la diversidad en el contexto de la enfermedad del cáncer.

La diversidad, incidieron los expertos, debe ser un factor clave en la composición de los equipos de investigación y es un aspecto en el que todavía falta camino por recorrer para lograr una mayor presencia de mujeres en puestos de liderazgo y relevancia en el capo de la Oncología en España.

La presidenta de la SEOM, Enriqueta Felip, dejó claro que la Medicina de Precisión ha revolucionado y está cambiando la forma que tenemos de tratar e investigar el cáncer, pero no podemos avanzar sin entender la necesidad de incorporar una perspectiva de diversidad.

Diferencias

“El sexo y el género influyen y condicionan no solo la aparición, el desarrollo y el tratamiento de la enfermedad sino también la exposición a factores de riesgo, como el tabaco y el alcohol, por lo que es muy importante tener en cuenta estas diferencias, adaptando las estrategias para la prevención y el cribado del cáncer”, subrayó.

En la primera mesa del seminario se abordó la diferencia de género en investigación. “Solo el 33 por ciento de los investigadores es mujer”. En este sentido, adelantó que

en SEOM hay 1.966 socias que son mujeres, el 66 por ciento de la entidad”.

A pesar de estas cifras, solo un 30 por ciento de mujeres son jefe de servicio. Por ello, SEOM cuenta con un programa de becas y en 2022 el 59 por ciento fueron para féminas. “Este año el porcentaje de mujeres con becas es superior al de varones”, explicó con visible satisfacción la doctora Felip, quien destacó que las mujeres distinguidas con el Premio Nobel en áreas científicas solo representan el 6 por ciento.

Felip también advirtió de que siguen existiendo barreras que deben superarse. “Hay que trabajar de forma colaborativa, cotejando números para lograr la igualdad de oportunidades”.

Techo de cristal

Carmen Gallardo, decana de la Facultad de Ciencias de la Salud en la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid, ofreció la fotografía de la escasa presencia de las académicas en cargos directivos y de representación, así como su infrarrepresentación en las categorías profesionales más elevadas.

Con más de 25 años trabajando en gestión universitaria, la decana, reconoció haber vivido en primera persona la brecha de género en todos los momentos de su vida. “En las académicas, la maternidad impacta de forma decisiva en los años en los que se inicia la carrera científica, cosa que no sucede con sus compañeros varones”, apuntó Gallardo, al tiempo que reconoció que para lograr lo mismo que un hombre hay que trabajar el doble o el triple.

El eje del debate es el techo de cristal. “Hay que aumentar el número de mujeres en los órganos donde se toman deci-

siones para generar una nueva cultura de gobierno en las universidades. Necesitamos más rectoras, pero también más investigadoras de proyectos, más directoras de institutos de investigación, más directoras de centros y departamentos, ya que solo así seremos capaces de liderar una universidad más inclusiva, igualitaria y representativa”, añadió con convencimiento.

La subdirectora general de Evaluación y Fomento de la Investigación del Instituto Carlos III de Madrid, Rosario Perona, relató haberse encontrado en situaciones complicadas. “La situación ha mejorado en cuanto a permisos de maternidad, paridad en los tribunales, etc. Pero queda mucho camino por recorrer”, apuntó.

Ley de la Ciencia

Para Perona, la modificación de la ley de la Ciencia publicada el pasado mes de septiembre tiene como uno de sus fines contribuir a paliar las desigualdades en investigación que aún persisten en el sistema español de Ciencia y Tecnología tales como la atracción del talento femenino a la investigación y la innovación, especialmente en las áreas de Ciencia, Tecnología, Ingeniería y Matemáticas”.

En su opinión, es importante que las actuaciones de los agentes del Sistema se ajusten a los principios de composición y presencia equilibrada entre mujeres y hombres de forma que, en el conjunto a que se refiera, las personas de cada sexo no superen el 60 por ciento ni sean menos del 40 por ciento. “La participación de personas colaboradoras en procesos de selección o evaluación, en caso de ser una única persona, será del sexo menos representado en el órgano de selección o evaluación”, explicó.

A menor exposición al tabaco, la mujer tiene mayor riesgo de desarrollar cáncer de pulmón que el varón



Ruth Vera, coordinadora de la Comisión Mujeres en Oncología de SEOM, creada en el año 2019, adelantó que “a pesar de que cada vez hay más mujeres oncólogas, cuando miramos puestos de liderazgo, investigadoras principales de estudios o profesoras de universidades, las cifras caen drásticamente”.

Se refirió a las encuestas realizadas para conocer las barreras detectadas por las oncólogas para alcanzar estos puestos de relevancia. “En ellas se observó que, entre otras cuestiones, las mujeres señalaban el haber tenido hijos o su propio género como impedimentos para desarrollar su carrera, algo que entre los hombres no se percibía de igual modo”.

Una de las encuestas tuvo como finalidad saber hasta qué punto entre los socios de la SEOM eran conocidos los resultados de recientes publicaciones que señalaban como el comportamiento de los tumores, los efectos secundarios de los tratamientos o la evolución de la enfermedad era diferente según el sexo biológico de los pacientes.

“Aún se están analizando los datos, pero ya hemos comprobado que en general falta conocimiento, por lo que creemos importante trabajar más en este tema y conseguir que esto sea una preocupación a tener en cuenta por nuestros oncólogos y oncólogas”, recalcó la especialista navarra.

Ensayos clínicos

Los ensayos clínicos son una herramienta clave para la investigación, ya que tratan de hallar potenciales soluciones para nuestra salud. A través de ellos es posible desarrollar nuevos tratamientos que cubran las necesidades de los pacientes y también se genera conocimiento científico para aplicar en futuras investigaciones. Sin embargo, para que estos ensayos sean útiles es importante tener en cuenta la necesidad de que sean diversos e inclusivos.

En este sentido, Lourdes López-Bravo, directora ejecutiva de Investigación Clínica de MSD España reconoció que “si en los ensayos clínicos seleccionamos y tratamos pacientes que representan una muestra homogénea, representando un solo género o raza, los resultados de la investigación pueden estar distorsionados y generar datos clínicos que no podrían aplicarse de forma generalizada a la población a la que va dirigido el nuevo fármaco”.

Los participantes en ensayos clínicos tienen que ser un reflejo de la sociedad a la que van dirigidas las innovaciones en salud

Por ello, destacó el esfuerzo de la compañía biomédica para que los participantes en sus ensayos clínicos sean un reflejo de la sociedad a la que van dirigidas las innovaciones en salud.

También la doctora Virginia Arrazubi, del Hospital Universitario de Navarra, incidió en que el sexo y el género influyen en la epidemiología y biología del cáncer gastroesofágico, teniendo



un impacto además tanto en la efectividad como en la toxicidad de los tratamientos. “Es necesario investigar más sobre esta influencia y de esta forma generar nuevo conocimiento que nos permita un mejor abordaje de la prevención, cribado, diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad”, apostilló.

Cáncer de pulmón, causa de muerte en mujeres

Los diagnósticos de cáncer de pulmón están subiendo entre un 4 y un 5 por ciento en las mujeres del Estado. De hecho, será la primera causa de muerte en féminas para 2025. Así lo aseveró la doctora Rosario García Campelo, jefa de Oncología Médica del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña en el transcurso del Seminario.

La especialista reconoció que, en lo que respecta a los hombres, la tendencia se ha

estabilizado. A nivel global, “por primera vez” la mortalidad de cáncer de pulmón está disminuyendo, aunque recaló que el descenso es menor en mujeres. En este sentido explicó que las muertes por este tipo de cáncer desde el año 2003 se ha incrementado en un 124 por ciento.

La doctora García Campelo insistió en la necesidad de la prevención, ya que casi la mitad (el 40 por ciento) de los tumores son evitables. “El 85 por ciento de los fallecimientos por este cáncer se deben al tabaco”.

Por eso, mostró su preocupación por lo que está sucediendo con los jóvenes, ya que en 2021, 169.000 jóvenes se iniciaron en el hábito tabáquico y fueron más las chicas que los chicos. “Además sabemos que la mujer, a menor exposición al tabaco, tiene mayor riesgo de desarrollar cáncer de pulmón”.

La experta explicó también que las mujeres son diagnosticadas por este tumor a edades más tempranas que los hombres, sin embargo, su enfermedad está más avanzada.

García Campelo adelantó que la medicina de precisión ha cambiado la historia de esta enfermedad, ya que se ha visto que la biología de la patología es diferente entre la mujer y el hombre.

En lo que respecta a este tumor, otra diferencia de género se produce en la toxicidad de los tratamientos. Y es que las féminas tienen mayor toxicidad a la inmunoterapia, a la quimioterapia y a las dianas terapéuticas. ¿Por qué sucede eso? “Porque las terapias se dan a dosis fijas y no se tiene en cuenta el peso de los pacientes y, en numerosos casos, el peso de las mujeres es menor”.

