

GACETA MÉDICA

20 años

5 al 11 de octubre de 2020

Año XVIII - Nº 800 wecare-u.



La Mutua de los Profesionales Sanitarios

GRACIAS POR VUESTRO ESFUERZO Y GENEROSIDAD





La Mutua de los Profesionales Sanitarios

En A.M.A. protegemos y apoyamos a nuestros profesionales sanitarios

- ★ Más de 50 años siendo su Mutua de referencia.
- ★ Más de 300 convenios con Colegios Profesionales Sanitarios.
- ★ Apoyo incondicional desde nuestra Fundación (premios científicos, solidarios, becas de estudio...)
- ★ Donación de una estatua en Madrid en reconocimiento de su esfuerzo y generosidad.



Conoce nuestro spot de TV dedicado a todos ellos



GACETA MÉDICA

20 años

5 al 11 de octubre de 2020

Año XVIII - Nº 800 wecare-u.



NÚMEROS CONTIGO

¿Conoce las *ventajas*
del Seguro de Automóvil de A.M.A.?

-  Ventajas en nuestros talleres preferentes (recogida y entrega gratuita, limpieza exterior, prioridad en la reparación, 50% dto. sobre el precio de la franquicia, vehículo de cortesía según disponibilidad...)
-  Reparación y sustitución de lunas
-  Servicios gratuitos de ITV y Gestoría
-  Servicio Manitas Auto

 Y ahora le ofrecemos asesoramiento personalizado para planificar la forma de pago de su seguro.



LA MUTUA DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

www.amaseguros.com 913 43 47 00 / 902 30 30 10



Opinión

Bienvenidos al 800 de la edición semanal

CARTA DEL EDITOR



Santiago de Quiroga

Editor de
Gaceta Médica

Este especial de GM ha supuesto un reto para la edición impresa semanal

En un entorno digital, acelerado por las circunstancias que todos sabemos, cumplir **800 números en la edición impresa** es un nuevo hito. A finales de enero de este año acometimos un cambio sin precedentes para GACETA MÉDICA: tras 20 años cambiamos el sistema de edición y lanzamos una nueva web. Con la relevancia de lo digital y el incremento de usuarios de gacetamedica.com, las redes sociales o los boletines, la **edición semanal** ha tenido que reinventarse. Y se ha convertido en una **síntesis de lo relevante**. A la estela de grandes medios internacionales, el refuerzo de las ediciones digitales de GM se acompaña de la garantía de conservar ediciones en **formatos impresos** que ofrecen una lectura distinta, contextualizada y más sosegada. Además, también es susceptible de compartirse en redes sociales mediante el diseño que proporciona su maquetación como imágenes.

Este especial **número 800 de GM edición semanal** nos ha supuesto a todos los que formamos el equipo un reto. En él hemos querido que confluya un **suplemento especial de European Medical Oncology Society (ESMO)** celebrado de manera digital estos días. El 1er **ECO Cancer Immunotherapy Breakthrough** tiene también cabida en este número. Esta semana contamos con la participación de destacadas figuras de la **política sanitaria** y la **investigación**. El cometido de GM en su edición semanal es informar de lo relevante a nuestros lectores. La respuesta a este número impreso nos ha llevado a alcanzar las 80 páginas, incluyendo la participación de expertos y expertas en salud pública, gestión sanitaria, clínica y medicina e investigación. Resulta interesante revisar las **visiones de los portavoces de sanidad**: el big data, las inversiones, el modelo asistencial o el papel de los medios de comunicación. La situación de la pandemia nos lleva a analizar en especial las **secuelas de la Covid-19** y la disponibilidad de las futuras **vacunas**.

El apoyo de los anunciantes a este especial 800 ha sido extraordinario y es un aliciente para todo el equipo. Espero disfruten de días de lectura.



El deber de estar a la altura

EDITORIAL

Decía Cicerón que "el cultivo de la memoria es tan necesario como el alimento para el cuerpo", y qué razón tenía. Echando la vista atrás, nuestra memoria o para ser más exactos nuestra hemeroteca nos ha ido avisando de las promesas, los retos, las necesidades y los desafíos de nuestro sector sanitario.

Asignaturas pendientes que de año en año se agrupaban y que en nuestras páginas hemos ido detallando. De hecho, cuando a principios de año, el equipo comenzó a trazar el esqueleto de este especial teníamos el objetivo de poder contar avances significativos en materia de profesionales, recursos humanos, gestión, etcétera. No ha podido ser. No solo los retos que teníamos siguen siendo los mismos, sino que, además, la pandemia ha traído consigo nuevos y muy urgentes.

Unos desafíos que van obligar a replantear los modelos asistenciales. Un nuevo modelo con más participación de pacientes y con una atención primaria reforzada. Esta pandemia nos ha vuelto a decir que es el momento de aprovechar las oportunidades y reconducir las riendas de este Sistema Nacional de Salud.

El ejemplo de que esto debe ser así lo tienen en las siguientes páginas que arrojan este especial. Un número en el que diversos expertos nos dan las claves para reforzar el sistema sanitario. Desde el Congreso y el Senado, pasando por ex altos cargos del ministerio y consejerías hasta expertos en derecho y en salud pública.

Además, vamos más allá. En este número 800 contamos también las buenas noticias. Los avances en las distintas especialidades que están marcando un antes y un después en enfermedades incurables como puede ser el cáncer.

El último Congreso de ESMO ha traído consigo el sólidos datos de que la medicina de precisión es el principio de un cambio en esta enfermedad. Y... ¿Cómo encajarlo para hacerlo llegar a la práctica clínica? Todo esto lo contamos también con diversos expertos y conocedores del proceso regulatorio de este país. Además, el papel que están jugando las diversas compañías farmacéuticas también se ha puesto en valor. Porque lo bueno, hay que contarlo.

