

ABRIL 2024

I Oncology-Hematology Innovation & Leadership Summit

*Documento de resúmenes
de mesas y conclusiones*

30 Ideas Claves

fundación
sedisa



fundación
española de
directivos
de la salud

Editado por:
Fundación Española de Directivos de la Salud (Fundación SEDISA)

ISBN: 978-84-09-62477-5

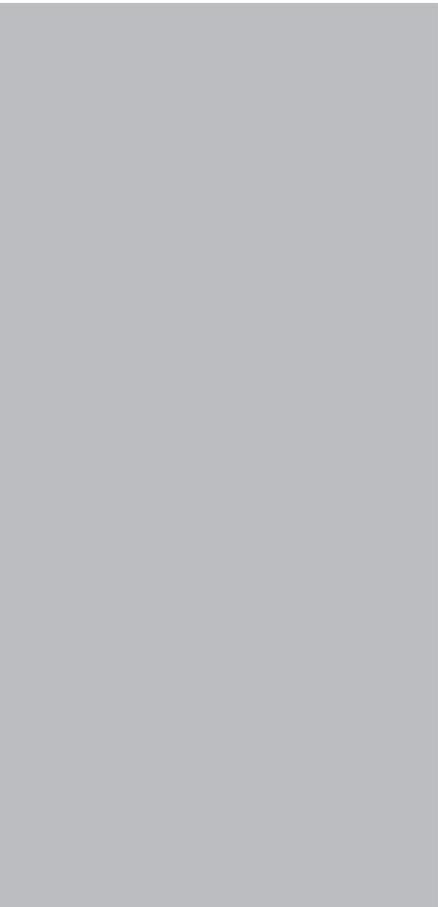
fundación
sedisa



fundación
española de
directivos
de la salud



I Oncology-Hematology Innovation & Leadership Summit



*Documento de resúmenes
de mesas y conclusiones*

30 Ideas Claves



Patrocinador Oro:

Johnson & Johnson

Patrocinadores Plata:

abbvie

 Bristol Myers Squibb™

 Daiichi-Sankyo

 **GILEAD**
Creating Possible

 **GSK**

MERCK

Índice

0. Presentación.	7
1. Participantes en el documento.	8
2. 30 Ideas claves en el I Oncology-Hematology Innovation & Leadership Summit.	10
3. Resumen de las mesas.	13
4. Think Tank: Oncología de Precisión y Terapias Avanzadas.	17
5. Think Tank: Acceso vs. sostenibilidad: ¿por qué deben ser los profesionales de la salud los principales impulsores?	22
6. Tendencia 1# Modelos de gestión basada en el valor en oncohematología: ¿Qué estrategia colaborativa debemos desplegar?	26
7. Tendencia 2# El impacto de la Inteligencia Artificial en la Trazabilidad del proceso asistencial, los resultados clínicos y pacientes.	30
8. Tendencia 3# Desarrollando el potencial preventivo del cáncer a través del screening y biomarcadores. ¿Quién lo hace y a quién se le hace?	35
9. Tendencia 4# Futuro en el abordaje contra el cáncer: los ensayos clínicos precoces y la investigación sanitaria.	39
10. Conversación Estratégica: el paciente en el centro. ¿Cómo establecer nuevos modelos efectivos y sostenibles en la gestión de los largos supervivientes?	44
11. Conversación: Afrontar la vida y los desafíos de nuestro día a día con alegría.	48

0. Presentación

La Oncología es, sin duda, paradigma de la innovación científica pero también paradigma de los grandes retos de nuestro Sistema Sanitario: terapias avanzadas, acceso y sostenibilidad, los modelos de Gestión Basada en Valor, la aportación de la Inteligencia Artificial, el potencial preventivo a través del screening y los biomarcadores, la investigación científica y la participación de los pacientes. Precisamente, éstos son los temas centrales del **I Oncology-Hematology Innovation & Leadership Summit, organizado por la Fundación Española de Directivos de la Salud (Fundación SEDISA) y celebrado los pasados 8 y 9 de febrero en el Parador de la Granja, Segovia**, con la asistencia de un gran número de líderes implicados en el abordaje del cáncer, tales como Directivos de la Salud, oncólogos, farmacéuticos de hospital, profesionales de Servicios Centrales y afectados.

El presente documento recoge los contenidos de las mesas celebradas en el encuentro y las conclusiones de las mismas, convertidas en **30 ideas claves, consensuadas con los participantes en el programa. Más de 30 expertos** que han aportado su conocimiento, experiencia, liderazgo y profesionalidad, en torno a un conjunto de enfermedades de alto impacto por su prevalencia, gravedad y coste los tratamientos innovadores. En este sentido, adaptar la planificación sanitaria, mejorar el acceso, la financiación, y adoptar un enfoque más coordinado y proactivo es crucial para garantizar que los beneficios de estas innovaciones sean accesibles para todos los pacientes. Al mismo tiempo, se necesita modernizar el modelo de prestación sanitaria y adoptar nuevos enfoques de pago, junto con la importancia de la transparencia en la información sobre precios, para asegurar que los profesionales de la salud

puedan promover una utilización racional de los medicamentos basada en su eficacia y eficiencia, abordando así los desafíos del acceso temprano y la variabilidad en la gestión clínica de los tratamientos oncohematológicos.

Como patología de alto impacto, en el futuro, la integración de la genética, el análisis de biomarcadores y los cambios en el estilo de vida podrán reducir significativamente la incidencia del cáncer, mejorando las vidas de generaciones futuras.

Y, fundamental, continuar con la investigación y, a este respecto, la propuesta de Reglamento para la creación de un Espacio Europeo de Datos Sanitarios, actualmente en tramitación, debe buscar el adecuado equilibrio entre la protección de datos de los pacientes y el fomento de la investigación biomédica en Europa. Investigación que ha hecho posible el avance en la curación de muchas personas con enfermedades onco-hematológicas y la existencia de, cada vez más, largos supervivientes de cáncer, cuya atención requiere de un enfoque multidisciplinar y personalizado, abordando no solo las secuelas físicas del tratamiento oncológico sino también los impactos psicológicos, sociales y económicos en la calidad de vida de los pacientes. Esto subraya la necesidad de adaptar los modelos de atención a las circunstancias individuales de cada paciente, promoviendo una atención continua y centrada en la persona.

Desde la Fundación SEDISA, agradecer la participación de asistentes, ponentes y colaboradores en el presente documento, que aporta un enfoque interdisciplinar, actual e innovador del abordaje del cáncer. Así como patrocinadores del encuentro, que hacen posible su celebración.

D. Joaquín Estévez Lucas

Presidente Fundación SEDISA

1. Participantes en el documento

1.1. Directores del documento

- D. Joaquín Estévez Lucas. Presidente de la Fundación SEDISA.
- Dña. Cristina Camuñas Sevilla. Colaboradora de SEDISA.
- Dña. Isabel Chacón Mejía. Directora Técnica y de Comunicación de SEDISA.
- D. Luis Paz-Ares Rodríguez. Coordinador Summit. Jefe de Oncología del Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.
- D. Jesús Sanz Villorejo. Vicepresidente de la Fundación SEDISA.
- D. José Soto Bonel. Presidente de SEDISA.

1.2. Autores

- Dña. M^a Dolores Acón Royo. Directora Gerente del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.
- Dña. Patricia Alonso Fernández. Médico del Servicio de Admisión y Documentación Clínica. Hospital Clínico San Carlos. Madrid.
- Dña. Marina Álvarez Benito. Directora de la Unidad Radiodiagnóstico y Cáncer de Mama. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba.
- Dña. Natacha Bolaños. Coordinadora regional de Europa de la Lymphoma Coalition.
- Dña. Candela Calle Rodríguez. Directora General Fundación San Francisco de Asís. Barcelona.
- D. Emiliano Calvo Aller. Director de la Unidad Ensayos Clínicos en Fase Temprana START Group. HM CIOCC. Madrid.
- D. Eduardo Castañón Álvarez. Oncología Médica. Clínica Universidad de Navarra.
- D. Jesús Cubero Herranz. Director Gerente Fundación Hospitales Sanitas.
- D. Ignacio Durán Martínez. Coordinador del Grupo de Tumores Genitourinarios. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.
- D. Jesús García-Foncillas López. Catedrático de Oncología y Director Departamento Oncología. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Universidad Autónoma. Madrid.
- Dña. Alicia Herrero Ambrosio. Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario La Paz. Madrid.

- D. José Manuel Jerez Aragonés. Catedrático de ECSI Informática de la UMA.
- Dña. M^a Jesús Lamas Díaz. Directora de la AEMPS.
- Dña. M.^a Jesús Ledesma Carbayo. Profesora de la UPM. Científica de CIBER-BBN.
- D. Rafael López Iglesias. Exgerente Regional del SACYL
- D. Marcos Malumbres Martínez. Grupo de Investigación de Ciclo Celular y Cáncer. Vall d'Hebron Instituto de Oncología, VHIO. Barcelona.
- Dña. Amelia Martín Uranga. Directora del Departamento de Investigación Clínica Farmaindustria.
- Dña. M^a Jesús Mula Domínguez. Supervisora de Enfermería y Referente de Cuidados Oncología Médica y Hematología. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla.
- D. Enrique M^a Ocio San Miguel. Jefe de Servicio Hematología y Hemoterapia. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.
- D. Luis Paz-Ares Rodríguez. Coordinador Summit. Jefe de Oncología Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.
- D. Manel Peiró Posadas. Director del Institute for Healthcare Management. ESADE.
- D. José Antonio Pérez Simón. Jefe de Servicio de Hematología del Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.
- D. José Luis Poveda Andrés. Gerente del Hospital La Fe. Valencia.
- D. José Luis Revuelta Herrero. Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria. Unidad de Farmacia Oncohematología. Hospital Universitario Gregorio Marañón. Madrid.
- D. José Luis Rodríguez Peralto. Presidente de la Sociedad Española de Anatomía Patológica.
- Dña. M^a Begoña Román Maestre. Doctora en Filosofía. Profesora de Ética y Bioética. Universidad de Barcelona.
- D. José Soto Bonel. Presidente de SEDISA.
- D. Juan Carlos Valenzuela Gámez. Coordinador Regional de Farmacia del SESCAM.
- D. David Vicente Baz. Jefe de Sección de Oncología Médica. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla.

2. 30 Ideas claves en el I Oncology-Hematology Innovation & Leadership Summit



Think Tank: Oncología de Precisión y Terapias Avanzadas.

1. La Medicina de Precisión marca el comienzo de una nueva era en la lucha contra el cáncer, que es la personalización del tratamiento a nivel genético.
2. Creación de un fondo de cohesión para facilitar la financiación y el acceso a Terapias Avanzadas a todos los pacientes.
3. Adaptar la planificación sanitaria, mejorar el acceso, la financiación, y adoptar un enfoque más coordinado y proactivo es crucial para garantizar que los beneficios de estas innovaciones sean accesibles para todos los pacientes.
4. Las Terapias Avanzadas representan un punto de inflexión en la medicina ofreciendo esperanza para enfermedades previamente desafiantes y redefiniendo los límites de lo posible.
5. La implementación exitosa de las Terapias Avanzadas requiere superar desafíos técnicos logísticos y éticos.
6. Es necesario una continua innovación, colaboración y adaptación en el Sistema de Salud para aprovechar plenamente el potencial de estas terapias revolucionarias.

10

Think Tank: Acceso vs. sostenibilidad: ¿por qué deben ser los profesionales de la salud los principales impulsores?

7. El debate sobre el acceso y la sostenibilidad en el sistema de salud requiere una aproximación matizada que considere múltiples factores más allá del costo financiero.
8. Los medicamentos, particularmente los oncológicos, no deberían ser vistos como una amenaza para la sostenibilidad, ya que se pueden medir y monitorear con mayor facilidad debido a su precio asignado y al proceso establecido para identificar su valor añadido.
9. No todos los medicamentos que se autorizan necesariamente deben utilizarse.

La decisión de incorporar un medicamento al Sistema de Salud debe basarse en una evaluación detallada de su valor añadido en comparación con las terapias existentes.

10. Se necesita modernizar el modelo de prestación sanitaria y adoptar nuevos enfoques de pago, junto con la importancia de la transparencia en la información sobre precios, para asegurar que los profesionales de la salud puedan promover una utilización racional de los medicamentos basada en su eficacia y eficiencia, abordando así los desafíos del acceso temprano y la variabilidad en la gestión clínica de los tratamientos oncohematológicos.

Tendencia 1# Modelos de gestión basada en el valor en oncohematología: ¿Qué estrategia colaborativa debemos desplegar?

11. La gestión basada en valor centrada en los resultados relevantes para el paciente es clave para la evolución del Sistema Sanitario, priorizando la calidad de vida y la satisfacción del paciente sobre la cantidad de servicios brindados.
12. La colaboración integral entre todos los actores del Sistema de Salud, incluidos pacientes, profesionales y la industria, es crucial para adaptarse a los desafíos del sistema, necesitando liderazgo y compromiso a largo plazo.
13. Invertir en tecnologías de IA que permitan medir resultados y por tanto conocer el valor real del medicamento.
14. La toma de decisiones debe ser consensuada entre los servicios implicados.

Tendencia 2# El impacto de la Inteligencia Artificial en la Trazabilidad del proceso asistencial, los resultados clínicos y pacientes.

15. La Inteligencia Artificial (IA) se presenta como una solución prometedora en el diagnóstico, puede automatizar la medición de expresiones proteicas y otros marcadores, reduciendo la subjetividad y mejorando la precisión
16. La patología está cambiando de los análisis microscópicos tradicionales a la digitalización y el uso de Inteligencia Artificial para realizar diagnósticos más precisos y eficientes, promoviendo así un tratamiento del cáncer más efectivo
17. La Inteligencia Artificial multimodal se presenta como un horizonte prometedor en la medicina, capaz de integrar y analizar vastas cantidades de datos clínicos para mejorar significativamente la precisión diagnóstica y la efectividad del tratamiento.
18. La Inteligencia Artificial (IA) va a transformar la medicina, no solo en términos de diagnóstico y tratamiento sino también en la gestión de la información clínica.
19. Es necesario un manejo cuidadoso de la información y de una comunicación transparente con los pacientes, especialmente en lo referente a los hallazgos genómicos que puedan tener implicaciones significativas para su salud y tratamiento.

Tendencia 3# Desarrollando el potencial preventivo del cáncer a través del screening y biomarcadores. ¿Quién lo hace y a quién se le hace?