Es por ello, por lo que la oncóloga, al igual que el resto de los ponentes del seminario, abogó por incorporar la variable de “gé-

nero” en los estudios de calidad de vida. “Hay que trabajar por saber si los factores de riesgo se pueden modificar según el género y si hay que adecuar los tratamientos”, remarcó.

Inmunoterapia, menos eficaz

A lo largo del encuentro el doctor Óscar Juan Vidal, del Hospital Universitario y Politécnico de Valencia, destacó el papel del sistema inmunitario en el tratamiento del cáncer y en la respuesta al mismo; señalando que las mujeres lo tienen más potente, con una respuesta inmune más vigorosa.

Factores como la composición anatómica, la diferente farmacocinética y farmacodinámica, y la biología tumoral se pusieron también sobre la mesa. Incidiendo en el papel de las hormonas, en el caso de los estrógenos que potencian la inmunidad, y de los cromosomas sexuales.

El oncólogo se refirió también al microambiente tumoral, más inflamatorio en la mujer, lo que permitiría controlar mejor los tumores. Y también a la carga mutacional, señalando que donde más aparecen mutaciones es en el melanoma y cáncer pulmón, que, precisamente, son tumores donde es más eficaz la inmunoterapia.

Tal y como apuntó, las diferencias de sexo y género influyen en el resultado de esos tratamientos. “Las propias características biológicas de la mujer provocan que los tumores tengan un perfil inmunogénico distinto y le confiere mayor resistencia a la inmunoterapia con los fármacos actuales”, sentenció.

“Y es que esto conlleva que exista una mayor toxicidad y menor beneficio en las mujeres con ese enfoque, lo que pone sobre la mesa la necesidad de una investigación en la que se tenga más en consideración estas características”, sentenció ■



¿QUÉ NECESITA?

encuéntrelo en

Lyceum

Lyceum nace para ser la plataforma de referencia en formación médica continuada, con acceso a más de 1000 obras de carácter médico-científico, más de 500 congresos, cursos de formación y apps disponibles para el **profesional sanitario**.

Lyceum

www.lyceum.es



saned

GRUPO

www.gruposaned.com



saned.
GRUPO

El Médico
Interactivo

El Médico

*Desde 1981
comunicando
en salud*







Nuevos reglamentos de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Calidad y seguridad, apoyando la innovación

Texto | Redacción

Fotos | EL MÉDICO



El sector de los productos sanitarios es un sector en continuo cambio, con numerosos avances en innovación. Dada la sensibilidad de dichos productos, es de vital importancia un marco legal que garantice un elevado nivel de calidad, seguridad y de protección de la salud, que, por otra parte, no deje al margen el apoyo a la innovación.

Para dar respuesta a estas necesidades se aprobaron el Reglamento 2017/745 de Productos Sanitarios y el 2017/746 de Productos Sanitarios para Diagnóstico *in Vitro*. Los nuevos requisitos del marcado CE para productos sanitarios son una prueba de la mejora en la calidad.

El principal objetivo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios es garantizar el buen funcionamiento del mercado interior que se refiere a los productos sanitarios, para mejorar la protección de la salud de pacientes y usuarios. Además, tiene en cuenta los intereses de las empresas que desarrollan sus actividades en este sector. El reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad para los productos sanitarios con objeto de responder a las preocupaciones comunes de seguridad.

Entre los aspectos más destacados del Reglamento Europeo 2017/745 está la nueva base de datos, EUDAMED, que se configura como garantía de transparencia y para posibilitar el acceso a las autoridades, a la industria, a los profesionales sanitarios y al público general a información de los productos sanitarios disponibles en el mercado europeo.

La trazabilidad de los productos sanitarios también se mejora a través de la implantación de un número de identificación único (UDI). Se refuerza el proceso de designa-

ción y supervisión de los organismos notificados y se establecen requisitos más estrictos en lo referente a los datos preclínicos y clínicos que deben tener los productos sanitarios antes de la obtención del marcado CE.

Este último punto es de suma importancia, porque ha cambiado el proceso de marcado, pasando a ofrecer una mayor garantía de calidad de los productos sanitarios. De esta forma, todos los fabricantes compiten con las mismas reglas, consiguiendo una armonización técnica y normativa.

Para eso, se señala que el marcado CE lo tiene que establecer un organismo notificado, que son organismos independientes designados por los estados miembros de la UE. Así, el organismo notificado,

Los nuevos requisitos del mercado CE para productos sanitarios son una prueba de la mejora en la calidad

tras verificar toda la documentación presentada por el fabricante relativa al diseño, procedimientos de fabricación y esterilización (si es estéril), las pruebas de funcionamiento, la evaluación clínica, el material de acondicionamiento, la información que acompaña al producto, etc., llevará a cabo una auditoría en las instalaciones donde se fabrica el producto. “Si el resultado de la evaluación es favorable el organismo notificado emitirá un certificado CE que permitirá al fabricante elaborar la declaración de conformidad y colocar en sus productos el marcado CE, junto con el número de organismo notificado que ha intervenido como prueba del cumplimiento de los requisitos que establece la reglamentación. Con este marcado CE, los productos pueden comercializarse en todos los países de la Unión Europea sin necesidad de nuevas evaluaciones”, detalla María Aláez, directora técnica de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin).

El reglamento 2017/745 también ha reforzado la necesidad de contar con datos clínicos que permitan al fabricante justificar la conformidad del producto con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento, la evaluación de los efectos secundarios indeseables y la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo. Además, “estos datos clínicos deberán actualizarse durante todo el ciclo de vida del producto con datos clínicos obtenidos de la aplicación por el fabricante del plan del seguimiento clínico poscomercialización”, indica Aláez.

Sin duda alguna, que los productos sanitarios tengan el marcado CE conforme al reglamento 2017/745 (y no frente a la Directiva anterior) significa, como explican desde Fenin, que deben pasar por procesos más estrictos para conseguirlo.

Plazos de aplicación

Según indica Aláez, la fecha inicial de aplicación del reglamento 2017/745 era mayo de 2020, pero debido a la pandemia producida por la COVID-19, se aprobó una prórroga de un año por lo que la fecha de aplicación fue en mayo de 2021.

No obstante, con el fin de evitar distorsiones en el mercado y desabastecimiento de productos, el reglamento establece un “periodo de gracia” por el cual algunos productos, y bajo determinadas condiciones, podrán seguir introduciéndose en el mercado, cumpliendo la legislación anterior (la Directiva 93/42/CEE), hasta mayo de 2024.

De esta forma, para algunos productos sanitarios van a diferir su certificación conforme al reglamento europeo, y se comercializarán cumpliendo los requisitos establecidos por la Directiva 93/42/CEE por parte de los organismos notificados y se reparte durante un periodo más largo la certificación de todos los productos.

De todos modos, y debido al bajo número de organismos notificados designados, se prevén al final del periodo de gracia inevitables cuellos de botella que impedirán, si no se toman medidas, que un gran número de productos actualmente certificados según las Directivas puedan tener una transición adecuada al Reglamento antes del 26 de mayo de 2024.

Por tanto, “durante este periodo nos vamos a encontrar que van a coexistir en el mercado productos que cumplan con el reglamento europeo con productos que cumplan con la legislación anterior y ambos estarán legalmente puestos en el mercado”, detalla la experta.

Productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

Los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* también tienen nuevo reglamento: el 2017/746. Entró en aplicación el pasado mes de mayo. El objetivo de esta nueva disposición legislativa, en palabras de María Aláez, “es reforzar las garantías sanitarias y de protección de la salud de pacientes y usuarios en la UE, y mejorar el funcionamiento del mercado interior en lo que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Del mismo modo, el reglamento establece altos niveles de calidad y seguridad para estos productos, y refleja el progreso tecnológico y científico que se ha producido en este sector durante los últimos 20 años”.

En su opinión, el reglamento europeo 2017/746 representa una revisión revolucionaria de los requisitos reglamentarios que la Unión Europea exige para poder comercializar estos productos en su territorio, pero todavía queda mucho por hacer antes de que el reglamento se pueda aplicar en su totalidad. “Hasta ese momento, no podremos analizar en profundidad las implicaciones que esta regulación tiene para el sector, así como aquellas cuestiones que hubieran sido necesarias abordar en el reglamento”.



A la hora de implementar el reglamento 2017/746, Gloria Hernández, jefa del Centro Nacional de Certificación (CNCps), indica que la Comisión Europea es consciente de las dificultades que puede haber. Por eso, ha estipulado la primera moratoria instando a todas las partes a que se vaya priorizando la adaptación por nivel de riesgo de los productos. “Los fabricantes deberán ir haciendo la transición de algunos productos incluidos en su cartera a la nueva legislación. Creo que todos debemos ponernos a trabajar en la parte que nos toca y si llegado el momento son necesarias más mora-

torias, estoy segura de que se irán produciendo, pero es algo que no podemos dejar para el último momento, porque supone cambios relevantes en todas las organizaciones”.