No nos olvidamos del medio ambiente. La responsabilidad corporativa de la industria farmacéutica está abriendo nuevos horizontes en este escenario.

Sin más, volvemos a reiterar nuestras gracias por habernos acompañado 800 veces a través de nuestras páginas.

GACETA MÉDICA

wecare-u.
healthcare communication group

Publicación de:



20
años

Redacción:
Carmen M. López (Subdirectora),
Esther Martín del Campo (Redactora Jefe),
Sandra Pulido, Mario Ruiz,
Mónica Gail, Daniela González y Carlos B.
Rodríguez (Editor de Política Sanitaria)
Fotografía: Carlos Siegfried
Maquetación: Marta Haro

Presidente: Santiago de Quiroga
Vicepresidenta: Patricia del Olmo

Departamentos:
José L. del Olmo (Área Financiera)
Cristina Fernandez (Business Controller)
Paloma García del Moral (Directora Comercial)

Áreas:
Rocío Gómez-Cano (Coordinación Editorial y Solutions)

Consejo de Administración:
Santiago de Quiroga (Presidente
y Consejero Delegado), Borja Gar-
cía-Nieto y Vicente Díaz Sagredo

Dirección y Redacción:
C/ Albasanz, 15; 28037 Madrid
Sede Social y Eventos:
C/ Barón de la Torre, 5; 28043 Madrid
Tlf.: 91.383.43.24 Fax: 91.383.27.96

Distribución
gratuita

Depósito legal:
M-18625-2012
ISSN: 2255-4181
Imprime: Rotomadrid
SVP-382-R-CM

Todos los derechos
reservados

Política



COVID-19, la pandemia que pospuso 'sine die' asuntos ya perdidos en la agenda

Que se escuche la voz de los profesionales o los problemas de equidad siguen pendientes de resolver

ESTHER MARTÍN DEL CAMPO
Madrid

Diciembre de 2002. El entonces presidente de la Organización Médica Colegial, Guillermo Sierra, mostraba su desacuerdo con la exclusión de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema de Salud de las reivindicaciones más importantes del colectivo médico.

En una entrevista con Gaceta Médica "Hospitalaria", Sierra señalaba que el texto no recogía ninguna de las propuestas que la organización colegial realizó al Ministerio de Sanidad durante su redacción. Y defendía una idea que hoy sigue vigente: que la aprobación de cualquier norma que afecte al ámbito médico necesita contar con unos profesionales sanitarios motivados e incentivos si quiere llegar a buen puerto.

No obstante, Sierra admitía el esfuerzo realizado por la entonces ministra de Sanidad, Ana Pastor, en la búsqueda de un consenso amplio y confiaba en que sus peticiones se tuvieran en cuenta durante el trámite parlamentario.

Además, en esta primera entrevista, Sierra reclamaba al Ministerio de Sanidad y a las comunidades autónomas la promoción de una carrera profesional única y básica para todo el estado. Equidad, en definitiva.

El pacto ha sido una aspiración común a los once ministros que han pasado por el paseo del Prado

La entrevista fue el tema principal del primer número de GM. Un asunto de portada compartido con otros artículos sobre las desigualdades en el trato a los residentes en las diferentes regiones, la situación de la oncología médica en nuestro país o el grave riesgo que representaban las enfermedades infecciosas.

Nada hacía presagiar entonces que casi 18 años después, pocos meses antes de que GM cumpliera su mayoría de edad, nuestras portadas se llenarían de siglas nuevas (SARS-CoV-2, COVID-19), que harían temblar los cimientos de un Sistema Nacional de Salud que en aquel entonces comenzaba a forjarse.

La actual pandemia ha copado por completo la agenda del hoy ministro de Sanidad, Salvador Illa, que en su primera intervención en la Comisión de Sanidad el pasado mes de febrero abogaba por mantener una línea de continuidad con las políticas del anterior ejecutivo.

En un momento en el que el nuevo coronavirus parecía una amenaza todavía lejana, Illa planteaba cinco grandes desafíos para el SNS: el compromiso para mantener a las personas como centro del sistema; el reto demográfico; el mantenimiento de la excelencia de los profesionales y la mejora de sus condiciones; la digitalización e innovación y la mejora de la financiación y la sostenibilidad.

Tras la primera oleada de COVID-19, una nueva prioridad aplazó todo lo demás: "Creo que hay que llegar a un pacto de Estado para reformar el SNS", sentenció. El deseo de alcanzar un pacto por la Sanidad que implique a todos los agentes y que la mantenga a salvo de los vaivenes y luchas políticas ha sido y es una aspiración universal para los once ministros que han pasado por la sede del Paseo del Prado desde el primer número de este periódico.

El último intento, el de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica impulsada en el Congreso de los Diputados, cuyo dictamen final en el apartado de Sanidad recibió el visto bueno del pleno. Un acuerdo de mínimos, por otra parte, no exento de polémica que la oposición confía en reconducir por la vía parlamentaria a través de iniciativas que modifiquen la re-

dacción final de los puntos más complejos antes de que se plasmen en nuevas leyes.

Mientras ministerio y comunidades tratan de hacer frente a la segunda oleada de la pandemia en nuestro país, las dudas sobre el coronavirus siguen marcando la agenda parlamentaria y protagonizan buena parte de las PNL que se debatirán en los próximos meses, junto a otras iniciativas sobre el impulso a la I+D, la actualización de la Estrategia de Salud Mental y un plan específico de suicidio, o la necesidad de avanzar en un diagnóstico diferencial frente a la gripe que ayude a esquivar el colapso.