20. Un el futuro, la integración de la genética, el análisis de biomarcadores y los cambios en el estilo de vida podrán reducir significativamente la incidencia del cáncer, mejorando las vidas de generaciones futuras.
21. Los biomarcadores en oncología son muy necesarios en diferentes contextos; en el entorno adyuvante podrían seleccionar mejor a los pacientes para las terapias y esto se ha trasladado o se está trasladando a la clínica, en el entorno avanzado, podrían informar mejor las decisiones de tratamiento y proporcionar información pronóstica y predictiva relevante, en cambio hacia etapas más tempranas es un tema muy candente, pero también tiene muchos desafíos por delante.

22. La integración de biomarcadores en la práctica oncológica ha transformado la gestión del cáncer de colon, desde la detección precoz hasta el manejo de la enfermedad avanzada, subrayando el valor de la medicina de precisión en la optimización de la atención al paciente y en la mejora de los resultados de tratamiento.

Tendencia 4# Futuro en el abordaje contra el cáncer: los ensayos clínicos precoces y la investigación sanitaria.

23. Se propone un “fast track” para agilizar aprobaciones de ensayos en Fases 1.
24. La propuesta de Reglamento para la creación de un Espacio Europeo de Datos Sanitarios, actualmente en tramitación, debe buscar el adecuado equilibrio entre la protección de datos de los pacientes y el fomento de la investigación biomédica en Europa.
25. Las unidades de ensayos clínicos deben ser capaces de adaptarse rápidamente a los cambios, una cualidad esencial dada la naturaleza dinámica de la investigación clínica.
26. La integración de los ensayos clínicos de fase temprana, especialmente en oncología, en los servicios farmacéuticos hospitalarios es esencial para avanzar en la investigación y mejorar la atención sanitaria, enfatizando la importancia del acceso a la innovación y la investigación como elementos clave para la excelencia en el cuidado de los pacientes con cáncer.

Conversación estratégica: el paciente en el centro. ¿Cómo establecer nuevos modelos efectivos y sostenibles en la gestión de los largos supervivientes?

27. Destaca la heterogeneidad de los pacientes oncológicos, refutando la idea de un enfoque unificado y resaltando la necesidad de tratamientos y soportes adaptados según el tipo y la etapa del cáncer, haciendo hincapié en la importancia de un abordaje multidisciplinar para atender adecuadamente las diversas necesidades de los largos supervivientes, destacando, en particular, el papel de la atención primaria y propone la creación de un gestor de casos para coordinar las necesidades de estos pacientes.
28. El proyecto de administración de quimioterapia o inmunoterapia a domicilio ofrece comodidad, reduce la percepción de enfermedad y permite una mejor planificación de la vida del paciente. Es una iniciativa que subraya el potencial de mejorar la calidad de la atención y la satisfacción del paciente mediante la adaptación de los servicios sanitarios a las necesidades y preferencias individuales.
29. La atención a los largos supervivientes de cáncer requiere un enfoque multidisciplinar y personalizado, abordando no solo las secuelas físicas del tratamiento oncológico sino también los impactos psicológicos, sociales y económicos en la calidad de vida de los pacientes. Esto subraya la necesidad de adaptar los modelos de atención a las circunstancias individuales de cada paciente, promoviendo una atención continua y centrada en la persona.
30. La estandarización y el intercambio de mejores prácticas en la atención a largos supervivientes son esenciales para mejorar la calidad y eficacia de los cuidados.



3. Resumen de las mesas

El 8 y 9 de febrero, se realizó el **I Oncology-Hematology Innovation& Leadership Summit** en el Parador de la Granja, Segovia, con el objetivo de actualizar y compartir conocimiento en medicina de precisión, terapias avanzadas, inteligencia artificial y largos supervivientes, entre otros temas con el objetivo de poder vislumbrar el futuro. Para ello, tras la bienvenida realizada por **D. José Soto Bonel**, Presidente de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA), y **D. Jesús Sanz Villorejo**, vicepresidente de la Fundación Española de Directivos de la Salud (Fundación SEDISA), se llevaron a cabo un total de 8 mesas.

D. Jesús Sanz Villorejo destacó que dentro de los fines de la Fundación SEDISA está el dar soporte a la formación y a la investigación con dos objetivos fundamentales; la profesionalización de los directivos y seguir desarrollando las competencias y las habilidades de los directivos para trabajar en la mejora de las instituciones y la sostenibilidad del sistema. Estos foros pretenden crear un punto de encuentro en los que debatir temas basándose en el presente, pero con una perspectiva de futuro, compartiendo reflexiones y analizando nuevas prácticas para sacar propuestas de mejora. Por su parte, **D. José Soto Bonel** agradeció la asistencia y la respuesta de los asistentes a los foros y a las actividades de SEDISA.

A continuación, tras la bienvenida, se celebraron las 8 mesas, en las que, de una forma dinámica y participativa se fueron tratando temas de actualidad, destacando; las Terapias Avanzadas, oncología de precisión, acceso y sostenibilidad, impacto de la inteligencia artificial, prevención del cáncer, entre otros.

La primera mesa, con el título de **“Think Tank: Oncología de Precisión y Terapias Avanzadas”** fue presentada por **D. Luis Paz-Ares Rodríguez**, Coordinador Summit. Jefe de Oncología H.U. 12 de Octubre. Madrid. y contó con **D. José Luis Poveda Andrés**, Gerente del Hospital La Fe y **D. Enrique M^a Ocio San Miguel**, Jefe de servicio de Hematología y Hemoterapia del H.U. Marqués de Valdecilla, Santander. En esta mesa se trataron los avances y desafíos de la medicina de precisión y las terapias avanzadas.

La segunda mesa, con el título **“Think Tank: Acceso vs. Sostenibilidad: ¿por qué deben ser los profesionales de la salud los principales impulsores?”** fue presentada por **D. David Vicente Baz**, Jefe de Sección de Oncología Médica, del Hospital Universitario Virgen Macarena y contó con **Dña. M^a Jesús Lamas Díaz**, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y **D. Juan Carlos Valenzuela Gámez**, Coordinador Regional de Farmacia del SESCAM. La mesa se centró en el acceso y la sostenibilidad en el Sistema de Salud, especialmente en el contexto de la incorporación de Terapias Avanzadas, destacando el coste y la importancia de una evaluación multidisciplinar en la incorporación de innovaciones terapéuticas.

La tercera mesa con el título **“Modelos de gestión basada en el valor en oncohematología: ¿Qué estrategia colaborativa debemos desplegar?”** fue presentada por **D. Rafael López Iglesias**, Exgerente Regional del SACYL y contó con **D. José Antonio Pérez Simón**, Jefe de Servicio de Hematología del H.U. Virgen del Rocío, con **Dña. Alicia Herrero Ambrosio**, Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria del H.U La Paz y con **Dña. Patricia Alonso Fernández**, Médico del Servicio de Admisión y Documentación Clínica, Hospital Clínico San Carlos. En la mesa se trató el concepto de valor y la necesidad de pasar de una medicina basada en la evidencia a una medicina basada en resultados y en valor para el paciente.

La cuarta mesa con el título **“El impacto de la Inteligencia Artificial en la trazabilidad del proceso asistencial, los resultados clínicos y pacientes”**, fue presentada por **D. Jesús Cubero Herranz**, Director Gerente de la Fundación Hospitales Sanitas y contó con **D. José Luis Rodríguez Peralto**, Presidente de la Sociedad Española de Anatomía Patológica, **Dña. M.ª Jesús Ledesma Carbayo**, Profesora de la UPM, Científica CIBER-BBN, **D. José Manuel Jerez Aragónés**, Catedrático de ECSI Informática de la UMA y **Dña. Marina Álvarez Benito**, Directora de la Unidad Radiodiagnóstico y Cáncer de Mama. H.U. Reina Sofía. Córdoba. En esta mesa se trataron ejemplos prácticos de cómo la Inteligencia Artificial estaba cambiando la forma de trabajo en anatomía patológica, radiodiagnóstico y cómo ésta se está utilizando no solo en términos de diagnóstico y tratamiento sino también en la gestión de la información clínica.

La quinta mesa con el título **“Desarrollando el potencial preventivo del cáncer a través del screening y biomarcadores. ¿Quién lo hace y a quién se le hace?”** fue presentada por **Dña. Candela Calle Rodríguez**, Directora General de la Fundación San Francisco de Asís y contó con **D. Ignacio Durán Martínez**, Presidente del Grupo GO Norte y Coordinador de la Sección de Tumores Genitourinarios del H.U. Marqués de Valdecilla, **D. Marcos Malumbres Martínez**, Grupo de Investigación de Ciclo Celular y Cáncer. Vall d’Hebron Instituto de Oncología, VHIO y **D. Jesús García-Foncillas López**, Catedrático de Oncología y Director del Departamento Oncología, H.U. Fundación Jiménez Díaz. En esta mesa se trató sobre la importancia de la prevención y el diagnóstico precoz y las aplicaciones de los biomarcadores para predecir la recurrencia del cáncer y evaluar la respuesta al tratamiento, lo que va a permitir una estratificación de pacientes más precisa y una toma de decisiones terapéuticas más informada.

La sexta mesa con el título **“Futuro en el abordaje contra el cáncer: los ensayos clínicos precoces y la investigación sanitaria”** fue presentada por **Dña. Mª Dolores Acón Royo**, Directora Gerente del H.U. “Marqués de Valdecilla” y contó con **Dña. Amelia Martín Uranga**, Directora del Departamento de Investigación Clínica Farmaindustria, **D. Emiliano Calvo Aller**, Director Unidad Ensayos Clínicos en Fase Temprana START Group, HM CIOCC, **D. Eduardo Castañón Álvarez**, Oncología Médica. Clínica Universidad de Navarra y **D. José Luis Revuelta Herrero**, Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria, Unidad de Farmacia Oncohematológica, H.U. Gregorio Marañón. En esta mesa se trató de los ensayos clínicos indicando la importancia de esto, las necesidades de infraestructuras y tecnología y perfiles profesionales muy especializados.

La séptima mesa con el título, **“Conversación estratégica: el paciente en el centro. ¿Cómo establecer nuevos modelos efectivos y sostenibles en la gestión de los largos supervivientes?”** fue presentada por **D. Jesús Sanz**, Vicepresidente de la Fundación SEDISA y contó con **Dña. Natacha Bolaños**, Coordinadora regional Europa Lymphoma Coalition, **D. Manel Peiró Posadas**, Director Institute for Healthcare Management, ESADE y **Dña. Mª Jesús Mula Domínguez**, Supervisora Enfermería y Referente Cuidados Oncología Médica y Hematología, H.U. Virgen Macarena. En la mesa se abordaron las necesidades de los largos supervivientes y cómo abordarlas desde las distintas perspectivas.

La octava mesa con el título **“Afrontar la vida y los desafíos de nuestro día a día con alegría”**, fue presentada por **D. José Soto**, Presidente de SEDISA y contó como ponentes a **Dña. María Begoña Román Maestre**, Doctora en Filosofía y Profesora de Ética y Bioética de la Universidad de Barcelona. Esta mesa se invita a una reflexión sobre la vida, el sufrimiento y la felicidad en la medicina y en la sociedad contemporánea.



A continuación, se recoge la composición de las diferentes mesas celebradas:

Think Tank: Oncología de Precisión y Terapias Avanzadas.

Presenta: **D. Luis Paz-Ares Rodríguez.** Coordinador Summit. Jefe de Oncología del H.U. 12 de Octubre. Madrid.

D. José Luis Poveda Andrés. Gerente del Hospital La Fe. Valencia.

D. Enrique M^a Ocio San Miguel. Jefe Servicio de Hematología y Hemoterapia. H.U. Marqués de Valdecilla. Santander.

Think Tank: Acceso vs. sostenibilidad: ¿por qué deben ser los profesionales de la salud los principales impulsores?

Presenta: **D. David Vicente Baz.** Jefe de Sección de Oncología Médica, H. U. Virgen Macarena. Sevilla.

Dña. M^a Jesús Lamas Díaz. Directora de la AEMPS.

D. Juan Carlos Valenzuela Gámez. Coordinador Regional de Farmacia del SESCAM.

Tendencia 1# Modelos de gestión basada en el valor en oncohematología: ¿Qué estrategia colaborativa debemos desplegar?

Presenta: **D. Rafael López Iglesias.** Exgerente Regional del SACYL.

D. José Antonio Pérez Simón. Jefe de Servicio de Hematología del H.U. Virgen del Rocío. Sevilla.

Dña. Alicia Herrero Ambrosio. Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria H.U. La Paz. Madrid.

D. Patricia Alonso Fernández. Médico del Servicio de Admisión y Documentación Clínica. Hospital Clínico San Carlos. Madrid.

Tendencia 2# El impacto de la Inteligencia Artificial en la Trazabilidad del proceso asistencial, los resultados clínicos y pacientes.

Presenta: **D. Jesús Cubero Herranz.** Director Gerente de la Fundación Hospitales Sanitas.

D. José Luis Rodríguez Peralto. Presidente de la Sociedad Española de Anatomía Patológica.

Dña. M.^a Jesús Ledesma Carbayo. Profesora de la UPM. Científica CIBER-BBN.

D. José Manuel Jerez Aragonés. Catedrático de ECSI de Informática de la UMA.

Dña. Marina Álvarez Benito. Directora de la Unidad Radiodiagnóstico y Cáncer de Mama. H.U. Reina Sofía. Córdoba.

Tendencia 3# Desarrollando el potencial preventivo del cáncer a través del screening y biomarcadores. ¿Quién lo hace y a quién se le hace?

Presenta: **Dña. Candela Calle Rodríguez.** Directora General de la Fundación San Francisco de Asís. Barcelona.

D. Ignacio Durán Martínez. Presidente del Grupo GO Norte y coordinador de la sección

de tumores genitourinarios del H.U. Marqués de Valdecilla. Santander.

D. Marcos Malumbres Martínez. Grupo de Investigación de Ciclo Celular y Cáncer. Vall d'Hebron Instituto de Oncología, VHIO, Barcelona.

D. Jesús García-Foncillas López. Catedrático de Oncología y Director del Departamento Oncología, H.U. Fundación Jiménez Díaz, Universidad Autónoma Madrid.

Tendencia 4# Futuro en el abordaje contra el cáncer: los ensayos clínicos precoces y la investigación sanitaria.

Presenta: Dña. M^a Dolores Acón Royo. Directora Gerente del H.U. "Marqués de Valdecilla". Santander.

Dña. Amelia Martín Uranga. Directora del Departamento de Investigación Clínica Farmaindustria.

D. Emiliano Calvo Aller. Director de la Unidad Ensayos Clínicos en Fase Temprana START Group. HM CIOCC. Madrid.

D. Eduardo Castañón Álvarez. Oncología Médica. Clínica Universidad de Navarra.

D. José Luis Revuelta Herrero. Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria. Unidad de Farmacia Oncohematológica. H.U. Gregorio Marañón.