Organismo notificado

El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps) de la AEMPS presentó al Ministerio de Sanidad en julio de 2021 la solicitud para ser designado como organismo notificado de acuerdo al IVDR. La evaluación *in situ* por parte del *Joint Assessment Team* (JAT) está



planificada para octubre de 2022. “Es un proceso largo que todavía estamos empezando”, detalla Hernández, quien añade que el Organismo Notificado 0318 ha estado designado para la directiva de productos para diagnóstico *in vitro* desde el año 2000. Por este motivo, “tenemos experiencia acumulada en la certificación de productos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo como son los utilizados para cribado de sangre en los centros de transfusión, los utilizados para diagnóstico de VIH o para determinación de ciertas enfermedades infecciosas. Y, lo más importante, el CNCps cuenta con técnicos altamente cualificados y especializados, que

actúan como revisores de producto y auditores del SGC”.

Certificación

Uno de los criterios para ser designados como organismo notificado es, precisamente, tener capacidad suficiente para realizar de manera adecuada todas las actividades requeridas en el proceso de certificación y seguimiento. El CNCps es un organismo pequeño, que atiende a unas 120 empresas de las cuales alrededor de un 15 por ciento son del sector de diagnóstico *in vitro*, con lo cual, el 85 por ciento son productos sanitarios, y a las que esperan poder seguir atendiendo.

Ahora, señala Hernández, estos clientes pasan de necesitar certificar un 20 por ciento de sus productos con un organismo notificado a aproximadamente un 85 por ciento. Por eso, “estamos trabajando para reforzar la unidad funcional de *in vitro* incorporando personal técnico y ejecutando un programa de cualificación para disponer de revisores de producto y auditores con alta cualificación y especialización”.

Agilizar procesos

Desde Fenin valoran muy positivamente la designación del CNCps como organismo notificado bajo el Reglamento Europeo 2017/745 sobre productos sanitarios. De hecho, “es una noticia que llevábamos esperando desde hace tiempo”, afirma Aláez.

En su opinión, esta designación viene a aliviar la falta de organismos notificados que existen actualmente y permitirá agilizar la certificación de los productos sanitarios bajo el nuevo reglamento europeo. El Centro Nacional de Certificación se suma así a los 30 organismos ya designados y podrá atender las necesidades de los fabricantes nacionales y de empresas de otros países que quieran certificar sus productos con el Organismo Notificado español.

El pasado mes de julio, cuando la Comisión Europea publicó la designación del organismo notificado español en NANDO, la industria de Tecnología Sanitaria acogió con satisfacción esta noticia, ya que es fundamental disponer de un número suficiente de organismos evaluadores, para no poner en riesgo la disponibilidad en el mercado europeo de ningún dispositivo y, con ello, el acceso de los pacientes a este tipo de productos y tecnologías esenciales para la salud. “Esta medida permitirá dotar de agilidad al proceso de certificación que requieren estos productos, con el fin de garantizar igualmente su disponibilidad en el mercado”, añade la experta ■

NACE

PORTALenfermería

DE ACTUALIDAD INFORMATIVA
Y **FORMACIÓN** CONTINUADA



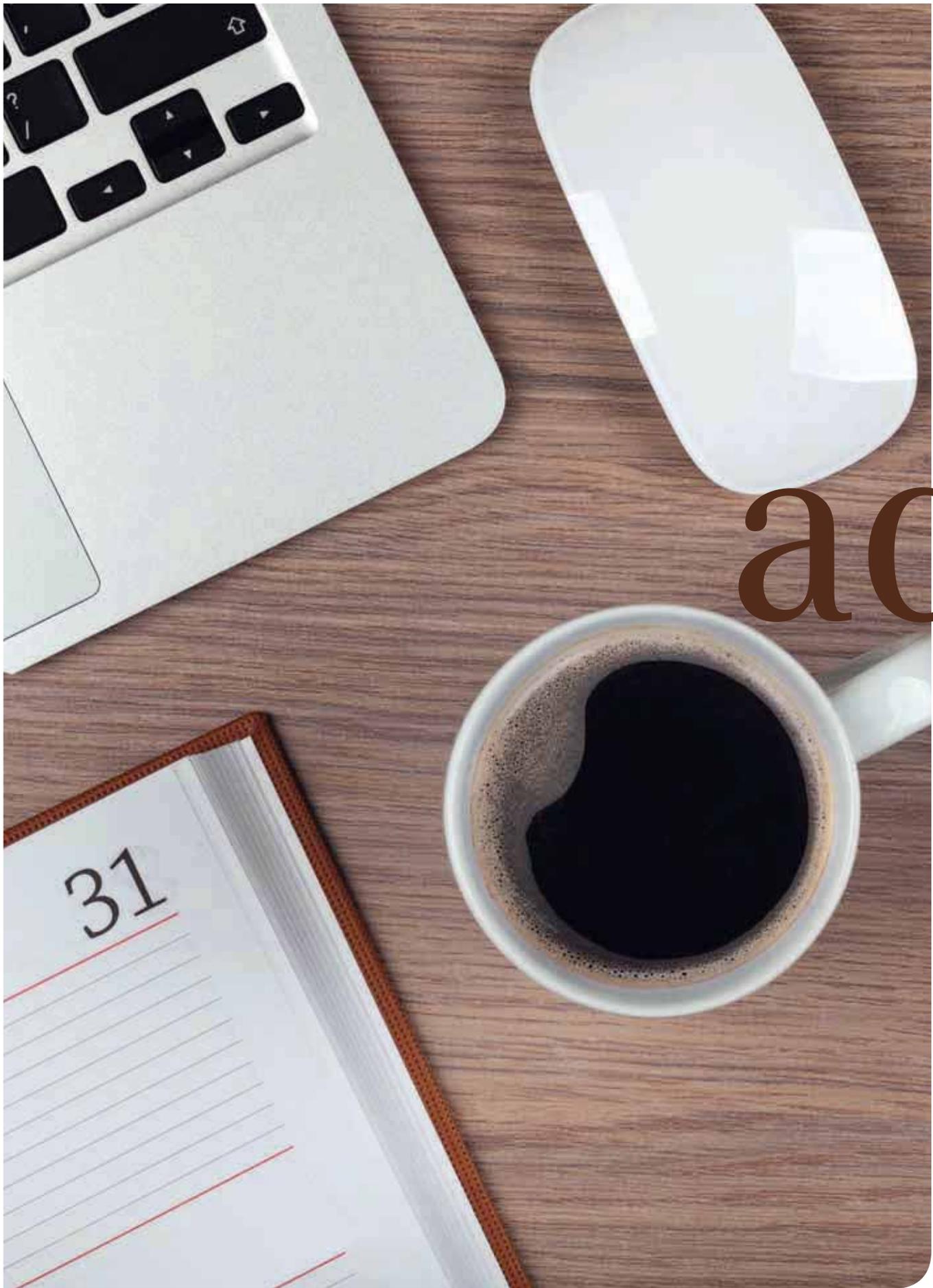
www.portalenfermeria.com

Search

formación
NOTICIAS
ACTUALIDAD
enfermería



Contacte con nosotros en: gruposaned@gruposaned.com



ac



La tualidad del sector



FUE NOTICIA

La actualidad del sector

25 de octubre



Necesaria mayor inversión en promoción de la salud. La promoción de la salud y la prevención de enfermedades son estrategias fundamentales para reducir y retrasar la aparición de enfermedades, también las crónicas. Así se puso de manifiesto durante un evento organizado por la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP). Durante el mismo, se debatió sobre los determinantes sociales de la salud, la epidemiología y los retos a la hora de garantizar la calidad de vida y el bienestar de la salud de la población. Carina Escobar, presidenta de la POP, destacó que “en España existe todavía un enfoque mayoritario a solucionar lo agudo y no lo crónico”. Por lo tanto, aún se debe avanzar mucho en impulsar buenas estrategias de promoción de la salud y prevención de enfermedades ■

26 de octubre

Simplificar el modelo de incapacidad temporal agilizará procesos. La incapacidad temporal es una parte más del proceso terapéutico. Por eso, desde el Foro de Médicos de Atención Primaria reclama, a partir de enero de 2023, su simplificación y agilización para disponer de más tiempo para dedicarlo a los pacientes. Los



médicos de familia llevan el proceso de IT por motivos de proximidad geográfica, pero la ley establece la obligación de todos los médicos del SPS de expedir los documentos de incapacidad en el mismo acto clínico. Por lo tanto, aquí se incluyen las consultas, la hospitalización y las urgencias. Desde el Foro piden a las Consejerías de Sanidad que se tenga acceso al programa informático en todos los centros, incluidos los del ámbito rural, y la formación de los profesionales para poder llevarlos a cabo ■