RECURSOS HUMANOS

Quizá el mayor consenso en este documento de base para la reconstrucción tiene que ver con la necesidad urgente de un plan de Recursos Humanos en el Sistema Nacional de Salud que resuelva, entre otros muchos puntos, la precariedad laboral de los profesionales sanitarios y afiance un recurso que es más imprescindible que nunca.

En casi 18 años, los temas de calado para los profesionales siguen casi en el punto de partida. Las peticiones para que se escuche la voz de los representantes de sus portavoces en la esfera política y en la negociación

de las condiciones laborales; el desarrollo de la Ley de Ordenación Profesional, a través de un decreto de Troncalidad que se resiste; la puesta en marcha de un registro que, a pesar de estar creado, no termina de arrancar y es básico para planificar en situaciones de crisis como la actual, son asuntos que nos han acompañado a lo largo de toda la historia de este periódico.

Música de fondo como la creación de nuevas especialidades (enfermedades infecciosas y urgencias) que no llegan, o el impulso a nuevas formas de gestión que sitúen en primer plano a los profesionales sanitarios, que se han visto sepultadas por la urgencia asistencial que exige respuestas inmediatas y efectivas sin tiempo para una reflexión profunda.

Junto a estas notas, la llamada de auxilio de la atención primaria ha elevado también su tono y pide actuaciones urgentes para evitar que el pilar del Sistema Nacional de Salud se resquebraje.

Son temas ahora eclipsados por la pandemia que llevan más de una década en los cajones ministeriales y que tarde o temprano tendrán que coexistir entre las prioridades de los responsables políticos sanitarios con la atención urgente a esta situación crítica.

Portavoces parlamentarios

Congreso y Senado: cinco claves para la realidad asistencial del futuro inmediato

PSOE, PP, VOX, UP y C's analizan algunos de los aspectos más urgentes a abordar en la agenda nacional

CARLOS B. RODRÍGUEZ
Madrid

¿Qué pilares deben sostener la nueva realidad asistencial mientras dure la pandemia de COVID-19 y cuando ésta haya finalizado? La pregunta del millón se debate en todo tipo de foros, pero tiene la vista puesta

especialmente en el Parlamento. Congreso y Senado tienen en su agenda inmediata una agenda de trabajo intensa e intensiva que comienza, claro, con el debate y la aprobación del futuro proyecto de Presupuestos Generales del Estado para 2021.

Son las futuras cuentas públicas las encargadas de hacer

posible que las promesas sembradas en materias como la medicina personalizada, la genómica o el plan del cáncer se hagan realidad.

La tramitación de este proyecto macro debe caminar a la par que muchas otras iniciativas... En concreto, las encaminadas a sacar del papel todo lo relativo

al dictamen sanitario de la Comisión para la Reconstrucción: bien por acuerdo (por ejemplo, Profarma), o bien por desacuerdo (habrá una amplia batería de enmiendas al dictamen).

Entre ambos extremos se encuentran muchos de los asuntos destacados a abordar, según los cinco parlamentarios que apor-

tan su análisis en este número especial de GM. Estos son los puntos de vista de Esther Carmona y Antonio Alarcó, portavoces de Sanidad del PSOE y del PP en el Senado; y de los portavoces de Sanidad de VOX, Podemos y Ciudadanos en el Congreso: Juan Luis Steegmann, Rosa Medel y Guillermo Díaz.

El Senado acelera el motor del Plan de Cáncer

CARLOS B. RODRÍGUEZ
Madrid

El grupo parlamentario socialista en el Senado ha instado al Gobierno a elaborar "un Plan de Cáncer COVID-19". Así consta en una moción, registrada para su debate en la Comisión de Sanidad, que pide hacerlo en colaboración con las comunidades y en el seno del Interterritorial, "en el marco de una nueva Estrategia en Cáncer del SNS".

La COVID-19 ha impulsado una reflexión global acerca de las debilidades del SNS. Una de ellas es cómo mejorar el abordaje de la patología oncológica. Su curva, según los socialistas en el Senado, se ha mantenido "e incluso ha aumentado su incidencia" durante la pandemia.

"El cáncer, al igual que el SARS-Cov-2, continúa entre nosotros. Más de 279.000 personas son diagnosticadas anualmente de cáncer en nuestro país y más de 112.000 pacientes fallecen, lo que supone una media de 300 personas afectas de cáncer cada día", destaca la moción firmada por Esther Carmona, portavoz de Sanidad del PSOE en el Senado, y Ander Gil, portavoz del grupo.

Según el grupo socialista, estos datos "deben preocupar" y generar una reacción para reactivar las capacidades

del SNS frente al cáncer. "Es necesario un profundo análisis del impacto de la COVID-19 en el cáncer en todas sus vertientes: atención a pacientes y sus familias, prevención, investigación y desarrollo, con el fin de poder ofrecer respuesta al desafío que han supuesto y suponen las enfermedades oncológicas en nuestro país".

Dentro de este análisis, los socialistas en el Senado creen necesario "continuar reactivos" ante el reto que sigue suponiendo el cáncer en España, debiendo mejorar la información y la prevención, el diagnóstico precoz, las listas de espera y los cuidados paliativos. La humanización de la asistencia oncológica y la correcta información también deben ser piezas clave, añaden, en el "empoderamiento" del paciente, contribuyendo a implementar una medicina centrada en el mismo, contemplando su protección social y garantizando una adecuada atención psicológica, social y un acompañamiento digno durante su enfermedad. Muchas de estas cuestiones ya están previstas entre las áreas de intervención y en los objetivos recogidos en la Estrategia en Cáncer del SNS, "que en el marco del Plan Europeo contra el Cáncer, elaborado por la Comisión y pendiente de aprobación, deben de ser actualizadas, también en este contexto COVID", recuerda el PSOE.