Conversación estratégica: el paciente en el centro. ¿Cómo establecer nuevos modelos efectivos y sostenibles en la gestión de los largos supervivientes?

Presenta: D. Jesús Sanz. Vicepresidente de la Fundación SEDISA.

Dña. Natacha Bolaños. Coordinadora Regional Europa de la Lymphoma Coalition.

D. Manel Peiró Posadas. Director del Institute for Healthcare Management. ESADE.

Dña. M^a Jesús Mula Domínguez. Supervisora de Enfermería y Referente Cuidados Oncología Médica y Hematología. H.U. Virgen Macarena. Sevilla.

Conversación: Afrontar la vida y los desafíos de nuestro día a día con alegría.

Participa: D. José Soto Bonel. Presidente de SEDISA

Participa: Dña. M^a Begoña Román Maestre. Doctora en Filosofía. Profesora de Ética y Bioética. Universidad de Barcelona.



4. Think Tank: Oncología de Precisión y Terapias Avanzadas

Presenta: D. Luis Paz-Ares Rodríguez. Coordinador Summit. Jefe de Oncología H.U. 12 de Octubre. Madrid.

- **D. José Luis Poveda Andrés.** Gerente Hospital La Fe. Valencia.
- **Enrique M^a Ocio San Miguel.** Jefe Servicio Hematología y Hemoterapia. H.U. Marqués de Valdecilla. Santander.



Intervención de D. Luis Paz-Ares

D. Luis Paz-Ares, hizo un análisis de la situación actual, trasladando que se reportan casi 300.000 casos de cáncer anualmente en el país, de los cuales, de próstata, mama, pulmón y colorrectal tienen más de 30.000 casos cada uno de ellos, lo que representa un 60-70% de los casos. Estando la mortalidad liderada por el cáncer de pulmón con casi 25.000 muertes al año, un 20%.

Destaca que la supervivencia a 5 años ha aumentado significativamente, pasando de un 35% hace unos 35 años a más del 60% actualmente, y se espera alcanzar el 70% para 2030, lo que implica un impacto importante en el Sistema Sanitario.

Estos avances se atribuyen principalmente a tres factores:

- **Constitución de equipos multidisciplinares:** es más eficaz que haya equipos multidisciplinares y la colaboración entre diferentes especialidades ha mejorado significativamente los resultados del tratamiento.
- **Compresión de las anomalías genéticas que subyacen al cáncer:** la identificación de las anomalías genéticas responsables del cáncer van a permitir el desarrollo de estrategias terapéuticas específicas, siendo crucial la secuenciación genómica en la identificación de estas aberraciones.
- **Avances tecnológicos:** la tecnología ha permitido estudiar estas aberraciones genómicas y desarrollar estrategias terapéuticas contra esas anomalías singulares.

En este contexto, la Medicina de Precisión emerge como un pilar fundamental permitiendo tratamientos altamente personalizados basados en las características genéticas únicas de cada tumor. El uso de pequeñas moléculas, anticuerpos monoclonales, y terapias génicas específicas, junto con la innovación de la biopsia líquida, ha revolucionado el diagnóstico y el manejo del cáncer, ofreciendo esperanza donde antes había pocas opciones y la Inmunoterapia se presenta como otra revolución, alterando el paradigma de tratamiento para varios tipos de cáncer, incluido el de pulmón, que históricamente ha sido uno de los más desafiantes.

Los inhibidores de checkpoints inmunológicos han demostrado aumentar la supervivencia en estos pacientes, marcando un antes y un después en la oncología. La mejora en la supervivencia a 5 años para el 25% de los pacientes tratados con inmunoterapia es un logro notable, considerando que hace dos décadas, menos del 1% de estos pacientes alcanzaba ese umbral.

A pesar de estos avances, persisten desafíos en la implementación clínica de estas Terapias Avanzadas, incluida la necesidad de infraestructura adecuada, tecnología y personal cualificado. Si tomamos de referencia el modelo adoptado por Francia, este sugiere caminos hacia la optimización de los sistemas de salud para garantizar el acceso universal a diagnósticos moleculares precisos y tratamientos personalizados.

La investigación y el desarrollo en el campo de la oncología prometen no solo mejorar las tasas de supervivencia y la calidad de vida de los pacientes, sino también transformar fundamentalmente el enfoque hacia el tratamiento del cáncer, siendo clave para el futuro la adaptación de nuestras prácticas y sistemas de salud para aprovechar al máximo los avances en medicina de precisión e inmunoterapia, marcando el comienzo de una nueva era en la lucha contra esta enfermedad.



Intervención de D. José Luis Poveda

Nos encontramos ante un cambio de paradigma en el campo de la medicina, marcado por el desarrollo y la implementación de Terapias Avanzadas y la Medicina Personalizada. Este cambio no solo refleja una evolución en las opciones terapéuticas disponibles, sino también una transformación en el enfoque hacia el tratamiento y cuidado del paciente, siendo crucial el papel de los datos y la capacidad de personalizar el tratamiento como elementos definitorios de este nuevo paradigma.

Las Terapias Avanzadas, que incluyen terapia génica, celular y de ingeniería tisular, representan una frontera en el tratamiento de diversas enfermedades y dentro de estas, las terapias CAR-T, por su capacidad de modificar genéticamente las células para combatir enfermedades, especialmente el cáncer, ilustran el potencial revolucionario de estos tratamientos, pero implican un desafío fundamental en la planificación sanitaria y la adopción de estas innovaciones dentro del Sistema Nacional de Salud. La introducción de Terapias Avanzadas, en particular las terapias CAR-T, ha marcado un hito en el tratamiento de enfermedades complejas, especialmente en el campo de la oncología y la hematología. El cual no se sustenta solo en la promesa de estas terapias para ofrecer tratamientos más efectivos y en algunos casos curativos, sino también en el desafío que presentan para la planificación y la infraestructura sanitaria existente.

El **“Plan de Abordaje de Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: Medicamentos CAR¹”**, adoptado inicialmente en 2018, representa un esfuerzo pionero para integrar estas innovaciones dentro del marco de atención sanitaria en España, estableciendo las bases para el desarrollo y la implementación de terapias CAR-T, desarrollando los criterios y estándares de designación de los centros, valoración de las solicitudes por un grupo de expertos, procedimientos técnicos obtención, farmacoclinicos, protocolos clínicos de manejo de efectos adversos y medicamentos de Terapia Avanzada de fabricación no industrial y definiendo la red de centros designados.

Pero, aunque este plan fue innovador en el comienzo, la aparición de nuevas terapias CAR-T, terapias génicas y un “tsunami terapéutico” de innovaciones han evidenciado la necesidad de una actualización y expansión de dicho plan. Por lo que se necesita un liderazgo más fuerte y coordinado por parte del Ministerio de Sanidad para una implementación efectiva y equitativa de estas terapias.

Si revisamos el listado de medicamentos oncohematológicos incluidos en el programa *Priority Medicine PRIME²*, de la EMA de octubre de 2023, de los 23 medicamentos del listado de medicamen-

1. Plan de abordaje de Terapias Avanzadas
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/Plan_Abordaje_Terapias_Avanzadas_

2. PRIME (Priority Medicine)
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines SNS_15112018.pdf

tos 16 son terapias avanzadas, 5 son biológicos, 1 es químico y 1 es un radiofármaco, lo que implica que el 70% son terapias avanzadas, lo que da idea de la dimensión y del cambio hacia un enfoque de tratamiento. Este cambio no solo afectará a la oncología y hematología, sino que se extenderá a todas las especialidades médicas, desafiando las estructuras y prácticas existentes.

En relación con los ensayos clínicos en marcha, tomando de referencia el documento, *Regenerative Medicine: The Pipeline Momentum Builds*³ de los 2093 ensayos clínicos, hay más de 200 ensayos clínicos en fase 3, que pronto van a ser aprobados por las agencias y después pueden ser o no financiados por el sistema de salud. También destaca que los porcentajes de ensayos en fase 3, que vienen de la industria y que no vienen de la industria, tienen a igualarse siendo de 127 industria y 73 no industria. Lo que nos tiene que hacer pensar, a los equipos directivos, que además de una traslación del ámbito asistencia, habría una traslación en el ámbito de los sistemas de investigación de los centros.

También destaca que América y Asia están liderando el número de ensayos clínicos, ante lo cual a nivel europeo y nacional se debería reflexionar para mantener la competitividad y el liderazgo en este campo.

En relación con el acceso y la financiación hay una brecha en la aprobación y disponibilidad de las Terapias Avanzadas, si tenemos en cuenta que Estados Unidos cuenta con 34⁴ terapias aprobadas, la Unión Europea 18⁵ y en España solo tenemos 7 de las 18 aprobadas por la EMA.

Lo que denota una necesidad urgente de estrategias que mejoren el acceso y la equidad en el tratamiento.

Analizando la situación de España con el resto de los países de la Unión Europea y tomando de referencia el informe; *EFPIA Patients W.A.I.T Indicador 2022 Survey*⁶, se puede ver que estaría en la media en relación con los medicamentos disponibles y en relación con el tiempo medio de acceso entre la autorización de la comercialización y la fecha de disponibilidad para pacientes en España es de 540 días cuando Alemania tiene 37 días.

Otro de los puntos que trató es la financiación de estas terapias de los pacientes de centros derivadores, proponiendo la creación de un fondo de cohesión para facilitar la financiación y el acceso equitativo a estas terapias. Este enfoque no solo podría simplificar el proceso de financiación y acceso sino también asegurar que los pacientes en toda España tengan las mismas oportunidades de recibir los tratamientos más avanzados disponibles.

Destacó como una oportunidad la "exención hospitalaria" incluida en el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, regula la autorización de terapias avanzadas de fabricación no industrial⁷, tras la "autorización de uso" de la AEMPS, que garantiza que el medicamento autorizado satisface las garantías exigibles referentes a su calidad, seguridad, eficacia, identificación e información y se circunscribe la utilización del medicamento a la institución hospitalaria que haya obtenido la autorización de uso, no de comercialización.

Recomienda aprovechar la convocatoria CERTERA⁸ para la selección y financiación de entidades para el desarrollo de Terapias Avanzadas, del Instituto Carlos III, a través del Consorcio de Terapias Avanzadas.

3. *Regenerative Medicine: The Pipeline Momentum Builds* <https://alliancerm.org/sector-report/h1-2022-report/>

4. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/approved-cellular-and-gene-therapy-products>

5. https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/cat-quarterly-highlights-and-approved-atmps-october-2023_en.pdf

6. *EFPIA Patients W.A.I.T Indicador 2022 Survey* https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicador_final_report.pdf

7. Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, regula la autorización de Terapias Avanzadas de fabricación no industrial. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-6277

8. Convocatoria CERTERA

<https://www.isciii.es/Noticias/Noticias/Paginas/Noticias/Presentaci%C3%B3n-Convocatoria-CERTERA-Terapias-Avanzadas.aspx>



Intervención de D. Enrique M^a Ocio

El avance en las terapias avanzadas, especialmente en la terapia génica y celular, marca un hito en la medicina contemporánea, presentándose no solo como una solución innovadora para enfermedades previamente incurables, sino también como un desafío a las convenciones médicas establecidas. Este cambio refleja la transición de conceptos teóricos a aplicaciones clínicas que transforman vidas.

El 8 de diciembre de 2023, la FDA aprobó el uso de dos terapias (*lovotibeglogene autotemcel Lentiglobin*⁹ y *Betibeglogene Autotemcel Gene Therapy*¹⁰) dirigidas a tratar enfermedades genéticas de la hemoglobina, tales como la anemia de células falciformes y la talasemia. Estos tratamientos, mediante la modificación genética de las células progenitoras del paciente, permiten la producción de hemoglobina normal, destacando el potencial curativo de estas intervenciones. Este proceso, que convierte células defectuosas en células funcionales, simboliza un cambio paradigmático en la medicina.

En el ámbito del cáncer, la inmunoterapia emerge como una revolución, particularmente a través de las terapias celulares que reactivan el sistema inmunitario para combatir el cáncer. Entre las diversas estrategias, las células CAR-T se presentan como una innovación significativa. Estas células, modificadas para atacar específicamente a las células cancerígenas, representan una promesa para el tratamiento de tumores sólidos y hematológicos. El proceso de creación de células CAR-T, aunque complejo y laborioso, ilustra la capacidad de la medicina moderna para ofrecer tratamientos personalizados y potencialmente curativos.

Los resultados clínicos obtenidos con las terapias CAR-T en diversas patologías, desde la leucemia linfoblástica hasta el mieloma múltiple, muestran mejoras significativas en la supervivencia y calidad de vida de los pacientes. Estos avances sugieren la posibilidad de curar enfermedades previamente consideradas incurables, redefiniendo las expectativas de tratamiento y supervivencia.

Sin embargo, las Terapias Avanzadas también presentan desafíos significativos. La producción de terapias CAR-T requiere tiempo, lo cual puede no ser compatible con la urgencia de algunos casos de cáncer. Además, se enfrentan a mecanismos de resistencia por parte de las células cancerígenas, toxicidades severas y desafíos logísticos y regulatorios que limitan su aplicación. La necesidad de equipos multidisciplinares para gestionar estas complejidades subraya la importancia de la colaboración en el ámbito de la salud.

La expansión de las indicaciones de terapias CAR-T a enfermedades no hematológicas, como el lupus, indica el potencial de estas terapias para transformar el tratamiento de una amplia gama de enfermedades. Esta evolución demanda un enfoque más integrador y multidisciplinario en la medicina, extendiendo la colaboración más allá de la hematología y oncología a otras especialidades.

Las Terapias Avanzadas representan un punto de inflexión en la medicina, ofreciendo esperanza para enfermedades previamente desafiantes y redefiniendo los límites de lo posible. Sin embargo, su implementación exitosa requiere superar importantes desafíos técnicos, logísticos y éticos. También destaca la necesidad de una continua innovación, colaboración y adaptación en el sistema de salud para aprovechar plenamente el potencial de estas terapias revolucionarias.