ICOMEM pide corregir el sistema de cotización de las guardias médicas. El Colegio de Médicos de Madrid (ICOMEM) ha trasladado su preocupación por el “agravio” en el sistema de cotización de las guardias médicas. Según denuncian, este “se sigue arrastrando”. Tal y como explican, las guardias son obligatorias en la mayoría de los casos. Sin embargo, no contabilizan para la cotización de la pensión, ni son tenidas en cuenta como tiempo productivo para la jubilación. Pese a ello, desde el punto de vista de retención del IRPF, la retribución de estas horas de guardia se suma al resto de los ingresos. Esto produce un aumento de la retención del IRPF. Además, ese tiempo de guardia no se tiene en cuenta en las pagas extra. Todo, pese a reconocerse como parte del sueldo mediante los prorrateos de las guardias durante las vacaciones. Por eso, consideran que el sistema de cotización de las guardias médicas supone “una situación injusta y discriminatoria” hacia el colectivo médico ■



28 de octubre

CESM reivindica un estatuto específico para el médico. La Confederación Estatal de Sindicatos Médicos (CESM) participaba en la reunión del Ámbito de Negociación y destacaba una de sus reivindicaciones: un estatuto específico para el médico. El sindicato considera que el personal facultativo, por las especiales condiciones que tienen, necesita un marco propio. Por ello, insisten en que es una propuesta que no abandonarán pese al rechazo por parte de la Administración. El encuentro formaba parte del calendario establecido por los ministerios de Sanidad, Hacienda, Trabajo y Función Pública para llevar a cabo la modificación del Estatuto Marco ■



3 de noviembre

Altas cifras de paro médico para 2036. En España, en estos años y durante otros ocho o diez años, faltarán médicos de varias especialidades. Esto es debido al gran número de médicos que se están jubilando y los que finalmente terminan el MIR no son suficientes para reponer tanta jubilación. Sin embargo, para el año 2036 y siguientes el número de jubilaciones será muy inferior en la inmensa mayoría de las especialidades, por lo que puede aparecer de nuevo un paro médico importante. Así lo concluye un nuevo informe del Centro de Estudios del Sindicato Médico de Granada. Según el informe “Oferta-Necesidad de Especialistas Médicos 2021-2035”, en el SNS había un total de 28.769 médicos especialistas de 60 o más años de edad. El total en España, incluida la sanidad privada, serían un total de 40.614 médicos en este grupo de edad. Este importante número de médicos llegan a una edad en la que pueden jubilarse. Así, la media en estos cinco años y medio entre junio de 2021 y finales de 2026 puede estar cercana a 5.200 por año en el SNS. Serían 7.300 en el total de España, incluyendo la medicina privada ■



4 de noviembre

Huelga contra el modelo de urgencia extrahospitalaria en la CAM. Comienzan tres jornadas de huelga contra el modelo de urgencia extrahospitalaria en la Comunidad de Madrid. La huelga afecta a los 698 médicos, enfermeros y celadores de los Servicios de Atención Rural (SAR) y de los Servicios de Urgencias de Aten-



Salud en el metaverso: Medicina real en un mundo digital. Hospital Metaverso organizaba su I Congreso sobre la salud en el metaverso, organizado por Hospital Metaverso, con la participación de expertos de diferentes ámbitos. Medicina real en un mundo digital era uno de los temas principales. La nueva realidad virtual aplicada a la salud ha abierto ya multitud de incógnitas, pero también ha planteado muchas posibilidades de presente y futuro, señalaban los expertos. Según los organizadores, el metaverso está abriendo opciones de atención sanitaria virtual con una interacción que puede permitir usar de manera especial la evidencia científica y la inteligencia artificial en el proceso asistencial. Este mundo ligado a las experiencias inmersivas también permite una interacción mucho más “real” con otros profesionales y servicios hospitalarios diferentes al que se ubique el paciente y el equipo asistencial ■

‘EntusiASMAdos’: formación en asma grave para jóvenes alergólogos. El proyecto conjunto de GSK y la SEAIC, coordinado por Grupo SANED, sobre formación en asma grave para jóvenes alergólogos, concluía con un balance muy positivo. Desarrollado durante los últimos tres años, con tres sesiones anuales, ha formado a 25 especialistas en Alergología de entre 30 y 40 años, con actividad en el territorio nacional y procedentes de ocho comunidades autónomas ■

31 de octubre

Cataluña: MC pide más dinero en salud. El sindicato médico de Cataluña (MC) solicitaba al Gobierno de la Comunidad que fortalezca el sistema de salud y aumente la inversión, principalmente, en el área de la prevención y la atención de las enfermedades. Y es que la población de la Comunidad catalana de 65 años o más en un plazo de 25 años aumentará en un 63 por ciento, según se desprende de un estudio elaborado por el Instituto de Estadística de la Comunidad. La evolución demográfica, según el trabajo, señala que el grupo de 0 a 15 años se reducirá un 7,8 por ciento y el de 16 a 64 años, un 0,4 por ciento. Según los expertos, este panorama poblacional supondrá nuevos retos sociosanitarios para el Gobierno que deberá hacer frente a una población más longeva, aunque no necesariamente más saludable ■



FUE NOTICIA

La actualidad del sector

ción Primaria (SUAP). Estos son los principales afectados por la reorganización del modelo de urgencia extrahospitalaria. También, a los profesionales del Summa 112 que atienden estos servicios ■

Homenaje a los 125 médicos fallecidos en la pandemia. Durante la VII Convención de la Profesión Médica se realizaba un homenaje a los 125 médicos fallecidos en la pandemia de COVID-19. Al acto asistían más de 500 personas entre profesionales médicos, autoridades, juntas directivas de los colegios de médicos y los familiares de los fallecidos. En el mismo, el Consejo General de Médicos (CGCOM) hacía entrega a los familiares de las víctimas de la medalla de Colegiado de Honor con Emblema de Plata ■

La semFYC reclama no suplir con médicos sin MIR. La presidenta de la semFYC, Remedios Martín, instaba a los gestores sanitarios y a las administraciones a no suplir con médicos sin MIR los servicios de Atención Primaria, durante la inauguración de las Jornadas de Medicina Rural celebradas en Aracena. Durante las mismas, la presidenta de la semFYC hacía hincapié en la importancia del médico de familia rural. También, en la necesidad de cambiar de estrategia de gestión y organización para devolver la Atención Primaria y la asistencia sanitaria al lugar donde debe estar ■

7 de noviembre

Ayuso plantea dejar abiertos 34 PAC sin médico, pero con videoconsulta. La presidenta de la Comunidad de Madrid, Isabel Díaz Ayuso, adelantaba la solución planteada para el modelo de urgencias extrahospitalarias ante la falta de facultativos. En concreto, la Comunidad de Madrid planteará a los sindicatos sanitarios mantener abiertos los 80 centros sanitarios, 24 horas. Sin embargo, de los mismos, solo 46 puntos fijos dispondrán de médico, enfermera y celador. Los otros 34 contarán con dos enfermeras, celador y equipos para la realización de videoconsulta con un facultativo de la misma zona asistencial ■



Mejorar la situación del personal sanitario. La ministra de Sanidad, Carolina Darias, intervenía en la VII Convención de la Pro-

fesión Médica celebrada en Madrid. Durante la misma, destacaba que el Ministerio de Sanidad, con las comunidades y ciudades autónomas, está trabajando para reforzar las capacidades del SNS. Esto pasa por asegurar su resiliencia, sostenibilidad y excelencia. Y, en este camino, uno de los aspectos cruciales es mejorar la situación del personal sanitario. Un objetivo que Sanidad afronta con medidas encaminadas no solo a aumentar su número, sino también a asegurar la estabilidad en su desarrollo profesional ■

8 de noviembre

El CGCOM exige mejoras en la gestión de las IT. La gestión de las IT debe modernizarse y digitalizarse, así como mejorar varios puntos de su gestión por parte de todos los médicos del sistema público de salud. Así se ponía de manifiesto durante las asambleas de las secciones nacionales de Atención Primaria, tanto Rural como Urbana, del Consejo General de Médicos (CGCOM) celebradas en sesión conjunta en el marco de la VII Convención de la Profesión Médica. En concreto, estas respaldaron el posicionamiento del Foro de Médicos de Atención Primaria al respecto de la gestión de la "Incapacidad Laboral Transitoria (IT)". De esta forma, exigen la inmediata puesta en marcha de las medidas propuestas. No obstante, insisten en que este asunto está "en la agenda de todos los médicos de Atención Primaria de nuestro país" ■



Avances en el desarrollo del Acuerdo Marco en la Función Pública. Los sindicatos informaban de que se siguen dando avances en el desarrollo del Acuerdo Marco en la Función Pública. En concreto, CC. OO. y UGT emitían un comunicado conjunto en el que explican que se ha presentado el Acuerdo Marco a la Mesa General de las Administraciones Públicas. Asimismo, se ha constituido la Comisión de Seguimiento del Acuerdo ■