Esther Carmona,
portavoz de Sanidad del PSOE en el Senado.



Antonio Alarcó
Catedrático.
Dr. Ciencias de la Información y Sociología.
Senador.
Senador del PP

Pseudociencia y charlatanes científicos

TRIBUNA

Como científico biomédico con más de cuarenta años de experiencia, tridocente, y participante activo en la vida pública, me siento muy preocupado y a la vez decepcionado por la utilización "simplona" y rastrera en algunos casos de argumentos científicos para justificar o buscar cosas ajenas a la ciencia. Me refiero a la proliferación de miles de noticias sobre esta pandemia del coronavirus y sus soluciones, que han convertido en una infodemia, o pandemia de la información generalmente falsa. Creo que ha llegado el momento de hacer un estudio serio sobre el delito sanitario y el delito científico para poder regular y sancionar en su caso la mentira sistemática en ciencia y en el mundo sanitario.

Estamos viviendo una situación excepcional que ha propiciado un sinfín de pseudocientíficos o pseudoexpertos que más que colaborar lo que han conseguido es complicar el panorama informativo ávidos de protagonismo y ansiosos de dar su opinión con el fin de buscar relevancia social a base de ocurrencias y opiniones que nada aportan y que consiguen fomentar el fenómeno que hemos descrito de infodemia, en definitiva, desinformar.

El Dr. Google es alguien que nadie conoce pero que el 43 por ciento de los españoles consultan. Y el 83 por ciento de ese contenido es falso o pseudocientífico. Es imprescindible que la evidencia científica esté en Google para contrarrestar la gravísima desinformación que se está produciendo con la divulgación de la pseudociencia llegando a aumentar la morbimortalidad en ciertas patologías.

Por otro lado, no existe una buena sanidad sin los medios de comunicación. Tienen un peso específico superior al que no deben ni pueden renunciar y que en estos momentos es imprescindible para el normal desarrollo de una sociedad. Y los científicos tenemos la obligación de expresarnos con vocabularios que sean entendidos por la mayoría de los ciudadanos, que son los receptores fundamentales y que no se entiende que no exista esa complicidad con la ciencia que es tan necesaria. Es imprescindible realizar la divulgación científica de forma rutinaria.

Somos de los que pensamos que hay que modificar la legislación vigente para que no sea gratuito el mentir en la ciencia y en la política.

No existe una buena sanidad sin los medios de comunicación

TRIBUNA

La nueva realidad asistencial en el contexto de la COVID

Antes de comenzar estas líneas, quiero felicitar a los que escogieron el título. No han caído en la tentación de decir algo como: "La era post COVID". No va a haber tal cosa, ya que la epidemia del coronavirus de Wuhan tiene componentes de dos eventos que han cambiado el mundo: la endemia del SIDA y el ataque del 11-S de 2001. Anuncia el amanecer de una nueva y peligrosa era. No hace pocos años, microbiólogos de todo el mundo anunciaron que la próxima plaga sería una enfermedad

X, que podría ser, según ellos, bien una bacteria multiresistente a los antibióticos, bien un virus respiratorio cuyo reservorio sería un animal, es decir una zoonosis.

No hablaban por hablar. Ya teníamos los precedentes de otros coronavirus, el SARS y el MERS. Podemos pensar que el primer SARS también nació en esos mercados de China llenos de salpicaduras de animales vivos, recién sacrificados delante de las narices de los clientes. Involuntaria, inconscientemente voluntaria o voluntariamente, el

coronavirus de Wuhan se extendió por el mundo. La globalización inevitablemente causa plagas. Plagas que serán cada vez más mundiales, y que amenazan la salud directa e indirectamente a través del deterioro económico y la ruptura social.

Es trivial, para mí, decir que estas epidemias, fomentarán la teleasistencia como principal solución. Sin duda habrá que implementar métodos telemáticos de relación médico-paciente.

Pero nada podrá sustituir la relación presencial del paciente

y su médico, y como no, de sus familiares o amigos. Debe ser protegida por una estrategia de seguridad nacional.

Para ello, proponemos concebir una muralla microbiológica en tres círculos. Observatorios microbiológicos exteriores, que nos avisen del surgimiento de amenazas. Una frontera microbiológica, que detecte e impida la entrada de personas o productos infectados, así como de animales portadores. Y una vigilancia interna, al modo del observatorio contra la gripe, que

detecte infecciones importadas en las personas que habitan entre nosotros y a las que hay que cuidar. La seguridad que necesita la buena asistencia se basará en la ciencia, la diagnóstica y la microbiología.



Juan Luis Steegmann

Portavoz sanidad
GP VOX
Médico

TRIBUNA

Nos jugamos nuestro futuro

La crisis sanitaria ha dejado en evidencia algo que ya sabíamos: la urgente necesidad de reforzar la sanidad pública. Los fondos de reconstrucción europeos deben ser una oportunidad para fortalecer el Sistema Nacional de Salud, apostando por un modelo radicalmente opuesto al de privatización y recortes que nuestro país ha sufrido durante los últimos años por las políticas del Partido Popular. Es nuestro deber reforzar el modelo de gestión pública y garantizar a los ciudadanos una

sanidad gratuita de calidad que, además, ha demostrado sobradamente su eficiencia.