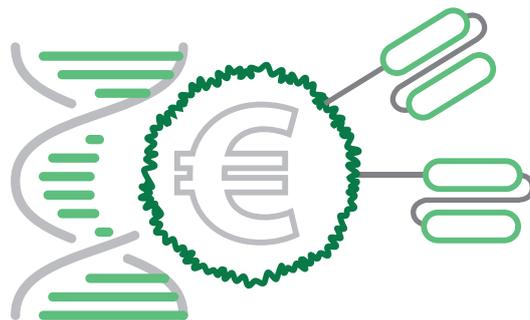
9. Kanter et al. N Engl J Med 2022; 386:617-628

10. Locatelli et al. N Engl J Med 2022; 386:415-427



Ideas clave:

- La Medicina de Precisión marca el comienzo de una nueva era en la lucha contra el cáncer, que es la personalización del tratamiento a nivel genético.
- Se propone la creación de un fondo de cohesión para facilitar la financiación y el acceso a Terapias Avanzadas a todos los pacientes.
- Adaptar la planificación sanitaria, mejorar el acceso, la financiación, y adoptar un enfoque más coordinado y proactivo es crucial para garantizar que los beneficios de estas innovaciones sean accesibles para todos los pacientes.
- Las Terapias Avanzadas representan un punto de inflexión en la medicina ofreciendo esperanza para enfermedades previamente desafiantes y redefiniendo los límites de lo posible.
- La implementación exitosa de las Terapias Avanzadas requiere superar desafíos técnicos, logísticos y éticos.
- Es necesario una continua innovación, colaboración y adaptación en el Sistema de Salud para aprovechar plenamente el potencial de estas terapias revolucionarias.



5. THINK TANK: Acceso vs. sostenibilidad: ¿por qué deben ser los profesionales de la salud los principales impulsores?

Presenta: **D. David Vicente Baz.** Jefe de Sección de Oncología Médica, H.U. Virgen Macarena. Sevilla.

- **Dña. M^a Jesús Lamas Díaz.** Directora de la AEMPS.
- **D. Juan Carlos Valenzuela Gámez.** Coordinador Regional de Farmacia SESCAM.



Intervención de D. David Vicente Baz

En el ámbito de la salud, la discusión sobre el equilibrio entre garantizar el acceso a tratamientos innovadores y mantener la sostenibilidad del Sistema de Salud se presenta a menudo como un dilema. Sin embargo, esta visión puede resultar simplista, ignorando que la sostenibilidad del sistema de salud es afectada por múltiples factores, no solo por el costo de la incorporación de nuevas terapias. En Andalucía, por ejemplo, el gasto en fármacos oncológicos hospitalarios asciende a aproximadamente 30 millones de euros mensuales, cifra que compara ilustrativamente con el coste de construcción de un kilómetro de AVE. Esta comparación destaca cómo las inversiones en salud pueden ser percibidas de manera diferente a otros gastos significativos dentro de la esfera pública.

La incorporación de cerca de 50 nuevos fármacos oncológicos en los últimos años, ha tenido un impacto directo tanto en la salud de los pacientes, alargando la supervivencia de muchos que anteriormente tenían expectativas limitadas, como en el coste asociado al acceso a estas innovaciones. Esta realidad plantea un reto para el sistema de salud, que debe balancear el acceso a tratamientos avanzados con la gestión responsable de sus recursos financieros.

En este contexto, sociedades médicas como la Sociedad Española de Oncología Médica y la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia elaboraron un documento reflexionando sobre el acceso a la innovación. Este documento hacía hincapié en la importancia de la transparencia en el proceso de incorporación de nuevas terapias y la necesidad de una evaluación multidisciplinar que involucre a los profesionales de la salud en las decisiones sobre qué terapias se incluyen en el arsenal terapéutico del sistema sanitario. Este enfoque busca garantizar que las decisiones se tomen considerando no solo el impacto económico sino también el valor terapéutico y los beneficios para la salud del paciente.

Por lo anterior, el debate sobre el acceso y la sostenibilidad en el sistema de salud requiere una aproximación matizada que considere múltiples factores más allá del costo financiero. La implicación de los profesionales de la salud en un marco multidisciplinar es fundamental para navegar este complejo panorama, asegurando que la incorporación de innovaciones terapéuticas se realice de manera que beneficie a los pacientes mientras se preserva la sostenibilidad del sistema de salud. Este enfoque equilibrado es esencial para avanzar hacia un sistema de salud que responda efectivamente a los desafíos de la medicina moderna, manteniendo su viabilidad a largo plazo.



Intervención de Dña. M^a Jesús Lamas

La incorporación de Terapias Avanzadas y medicamentos oncológicos en el Sistema de Salud español representa un desafío significativo para la sostenibilidad de este, no solo por su alto costo sino también por la complejidad que implica su evaluación, autorización y posterior inclusión en el arsenal terapéutico disponible. Desde la perspectiva de una agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, plantea que los medicamentos, particularmente los oncológicos, no deberían ser vistos como una amenaza para la sostenibilidad, en lugar de ello, argumenta que se pueden medir y monitorear con mayor facilidad debido a su precio asignado y al proceso establecido para identificar su valor añadido.

Subraya la importancia de diferenciar entre el papel del Ministerio y el de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que es una agencia científico-técnica, cuya función es inspeccionar, autorizar y certificar los medicamentos, así como evaluar los ensayos clínicos. Este proceso riguroso asegura que solo los medicamentos que han demostrado ser seguros y eficaces lleguen al mercado. En este contexto, España destaca por su papel en la evaluación de medicamentos oncológicos a nivel europeo, con evaluadores líderes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contribuyendo significativamente en la EMA.

Indica que España destaca por su fuerte participación en la investigación oncológica, siendo el segundo país, después de Estados Unidos, con mayor número de ensayos clínicos en oncología. Esta posición privilegiada no solo beneficia a los pacientes españoles, ofreciéndoles acceso a tratamientos innovadores, sino que también contribuye a la economía del conocimiento dentro de los hospitales y centros de investigación. La cultura de excelencia y compromiso con la investigación clínica entre los profesionales sanitarios españoles es reconocida como un modelo de éxito a nivel internacional.

Mirando hacia el futuro, traslada que se espera que el desarrollo de medicamentos oncológicos continúe creciendo, con 140 productos actualmente en diferentes fases de desarrollo. La llegada de nuevas terapias, especialmente las Terapias Avanzadas, plantea retos adicionales en términos de complejidad y costo. No obstante, la Dña. María Jesús Lamas enfatiza que no todos los medicamentos que se autorizan necesariamente deben utilizarse, sugiriendo que la decisión de incorporar un medicamento al Sistema de Salud debe basarse en una evaluación detallada de su valor añadido en comparación con las terapias existentes.

Traslada que a partir de enero de 2025 estará en aplicación el reglamento de Health Technology Assessment (HTA)¹¹, que se trata de la evaluación de cualquier tecnología sanitaria (entendiendo medicamentos), productos o servicios sanitarios, donde se trata de identificar el valor añadido y la eficacia relativa con respecto a sus comparadores. Siendo el objetivo de este reglamento dar homogeneidad y reducir la desigualdad entre los países en relación con el acceso de los medicamentos. En España se está trabajando en la elaboración del Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias¹² en colaboración con la Dirección General de Farmacia.



11. Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-81807>

12. Documento de consulta pública previa al proyecto del Real Decreto por el que se regula la evaluación de las tecnologías sanitarias. https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/VDEFINITIVA_CPP_HTA_CCC_SGNORM_DGCF_v_AEMPS.pdf

La evaluación de la tecnología se puede ver desde tres niveles de actuación distintos;

- **Nivel 1:** el valor añadido desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad relativa contra la mejor comparación.
- **Nivel 2:** el coste, teniendo en cuenta aspectos de organización, aspectos de dotación de personal, costes directos del medicamento, costes indirectos, gravedad de la enfermedad, la voz de los pacientes, siendo esto lo que finalmente acabaría posicionándolo.
- **Nivel 3:** la decisión, siendo ésta de corte político. Se tiene que buscar lo mejor para la sociedad y tienen que decidir si se incorpora y el precio al que se incorpora.

Estando el papel de la AEMPS en el primer nivel, en la evaluación científico-técnica del valor clínico añadido que se realiza con la participación de profesionales externos. Traslada que están trabajando en un modelo que pretende hacer este tipo de evaluación y que sea perfectamente sustituible con el europeo. Y cuando llegue esa evaluación de Europa, con en el modelo que están trabajando ahora, permita concluir si el medicamento no tiene valor añadido, pero es una alternativa a lo que existe y esto significará si es equivalente o una opción más.



Intervención de D. Juan Carlos Valenzuela

En su intervención aborda la complejidad del acceso a nuevos tratamientos oncohematológicos, resaltando la importancia de considerar tanto la sostenibilidad de los sistemas de salud como la asequibilidad de estos medicamentos en la Unión Europea, centrándose en la necesidad de equilibrar la innovación con la viabilidad económica, subrayando las discrepancias entre los países miembros y la urgencia de una estrategia farmacéutica europea que garantice medicamentos no solo innovadores sino también accesibles y sostenibles.

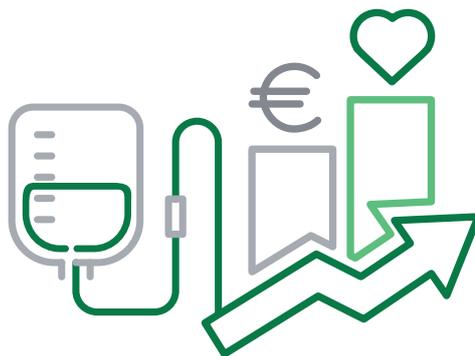
Señala el desafío que representa el alto impacto presupuestario de los medicamentos oncológicos, que supone unos 100-120 millones al año en Castilla La Mancha. Destaca que, aunque los medicamentos representan un gasto significativo, este es solo una fracción del presupuesto total, sugiriendo que la visibilidad y el monitoreo constante de este gasto contribuyen a la percepción de que amenazan la sostenibilidad del sistema.

Destaca que los profesionales tienen que ser los primeros impulsores, los que deben hacer una utilización racional de estos nuevos medicamentos oncohematológicos y plantea tres ideas o reflexiones; la primera sobre la validez del modelo de prestación sanitaria, un modelo que necesita modernización, actualización y adecuarlo a las necesidades y demandas de la población, además hay problemas de evaluación, de financiación, de acceso de los nuevos medicamentos, en conocer los resultados en salud. En cuanto a la evaluación económica discute la importancia de adoptar nuevos enfoques de pago, como los acuerdos de riesgo compartido y los esquemas de pago diferidos, que podrían hacer que los tratamientos sean más asequibles a largo plazo y destaca Valtermed como una herramienta útil, aunque con mejoras, para registrar la información. La segunda idea o reflexión, es mejorar la transparencia en la información sobre los precios, para ayudar a los estados miembros a tomar decisiones en materia de fijación de precio y reembolso. Y la tercera reflexión es compartir una mayor información a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre la gestión y la prestación farmacéutica en el ámbito oncohematológico, ya que, si compartimos esta información, se podrían unificar estándares técnicos, estándares clínicos y facilitar una utilización consistente y homogénea de las innovaciones terapéuticas.



Ideas clave:

- El debate sobre el acceso y la sostenibilidad en el sistema de salud requiere una aproximación matizada que considere múltiples factores más allá del costo financiero.
- Los medicamentos, particularmente los oncológicos, no deberían ser vistos como una amenaza para la sostenibilidad, ya que se pueden medir y monitorear con mayor facilidad debido a su precio asignado y al proceso establecido para identificar su valor añadido.
- No todos los medicamentos que se autorizan necesariamente deben utilizarse. La decisión de incorporar un medicamento al Sistema de Salud debe basarse en una evaluación detallada de su valor añadido en comparación con las terapias existentes.
- La necesidad de modernizar el modelo de prestación sanitaria y adoptar nuevos enfoques de pago, junto con la importancia de la transparencia en la información sobre precios, para asegurar que los profesionales de la salud puedan promover una utilización racional de los medicamentos basada en su eficacia y eficiencia, abordando así los desafíos del acceso temprano y la variabilidad en la gestión clínica de los tratamientos oncohematológicos.



6. Tendencia 1# Modelos de gestión basada en el valor en oncohematología: ¿Qué estrategia colaborativa debemos desplegar?

Presenta: D. Rafael López Iglesias. Exgerente Regional del SACYL.

- **Dña. Patricia Alonso Fernández.** Médico del Servicio de Admisión y Documentación Clínica. Hospital Clínico San Carlos. Madrid
- **Dña. Alicia Herrero Ambrosio.** Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria H.U. La Paz. Madrid.
- **D. José Antonio Pérez Simón.** Jefe de Servicio de Hematología del H.U. Virgen del Rocío. Sevilla.

26



Intervención de D. Rafael López

Comienza D. Rafael López, con una reflexión sobre la necesidad imperante de transformar el modelo de salud actual para adaptarse a los cambios sociodemográficos, como el envejecimiento y la cronicidad, y a los avances tecnológicos, incluyendo nuevas terapias y métodos diagnósticos. Este cambio no solo apunta hacia la sostenibilidad económica y ecológica del sistema de salud, sino que también busca aumentar la felicidad y bienestar de la sociedad, subrayando la importancia de no perder de vista el control del gasto y los presupuestos.

La transformación mencionada debe estar dirigida hacia la excelencia y la calidad, con el objetivo de satisfacer las necesidades de los pacientes, quienes son considerados clientes dentro del sistema sanitario. En este contexto, se introduce la gestión basada en valor como un pilar esencial para la modernización del sistema, la cual propone un cambio significativo en la medición del desempeño; pasar de medir la actividad a medir los resultados en salud, este cambio, aunque conceptualmente simple, representa un desafío considerable dado el arraigo de la medición de actividad en el sistema actual.

Como iniciativa para liderar esta transformación, SEDISA ha creado el Observatorio de la Gestión Basada en Valor¹³ que se centra en cinco pilares o áreas temáticas: indicadores de gestión, resultados en salud, compra pública como motor de la eficiencia, innovación y valor en la gestión y data analytics y sistemas informativos.

Además, se aboga por el desarrollo de modelos colaborativos que rompan con la estructura piramidal tradicional del sistema de salud, favoreciendo en cambio una organización más horizontal que incluya la participación activa de profesionales, pacientes y entidades científicas. La propuesta sugiere la adopción de clústeres, alianzas y convenios como medios para fomentar la colaboración.

13. Observatorio SEDISA de la Gestión Basada en Valor <https://sedisa.net/observatorio-sedisa-gestion-basada-valor/>



Intervención de Dña. Patricia Alonso

Para abordar los desafíos de la sostenibilidad, excelencia y satisfacción en el sistema sanitario, es imprescindible un cambio profundo en la gestión y enfoque del cuidado de la salud. Este cambio debe estar orientado hacia la medición de resultados en lugar de la actividad, poniendo al paciente en el centro del proceso asistencial y valorando los tratamientos no solo por su eficacia técnica, sino también por su impacto real en la calidad de vida de los pacientes. La gestión basada en valor, un concepto introducido por Michael Porter, propone un enfoque donde se mide la salud en términos de resultados relevantes para el paciente divididos por el coste en la atención para alcanzar esos resultados. Esto supone un reto para el sistema de salud, que debe adaptarse para medir los resultados en lugar de actividad.