14 de noviembre

Tras la manifestación de Madrid, Ayuso se abre a mejoras. Tras la manifestación del domingo 13, Isabel Díaz Ayuso anuncia que

se abre a mejorar las condiciones de los médicos. Más de 200.000 ciudadanos, según los datos oficiales de la Delegación de Gobierno, marcharon ese día desde diferentes puntos de Madrid en defensa de la Sanidad Pública. Los convocantes, la Federación Regional de Asociaciones Vecinales de Madrid (FRAVM) elevaban a 670.000 los manifestantes ■



15 de noviembre

La UEMO rechaza la contratación de profesionales sin especialidad. Tras la Asamblea General de otoño de la Unión Europea de Médicos Generales/de Familia (UEMO) celebrada en Liubliana, Eslovenia, la UEMO mostraba su apoyo a los profesio-



sionales de Atención Primaria en España en una resolución en la que reclama a las diferentes Comunidades Autónomas que no se contrate a profesionales sin especialidad. En concreto, para realizar trabajos de médico de familia ■

Andalucía y Cantabria, también en pie para defender la Sanidad Pública. Con la convocatoria de diferentes manifestaciones y concentraciones para defender la Sanidad Pública en todas las provincias andaluzas, la Coordinadora Andaluza de Mareas Blancas reivindica una atención “presencial, digna y adecuada” a los pacientes. También, más personal y recursos

para afrontar las listas de espera, para los centros de salud y para atender a las personas con discapacidad o dependencia ■

16 de noviembre

SemFYC apuesta por un nuevo modelo de AP. La Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC) reúne a cerca de 400 profesionales en el XX Encuentro del Programa de Actividades Comunitarias en Atención Primaria (PACAP). Durante el mismo, se ponía de manifiesto la necesidad de un cambio de modelo de Atención Primaria orientado a prácticas de valor e incluyendo activos en salud comunitaria, que contribuiría a reducir las desigualdades en salud ■

21 de noviembre



Manuel Martín Carrasco, nuevo presidente de la SEPSM. La Sociedad Española de Psiquiatría y Salud Mental (SEPSM) designaba como su nuevo presidente al director médico de Aita Menni, Manuel Martín Carrasco, hasta ahora vicepresidente. El nombramiento se producía en el marco del XXV Congreso Nacional de Psiquiatría. Martín Carrasco es especialista en Psiquiatría por el Servicio de Psiquiatría del Hospital Ramón y Cajal de Madrid ■

NOTA: Cronología del 22 de octubre al 23 de noviembre de 2022. Para ampliar informaciones, ver: <http://www.elmedicointeractivo.com>





TERAPÉUTICA EN **VaD**

Ginkgo biloba EGb 761[®]
reduce el deterioro
cognitivo
y los síntomas
neuropsiquiátricos
en pacientes
con **demenia**
vascular

Los pacientes con demencia vascular tratados con el extracto de *Ginkgo biloba* EGb 761[®] durante doce meses mostraron una reducción del deterioro cognitivo y de los síntomas neuropsiquiátricos, lo que abre una nueva vía para el manejo de dicha condición.



TERAPÉUTICA EN VaD

Ginkgo biloba EGb 761® reduce el deterioro cognitivo y los síntomas neuropsiquiátricos en pacientes con demencia vascular

La demencia vascular (VaD) es la manifestación más grave del proceso de deterioro cognitivo producido por enfermedad cerebrovascular. Uno de los problemas más acuciantes en el manejo de estos pacientes es que no hay tratamientos farmacológicos específicos aprobados para la demencia vascular. Se emplean los inhibidores de la colinesterasa (AChEI), con escasos beneficios, que además son cortos en el tiempo.

El deterioro cognitivo de origen vascular es la segunda causa más común de demencia diagnosticada clínicamente tras la enfermedad de Alzheimer y supone cerca del 20% de todos los casos de demencia.

En este contexto, el *Ginkgo biloba* EGb 761® ha demostrado buenos resultados en el abordaje de estos pacientes, tal y como se ha visto en el estudio *Benefits of Treatment with Ginkgo biloba Extract EGb 761 Alone or Combined with Acetylcholinesterase Inhibitors in Vascular Dementia*, que se ha publicado en *Clinical Drug Investigation*.

José María García-Alberca, autor principal del estudio y director científico del Centro de Día del Instituto Andaluz de Neurociencia (IANEC), en Málaga, señala que en su trabajo se observa que los pacientes con demencia vascular tratados con el extracto de *Ginkgo biloba* EGb 761® durante doce meses mostraron una reducción del deterioro cognitivo y de los síntomas neuropsiquiátricos.

Además, como novedad importante, “la combinación de *Ginkgo biloba* EGb 761® con fármacos inhibidores de la acetilcolinesterasa (AChEI) se asoció con una mejora en la mayoría de las medidas cognitivas, superior a la observada con el empleo de cualquiera de los dos agentes cuando se administran por sí solos”.

Datos previos

Según se recoge en el citado estudio, que se ha llevado a cabo en el centro malagueño, el *Ginkgo biloba* EGb 761® contiene flavonoides, lactonas terpénicas y varios otros constituyentes. Tiene un efecto positivo sobre la función cognitiva y neurológica que se basa en la mejora del flujo vascular, efecto antioxidante, acción antiinflamatoria, acción antiapoptótica, mejora de la neuroplasticidad, modulación de la agregación amiloide y defensa contra la disfunción mitocondrial, lo que le confiere propiedades neuroprotección.



Se ha demostrado que EGb 761® produce una mejora cognitiva tanto en enfermedad de Alzheimer como en la demencia vascular.

En general, el tratamiento combinado que respalda la combinación de EGb 761® con AChEI para el tratamiento de la demencia vascular no se ha investigado lo suficiente. Sin embargo, para enfermedad de Alzheimer un estudio piloto mostró solo una tendencia hacia un mayor beneficio del tratamiento combinado. Para ver qué papel tiene EGb 761® en un entorno de la

vida real en pacientes con demencia vascular, se ha planteado este estudio.

Selección de pacientes

Para llevar a cabo la selección de los pacientes, se identificaron de forma retrospectiva las personas con diagnóstico de VaD que asistían al Centro de Día del Instituto Andaluz de Neurociencia (IANEC), en Málaga, entre enero de 2018 y diciembre de 2020.

Los datos fueron recogidos por los investigadores a partir de las historias clínicas de los pacientes. Se incluyeron en el estudio a aquellos individuos que estaban tomando por prescripción médica EGb 761® solo, AChEI solos o bien una combinación de ambas sustancias.

Así, tal y como señala el autor principal de la investigación, se consideraron candidatos para participar en el estudio los sujetos con VaD que recibieron un tratamiento fijo y ajustado durante 12 meses con cualquiera de los siguientes fármacos y dosis: EGb 761® (240 mg diarios), donepezilo (10 mg diarios), galantamina (16 o 24 mg diarios) o parche de rivastigmina (9,5 o 13,3 mg diarios).

Diagnóstico

Durante el periodo de estudio, se identificaron un total de 194 pacientes con VaD, de los cuales 77 entraron finalmente en el estudio. Los sujetos se dividieron en tres grupos según el tratamiento que habían recibido: EGb 761® solo (n=25), AChEI solo (n=26) o EGb 761® más AChEI (n=26). La muestra del estudio estaba constituida por un 56% de mujeres y un 44% de hombres.

José María García-Alberca destaca que esta diferencia en número de mujeres y hombres no ha influido en el resultado puesto que las frecuencias absolutas de hom-



bres y mujeres no se tradujo en el análisis en diferencias estadísticamente significativas, “por lo que no influyó en los resultados obtenidos”.

En cuanto al diagnóstico de los participantes, el investigador principal comenta que “estudiamos a pacientes que sufrían de VaD según la definición de la guía de Consenso sobre la Clasificación del Deterioro Vascular de la Cognición (VICCCS, por sus siglas en inglés)”.

Clasificación del deterioro cognitivo

Dicha guía clasifica el deterioro cognitivo vascular (DCV) en subtipos leves y mayores según el nivel de deterioro.

El DCV leve no está subdividido, pero el DCV mayor tiene cuatro subdivisiones: demencia post-accidente cerebrovascular, demencia vascular isquémica subcortical, demencia multi-infarto (cortical) y demencias mixtas.

Teniendo en cuenta estos datos, continúa explicando el especialista, “la citada clasificación establece como consenso para la definición de VaD la presencia de déficits clínicamente significativos en al me-

nos un dominio cognitivo y otros déficits pueden estar presentes en múltiples dominios. A esto hay que sumar una alteración grave de las actividades instrumentales de la vida diaria, con independencia de las secuelas motoras/sensoriales del evento vascular. Además, las pruebas de imagen de la enfermedad cerebrovascular se consideran otro requisito para la VaD”.

Evaluaciones

Para llevar a cabo el estudio, se recogieron datos de la historia clínica de cada paciente. Además de las características demográficas y clínicas, se incluyó información sobre el tratamiento con EGb 761® solo, con AChEI solos o con ambas sustancias combinadas, datos neurológicos y psiquiátricos, evaluación neuropsicológica y resonancia magnética (RM).