La revista The Lancet, entre otras, corrobora que las privatizaciones han deteriorado nuestro Sistema Nacional de Salud (2018). El modelo de gestión privada es ineficiente, es una parasitación del Sistema Nacional de Salud y es opaco en muchos casos, puesto que no está sometido a ninguna ley de transparencia. La colaboración público-privada consiste en desviar dinero público a empresas priva-

das para que gestionen servicios de salud a cambio de beneficios.

En Europa, Holanda y otros países apuestan por un modelo de aseguramiento privado. La deuda privada de Holanda en 2018 rondaba el 242% de su PIB, lo que indica que el pueblo holandés está muy endeudado porque tiene que pagar su sanidad o sus pensiones, ya que el Estado holandés invierte poco en Servicios Públicos. La suma de la deuda privada y pública de Holanda la sitúa junto a países como Grecia.

España no puede ser un país que no invierte en sanidad pública y en el que una caída repentina de los precios de la vivienda podría provocar la ruina familiar en miles de hogares, sin el colchón de seguridad ante la enfermedad que ofrece una sanidad pública fuerte. Reforcemos la sanidad pública, por ejemplo, derogando la Ley 15/97 de privatización de la gestión sanitaria, que empobrece la sanidad de gestión pública pero fomenta el desvío de dinero a los de gestión privada.

La eficiencia sanitaria consiste en desprivatizar hospitales y servicios. Del modelo que elijamos dependerá la nueva realidad asistencial que viene en el contexto de la pandemia y tras ella. Nos jugamos el futuro.



Rosa Medel

Portavoz de
Sanidad de Unidas
Podemos en el
Congreso

TRIBUNA

Trabajando con PDF en la era del Big Data

En esta pandemia ha quedado claro el papel fundamental que puede jugar la telemedicina y, en general, las nuevas tecnologías. Incluso de los peores momentos se pueden extraer enseñanzas, y, desde luego, la de nuestro tiempo es lo infrutilizadas que están las tecnologías modernas en la Sanidad en España; urge la modernización de los equipos y los medios de procesamiento de datos. No es normal que, en la era del Big Data, se haya

estado trabajando con PDF. Además, el trabajo de los científicos, especialmente de los epidemiólogos, es con datos. Si estos no son exactos o llegan tarde, se pierde un tiempo precioso. La principal ventaja que tiene la Humanidad hoy frente a pandemias del pasado es la posibilidad de compartir información de forma instantánea con cualquier lugar del mundo. No aprovecharlo es hacernos trampas al solitario.

La segunda enseñanza es la importancia de la atención pri-

maria. La primera línea de batalla en Salud Pública. Se debe reforzar la enfermería comunitaria, ampliar el papel de las farmacias y fomentar la atención domiciliaria. Una de las cuestiones principales que hay que afrontar es la interinidad del personal sanitario. Esto no solo afecta a la imposibilidad de hacer un plan de vida para nuestros médicos, enfermeros y demás personal sanitario, también influye en la eficiencia, puesto que no se pueden conformar equipos estables que además conozcan la casuís-

tica, a los pacientes y otros factores de la zona donde trabajen. La atención primaria será más eficaz si sus equipos son estables y están familiarizados con la población a atender.

Los servicios sociosanitarios son el tercer pilar que hay que refundar en nuestro sistema de Salud Pública. Entre estar en tu casa u hospitalizado puede haber situaciones intermedias. Hay que abandonar el hospitalocentrismo y trabajar más en el mantenimiento y en la cultura de la salud.

Esta pandemia ha generado mucho dolor y está hiriendo de forma grave nuestra forma de vida y nuestra economía, pero puede proporcionarnos muchas enseñanzas. No aprender nada sería imperdonable.



Guillermo Díaz

Portavoz de
Sanidad de
Ciudadanos
en el Congreso

Desde la gestión

COVID-19, un acelerador del cambio en el SNS

TRIBUNA



Ruben Moreno

Ex secretario general de Sanidad

La COVID-19 puede llegar a tener un efecto devastador en nuestras vidas, pero también puede y debe tener un efecto acelerador en la necesaria transformación del Sistema Nacional de Salud (SNS).

El virus SARS-CoV-2 ha evidenciado las carencias del SNS en ámbitos como la capacidad de respuesta ante una crisis de salud pública, la ordenación profesional, la digitalización de la sanidad, la coordinación sociosanitaria, o la gobernanza del modelo; y con ello, la imperiosa necesidad de aplicar soluciones de forma inmediata, tanto para abordar esta segunda ola, como para prepararnos ante las nuevas crisis, haciendo sostenible el modelo asistencial en el tiempo.

Prepararse para una nueva crisis de salud pública, que sin duda llegará, requiere una organización y planificación que España no tiene. Una Agencia de Salud Pública, con una visión amplia de la realidad global, es absolutamente necesaria.

Partiendo de un nuevo sistema de financiación para el SNS, son necesarias medidas efectivas de planificación en recursos humanos —como, por ejemplo, el registro estatal de profesionales— para ajustar la disponibilidad de especialistas a las necesidades reales —presentes y futuras— del sistema.

La digitalización requiere adoptar cuanto antes las ventajas que ofrecen el Big Data, el 'blockchain', la potencia de computación, la inteligencia artificial; integrando la capacidad y experiencia de los profesionales sanitarios, y actuar de forma sinérgica con las empresas de tecnología sanitaria.

La coordinación sociosanitaria ha de llevarse al terreno de lo real tan pronto como sea factible —especialmente en ámbitos como la asistencia en residencias de mayores— para posibilitar que el ciudadano acceda a la atención más adecuada a sus necesidades en cada momento y optimizar los recursos disponibles.

Y la gobernanza ha de ejercerse desde un Consejo Interterritorial con un reglamento sometido a la Ley que lo regula, y que permita hacer vinculantes todas las decisiones que se consensuen y las que tengan una función de una necesaria e inexcusable coordinación.