Para poder poner en marcha un modelo de atención sanitaria basada en valor tenemos que comprender que el concepto de valor no es exactamente el mismo para todos los stakeholders; pacientes, clínicos, gestores, financiadores, sociedad... Por esto la inclusión del paciente en el proceso de atención, valorando sus experiencias y resultados a través de PROMs y PREMs, es fundamental para este enfoque.

La evolución del sistema sanitario hace que en los últimos años hayamos pasado de una medicina basada en la actividad, a la medicina basada en la evidencia y de ahí debemos dar un paso hacia la medicina enfocada en resultados y en valor para el paciente y esto no es sencillo, por las barreras como la resistencia al cambio, la complejidad de los sistemas sanitarios, la falta de estándares consensuados, infraestructura tecnológica insuficiente, complejidad financiera, incertidumbre económica, falta de enfoque de resultados del paciente, cambio cultural en la atención de la salud, desafíos en la recopilación de datos y desigualdades en el acceso y la calidad.

Para ello hay estrategias colaborativas que podemos hacer, como:

- La evaluación de los resultados que importan a los diferentes stakeholders del sistema.
- Las decisiones clínicas compartidas.
- El liderazgo clínico y el trabajo en equipo multidisciplinar.
- Las comisiones right care de ámbito local.
- Los proyectos basados en 6P: personalizada, de precisión, poblacional, prevención, predictiva genómica, participativa (equipos multidisciplinares).
- Los marcos evaluativos y los modelos de financiación basados en el valor.

En resumen, la transformación hacia una gestión basada en valor y la implementación de modelos colaborativos son cruciales para adaptar el sistema sanitario a las demandas actuales y futuras, asegurando la sostenibilidad, la excelencia en la atención y la satisfacción del paciente. Este cambio requiere liderazgo, compromiso a largo plazo y una reevaluación continua de las prácticas, procesos y políticas en salud.

6P



Intervención de Dña. Alicia Herrero

En el ámbito de la oncología en España, se enfrenta un escenario de crecimiento en el número de pacientes con cáncer, lo que representa un desafío significativo tanto desde el punto de vista del diagnóstico como del tratamiento. El gasto en medicamentos oncológicos a través de hospitales y oficina de farmacia asciende a más de 3.000 millones de euros, constituyendo el 17% del total del gasto farmacéutico, concentrado principalmente en el ámbito hospitalario 93,19%. Este panorama se ve reflejado en el incremento constante del costo de los medicamentos oncológicos, siendo el principal grupo terapéutico en términos de gasto en la Comunidad de Madrid, lo que evidencia la importancia y el impacto financiero de estos tratamientos en el sistema de salud.

El informe de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) Human medicines Highlight 2023¹⁴, que resume y analiza las últimas aprobaciones de medicamentos indica que indica 39 nuevos principios activos de los cuales un tercio, 13, son oncológicos. Destaca 9 de ellos como “contribuciones significativas” a la salud, la gran mayoría de ellos destinados a cánceres raros y pediátricos. Indica que la oncología es actualmente un área prioritaria en la investigación biomédica.

Además, en España, los ensayos clínicos en el área de oncología, en el periodo 2020-2023, representaron el 34,6% del total, de los cuales un 87,3% son promovidos por la industria farmacéutica.

Indica que el problema principal que se tiene es el acceso a la innovación terapéutica, el elevado precio de los medicamentos y la incertidumbre de los resultados porque no medimos, lo que genera un debate en torno a la sostenibilidad financiera del sistema de salud. La preocupación por el costo de los tratamientos oncológicos se ha intensificado, llegando a ocupar un lugar destacado en los medios de comunicación y en las agendas de sociedades científicas y organizaciones de pacientes.

La administración sanitaria, representado por D. César Hernández, en la VI Cumbre española contra el cáncer, reconoce la necesidad de agilizar el proceso de acceso a los medicamentos oncológicos, desde la aprobación por la EMA hasta su disponibilidad para los pacientes en España. Pero indica que este problema no se traslada al acceso, “Tardamos en tomar la decisión, pero una vez que se toma, su uso es mucho más amplio que en muchos países de nuestro entorno”.

Actualmente pasan 100 días desde la aprobación de la EMA hasta que llega a la Agencia Española para la solicitud de comercialización y para tener el código Nacional. Otros 44 días, desde que se establece el dossier hasta que se tiene la primera oferta y desde aquí hasta que se resuelve pueden pasar hasta 8 meses.

Esta situación ha llevado a la búsqueda de nuevas fórmulas de financiación que intenten equilibrar el acceso a tratamientos innovadores con la sostenibilidad económica, como pago por volumen, riesgo compartido, techo de gasto, pago por paciente...teniendo en cuenta que no hay modelos mejores ni peores, sino soluciones adecuadas a cada situación. Y traslada la necesidad de invertir en tecnologías IA que permitan medir resultados y por tanto conocer el valor real del medicamento ya que los sistemas de información de los hospitales no lo facilitan y con estas herramientas el Sistema Nacional de Salud (SNS) podría gestionar los precios de una forma más ágil en función de los resultados.

Para abordar estos desafíos, se plantea la necesidad de seguir trabajando para tener acuerdos que garanticen, la mejora de la salud y la calidad de vida de los pacientes, al mejor precio posible y manteniendo la posibilidad de pagarlo en el futuro.



Intervención de D. José Antonio Pérez Simón

Comienza su intervención señalando la ausencia de respuestas concretas a los desafíos planteados por los anteriores ponentes y traslada que va a compartir aproximaciones prácticas adoptadas en su servicio para enfrentar estos retos. Subraya la importancia de modelos colaborativos y la gestión basada en valor como elementos clave para la mejora del sistema de salud.

Uno de los principales desafíos destacados es el envejecimiento de la población española, que lleva a un incremento en la incidencia de hemopatías malignas y tumores sólidos, esta tendencia, agravada por la mejora en el pronóstico y supervivencia de ciertas neoplasias, como el mieloma múltiple, ha generado un aumento significativo en la demanda de consultas externas, sobrepasando las expectativas basadas únicamente en el incremento de la incidencia, necesitando una gestión activa de recursos para hacer frente a este crecimiento en la demanda.

Comenta cómo puede ser potenciar la consulta electrónica, reduciendo la necesidad de visitas presenciales y agilizando el proceso de atención y destaca el potencial de las herramientas electrónicas y la inteligencia artificial para mejorar la eficiencia del sistema de salud, especialmente en atención primaria.

En relación con el gasto farmacéutico, comenta que realizan estrategias para controlar el gasto y entre ellas se incluye la participación en ensayos clínicos y la colaboración con la industria farmacéutica para acelerar el desarrollo de nuevos tratamientos. Destaca que en Andalucía cada unidad de gestión tiene un contrato programa con unos objetivos concretos, siendo una herramienta que está permitiendo generar cierto nivel de eficiencia. Otro aspecto relevante es la colaboración entre farmacéuticos y hematólogos para la toma de decisiones sobre tratamientos, lo que permite una gestión más directa y eficiente y la existencia de protocolos consensuados y el seguimiento de los pacientes.

Finalmente, aborda el potencial de la medicina personalizada, destacando su impacto en la mejora de la supervivencia de los pacientes y en la optimización del gasto sanitario. Ejemplos como la terapia CAR y la terapia génica ilustran los avances en este campo y los retos económicos asociados, señalando la necesidad de reevaluar las estrategias del sistema de salud para incorporar estas innovaciones de manera sostenible.

Este análisis detallado refleja los esfuerzos y desafíos enfrentados por el sistema de salud español, destacando la importancia de la innovación, la colaboración y la gestión eficiente de recursos para adaptarse a las necesidades cambiantes de la población y mejorar la calidad de la atención sanitaria.



■ Ideas clave:

- La gestión basada en valor, centrada en los resultados relevantes para el paciente, es clave para la evolución del sistema sanitario, priorizando la calidad de vida y la satisfacción del paciente sobre la cantidad de servicios brindados.
- La colaboración integral entre todos los actores del Sistema de Salud, incluidos pacientes, profesionales y la industria, es crucial para adaptarse a los desafíos del sistema, necesitando liderazgo y compromiso a largo plazo.
- Invertir en tecnologías de IA que permitan medir resultados y por tanto conocer el valor real del medicamento.
- La toma de decisiones debe ser consensuada entre los servicios implicados.

7. Tendencia 2#

El impacto de la Inteligencia Artificial en la Trazabilidad del proceso asistencial, los resultados clínicos y pacientes

Presenta: D. Jesús Cubero Herranz. Director Gerente Fundación Hospitales Sanitas.

- **José Luis Rodríguez Peralto.** Presidente Sociedad Española de Anatomía Patológica.
- **Dña. M.ª Jesús Ledesma Carbayo.** Profesora UPM. Científica CIBER-BBN.
- **D. José Manuel Jerez Aragonés.** Catedrático ECSI Informática de la UMA.
- **Dña. Marina Álvarez Benito.** Directora Unidad Radiodiagnóstico y Cáncer de Mama. H.U. Reina Sofía. Córdoba.

30



Intervención de D. Jesús Cubero

Comienza la intervención D. Jesús Cubero, presentando a los ponentes y trasladando que la Inteligencia Artificial médica, es un ejemplo de cómo aplicamos esa tecnología médica que se basa en programas y algoritmos para analizar los datos de nuestra salud y detectar patologías y anomalías. Habiendo tres líneas en las que se está trabajando; el reconocimiento de voz para la introducción de datos en los sistemas por parte de los facultativos, en apoyo al diagnóstico por imagen y en sistemas de monitorización remota.



Intervención de D. José Luis Rodríguez

En el ámbito actual de la medicina, la inteligencia artificial (IA) se está posicionando como una herramienta de vanguardia, especialmente notable en el campo de la patología, donde la transformación digital está redefiniendo el diagnóstico y tratamiento de enfermedades como el cáncer.

Los patólogos, tradicionalmente encargados del diagnóstico de cánceres sólidos y hematológicos, están explorando nuevos horizontes con la incorporación de factores pronósticos, histológicos y, sobre todo, predictivos. Estos últimos se centran en alteraciones moleculares identificables mediante tecnologías avanzadas como la Secuenciación de Nueva Generación (NGS), esenciales para personalizar tratamientos oncológicos. Este cambio marca un hito en la patología, moviendo la profesión desde una práctica basada exclusivamente en el microscopio hacia una más integrada en la medicina de precisión.

Un desarrollo crucial en este camino es la adopción de la patología digital, la cual es un cambio en la especialidad. La patología digital, a pesar de sus beneficios en precisión diagnóstica y facilidad de comparación de muestras, enfrenta el desafío del almacenamiento de datos. Las imágenes patológicas, ricas en color y detalle, requieren un espacio de almacenamiento considerable, especialmente al considerar la necesidad de acceso en línea para comparaciones eficientes entre muestras actuales y antiguas.

Además, la Inteligencia Artificial se presenta como una solución prometedora a varios de estos retos; en el diagnóstico, puede automatizar la medición de expresiones proteicas y otros marcadores, reduciendo la subjetividad y mejorando la precisión. Como ejemplo menciona un proyecto que está realizado para distinguir entre nevus y melanoma, dos condiciones con diferencias sutiles que pueden confundir incluso a patólogos experimentados y mediante el entrenamiento con imágenes de nevus y melanomas, un sistema de IA ha alcanzado una precisión del 87% en su capacidad para clasificar estas lesiones, un avance significativo hacia el diagnóstico asistido por IA.

También, la IA tiene el potencial de predecir alteraciones moleculares a partir de la morfología celular, una capacidad que podría transformar la selección de terapias personalizadas, al integrar información clínica, proteica y molecular con imágenes histológicas, se podría desarrollar una herramienta capaz de inferir diagnósticos, factores pronósticos y predictivos, ampliando enormemente las posibilidades de la medicina de precisión.

Este avance hacia la patología digital e inteligencia artificial representa un desafío a los patólogos desafiándolos a adaptarse a nuevas tecnologías y métodos de diagnóstico. Sin embargo, también ofrece un camino prometedor hacia la mejora del diagnóstico y tratamiento del cáncer, marcando el inicio de una nueva era en la patología donde la integración de múltiples fuentes de datos y el análisis avanzado abrirán nuevas fronteras en la comprensión y manejo de enfermedades complejas.



Intervención de Dña. M.ª Jesús Ledesma

La Inteligencia Artificial (IA) está emergiendo como una herramienta revolucionaria, particularmente en el ámbito del procesamiento de imágenes y datos biomédicos. La especialización en áreas como la visión por computadora y el procesamiento de lenguaje natural ha permitido avances notables en campos específicos; sin embargo, reconoce la necesidad imperativa de avanzar hacia un enfoque más holístico que combine múltiples modos de datos. Este enfoque, conocido como inteligencia artificial multimodal, busca sintetizar y analizar información proveniente de imágenes radiológicas, datos demográficos, marcadores hematológicos, y otros indicadores clínicos, para proporcionar una comprensión más profunda y detallada de la condición del paciente, su pronóstico y su respuesta a tratamientos específicos.

Investigaciones recientes han demostrado el valor de este enfoque multimodal, especialmente en el ámbito de la oncología, por ejemplo, en el cáncer de pulmón y en el contexto de tratamientos de inmunoterapia, la integración de imágenes diagnósticas, marcadores hematológicos y datos demográficos ha revelado diferencias significativas en la capacidad de predecir la respuesta del paciente al tratamiento. Estos estudios, aunque prometedores, también reflejan los desafíos inherentes a la recolección y procesamiento de un volumen tan diverso y extenso de datos clínicos. La obtención de conjuntos de datos completos y bien estructurados de cientos de pacientes puede llevar años de esfuerzo tedioso, lo que implica la necesidad de infraestructuras digitales más robustas y accesibles en el ámbito de la salud.

Además, destaca también obstáculos relacionados con la protección y el manejo ético de los datos personales de los pacientes, incluyendo la necesidad de obtener consentimientos informados adecuados. También hace mucho hincapié, en el valor de los datos clínicos, tanto desde una perspectiva económica como clínica. Ejemplos de instituciones a nivel mundial, como en Boston, demuestran cómo la creación de estructuras de IA alrededor de los hospitales puede maximizar este valor, apoyando tanto la investigación como la mejora continua de la atención al paciente. Este enfoque no solo promete avanzar en el tratamiento y el diagnóstico de enfermedades sino también en el proceso mismo de la atención médica, liberando a los facultativos de la carga administrativa y permitiéndoles dedicar más tiempo al cuidado directo del paciente.