“Estas evaluaciones se incluyen en los exámenes rutinarios a los que se someten los pacientes cada seis meses en nuestro centro de neurociencias”.

Pacientes excluidos

Por su parte, se excluyeron a pacientes con presencia de signos neurológicos foca-

les distintos de los causados por la propia VaD, pacientes con epilepsia o enfermedades cerebrales inflamatorias, trastornos psiquiátricos graves o abuso de sustancias, ausencia de un informante fiable, ausencia de una historia clínica completa para evaluar las variables del estudio, y presencia de un trastorno sensorial, como por ejemplo, discapacidad visual y auditiva grave.

Mecanismo de acción

Estos hallazgos positivos podrían estar relacionados con el complejo mecanismo de acción del EGb 761® con efectos farmacológicos que incluyen actividades antioxidantes, aumento de la tolerancia a la hipoxia, mejora de la reología sanguínea al aumentar la flexibilidad de los componentes celulares de la sangre, mejorando así la microcirculación, y prevención del edema cerebral.

En opinión de José María García-Alberca, estos resultados son especialmente relevantes, sobre todo si se tiene en cuenta que en la actualidad no se dispone de muchos tratamientos farmacológicos aprobados para mejorar la cognición en personas que presentan VaD.



TERAPÉUTICA EN VaD

Ginkgo biloba EGb 761® reduce el deterioro cognitivo y los síntomas neuropsiquiátricos en pacientes con demencia vascular

Escalas de medición

Los efectos de los distintos tratamientos sobre la cognición, el comportamiento y el rendimiento funcional se evaluaron al inicio, a los 6 y a los 12 meses, mediante las siguientes pruebas neuropsicológicas: *MiniMental State Examination*, *Rey Auditory Verbal Learning Test*, *Symbol Digit Modalities Test*, *Boston Naming Test*, pruebas de Fluencia Verbal Semántica y Fonológica, *Trail Making Test* (formas A y B), *Neuropsychiatric Inventory* y la *Interview for Deterioration in Daily Living*.

Las diferencias iniciales entre los grupos de tratamiento se evaluaron mediante un análisis de la varianza (ANOVA) y pruebas no paramétricas.

Según destaca el autor principal del trabajo, “la eficacia de cada uno de los grupos de tratamiento se evaluó mediante un análisis de la varianza para medidas repetidas con tres medidas repetidas: en la visita de inclusión en el tratamiento, a los 6 meses y a los 12 meses. La eficacia se determinó por el cambio en las puntuaciones de la evaluación cognitiva, neuropsiquiátrica y funcional desde el inicio hasta el mes 12. Las diferencias entre los grupos de tratamiento se evaluaron mediante un análisis de covarianza (ANCOVA) con corrección de Bonferroni para comparaciones múltiples”.

Tratamientos empleados

Los pacientes incluidos en el estudio recibieron un tratamiento fijo y ajustado durante 12 meses con cualquiera de los siguientes fármacos y dosis: EGb 761® (240 mg diarios), donepezilo (10 mg diarios), galantamina (16 o 24 mg diarios) o parche de rivastigmina (9,5 o 13,3 mg diarios).

Los diferentes tratamientos se administraron diariamente, en una toma única, a las dosis indicadas en el párrafo anterior. Todos fueron de toma oral, salvo rivastigmina que se administró en forma de parches, también diarios. Los tratamientos se mantuvieron durante un periodo de 12 meses.

José María García-Alberca destaca que “el uso combinado de EGb 761® con AChEI mostró mejorías estadísticamente significativas ya desde los 6 meses de tratamiento en la mayoría de las medidas cognitivas y conductuales”.

Los pacientes con demencia vascular tratados con el extracto de *Ginkgo biloba* EGb 761® durante doce meses mostraron una reducción del deterioro cognitivo y de los síntomas neuropsiquiátricos

En cuanto a las aplicaciones clínicas que puede tener este estudio, su autor principal indica que la patología vascular tiene un papel central en el deterioro cognitivo. El extracto de *Ginkgo biloba* EGb 761® mostró beneficios cognitivos y conductuales en pacientes que padecen VaD. Estos efectos positivos aumentaron cuando el EGb 761® y los AChEI se utilizaron en un tratamiento combinado, proporcionando probablemente beneficios adicionales al dirigirse a diferentes mecanismos fisiopatológicos. “Como comentamos, estos resultados son especialmente prometedores teniendo en cuenta que en la actualidad son escasos los tratamientos farmacológicos

aprobados para mejorar la cognición o la función de las personas con demencia vascular”.

Por lo tanto, estos hallazgos proporcionan a los médicos nuevas posibilidades en el manejo farmacológico de la VaD. Además, este estudio puede servir de modelo para el diseño de futuros ensayos controlados aleatorios a largo plazo que ayuden a respaldar el uso combinado de EGb 761® e inhibidores de la acetilcolinesterasa en pacientes con VaD.

Estudio retrospectivo

No obstante, hay que tener en cuenta que se trata de un estudio retrospectivo y, por lo tanto, los sujetos participantes no fueron asignados aleatoriamente a los distintos grupos de tratamiento, por lo que los resultados obtenidos podrían verse afectados por esta circunstancia.

Por otra parte, “al tratarse de un estudio observacional no nos permite concluir sobre la causalidad”, apunta el director científico del Centro de Día del Instituto Andaluz de Neurociencia, quien añade que “asimismo, analizamos los AChEI en su conjunto sin diferenciar ninguno de ellos en particular”.

Por lo tanto, es posible que existan diferencias clínicas si se estudian los distintos AChEI de forma individual.

En este sentido, “los resultados de algunos trabajos muestran pruebas de moderada certeza de que los distintos AChEI utilizados de manera individual en pacientes con VaD tienen un ligero efecto beneficioso sobre la cognición en personas con deterioro cognitivo vascular, aunque es poco probable que la magnitud del cambio sea clínicamente importante”, concluye José María García-Alberca.