Pero todo ello requiere un liderazgo político y la conciencia de que nuestro SNS, es uno y con un único objetivo: cuidar de la salud de una población que, conviene no olvidarlo, es la que lo sostiene con sus impuestos.



Prepararse para una nueva crisis de salud pública requiere una organización y planificación que España no tiene



Ricardo Campos

Médico y ex secretario general de Sanidad

Evolución de la asistencia sanitaria

TRIBUNA

Después de 41 años de ejercicio profesional me considero un privilegiado por haber podido vivir en primera persona la evolución que ha tenido la Asistencia Sanitaria en España. En 1979, recién licenciado me incorporé al sistema, comenzando por la atención primaria y tras especializarme en Oftalmología ejerciendo la especialidad en un hospital hasta la actualidad.

Los cambios han sido vertiginosos. En pocos años se ha evolucionado más que en muchos siglos.

Políticamente, la Ley General de Sanidad de 1986 ya supuso un punto de inflexión importante como intento de poner orden a un sistema de salud bastante centralizado, a la vez que disperso, y con muchos "dueños": gobierno, seguridad social, mutuas, administraciones locales, etc. Todo ello para satisfacer las demandas descentralizadoras del nuevo estado de las autonomías.

A nivel técnico asistencial, la gran evolución tecnológica (valga como ejemplo mi especialidad) supuso un avance de tal magnitud que costó mucho esfuerzo y muchas horas de trabajo poder seguirlo; no quedarnos atrás. La microcirugía, el desarrollo de técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, los métodos diagnósticos por imagen de alta resolución, el control farmacológico del dolor, entre otras, han permitido una Cirugía sin Ingreso, totalmente ambulatoria, en la mayoría de especialidades quirúrgicas. Resultado: menos ingresos hospitalarios y reincorporación más rápida, y en mejores condiciones, a una vida normal. Eso sin contar el ahorro que supone no ocupar camas hospitalarias de agudos.

La cara menos amable, en cambio, es que la evolución del sistema sanitario ha sido asimétrica. El deslumbramiento de los avances tecnológicos, aderezados de cuando en cuando por los recortes sanitarios en periodos de crisis económica, ha inclinado la balanza de las inversiones hacia la asistencia especializada y los hospitales, acuñándose la acepción "hospitalocentrismo" para definirlo, en detrimento de la Atención Primaria, auténtica hermanita pobre en esta historia.

Ha tenido que venir un minúsculo, pero muy dañino, organismo, el coronavirus causante de la COVID-19, para hacer patente que nuestro sistema nacional de salud, sin ser malo, no era ni el "más alto, ni el más rico, ni el más guapo" si me permiten definirlo coloquialmente.

Ha llegado el momento en que los responsables políticos hagan una profunda reflexión y que esta pandemia sea el detonante para realizar, de una vez por todas, las reformas que necesita un SNS necesitado de una evaluación, una revisión y de la consecuente actualización.

"Ha tenido que venir este virus para ver que nuestro SNS, sin ser malo, no era ni el 'más alto, ni el más rico, ni el más guapo'"





Every single
day is about
**Changing
tomorrow.**

Estamos comprometidos en dar respuesta a las necesidades no satisfechas de los pacientes, a través de nuestra experiencia en oncología, urología y trasplante.

Mediante técnicas de investigación innovadoras avanzamos en otras áreas terapéuticas, incluyendo neurociencia, oftalmología, nefrología, salud de la mujer, inmunología y enfermedades musculares.

Nuestra responsabilidad es transformar la innovación científica en valor para nuestros pacientes.

Más información sobre nosotros en:
www.astellas.com/eu
www.astellas.com/es

 **astellas**
Changing tomorrow

Pacientes



Acompañando al paciente a ocupar el lugar que le corresponde en el sistema

GM ha seguido los pasos del movimiento asociativo y ha sido testigo de su transformación en estos años

E.M.C.
Madrid

Si algo ha cambiado de manera radical a lo largo del tiempo ha sido el papel de los pacientes en el sector sanitario. La aspiración de convertirse, en la práctica y no en la teoría de los discursos políticos, en el centro del sistema sanitario, junto con los propios profesionales sanitarios, ha cobrado fuerza en los últimos años.

Lo ha hecho a partir de la apuesta por la humanización de la asistencia sanitaria y también del empuje de asociaciones transversales que aúnan voces en un sector enormemente atomizado y muy volcado en su trabajo del día a día, como apoyo del paciente y refuerzo allí donde no llega la atención pública.

Pilar Martínez Gimeno, presidenta de la Alianza General

Los pacientes aspiran a situarse, junto a los propios profesionales sanitarios, en el centro del sistema

Han pasado de ocupar un papel pasivo a asumir nuevos roles en su relación con los profesionales

de Pacientes y de la Asociación Diabetes Madrid, recuerda que en los años 90 ya se empezaba a tomar conciencia de que un paciente educado significaba un mejor control de la enfermedad y mayor calidad de vida. No obstante, admite que hace 18 años, cuando GM daba sus primeros pasos, no era común escuchar a los pacientes hablando de diabetes, sino a los profesionales.

También por esas estas fechas más o menos tuvo su primer contacto con la diabetes Andoni Lorenzo, presidente del Foro Español de Pacientes, con el diagnóstico de su hija de 16 meses. El desconocimiento en aquel momento sobre esta patología era muy grande y la orientación de una de las enfermeras que les atendieron en este proceso le llevó a conocer, y un tiempo después a liderar, el movimiento aso-

Uno de los retos que se han abordado en estos años ha sido el de la profesionalización de las asociaciones

En este momento, lograr la participación plena del colectivo es el objetivo principal

ciativo. Lo hizo como presidente de la Federación Española de Diabetes durante mucho tiempo y también como líder de una iniciativa transversal, el Foro Español de Pacientes, con 15 años de trayectoria.