La inteligencia artificial multimodal se presenta como un horizonte prometedor en la medicina, capaz de integrar y analizar vastas cantidades de datos clínicos para mejorar significativamente la precisión diagnóstica y la efectividad del tratamiento. Sin embargo, la realización plena de este potencial depende de la superación de desafíos técnicos, éticos y logísticos significativos, un esfuerzo que requiere la colaboración entre ingenieros, clínicos, pacientes y reguladores para transformar la visión de una atención médica más precisa y personalizada en una realidad cotidiana.



Intervención de D. José Manuel Jerez Aragonés

Comparte que han creado de un sistema de información oncológica denominado GALEN. Este sistema, en su versión 3.0, está implantado en la Unidad de Gestión Intercentros de Oncología Médica, que integra todos los hospitales importantes de Málaga y gestiona datos de unos 65.000 pacientes de cáncer, creando una base rica para la investigación y aplicación de la IA. GALEN destaca por su capacidad de procesar grandes volúmenes de datos, incluidos 700.000 documentos, facilitando la investigación de resultados en la vida real, algo crucial en el campo médico actual y su implementación de GALEN ha permitido la sincronización de datos clínicos y de laboratorio, mejorando la coordinación entre los profesionales de la salud y optimizando el manejo de los pacientes.

Una de las aplicaciones más prometedoras de la IA en este contexto es la reducción del tiempo dedicado por los clínicos a la revisión de historiales médicos, un proceso tradicionalmente tedioso y lento. La tecnología de procesamiento de lenguaje natural (PLN), en particular, se ha utilizado para convertir textos no estructurados en datos tabulados, permitiendo análisis automáticos y decisiones basadas en datos estructurados. Este enfoque no solo mejora la eficiencia, sino que también tiene el potencial de revolucionar la investigación clínica, facilitando el acceso a información relevante para el diseño de tratamientos personalizados.

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) ha reconocido el valor del proyecto GALEN, extendiendo su implementación a otras regiones de España, como Orense y León, con planes de expansión a Jerez, Salamanca, Santander y el Hospital Ramón y Cajal en Madrid. Este reconocimiento subraya la importancia de las soluciones basadas en IA para mejorar la atención al paciente y optimizar los recursos del sistema sanitario. Destaca que la IA tienen un enorme potencial, no sólo en términos de diagnóstico y tratamiento, sino en la gestión de la información clínica.



Intervención de Dña. Marina Álvarez Benito

Comienza su intervención señalando el cambio que supuso la radiografía digital y cómo se convirtió en un proceso simple y rápido. Destaca que la transición a la digitalización ha traído consigo mejoras significativas no solo en la calidad de las imágenes, sino también en la eficiencia y accesibilidad de estas. Con la imagen digital, soportada por el formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicina), se facilitó la gestión de las imágenes que ahora se pueden almacenar y acceder en cualquier momento, lo cual era impensable en la era de la imagen analógica. Además, la introducción de tecnologías avanzadas como la tomosíntesis ha revolucionado el diagnóstico en áreas como la mamografía, ofreciendo imágenes 3D que mejoran significativamente la detección y el análisis de posibles lesiones mamarias.

Sin embargo, es la integración de la Inteligencia Artificial (IA) en la radiología lo que realmente promete transformar la disciplina, destacando diversos sistemas que están en desarrollo o ya se aplican en la práctica clínica, cada uno dirigido a mejorar diferentes aspectos del diagnóstico radiológico, por ejemplo, hay sistemas que pueden navegar a través de extensas historias clínicas y bases de datos de pacientes para sintetizar y presentar la información más relevante, facilitando una toma de decisiones rápida y fundamentada.

En particular, la aplicación de la IA en el cribado del cáncer de mama ilustra su potencial para superar algunas de las limitaciones inherentes a las pruebas tradicionales, como son los falsos positivos y negativos, la IA puede analizar las mamografías, identificar lesiones sospechosas y asignarles un score basado en la probabilidad de malignidad. Esta capacidad de estratificación de riesgo es crucial, ya que permite focalizar los esfuerzos de diagnóstico y seguimiento en los casos que más lo requieren, optimizando los recursos disponibles y mejorando la eficiencia del cribado.

Los resultados de estudios y proyectos recientes subrayan la efectividad de la IA en este campo. Por ejemplo, se refiere a un estudio, que comparaba 13.000 mamografías estudiadas donde los radiólogos habían hecho la lectura apoyados con IA y lo comparaba otros radiólogos sin apoyo de IA, dando como resultado que la aplicación de la IA en el cribado de cáncer de mama incrementó la tasa de detección de 5,5 por mil a 9,1 por mil, sin aumentar el número de derivaciones innecesarias. Otros estudios en Suecia, que involucraron a más de 80.000 mujeres, confirmaron estos resultados prometedores, mostrando un impacto positivo significativo en los programas de cribado.

Para finalizar aborda las consideraciones éticas que surgen con la adopción de tecnologías avanzadas como la IA, especialmente en el contexto de la integración con la secuenciación genómica, planteando la necesidad de un manejo cuidadoso de la información y de una comunicación transparente con los pacientes, especialmente en lo referente a los hallazgos genómicos que puedan tener implicaciones significativas para su salud y tratamiento.





Ideas clave:

- La Inteligencia Artificial (IA) se presenta como una solución prometedora en el diagnóstico, puede automatizar la medición de expresiones proteicas y otros marcadores, reduciendo la subjetividad y mejorando la precisión
- La patología está cambiando de los análisis microscópicos tradicionales a la digitalización y el uso de inteligencia artificial para realizar diagnósticos más precisos y eficientes, promoviendo así un tratamiento del cáncer más efectivo.
- La inteligencia artificial multimodal se presenta como un horizonte prometedor en la medicina, capaz de integrar y analizar vastas cantidades de datos clínicos para mejorar significativamente la precisión diagnóstica y la efectividad del tratamiento
- La Inteligencia Artificial (IA) va a transformar la medicina, no solo en términos de diagnóstico y tratamiento sino también en la gestión de la información clínica.
- Es necesario un manejo cuidadoso de la información y de una comunicación transparente con los pacientes, especialmente en lo referente a los hallazgos genómicos que puedan tener implicaciones significativas para su salud y tratamiento.



8. Tendencia 3#

Desarrollando el potencial preventivo del cáncer a través del screening y biomarcadores. ¿Quién lo hace y a quién se le hace?

Presenta: Dña. **Candela Calle Rodríguez.** Directora General Fundación San Francisco de Asís. Barcelona.

- **D. Marcos Malumbres Martínez.** Grupo de Investigación de Ciclo Celular y Cáncer. Vall d'Hebron Instituto de Oncología, VHIO, Barcelona.
- **D. Ignacio Durán Martínez.** Presidente del Grupo GO Norte y coordinador de la sección de tumores genitourinarios del H.U. Marqués de Valdecilla. Santander.
- **D. Jesús García-Foncillas López.** Catedrático Oncología y Director Departamento Oncología, H.U. Fundación Jiménez Díaz, Universidad Autónoma Madrid.



Intervención de D. Marcos Malumbres

Comienza su intervención indicando que hablar de prevención y diagnóstico precoz, es algo imprescindible por dos razones; la primera es la capacidad de la prevención para resolver muchos problemas antes de que requieran terapias complejas y costosas y la segunda es la necesidad de dar visibilidad y enfocarse en la prevención y el diagnóstico precoz, aspectos a menudo subestimados en los eventos científicos.

Argumenta que la distinción entre prevención y diagnóstico precoz es en gran medida artificial, dado que biológicamente no existen diferencias significativas entre ellos. La clave para avanzar en ambos campos es la identificación de biomarcadores que permitan detectar la enfermedad antes de que se manifieste clínicamente. Sin embargo, enfrenta el desafío de definir qué constituye una persona "sana", dado que la normalidad es un concepto relativo y poblacional.

Se centra en la necesidad de encontrar biomarcadores predictivos que puedan identificar el riesgo de cáncer mucho antes de que aparezca un tumor y destaca que la genética juega un papel crucial en esto, aunque el entorno y el estilo de vida tienen una influencia predominante. La prevención se presenta como una estrategia para vivir más tiempo y con mejor calidad de vida, utilizando el ejemplo de las "zonas azules" globales y la notable longevidad observada en ciertas regiones de Galicia, España.

Sugiere para avanzar hacia un futuro donde la prevención y el diagnóstico precoz sean más efectivos, la utilización de tecnologías emergentes en la secuenciación del ADN, la metilación del ADN y la proteómica. Estas técnicas podrían permitirnos detectar señales tempranas de enfermedad en biopsias líquidas, como la sangre o la saliva, abriendo nuevas vías para la intervención preventiva.



Intervención de D. Ignacio Durán Martínez

Centra su intervención en los biomarcadores desde una perspectiva clínica, no sólo desde el punto de vista de la detección precoz, sino también como herramienta que nos permitan de alguna manera estimar el riesgo de que ese cáncer reaparezca o que nos permitan ver un poquito cuál es la posible respuesta a un tratamiento sistémico.

Comienza definiendo biomarcador, como una molécula biológica que se puede encontrar en la sangre, otros fluidos o tejidos y que indican procesos normales o patológicos, y en el caso de un biomarcador oncológico puede sugerir la presencia de cáncer. Pudiendo estar las aplicaciones potenciales de estos biomarcadores en distintos campos; el screening, el tratamiento, la valoración del riesgo, el diagnóstico, el pronóstico, entre otras. Específicamente, se centra en el ADN tumoral circulante (ctDNA) como un biomarcador prometedor para detectar genéticamente la presencia de cáncer en la sangre del paciente, lo cual podría ofrecer información crítica sobre la presencia y evolución del tumor, incluso antes de que sea clínicamente detectable.

El especialista destaca la capacidad del ctDNA para anticipar la recurrencia del cáncer y monitorizar la respuesta al tratamiento sistémico, ofreciendo ejemplos concretos de cómo esta herramienta se está incorporando en la práctica clínica. Comenta el estudio *Early detection of metastatic relapse and monitoring of therapeutic efficacy by ultra-deep sequencing of plasma cell-free DNA in patients with urothelial bladder carcinoma*¹⁵, del que destaca las siguientes conclusiones:

- Concluyeron que las pruebas de ctDNA en pacientes con cáncer de vejiga que se someten a quimioterapia y cistectomía son altamente sensibles y específicas para la estratificación temprana del riesgo de estos pacientes, la predicción de la respuesta al tratamiento y la detección temprana de la recaída metastásica.
- Los biomarcadores de ctDNA son superiores a los biomarcadores centrados en tumores para predecir la eficacia del tratamiento.
- Se deben iniciar nuevos ensayos clínicos aleatorios para determinar el impacto clínico de los enfoques terapéuticos.

También comenta estudio IMvigor010¹⁶, en cáncer de vejiga, que, aunque no demostró beneficio global del tratamiento adyuvante con Atezolizumab, sí reveló que en pacientes con ctDNA positivo, este tratamiento mejoró significativamente la supervivencia libre de recaída y la supervivencia global, ilustrando cómo el ctDNA puede estratificar a los pacientes según el riesgo y guiar decisiones terapéuticas más personalizadas.

Y el estudio PRISMA¹⁷, diseñado para evaluar el impacto de una combinación de tratamientos en pacientes con cáncer de vejiga antes de la cirugía, utilizando el ctDNA para decidir la necesidad de terapias adyuvantes posteriores, basándose en la detección de riesgo de recurrencia.

Sobre el diagnóstico hiperprecoz, menciona investigaciones en poblaciones amplias que buscan patrones de metilación del ADN para detectar cáncer en etapas tempranas, subrayando los retos y oportunidades que esto representa para la medicina preventiva y la utilización eficiente de recursos sanitarios. Cita proyectos poblacionales en Estados Unidos, el Reino Unido y Cantabria que

15. Early detection of metastatic relapse and monitoring of therapeutic efficacy by ultra-deep sequencing of plasma cell-free DNA in patients with urothelial bladder carcinoma <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31059311/>

16. A Study of Atezolizumab Versus Observation as Adjuvant Therapy in Participants With High-Risk Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma (UC) After Surgical Resection (IMvigor010) <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02450331>

17. Perioperative Immunotherapy Combined With Sacituzumab Govitecan in Muscle Invasive Bladder Cancer <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT06133517>

buscan recoger datos genéticos y epidemiológicos para mejorar la estratificación del riesgo y optimizar las estrategias de diagnóstico precoz.

Concluye que los biomarcadores en oncología son muy necesarios en diferentes contextos; en el entorno adyuvante podrían seleccionar mejor a los pacientes para las terapias y esto se ha trasladado o se está trasladando a la clínica, en el entorno avanzado, podrían informar mejor las decisiones de tratamiento y proporcionar información pronóstica y predictiva relevante, en cambio hacia etapas más tempranas es un tema muy candente, pero también tiene muchos desafíos por delante.



Intervención de D. Jesús García-Fontecillas

Los biomarcadores en oncología han revolucionado el enfoque hacia la prevención, diagnóstico y tratamiento del cáncer, proporcionando una aproximación más racional y personalizada. La medicina de precisión ha cobrado un papel fundamental, permitiendo anticipar eventos clínicos, desde la detección precoz de tumores hasta la identificación de pacientes en riesgo de recurrencia o progresión de la enfermedad a pesar de no mostrar evidencia de enfermedad en pruebas de imagen convencionales.

En el contexto del cáncer de colon, la utilización de biomarcadores ha demostrado ser especialmente beneficiosa, desde las fases iniciales de la enfermedad hasta las más avanzadas. La detección de cambios moleculares específicos, como la metilación del ADN y el análisis del ADN tumoral circulante (ctDNA), ha emergido como un enfoque no invasivo altamente sensible para la identificación de alteraciones preneoplásicas y para el seguimiento de la carga tumoral y la respuesta al tratamiento. Este enfoque innovador ha permitido avanzar en la detección de la enfermedad mínima residual (EMR), una condición que no se puede detectar mediante técnicas de imagen tradicionales pero que puede ser identificada a través de biomarcadores circulantes en la sangre. La identificación de EMR ofrece la oportunidad de adaptar los tratamientos a las necesidades específicas de cada paciente, evitando la toxicidad de terapias innecesarias en aquellos con bajo riesgo de recurrencia y, al mismo tiempo, intensificando el tratamiento en aquellos con alto riesgo.

Los estudios DYNAMIC^{18,19}, y CIRCULATE-JAPAN^{20,21}, ilustran cómo la guía de tratamientos basada en la detección de EMR puede lograr resultados comparables a los enfoques tradicionales con menos efectos secundarios, enfocándose solo en los pacientes que realmente se benefician de terapias adyuvantes. Estos estudios subrayan la importancia de una medicina personalizada guiada por biomarcadores en la mejora de los resultados clínicos en el cáncer de colon, tanto en estadios tempranos como avanzados.