ATERINA SULODEXIDA

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: ATERINA 15 mg cápsulas blandas. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas: cada cápsula blanda contiene 15 mg de sulodexida equivalente en actividad *in vitro* a: 150 unidades lipásicas (ULS), y a 1.350 unidades internacionales anti-factor X activado (Ul anti Xa). Excipientes con efecto conocido: Cada cápsula blanda contiene 0,267 mg de Amarillo anaranjado S (E110), 0,043 mg de Rojo cochinita A (E124), 0,304 mg de Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215), 0,151 mg de Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217). Para consultar la lista completa de excipientes, ver *Lista de excipientes*. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** ATERINA está indicado en adultos. Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica. Tratamiento de la úlcera venosa crónica. Tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva (estadio II). **Posología y forma de administración:** Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica: Se recomienda administrar dos cápsulas de 15 mg dos veces al día (4 cápsulas al día en total) durante 3 meses. Tratamiento de la úlcera venosa crónica: Se recomienda iniciar el tratamiento con 60 mg al día por vía parenteral (ampollas) durante 15-20 días y continuar con la formulación oral de 2 cápsulas de 15 mg dos veces al día (4 cápsulas al día), pudiendo aumentarse según respuesta clínica hasta un máximo de 3 cápsulas de 15 mg dos veces al día (6 cápsulas al día). La duración recomendada del tratamiento es de 2-3 meses. Tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva (estadio II): Se recomienda iniciar el tratamiento con 60 mg al día por vía parenteral (ampollas) durante 15-20 días y continuar con la formulación oral de 2 cápsulas de 15 mg dos veces al día (4 cápsulas al día), pudiendo aumentarse según respuesta clínica hasta un máximo de 3 cápsulas de 15 mg dos veces al día (6 cápsulas al día). La duración recomendada es de 6 meses. **Población pediátrica:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de ATERINA en niños y adolescentes. No se dispone de datos. **Insuficiencia hepática:** No se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia hepática. **Personas de edad avanzada:** Los estudios clínicos realizados con pacientes mayores de 65 años demuestran que no es necesario ajustar la dosis en estos pacientes. **Forma de administración:** Las cápsulas deben ingerirse con líquido y separadas de las comidas. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo, a la heparina, a medicamentos similares o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*. Sulodexida está contraindicada en pacientes con enfermedades y diátesis hemorrágicas. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** A las dosis recomendadas, sulodexida no modifica significativamente los parámetros de coagulación. No obstante, sulodexida puede aumentar el efecto anticoagulante de la heparina o de los anticoagulantes orales. En caso de tratamiento anticoagulante concomitante, se recomienda administrar con precaución y realizar un control periódico de los parámetros de coagulación. Se deberá administrar con precaución en pacientes con riesgo aumentado de complicaciones hemorrágicas. **Advertencias sobre excipientes:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo anaranjado S (E110) y Rojo cochinita A (E124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215) y Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217). Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio". **Trazabilidad:** con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La sulodexida es un heparinoide, por lo que puede aumentar el efecto anticoagulante de la heparina o de los anticoagulantes orales. En caso de tratamiento anticoagulante concomitante, se recomienda administrar con precaución y realizar un control periódico de los parámetros de coagulación. **Fertilidad, embarazo y lactancia: Embarazo:** No hay datos o éstos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de sulodexida en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ATERINA durante el embarazo. **Lactancia:** Se desconoce si sulodexida o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/nios. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con ATERINA. **Fertilidad:** Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos en referencia a la fertilidad femenina o masculina. **Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:** La influencia de ATERINA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas:** La seguridad de sulodexida ha sido evaluada en más de 4.800 pacientes tratados con sulodexida que han participado en los ensayos clínicos. De ellos, más de 2.200 pacientes fueron tratados durante al menos un año. La frecuencia de reacciones adversas asociadas al tratamiento con sulodexida procede de estudios clínicos realizados en pacientes tratados con la posología y duración estándar. Asimismo, durante la post-comercialización se han notificado reacciones adversas cuya frecuencia no puede ser establecida a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida). A continuación se listan las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema MedDRA, con la siguiente convención de frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: Cefalea. **Muy raras:** Pérdida de consciencia. **Trastornos del oído y del laberinto:** Frecuentes: Vértigo. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Dolor epigástrico, diarrea, náuseas. **Poco frecuentes:** Molestia abdominal, dispepsia, flatulencia, vómitos. **Muy raras:** Hemorragia gástrica. **Frecuencia no conocida:** Trastorno gastrointestinal, melenas, preixia. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: Erupción. **Poco frecuentes:** Eczema, eritema, urticaria. **Frecuencia no conocida:** Angioedema, equimosis, pápulas, prurito, rubefacción, Síndrome de Stevens Johnson. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** **Muy raras:** Edema periférico. **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** **Frecuencia no conocida:** Anemia. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** **Frecuencia no conocida:** Edema genital, eritema genital, polimenorrea. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** **Frecuencia no conocida:** Asma. **Trastornos renales y urinarios:** **Frecuencia no conocida:** Incontinencia urinaria. **Trastornos vasculares:** **Frecuencia no conocida:** Epistaxis, sofocos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **Sobredosis:** La hemorragia es el efecto adverso que puede ocurrir más frecuentemente con una sobredosis. En caso de hemorragia es necesario inyectar sulfato de protamina (solución al 1%), tal como se utiliza en las hemorragias por heparina. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** **Contenido de la cápsula:** Laurilsarcosinato sódico, Dióxido de silicio, Triacetina. **Componentes de la cápsula:** Gelatina, Glicerol (E422), Etil parahidroxibenzoato de sodio (E215), Propil parahidroxibenzoato de sodio (E217), Amarillo anaranjado S (E110), Rojo cochinita A (E124), Dióxido de titanio (E171). **Incompatibilidades:** No procede. **Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 30 °C. **Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Alfasigma España, S.L. Avda. Diagonal, 490-08006 Barcelona. **PRESENTACIÓN:** ATERINA 15 mg cápsulas blandas se presenta en envases de 60 cápsulas. **PVP/IVA:** 13,47 €. Medicamento sujeto a condiciones de prescripción médica restringida. Medicamento incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Aportación reducida. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Noviembre 2021.

Bibliografía: 1. Bignamini AA, Matuška J. *Adv Ther*. 2020;37(3):1013-1033. 2. Carroll BJ et al. *J Thromb Haemost*. 2019; Jan;17(1):31-38. 3. Ligi D, et al. *J Cardiovasc Pharmacol*. 2020; Mar;75(3):208-210. 4. Castro-Ferreira R et al. *Ann Vasc Surg*. 2018. Jan;46:380-393.