Desde entonces, y según la visión de ambos, el panorama ha cambiado totalmente. Martínez subraya que han dejado de ser pacientes pasivos para ser pacientes activos, participativos, que asumen nuevos roles en su relación con los profesionales sanitarios y los servicios que utilizan. "Un modelo de paciente, empoderado, experto, o activo" remarca la portavoz de la AGP.

En este salto han influido factores como el mayor nivel educativo de la población española y el acceso universal y sin restricciones a canales informativos sobre temas de salud, que ha planteado



retos a los profesionales sanitarios, según la presidenta.

Ahora, los pacientes, insiste Martínez, están presentes en los comités de los hospitales y participan en la educación continuada de sus iguales, con la colaboración de los profesionales y también de la industria farmacéutica.

En su análisis de estos años quizá uno de los retos más importantes que ha asumido el colectivo es el de la profesionalización. En este sentido, Andoni Lorenzo, que llegó a este terreno desde el ámbito de la empresa y las patronales, tuvo claro desde el principio que era necesario establecer una serie de procedimientos sencillos y compartidos.

PATRONALES

A día de hoy, Lorenzo cree que entidades como la Alianza General de Pacientes o el Foro Español de Pacientes funcionan en la práctica como patronales que simplifican la tarea de la Administración, que tiene siempre una asociación a la que acudir para conocer la percepción del paciente. Para temas específicos de cada patología, remarca, "los socios saben más de cada una de ellas que nosotros", añade.

Martínez Gimeno ha sido también testigo de esta evolución. "Pasamos de ser un modelo reivindicativo, sin contenidos de formación, a tener pacientes activos y empoderados, como se busca en la actualidad". A partir de ahí, la aspiración principal pasa por que el colectivo sea "escuchado y consultado en la toma de decisiones", sentencia.

Con esta reflexión, introduce uno de los asuntos pendientes de mayor calado, la falta de participación en la práctica. La ausencia de portavoces de los pacientes en la pasada Comisión para la Reconstrucción evidencia esta realidad. Y se materializa en una medida, el polémico punto que prohíbe la financiación de la actividad de las asociaciones por parte de la industria (no solo farmacéutica) y pone en riesgo su existencia. "Una auténtica locura", en palabras de Andoni Lorenzo, y un sinsentido que olvida que todos, "pacientes, ciudadanos, consejerías, administración e industria, está interrelacionado en un modelo sistémico", que defiende la presidenta de la AGP, por el que apuestan las asociaciones para realizar una transformación social a través de la participación del paciente.

¿Para cuándo la participación de los pacientes?



TRIBUNA

Julio Sanchez Fierro

Abogado y Doctor en Ciencias de la Salud

Cuando hace 18 años iniciaba su andadura GACETA MÉDICA los pacientes vieron que nuestra legislación se alineaba con la de los países de nuestro entorno y, por fin, dejaban de ser "objeto" de atención sanitaria y se les reconocía como "sujetos" protagonistas en el proceso de recuperación de su salud.

En ese año veía la luz la Ley Básica de Autonomía del Paciente, que ponía el acento en los derechos de información y consentimiento informado.

A partir de entonces cobra un nuevo sentido la relación médico-paciente, de modo que la cercanía y la confianza mutua pasaban a ser el nuevo signo de identidad.

Por aquel entonces las organizaciones de pacientes constituían un movimiento asociativo incipiente, que exhibía la Carta de Derechos de Roma como una tarjeta de presentación ante los sistemas sanitarios europeos. Entre los derechos reivindicados, la participación era el objetivo número uno. Se trataba de garantizar que la voz de los pacientes fuera escuchada por los poderes públicos a la hora de tomar las grandes decisiones sanitarias y que atender sus planteamientos no fuese fruto de benevolencia o de imagen, sino consecuencia del ejercicio de un derecho colectivo.

Luego, tras la Declaración de Barcelona de 2003, los pacientes en España enarbolan esta misma bandera, impulsan o crean sus asociaciones y respaldan las iniciativas del Foro Europeo de Pacientes.

Con el paso del tiempo, nuestras asociaciones se van haciendo cada vez más presentes y las autoridades piden su opinión. Pero eso no basta, porque las asociaciones quieren tomar parte en las decisiones que vayan marcando el rumbo de nuestro sistema sanitario.

Es cierto que algunos pasos se han dado. Pero son puntuales. El Comité Institucional para el Plan de Terapias Avanzadas es una muestra. También hay otros ejemplos en las comunidades autónomas. Bienvenidos sean, pero son resultado de la generosidad administrativa y no reflejan un auténtico derecho.

Hay lagunas clamorosas en la política sanitaria y silencios lamentables en nuestra legislación.

No haber sido convocadas las asociaciones de pacientes en la Comisión de Reconstrucción social y económica con ocasión de la pandemia de COVID-19 resulta incomprensible, como también lo es que sigan sin tener silla en el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial, a pesar de que este fuese creado hace años (2003).

Hasta que esto no se corrija será difícil aceptar como real la afirmación de que " el paciente está en el centro del sistema".

Así pues, hora es de que quienes afirman estar a favor del fortalecimiento sanitario, reflexionen y pasen a la acción, regulando la participación de las Asociaciones de Pacientes.