En el escenario de la enfermedad metastásica, los biomarcadores, particularmente a través de la biopsia líquida, ofrecen una herramienta para monitorear la evolución tumoral en tiempo real, identificando emergencia de clones resistentes y guiando ajustes terapéuticos personalizados. Esta estrategia permite a los médicos adaptar los tratamientos a las características moleculares cambiantes del tumor, mejorando la efectividad del tratamiento y, potencialmente, la supervivencia

18. NCT04120701; Taieb J, et al. *Digestive and Liver Disease* 2020;52(7):730–733

19. ACTRN12615000381583; Tiej, GibbsP, VogelsteinB.

20. ACTRN12617001566325; Tiej, GibbsP, VogelsteinB

21. JRCT1031200006; NCT04457297; Taniguchi H, et al. *CancerScience* 2021;112:2915–2920.

del paciente. Además, la biopsia líquida se ha revelado como una técnica valiosa para la detección de reordenamientos cromosómicos y fusiones génicas, lo que abre nuevas vías para terapias dirigidas específicas en pacientes con cáncer de colon. La capacidad de identificar y tratar resistencias a terapias específicas basadas en alteraciones moleculares detectadas en ctDNA es un avance significativo, permitiendo intervenciones más precisas y efectivas.

Para concluir la integración de biomarcadores en la práctica oncológica ha transformado la gestión del cáncer de colon, desde la detección precoz hasta el manejo de la enfermedad avanzada, subrayando el valor de la medicina de precisión en la optimización de la atención al paciente y en la mejora de los resultados de tratamiento. La investigación continua y la implementación de estos enfoques personalizados prometen avanzar aún más en la lucha contra el cáncer.



Ideas clave:

- En el futuro la integración de la genética, el análisis de biomarcadores y los cambios en el estilo de vida podrán reducir significativamente la incidencia del cáncer, mejorando las vidas de generaciones futuras.
- Los biomarcadores en oncología son muy necesarios en diferentes contextos; en el entorno adyuvante podrían seleccionar mejor a los pacientes para las terapias y esto se ha trasladado o se está trasladando a la clínica, en el entorno avanzado, podrían informar mejor las decisiones de tratamiento y proporcionar información pronóstica y predictiva relevante, en cambio hacia etapas más tempranas es un tema muy candente, pero también tiene muchos desafíos por delante.
- La integración de biomarcadores en la práctica oncológica ha transformado la gestión del cáncer de colon, desde la detección precoz hasta el manejo de la enfermedad avanzada, subrayando el valor de la medicina de precisión en la optimización de la atención al paciente y en la mejora de los resultados de tratamiento.



9. Tendencia 4#

Futuro en el abordaje contra el cáncer: los ensayos clínicos precoces y la investigación sanitaria

Presenta: **Dña. M^a Dolores Acón Royo.** Directora Gerente del H.U. Marqués de Valdecilla. Santander.

- **Dña. Amelia Martín Uranga.** Directora del Departamento de Investigación Clínica Farmaindustria.
- **D. Emiliano Calvo Aller.** Director Unidad Ensayos Clínicos en Fase Temprana START Group. HM CIOCC. Madrid.
- **D. Eduardo Castañón Álvarez.** Oncología Médica. Clínica Universidad de Navarra.
- **D. José Luis Revuelta Herrero.** Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria. Unidad de Farmacia Oncohematología. H.U. Gregorio Marañón. Madrid.



Intervención de Dña. María Dolores Acón

Comienza la intervención D. Maria Dolores Acón, haciendo un breve resumen de mesas realizadas en la jornada destacando la medicina de precisión y su aplicación en las Terapias Avanzadas contra el cáncer. Estas terapias altamente personalizadas dirigidas a dianas terapéuticas específicas requieren una adaptación de las estructuras sanitarias para satisfacer adecuadamente las necesidades de los pacientes. Este contexto justifica la discusión y análisis de cómo se desarrollan estas terapias contra el cáncer, desde la investigación inicial y el apoyo de las empresas farmacéuticas en la identificación de líneas de investigación prometedoras, hasta su implementación práctica en la atención clínica a través de las unidades de terapias avanzadas. Este proceso involucra a profesionales de diversos campos, incluidos los departamentos de oncología y las farmacias especializadas, los cuales desempeñan un papel esencial en el tratamiento y manejo del cáncer con estas nuevas terapias. Destacando la relevancia de la medicina de precisión en el tratamiento del cáncer, señalando la confluencia de avances tecnológicos, conocimiento genético y la necesidad de un enfoque colaborativo y multidisciplinario para mejorar los resultados de los pacientes.





Intervención de Dña. Amelia Martín

Comienza su intervención destacando el compromiso de Farmaindustria en la promoción de oportunidades significativas para pacientes a través de la investigación. Este compromiso se traduce en una serie de iniciativas y colaboraciones que buscan posicionar a España como un líder en el campo de la investigación biomédica, tanto a nivel clínico como preclínico y traslacional. La industria farmacéutica, en colaboración con el gobierno y diversos ministerios, está trabajando en un plan estratégico centrado en tres pilares fundamentales: acceso y sostenibilidad, investigación y desarrollo (I+D), y producción y a pesar de los desafíos políticos y la pausa temporal del plan debido a elecciones, existe un interés renovado en retomar estos esfuerzos para proporcionar un entorno que ofrezca seguridad jurídica a la industria y oportunidades para los pacientes.

Destaca que España se distingue en el panorama europeo de los ensayos clínicos, siendo líder en volumen de investigación y en la coordinación de evaluaciones a nivel europeo, gracias al reconocido liderazgo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como el trabajo de otros stakeholders (CEIm, investigadores, industria y el rol activo de los pacientes), sin embargo, la creciente competencia global y la traslación de la investigación hacia la región Asia Pacífico, así como EEUU generan preocupaciones sobre la capacidad de España y Europa de mantener su posición privilegiada en la investigación clínica. En respuesta, Farmaindustria propone la implementación de un "fast track" para las Fases 1, siguiendo el ejemplo de países como Alemania, Bélgica y Bulgaria, que han demostrado ser capaces de aprobar ensayos en tiempos récord. Los datos del 2023 reflejan el dinamismo de la investigación clínica en España, con más de 847 ensayos autorizados, predominando el área de oncología. A pesar de estos números positivos, existe una concentración geográfica de los ensayos en Madrid y Cataluña, lo que subraya la necesidad de descentralizar la investigación para garantizar la equidad en el acceso de todos los pacientes a los ensayos clínicos. En este sentido, comentó la constitución de un Grupo de Trabajo Mixto de elementos descentralizados en ensayos clínicos organizado y coordinado por la AEMPS, con la participación de representantes de CEIm, investigadores, industria farmacéutica y pacientes. El objetivo del grupo es la elaboración de una guía nacional en la que se establezcan los requisitos regulatorios y administrativos con el fin de impulsar los ensayos clínicos descentralizados. También destacó la importancia de impulsar los ensayos clínicos en red, y comentó el proyecto piloto en el que se está trabajando en el contexto de ROMIC en Madrid.

La inversión de la industria en investigación clínica en España alcanza los 1.395 millones de euros, con un 60% destinado a ensayos clínicos. Aunque la inversión en fases preclínicas ha crecido, aún se identifica la necesidad de fortalecer el vínculo entre la investigación científica y su aplicación industrial.

Otro tema importante que destaca como oportunidad y desafío es la Propuesta de Reglamento para la creación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios, especialmente en lo referente al uso secundario de los datos para la investigación, y en concreto, al uso de los datos genéticos. Destacando que uno de los principales temas, se encuentra actualmente en la discusión en el Parlamento Europeo sobre el modelo de consentimiento que finalmente se adopte (opt out/ opt in), y que, sin duda, será una de las cuestiones que puede marcar el futuro de la investigación biomédica en Europa. En esta tramitación legislativa, durante los trílogos, se ha de buscar el adecuado equilibrio entre la protección de datos de los pacientes y el fomento de la investigación.



Intervención de D. Emiliano Calvo

La importancia de los ensayos clínicos en fases tempranas, especialmente aquellos denominados first in human o fase 1, radica en su papel crítico en el puente entre el desarrollo preclínico de un fármaco y su evaluación clínica inicial en pacientes. Este proceso requiere una integración meticulosa de conocimientos previos, incluyendo estudios de farmacocinética, farmacodinámica y toxicología, para iniciar el desarrollo clínico de manera racional. Estos ensayos marcan la primera administración del fármaco en seres humanos, lo que implica una complejidad significativa debido a la falta de información completa sobre su tolerancia y eficacia.

La relevancia de los ensayos fase 1 se observa en tres dimensiones principales: el impacto en los pacientes oncológicos, el impacto científico y académico para los hospitales y profesionales, y el impacto hospitalario en términos de operaciones y logística.

Para los pacientes, los ensayos fase 1 representan una oportunidad de acceso a tratamientos innovadores y un gran soporte logístico y operacional durante su tratamiento y una atención más cuidada al ser un número menor de pacientes. Desde la perspectiva científica y académica, los ensayos fase 1 son fundamentales para el avance del conocimiento en oncología. Contribuyen significativamente al perfil profesional de los investigadores, quienes deben estar al día en los últimos desarrollos y poseer la capacidad de observación para identificar efectos adversos y beneficios potenciales de los nuevos tratamientos. Los resultados de estos ensayos tienen un gran impacto en la comunidad científica, con publicaciones en revistas prestigiosas y presentaciones en congresos líderes en el campo, lo que a su vez impulsa la carrera de los investigadores involucrados. Y el impacto a nivel hospitalario, va a venir determinado por la selección del hospital, de máxima calidad y el participar en ensayos va a dar mayor prestigio y visibilidad institucional, por lo que puede ser una herramienta para atraer y retener a los profesionales y va a ayudar en la sostenibilidad del sistema (tercer pagador).

En resumen, los ensayos clínicos en fases tempranas son esenciales para el desarrollo de nuevos tratamientos oncológicos, ofreciendo esperanza y opciones terapéuticas avanzadas a los pacientes, al tiempo que promueven el progreso científico y la excelencia operativa en el ámbito hospitalario. La administración de fármacos en estas fases iniciales no solo busca determinar su seguridad y dosificación óptima, sino también su eficacia potencial, marcando un cambio paradigmático en la manera en que se conceptualizan y ejecutan estos estudios críticos.



Intervención de D. Eduardo Castañón

En su intervención expuso detalladamente cómo se estructuran y operan las unidades clínicas dedicadas a los ensayos clínicos en fases tempranas, con un enfoque particular en la oncología. La organización y los requisitos necesarios para estas unidades son complejos debido a la naturaleza de los ensayos, que buscan no solo avanzar en el conocimiento médico sino también garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes participantes.

El viaje de un paciente dentro de un ensayo clínico comienza con el contacto inicial y la evaluación de su elegibilidad, seguido por su incorporación oficial al estudio después de completar una serie de pruebas preliminares necesarias, como análisis de sangre, imágenes médicas y biopsias. Este proceso, aunque aparentemente directo, subraya la necesidad de una organización meticulosa y

un equipo altamente especializado para manejar las complejidades inherentes a los ensayos clínicos, especialmente aquellos en fases tempranas donde los tratamientos se aplican en humanos por primera vez.

Los hospitales que buscan implementar o mantener unidades de ensayos clínicos deben cumplir con requisitos específicos en términos de infraestructura y personal. En cuanto a la infraestructura, es esencial disponer de consultas adecuadas para la atención de los pacientes, laboratorios equipados para el manejo de muestras específicas del estudio, espacios para la monitorización de los ensayos y áreas destinadas al almacenamiento seguro de documentación y muestras. Especial atención merece la farmacia, la cual juega un papel crucial en la gestión y administración de los tratamientos investigados.

El personal es otro pilar fundamental en el funcionamiento de estas unidades. La dirección de la unidad de ensayos clínicos coordina el esfuerzo global, apoyada por áreas especializadas en el arranque del estudio, la gestión clínica, farmacéutica y administrativa. Este equipo debe incluir investigadores con experiencia en buenas prácticas clínicas, coordinadores de ensayos que supervisen la adherencia al protocolo, especialistas en entrada de datos para el manejo oportuno de la información y asistentes de investigación encargados de la logística de citas y manejo de muestras. La enfermería de investigación, con un conocimiento profundo de las potenciales toxicidades de los tratamientos, establece un contacto directo y continuo con los pacientes para monitorear su estado de salud.

Además de los desafíos logísticos y operativos, las unidades de ensayos clínicos deben ser capaces de adaptarse rápidamente a los cambios, una cualidad esencial dada la naturaleza dinámica de la investigación clínica. Esta flexibilidad se ve reflejada en la capacidad de la unidad para acomodar diferentes tipos de estudios, desde aquellos que se integran dentro de los departamentos clínicos hasta unidades centralizadas que gestionan ensayos de múltiples especialidades. El establecimiento de unidades de ensayos clínicos en hospitales requiere una inversión significativa en infraestructura especializada y la formación de un equipo multidisciplinario comprometido con la excelencia en la investigación y el cuidado del paciente.



Intervención de D. José Luis Revuelta Herrero

En el contexto de la evolución y el impacto de los ensayos clínicos de fase temprana, especialmente en oncología, se destaca la integralidad y la relevancia de estas iniciativas dentro de los servicios farmacéuticos hospitalarios. La implementación y apoyo a estos ensayos clínicos no solo se fundamenta en el deseo de avanzar en la investigación y ofrecer nuevas opciones terapéuticas a los pacientes, sino que también responde a un compromiso ético y profesional con la excelencia en la atención sanitaria, enmarcado dentro de directrices como el Código Europeo contra el Cáncer. Este compromiso subraya la importancia de facilitar el acceso de los pacientes a la innovación y la investigación, aspectos que son cruciales para la mejora continua de los tratamientos oncológicos y el manejo de la enfermedad.

La participación activa en ensayos clínicos fomenta un ecosistema de mejora y excelencia dentro de los hospitales, promoviendo no solo el desarrollo profesional de los equipos sanitarios sino también impulsando la calidad asistencial para los pacientes. Esta dinámica no solo tiene un impacto directo en quienes reciben los tratamientos innovadores, sino que además contribuye al avance del conocimiento científico y a la optimización de los recursos hospitalarios. La integración de nue-

vas tecnologías diagnósticas, como la secuenciación de nueva generación (NGS), en estos ensayos amplía aún más las posibilidades de personalizar y mejorar los tratamientos, ofreciendo beneficios tangibles incluso fuera del contexto directo del ensayo clínico.