Imagen en segunda de cubierta

es.alfasigma.com



Rifaximina-α

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Spiraxin 200 mg comprimidos recubiertos con película. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene 200 mg de Rifaximina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver *Lista de excipientes*. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Spiraxin, Rifaximina, está indicado en la enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmunodepresión o edad avanzada. Colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina, diverticulitis aguda. También está indicado como profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal y como terapia coadyuvante en la hiperamoniemia. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibióticos. **Posología y forma de administración: Posología:** La posología media recomendada es de 200 mg (1 comprimido) cada 6 horas, hasta remisión de los síntomas. Esta dosis puede ser incrementada hasta 400 mg en adultos cada 8 horas, en aquellos casos que, por su complicación, pudiera requerir un incremento de dosis y siempre bajo criterio facultativo. Se aconseja no sobrepasar los 7 días de tratamiento. **Ancianos:** No es necesario ajustar la dosis ya que los datos sobre seguridad y eficacia de Spiraxin no mostraron diferencias entre los ancianos y los pacientes más jóvenes. **Insuficiencia hepática:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. **Insuficiencia renal:** Aunque no se prevén cambios en la dosis, hay que tener precaución en pacientes con insuficiencia renal. **Población pediátrica:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de rifaximina en niños menores de 12 años de edad. Los datos actualmente disponibles se describen en el apartado 5.1, pero no se puede hacer una recomendación de posología. **Forma de administración:** Vía oral con un vaso de agua. Rifaximina puede ser administrada con o sin alimentos. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la rifaximina, derivados de la rifamicina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*. Obstrucción intestinal. Lesiones ulcerativas intestinales graves. Diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DADC) con el uso de casi todos los agentes antibióticos, incluida rifaximina. No se puede descartar la potencial asociación del tratamiento de rifaximina con la DADC o la colitis pseudomembranosa (CPM). Se debe tener especial precaución cuando se use rifaximina de forma concomitante con un inhibidor de la glicoproteína-P como la ciclosporina. Los datos clínicos han demostrado que rifaximina no es eficaz en el tratamiento de las infecciones intestinales debidas a patógenos entéricos invasivos tales como *Campylobacter jejuni*, *Salmonella spp.* y *Shigella spp.*, que típicamente causan diarrea, fiebre, sangre en las heces y aumento de la frecuencia de las deposiciones. Rifaximina debería ser retirada si los síntomas de la diarrea empeoran o persisten transcurridas más de 48 horas y debería considerarse una terapia antibiótica alternativa. Se debe informar a los pacientes de que, a pesar de que la absorción del fármaco es insignificante (menos del 1%), como todos los derivados de la rifamicina, rifaximina puede causar una coloración rojiza de la orina. Se han notificado casos tanto de aumento como de disminución de la relación normalizada internacional (en algunos casos con episodios de sangrado) en pacientes bajo terapia de mantenimiento con warfarina a los que se les prescribió rifaximina. En caso de ser necesaria la coadministración, la relación normalizada internacional debe ser estrechamente monitorizada con la adición o retirada del tratamiento con rifaximina. Puede ser necesario el ajuste de dosis de anticoagulantes orales para mantener el nivel de anticoagulación deseado. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es esencialmente "exento de sodio". **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No hay experiencia respecto a la administración de rifaximina en pacientes que estén tomando otro agente antibacteriano derivado de la rifamicina para el tratamiento de una infección bacteriana sistémica. Los datos *in vitro* muestran que rifaximina no inhibió las principales enzimas metabolizadoras de fármacos del citocromo P-450 (CYP) (CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4). En los estudios de inducción *in vitro* rifaximina no indujo la expresión del CYP1A2 ni del CYP2B6 pero fue un inductor débil del CYP3A4. En sujetos sanos, los estudios clínicos de interacción de medicamentos demostraron que rifaximina no afectó significativamente la farmacocinética de los sustratos del CYP3A4, sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática no se puede descartar que rifaximina pueda disminuir la exposición de sustratos del CYP3A4 administrados de forma concomitante (p.ej., warfarina, antiépilepticos, antitumorales, anticonceptivos orales), debido a la mayor exposición sistémica respecto a los sujetos sanos. Se han notificado tanto casos de aumento como de disminución de la relación normalizada internacional en pacientes bajo terapia de mantenimiento con warfarina a los que se les prescribió rifaximina. En caso de ser necesaria la coadministración, la relación normalizada internacional debe ser estrechamente monitorizada con la adición o retirada del tratamiento con rifaximina. Puede ser necesario el ajuste de dosis de anticoagulantes orales para mantener el nivel de anticoagulación deseado. Un estudio *in vitro* indicó que rifaximina es un sustrato moderado de la glicoproteína-P (P-gp) y es metabolizada por el CYP3A4. Se desconoce si los medicamentos concomitantes que inhiben el CYP3A4 pueden aumentar la exposición sistémica de rifaximina. En sujetos sanos, la coadministración de una dosis única de ciclosporina (600 mg), un potente inhibidor de la glicoproteína-P, junto con una dosis única de rifaximina (550 mg) produjo un incremento en la media de la C_{max} y el AUC_{0-∞} de rifaximina de 83 y 124 veces, respectivamente. La relevancia clínica de este incremento en la exposición sistémica es desconocida. La posibilidad de que se produzcan interacciones entre medicamentos a nivel de los sistemas transportadores ha sido evaluada *in vivo*, y estos estudios indican que es poco probable que se produzca una interacción clínica entre rifaximina y otros compuestos que son eliminados por la vía de la P-gp y de otras proteínas de transporte (MRP2, MRP4, BCRP y BSEP). En caso de administración de carbón activo, rifaximina debe tomarse como mínimo 2 horas después de dicha administración. **Fertilidad, embarazo y lactancia: Embarazo:** No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de rifaximina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales mostraron efectos transitorios en la osificación y variaciones esqueléticas en el feto (ver sección 5.3). La relevancia clínica de estos hallazgos en humanos se desconoce. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de rifaximina durante el embarazo. **Lactancia:** Se desconoce si la rifaximina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos / niños lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad:** Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos respecto a la fertilidad masculina y femenina. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Se han notificado casos de mareo y somnolencia en estudios clínicos controlados. Sin embargo, la influencia de Spiraxin sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es insignificante. **Reacciones adversas: Ensayos clínicos:** Durante estudios clínicos controlados y doble ciego o estudios de farmacología clínica, los efectos de rifaximina han sido comparados con placebo y con otros antibióticos, por lo tanto se dispone de datos de seguridad cuantitativos. Nota: muchas de las reacciones adversas enumeradas (en particular las relacionadas con el aparato gastrointestinal) pueden ser atribuidas a la enfermedad de base tratada ya que, durante los estudios clínicos, se han producido con una frecuencia similar en los pacientes tratados con placebo. **Experiencia post-marketing:** Durante el uso posterior a la aprobación de rifaximina se han reportado más efectos adversos. La frecuencia de estas reacciones no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas consideradas al menos posiblemente relacionadas con rifaximina, se han ordenado de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA y con la frecuencia. Las categorías de frecuencia se definen mediante la siguiente convención: **Muy frecuentes** (> 1/10); **Frecuentes** (> 1/100 a < 1/10); **Poco frecuentes** (> 1/1.000 a < 1/100); **Raras** (> 1/10.000 a < 1/1.000); **Muy raras** (< 1/10.000); **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Infecciones e infestaciones:** **Poco frecuentes:** Candidiasis, herpes simple, nasofaringitis, faringitis, infección de las vías respiratorias superiores. **Frecuencia no conocida:** Infección por *Clostridium*. **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** **Poco frecuentes:** Linfocitosis, monocitosis, neutropenia. **Frecuencia no conocida:** Trombocitopenia. **Trastornos del sistema inmunológico:** **Frecuencia no conocida:** Reacciones anafilácticas, hipersensibilidad. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** **Poco frecuentes:** Disminución del apetito, deshidratación. **Trastornos psiquiátricos:** **Poco frecuentes:** Insomnio, sueños anormales, depresión, nerviosismo. **Trastornos del sistema nervioso:** **Frecuentes:** Mareo, cefalea. **Poco frecuentes:** Hipoestesia, migraña, parestesia, cefalea sinus, somnolencia. **Frecuencia no conocida:** Presincope. **Trastornos oculares:** **Poco frecuentes:** Diplopía. **Trastornos del oído y del laberinto:** **Poco frecuentes:** Dolor de oído, vértigo. **Trastornos cardíacos:** **Poco frecuentes:** Palpitaciones. **Trastornos vasculares:** **Poco frecuentes:** Sofocos, aumento de la presión sanguínea. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** **Poco frecuentes:** Tos, disnea, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor orofaríngeo, rinitis. **Trastornos gastrointestinales:** **Frecuentes:** Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, vómitos. **Poco frecuentes:** Ascitis, dispepsia, trastornos de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, hematocuecia, heces mucosas, heces duras, sequedad labial, trastornos del gusto. **Trastornos hepatobiliares:** **Poco frecuentes:** Incremento de la aspartato aminotransferasa. **Frecuencia no conocida:** Anomalías en las pruebas de función hepática. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** **Poco frecuentes:** Erupciones, sarpullidos y exantema, quemaduras solares. **Frecuencia no conocida:** Angioedema, dermatitis, dermatitis exfoliativa, eczema, eritemas, prurito, púrpura, urticarias. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:** **Poco frecuentes:** Dolor dorsal, debilidad muscular, mialgia, espasmos musculares; dolor en el cuello. **Trastornos renales y urinarios:** **Poco frecuentes:** Glicosuria, poliuria, poliquiuria, proteinuria, sangre en orina. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** **Poco frecuentes:** Polimenorrea. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** **Frecuentes:** Pirexia. **Poco frecuentes:** Astenia, escalofríos, sudor frío, dolor y malestar, edema periférico, hipohidrosis, sintomatología similar a la de una gripe. **Exploraciones complementarias:** **Frecuencia no conocida:** Relación Normalizada Internacional anormal. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **Sobredosis:** En estudios clínicos realizados en pacientes con diarrea del viajero, se han tolerado dosis de hasta 1.800 mg/día sin sufrir ningún signo clínico grave. Incluso en pacientes/sujetos con una flora bacteriana intestinal normal, rifaximina en dosis de hasta 2.400 mg/día durante 7 días no dio lugar a ningún síntoma clínico relevante relacionado con la dosis alta. En caso de sobredosis accidental, se recomiendan tratamientos sintomáticos y medidas de soporte. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Carboximetilalmidino sódico (tipo A) (de patata), Diacetato de glicerol, Silice coloidal anhidra (E-551), Talco (E-553b), Celulosa microcristalina (E-460), Hipromelosa (E-464), Dióxido de titanio (E-171), Edetato de disodio, Propilglicol (E-1520), Óxido de hierro rojo (E-172). **Incompatibilidades:** Ninguna. **Periodo de validez:** 3 años. **Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y contenido del envase:** Los comprimidos recubiertos con película se acondicionan en blísters de PVC-PE-PVDC/Aluminio, en cajas de 12 o 24 comprimidos. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Alfasigma, S.p.A., Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna, Italia. **PRESENTACIÓN:** SPIRAXIN, envase con 12 comprimidos recubiertos. **PVP/IVA:** 9,21 €. **Con receta médica.** Reembolsado por la Seguridad Social. Aportación normal. **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Diciembre 2020.

Imagen en página 21

El Médico

40 años contigo



Consultar material audiovisual:



Consultar la sección especial en:

<https://elmedicointeractivo.com/blog/section/el-medico-interactivo/analisis/especial-40-aniversario/>

Acaba 2022, el año en el que hemos conmemorado el 40 aniversario de la Revista EL MÉDICO, que ha cumplido cuatro décadas al pie del cañón informativo. Cuatro décadas de periodismo especializado y de calidad, marcado por el rigor y el servicio al profesional sanitario.

Y no lo decimos nosotros, así lo han dicho las personalidades del sector a las que hemos pedido su colaboración para celebrar esta efeméride. Directivos, gestores, presidentes de sociedades científicas y asociaciones profesionales, entre otros, han querido celebrar con nosotros este aniversario.

En 1982 nació EL MÉDICO y, para dar respuesta a las nuevas necesidades informativas de la época, en noviembre del 96 su edición digital. La primera del sector. Siempre a la vanguardia, es el origen de lo que hoy conocemos como EL MÉDICO INTERACTIVO.

A lo largo de estos años, muchas entidades han reconocido el trabajo de EL MÉDICO con numerosos premios y galardones.

Nuestra publicación es punto de encuentro de las más relevantes firmas del sector en los grandes temas de política sanitaria, gestión, economía de la salud, derecho sanitario, Sanidad autonómica... Así como de periodistas expertos en este

tipo de información especializada que aportan, tanto unos como otros, un enfoque novedoso y complementario a la crónica de actualidad.

Seguimos adelante con nuestra cuidada edición en papel. Con nuestras entrevistas, reportajes y análisis. Y con nuestros foros y coloquios. Y con nuestros anuarios. Y con nuestros acuerdos de colaboración con las grandes entidades sanitarias... En definitiva, con nuestra indudable aportación al mundo sanitario y al mundo de la comunicación.

Agradecimientos

Desde aquí queremos dar las gracias a todos los que han hecho posible que hayamos llegado hasta 2022 siendo un medio de referencia. Profesionales, portavoces de instituciones, organismos, sociedades científicas, políticos, gestores y un largo etcétera que nos han atendido a lo largo de los años. A todos nuestros lectores, fieles receptores de nuestra información. Y a los anunciantes, que han apoyado la viabilidad de nuestro medio, de nuestro proyecto.

Como decía su fundador, Jenaro Bascuas: "EL MÉDICO ha sido nuestra razón de ser en los orígenes y la columna vertebral sobre la que se ha sustentado el edificio que hemos construido". El gran edificio de Grupo SANED ■

Formación • Comunicación • Investigación



saned. **40**
GRUPO años *contigo*

tu
éxito
es
nuestro
éxito

