

IV. MEDICINA PERSONALIZADA

El abordaje del cáncer en los últimos años ha experimentado importantes progresos, muchos de ellos relacionados con el mejor conocimiento de las bases genéticas y moleculares de este grupo de enfermedades. Los avances científicos han permitido la traducción de estos descubrimientos en nuevas y mejores formas de identificar grupos seleccionados de pacientes con cáncer en los que se pueden establecer estrategias específicas de prevención, diagnóstico y tratamiento que están contribuyendo al aumento del número de personas que sobreviven más tiempo y mejor después de un diagnóstico de cáncer. Se trata en definitiva, del despliegue de la llamada medicina personalizada o de precisión (MPP) que viene acompañado de dos líneas de desarrollo:

- Abordaje asistencial diagnóstico-terapéutico diferenciado en grupos seleccionados de pacientes en función de la presencia de biomarcadores con implicaciones pronósticas y predictivas de resultados.
- Cambio de paradigma en investigación, con diseño de estudios para poblaciones seleccionadas en las que se evaluarán intervenciones (fundamentalmente fármacos antineoplásicos) diseñadas racionalmente en función de dianas terapéuticas específicas.

Para la progresión de ambas líneas, el Sistema Vasco de Salud debe incorporar nuevas técnicas diagnósticas, apoyadas en la evidencia científica disponible, que permitan el despliegue en el terreno asistencial de un enfoque de precisión. Este enfoque debe servir para clasificar a los pacientes en subpoblaciones que difieren en su susceptibilidad a experimentar una determinada enfermedad, en la biología y/o pronóstico de esta enfermedad, o en su respuesta a un determinado tratamiento. De esta forma, es posible aplicar intervenciones preventivas o terapéuticas en aquellos subgrupos de pacientes que pueden obtener un beneficio, maximizando la efectividad terapéutica al mismo tiempo que se evita el gasto innecesario y también posibles efectos secundarios a aquellas personas en las que no haya indicación de una intervención terapéutica concreta.⁵⁷

56

En Euskadi, en relación a la medicina personalizada, de precisión o genómica no se habla sólo de futuro, desde hace tiempo se realiza el estudio de HER2 en neoplasias de mama, de mutaciones en EGFR o la translocación ALK en cáncer de pulmón..., un listado cada vez más amplio, que hace fundamental que las carteras de prestaciones deban ser flexibles, dinámicas y adecuarse a los adelantos con las garantías de calidad y validación necesarias en el ámbito asistencial.

Por ello, desde la perspectiva del Plan Oncológico de Euskadi se ha analizado la información sobre la MPP, sobre los conocimientos existentes y las actuaciones que se vienen desplegando para identificar los aspectos más importantes sobre los que actuar para abordar los nuevos retos en la lucha contra el cáncer. Se parte de la base de que para una aplicación eficiente, práctica y dinámica de estrategias de MPP se debe contar con la visión y colaboración de especialistas en las áreas de conocimiento con mayor potencial e impacto en la misma, incluyendo la Oncología Médica y Hematología, Farmacia Hospitalaria, Genética Clínica y Molecular, Anatomía Patológica, Epidemiología, Investigación y Bioinformática entre otras.

Tomando como situación de partida el Plan de Genética para la CAPV en 2011, durante estos años cabe señalar que:

- A. La **oferta de consultas de genética clínica y consejo genético** ha evolucionado de forma positiva integrando atención primaria y especializada.
- B. Los **Laboratorios de Genética y Patología Molecular trabajan en Red, con circuitos de derivación de muestras definidos**, y con una cartera de servicios común incluida en el catálogo Corporativo de Osakidetza, que incluye determinaciones con técnicas de última generación.

- C. Están claramente diferenciados los requerimientos, organización y recursos necesarios para la actividad asistencial de los destinados a los proyectos de investigación.
- D. Osakidetza cuenta con profesionales con experiencia y conocimiento en el campo de la genética y genómica que pueden abordar el reto que supone el cambio de paradigma hacia la Medicina Personalizada.

Sin embargo, el cambio de paradigma hacia la secuenciación completa para conocer el perfil molecular del tumor supone un nuevo reto que supone esta forma de abordaje del cáncer con la incorporación de nuevas estrategias diagnósticas y de tratamiento más eficaces y seguras, que a largo plazo serán costo-efectivas si se desarrollan en el sistema sanitario de forma sostenible. Este Plan Oncológico plantea **4 grandes objetivos** sobre los que definir las diferentes acciones que deben formar parte del despliegue de la medicina de precisión.

OBJETIVO 32.- Creación y puesta en marcha de un Comité de planificación y gestión de la MPP para la evaluación de recursos y toma de decisiones funcionales y de organización de la atención oncológica.

Este órgano será el responsable de la evaluación y análisis de las diferentes intervenciones diagnósticas y terapéuticas relacionadas con la medicina de precisión que deben incluirse en la cartera de prestaciones de la CAPV. En particular conviene revisar el proceso de Asesoramiento Genético en cáncer en toda su amplitud, así como el proceso de estudio genético y/o molecular en material tumoral en las distintas OSIs.

Será asimismo el órgano responsable de la planificación de las inversiones necesarias en relación a la medicina personalizada para dotar a los laboratorios de la tecnología y recursos humanos necesarios para responder adecuadamente (con criterios de calidad, fiabilidad y tiempo adecuados) a la demanda asistencial actual y la previsible.

OBJETIVO 33.- Creación de una unidad de referencia para el diagnóstico molecular oncológico caracterizada por su carácter interdisciplinar en los que deben formar parte profesiones emergentes y agentes de investigación, teniendo un enfoque centrado en las necesidades del paciente.

La existencia de una unidad de referencia y su coordinación estrecha con el Comité de planificación y gestión permitirá la generación de recomendaciones y guías para que las secuenciaciones y otras pruebas se realicen siguiendo procedimientos estandarizados así como promover acciones de formación y asesoramiento.

OBJETIVO 34.- Creación de Comités de Medicina de Precisión en Cáncer reglamentados en las distintas OSIs que cuentan con servicios de oncología, con funciones de gestión de casos y gestión de procesos y con relación dinámica con el resto de comités de tumores.

Estos comités multidisciplinares de las organizaciones en coordinación con el Comité de Planificación y Gestión analizarán las evidencias disponibles y facilitarán la incorporación de las nuevas pruebas en el proceso asistencial correspondiente.

OBJETIVO 35.- Como reto estratégico y diagnóstico/terapéutico se plantea la necesidad de conocer el perfil molecular de todos los pacientes de cáncer de pulmón fijándose en el 2019 el horizonte temporal para la consecución de este objetivo.