El papel de la farmacia hospitalaria es fundamental en este proceso, no solo en términos de la gestión de medicamentos y la seguridad del paciente, sino también como parte activa en la promoción y ejecución de la investigación clínica. La colaboración en proyectos como el manejo de la bioseguridad y la estrategia de medicamentos de terapia avanzada demuestra la capacidad de adaptación y la importancia de estos servicios dentro del marco de la investigación clínica de vanguardia. Estos esfuerzos reflejan una visión estratégica que aboga por la descentralización de los ensayos clínicos, buscando acercar las oportunidades de participación a los pacientes independientemente de su ubicación geográfica, y destacando la necesidad de una mayor interoperabilidad y comunicación entre las distintas unidades y centros hospitalarios.

Este enfoque no solo representa un cambio paradigmático en la forma en que se concibe la investigación clínica, sino que también subraya la importancia de construir y mantener una infraestructura que permita adaptarse a las necesidades cambiantes del entorno médico y de los pacientes. La combinación de compromiso ético, innovación tecnológica y colaboración interdisciplinaria se presenta como el camino a seguir para garantizar que los avances en el tratamiento del cáncer puedan alcanzar a todos los pacientes, reforzando el papel central de los servicios de farmacia hospitalaria en este esfuerzo colectivo hacia la excelencia en la atención sanitaria y la investigación oncológica.



Ideas clave:

- Se propone un “fast track” para agilizar aprobaciones de ensayos en Fases 1.
- La propuesta de Reglamento para la creación de un Espacio Europeo de Datos Sanitarios, actualmente en tramitación, debe buscar el adecuado equilibrio entre la protección de datos de los pacientes y el fomento de la investigación biomédica en Europa.
- Las unidades de ensayos clínicos deben ser capaces de adaptarse rápidamente a los cambios, una cualidad esencial dada la naturaleza dinámica de la investigación clínica.
- La integración de los ensayos clínicos de fase temprana, especialmente en oncología, en los servicios farmacéuticos hospitalarios es esencial para avanzar en la investigación y mejorar la atención sanitaria, enfatizando la importancia del acceso a la innovación y la investigación como elementos clave para la excelencia en el cuidado de los pacientes con cáncer.

10. Conversación estratégica: el paciente en el centro. ¿Cómo establecer nuevos modelos efectivos y sostenibles en la gestión de los largos supervivientes?

Presenta: D. Jesús Sanz. Vicepresidente de la Fundación SEDISA.

- **D. Manel Peiró Posadas.** Director Institute for Healthcare Management. ESADE.
- **Dña. M^a Jesús Mula Domínguez.** Supervisora Enfermería y Referente Cuidados Oncología Médica y Hematología. H.U. Virgen Macarena. Sevilla.
- **Dña. Natacha Bolaños Fernández.** Coordinadora regional Europa Lymphoma Coalition.

44



Intervención de D. Manel Peiró

Comienza hablando sobre el informe del “Proyecto ASISTO” sobre el impacto de los largos supervivientes oncológicos, fenómeno propiciado por avances en diagnósticos y tratamientos que ha transformado el panorama de los servicios sanitarios, aunque también ha planteado desafíos significativos en su organización. El estudio, realizado mediante un método DELFI y con la colaboración de un equipo multidisciplinar que incluía oncólogos, enfermería, médicos de familia, gestores, pacientes, psicólogos y buscaba alcanzar un consenso sobre cómo abordar la creciente presencia y necesidades de estos pacientes dentro del sistema de salud.

Entre las conclusiones del estudio, se subraya la heterogeneidad de los pacientes oncológicos, refutando la idea de un enfoque unificado y resaltando la necesidad de tratamientos y soportes adaptados según el tipo y la etapa del cáncer, se hace hincapié en la importancia de un abordaje multidisciplinar para atender adecuadamente las diversas necesidades de los largos supervivientes, destacando, en particular, el papel de la atención primaria en este contexto. Además, se sugiere la creación de un gestor de casos para coordinar las necesidades de estos pacientes, así como la necesidad de una evaluación continua de resultados y el fomento del empoderamiento del paciente en la toma de decisiones sobre su tratamiento.

También señala el impacto transformador de la digitalización y las tecnologías de información en la gestión de la salud de los supervivientes a largo plazo y que se debe seguir trabajando en los desafíos de financiación, la investigación, la seguridad de los tratamientos, y la calidad de vida de los pacientes junto con la preocupación por las desigualdades territoriales en la asignación de recursos dentro del sistema de salud. Finaliza subrayando la complejidad de gestionar el cuidado de los largos supervivientes oncológicos y la necesidad de adaptaciones estructurales, financieras y tecnológicas en el sistema de salud para abordar eficazmente sus necesidades.



Intervención de Dña. María Jesús Mula

Comienza su intervención resaltando la figura emergente de la Enfermería de Práctica Avanzada en Procesos Oncológicos Complejos que interviene en las distintas fases del proceso asistencial. Se convierte así en un referente para el abordaje de la complejidad de los cuidados de los pacientes oncológicos y de los largos supervivientes. Realiza una gestión proactiva de los problemas de salud, activando los diferentes recursos para cubrir las necesidades y actuando como intermediario de estos servicios para la resolución de los problemas y aumentar la continuidad de cuidados, la calidad de vida y la satisfacción de los usuarios y sus familias. Esta figura se ha desarrollado como respuesta a la necesidad de una atención más integrada y personalizada para pacientes oncológicos, especialmente aquellos considerados largos supervivientes. Siendo esta colaboración crucial para proporcionar un puente entre el paciente cuando está en casa y el sistema sanitario, ofreciendo un ahorro de costes al evitar ingresos innecesarios y mejorar la calidad de vida del paciente.

Otro aspecto que destaca es el apoyo proporcionado por las asociaciones de pacientes, que cubren muchas deficiencias en el sistema, particularmente en el ámbito de la psico-oncología y la necesidad de que haya más oncogeriatras en los centros, para realizar evaluaciones geriátricas integrales para decidir sobre la viabilidad del tratamiento en pacientes mayores, enfatizando la importancia de las decisiones compartidas en el cuidado del paciente.

Comparte una experiencia que están realizando, que es la administración de quimioterapia o inmunoterapia a domicilio. Actualmente tienen 16 pacientes y entre los requisitos que han de cumplir los pacientes están; que el tratamiento se haya administrado con anterioridad en el hospital de día y no se hayan producido reacciones adversas. Es necesario que el paciente otorgue su consentimiento. Se realizan extracciones sanguíneas, unificación de citas...y cualquier incidencia se traslada a su oncólogo de referencia. Este proyecto representa un avance significativo en la atención al paciente, ofreciendo comodidad, reduciendo la percepción de enfermedad y permitiendo una mejor planificación de la vida del paciente. Esta iniciativa subraya el potencial de mejorar la calidad de la atención y la satisfacción del paciente mediante la adaptación de los servicios sanitarios a las necesidades y preferencias individuales.



Intervención de Dña. Natacha Bolaños

Comienza su intervención trasladando que la diversidad en las experiencias de los pacientes, que varían según el tipo de cáncer, del tratamiento recibido y de las circunstancias personales, exige una aproximación individualizada y centrada en la persona más allá de la enfermedad. Y que los tratamientos oncológicos han evolucionado hacia esquemas más prolongados, lo que implica que muchos pacientes continúan bajo tratamiento activo por largos periodos, cambiando la percepción tradicional de "largo superviviente" y subrayando la necesidad de una atención continua y adaptada a sus necesidades cambiantes.

Traslada que, a pesar de las innovadoras prácticas implementadas en algunos hospitales y equipos de atención, se observa una falta de estandarización y de un marco común que guíe estas prácticas a nivel nacional o internacional. Los esfuerzos suelen ser aislados, dependiendo en gran medida de la voluntad y los recursos disponibles en cada institución, sin un repositorio de mejores prácticas que permita compartir resultados y estrategias efectivas para una implementación más amplia.

La atención a los largos supervivientes implica no solo el manejo de las secuelas físicas del cáncer y sus tratamientos, sino también abordar aspectos psicológicos, sociales y económicos que impactan en la calidad de vida de los pacientes. La creciente prevalencia de efectos adversos tardíos y la necesidad de monitorizar y prevenir segundas malignidades, así como la gestión de la ansiedad, la cardiotoxicidad y otros problemas de salud a largo plazo, requieren un enfoque multidisciplinar y el desarrollo de recursos específicos.

En este contexto, se destaca la necesidad de mejorar la formación y la dotación de recursos en el ámbito sanitario, tanto en atención primaria como en especializada, para asegurar una atención integral y coordinada. La incorporación de nuevas tecnologías y la digitalización del sistema de salud ofrecen oportunidades para mejorar el seguimiento y la atención de los pacientes, facilitando la recopilación de datos y el análisis para una toma de decisiones basada en la evidencia. La participación activa de los pacientes en la toma de decisiones sobre su tratamiento y cuidado es fundamental, promoviendo su empoderamiento y la corresponsabilidad en el manejo de su salud. Esta visión requiere una mayor concienciación social y educación en salud, enfatizando la prevención y la detección temprana del cáncer, así como la importancia de adoptar estilos de vida saludables.

Finalmente, destaca la necesidad de una mayor colaboración y coordinación entre los diferentes niveles del sistema de salud, así como entre los profesionales sanitarios, las organizaciones de pacientes y los responsables políticos, es crucial para avanzar hacia un modelo de atención que responda de manera efectiva a las necesidades de los largos supervivientes de cáncer, asegurando su bienestar y calidad de vida.



Cierra la mesa **D. Jesús Sanz** haciendo un resumen de los temas tratados;

- Destacada heterogeneidad de los pacientes oncológicos con distintas necesidades en función de la patología que hayan tenido.
- La necesidad de trabajar en equipos multidisciplinarios.
- Se han compartido ejemplos de buenas prácticas, vinculados en algunos casos a la acción de las enfermeras, gestoras de casos y enfermeras de práctica avanzada y de la necesidad de que exista la figura de oncogeriatras.
- Necesidad de que se registren las buenas prácticas que se están realizando y que haya una voluntad política por hacerlas extensivas a todos los ciudadanos.
- La importancia de las asociaciones de pacientes y del paciente experto como elemento clave que puede facilitar o mejorar la calidad de vida de los pacientes.
- Un abordaje integral, no sólo centrado en el mundo sanitario, si no que tenga él cuenta el mundo laboral, entre otros.



**Ideas clave:**

- Destaca la heterogeneidad de los pacientes oncológicos, refutando la idea de un enfoque unificado y resaltando la necesidad de tratamientos y soportes adaptados según el tipo y la etapa del cáncer, haciendo hincapié en la importancia de un abordaje multidisciplinar para atender adecuadamente las diversas necesidades de los largos supervivientes, destacando, en particular, el papel de la atención primaria y propone la creación de un gestor de casos para coordinar las necesidades de estos pacientes.
- El proyecto de administración de quimioterapia o inmunoterapia a domicilio ofrece comodidad, reduce la percepción de enfermedad y permite una mejor planificación de la vida del paciente. Es una iniciativa que subraya el potencial de mejorar la calidad de la atención y la satisfacción del paciente mediante la adaptación de los servicios sanitarios a las necesidades y preferencias individuales.
- La atención a los largos supervivientes de cáncer requiere un enfoque multidisciplinar y personalizado, abordando no solo las secuelas físicas del tratamiento oncológico sino también los impactos psicológicos, sociales y económicos en la calidad de vida de los pacientes. Esto subraya la necesidad de adaptar los modelos de atención a las circunstancias individuales de cada paciente, promoviendo una atención continua y centrada en la persona.
- La estandarización y el intercambio de mejores prácticas en la atención a largos supervivientes son esenciales para mejorar la calidad y eficacia de los cuidados.



11. Conversación: Afrontar la vida y los desafíos de nuestro día a día con alegría

Participan: **D. José Soto Bonel.** Presidente de SEDISA.

Dña. M^a Begoña Román Maestre. Doctora en Filosofía.
Profesora de Ética y Bioética. Universidad de Barcelona.

Conversación entre **D. José Soto** y **Dña. María Begoña Román**, en el que abordan cómo afrontar la vida y los desafíos de nuestro día a día con alegría, desde una perspectiva filosófica y también ética. Se comienza cuestionando si la búsqueda de alegría es equivalente a la búsqueda de la felicidad, destacando un cambio en el lenguaje que refleja un cambio en las expectativas de la sociedad y la obsesión con la felicidad de esta sociedad escrita como “happycrática”, en un entorno distópico que impulsa a la gente a enfocarse en el corto plazo y en la satisfacción instantánea.

Dña. Begoña Román argumenta que históricamente, la filosofía y la ética se centraron en la felicidad como la búsqueda de una “vida buena”, pero la complejidad de definir y alcanzar la felicidad en el contexto moderno ha llevado a una reducción de las expectativas hacia la búsqueda de la alegría. Cita a Epicuro y los estoicos y hace especial énfasis en la importancia de gestionar los deseos y aceptar la realidad de la vida, incluyendo sus adversidades, como clave para una existencia plena y significativa. También aborda cómo la modernidad ha afectado la capacidad de las personas para enfrentar el sufrimiento y el duelo, en una sociedad que evade el dolor y prioriza la exhibición sobre la reflexión interna. Critica la tendencia a tratar todos los aspectos de la vida con soluciones rápidas y terapéuticas, ignorando las ricas tradiciones filosóficas que ofrecen una comprensión más profunda de la condición humana y las formas de vivir bien a pesar de los desafíos.

En el contexto de la oncología, se discute la importancia de integrar la esperanza y la gestión emocional en el cuidado de los pacientes, reconociendo los avances en el tratamiento del cáncer que han cambiado la percepción de la enfermedad. Sin embargo, se hace hincapié en la necesidad de acompañar a los pacientes a lo largo de su enfermedad, independientemente del resultado, fomentando una actitud que encuentre valor y significado en cada etapa de la vida. Destaca la importancia de la filosofía en ofrecer perspectivas que ayuden a las personas a enfrentar la adversidad con dignidad y encontrar sentido a su vida, incluso en los momentos más difíciles. La capacidad de manejar emociones y encontrar un “para qué” vivir se presenta como esencial para soportar cualquier “cómo”, enfatizando la interconexión entre el bienestar individual y las relaciones con los demás. Este enfoque filosófico invita a una reflexión más profunda sobre la vida, el sufrimiento y la felicidad en la medicina y la sociedad contemporánea.







I Oncology-Hematology
Innovation & Leadership
Summit

30 Ideas Claves

I Oncology-Hematology Innovation & Leadership Summit

30 Ideas Claves



SEDISA
secretaria@sedisa.net
C/ Poeta Joan Maragall, 49
28020 Madrid
<https://sedisa.net/fundacion-sedisa/>