La Ley de Autonomía del Paciente estará incompleta mientras no se le añada un capítulo nuevo: el dedicado a los derechos colectivos de los pacientes; esto es, los derechos de participación, de información, de propuesta y de consulta de cuantas decisiones les afecten. Con sus impuestos se paga el Sistema Nacional de Salud. Algo tendrán que decir quienes les representan.

"Hay lagunas clamorosas en la política sanitaria y silencios lamentables en nuestra legislación"

"Las asociaciones quieren tomar parte en las decisiones que vayan marcando el rumbo de nuestro sistema sanitario"

Desde el corazón de la pandemia

Lecciones aprendidas en la primera etapa de la COVID-19

TRIBUNA



Fernando Prados
Subdirector General
de Información
y Coordinación
del Ayuntamiento
de Madrid

Hay muchos factores que enriquecen nuestra experiencia. Quizás aquellos que nos han permitido desarrollarnos profesionalmente o los que aportaron soluciones a situaciones de satisfacción profesional por los resultados o el reconocimiento, son los que tenemos más presentes a la hora de abordar nuevos retos. Permítanme, por ello, que me centre en tres aspectos que considero principales para afrontar cualquier problema que se le plantee a un sistema de salud y que podríamos aplicar al COVID-19.

En primer lugar, cualquier sistema sanitario depende de la aptitud y actitud de los profesionales que la forman. Tal vez sea una obviedad que podemos trasladar a cualquier otro ámbito, pero en este caso está en juego la sostenibilidad de la herencia por la que tanto se esforzaron nuestros abuelos y padres y que hoy forma parte de nuestro bienestar social que deberíamos entregar mejorado a los que nos sucedan. Es necesario incentivar a los profesionales, aunque ya me conformo con no desincentivarlos más, conseguir que se valore el esfuerzo individual y los resultados, que adquieran el protagonismo que se merecen y que su cansancio no sea utilizado como moneda de cambio de cualquier reivindicación. Pero no soy pesimista, al contrario, creo que en España tenemos un altísimo nivel de conocimiento y los mejores en disposición para enfrentarse a cualquier situación como se ha demostrado en los últimos tiempos. La profunda transformación que requiere nuestro Sistema Nacional de Salud pasa por permitir la incentivación del profesional con criterios objetivos y justos.

Por otro lado, de la emergencia aprendí que las cadenas se rompen siempre por el eslabón más débil, que es el que determina las posibilidades de toda la cadena. Los resultados dependen de aquella parte que primero

se agota y fortalecer el resto no produce ningún beneficio si no actuamos sobre la parte limitante. Buscar ese eslabón es una exigencia para abordar cualquier objetivo y reforzarlo, el secreto para conseguirlo. En esta pandemia hemos oído mucho que hay que fortalecer la atención primaria, dotarla de medios y profesionales que permitan equilibrar el sistema sanitario. Pero lo decimos al tiempo que exigimos estar a la última en tecnología, que nuestros hospitales estén capacitados para atenderlo todo, con los últimos tratamientos a la cabeza de la innovación, perdiendo en eficiencia, pero ganando en equidad. No podemos olvidar que el objetivo de todo sistema de salud es eso, la salud de las personas, de todas las personas.

Y por último y muy relacionado con lo anterior, soy un convencido de la coordinación, pero no de la palabra que se ha usado para todo, sino de potenciar sinergias entre las actividades que buscan un mismo objetivo. Podemos debatir qué aspecto es más importante en gestión para producir mejores resultados, pero sabemos que si buscamos aspectos de mejora en unos, que faciliten y fortalezcan los otros, todo será más fácil e irá mejor. No podemos parcelar los niveles asistenciales sino buscar su integración para dar respuesta a las necesidades del paciente, dándole lo que necesita cuando y donde lo necesita.

Y todo esto se puso de manifiesto en el Hospital de IFEMA donde los profesionales supieron enfrentarse a una situación inédita, adaptándose y siendo flexibles para ofrecer lo que necesitaba en ese momento el Sistema Sanitario en Madrid, porque el número de pacientes que acudió con criterios de ingreso a los hospitales sobrepasaba su capacidad, aunque se habilitaran todos los espacios posibles de sus estructuras. Y fue neces-

sario habilitar cuidados a pacientes fuera del sistema hospitalario para permitir que los demás pudieran ser tratados con los recursos que necesitaban y así poder mantener una correcta atención de todos ellos. Y un factor clave estuvo en la participación de profesionales de Atención Primaria en una actividad hospitalaria que en ese momento era necesaria. En los hospitales, otros especialistas, también supieron adaptarse y se involucraron en la atención de pacientes con COVID 19 ofreciendo su apoyo en otros servicios que tuvieron que hacerse cargo de un número de pacientes, de camas y de plantas de hospital, muy por encima para lo que estaban dimensionados.

Y toda esta transformación se ha hecho al tiempo que se adecuaban otras actividades necesarias para la atención de pacientes en un hospital, adaptándose y ajustando sus movimientos a los cambios que se han ido produciendo. En el Hospital de IFEMA se complementaron estas actividades mientras se diseñaban y montaban las camas al mismo tiempo que los servicios de un hospital, con la idea de atender a aquellos pacientes COVID-19 que estaban pendientes de ingreso en las ya saturadas urgencias y cuyo perfil se adaptara a las condiciones y recursos que se pudieron generar en IFEMA. Respondiendo a ese perfil clínico, 3.817 pacientes fueron ingresados desde las urgencias de los hospitales en apenas 34 días, y continuó operativo 8 días más, hasta que se dio el alta al último paciente. Al final no fue un hospital más del SERMAS, sino un eslabón temporal de refuerzo que permitió que los demás pudieran atender en mejores condiciones al resto de sus pacientes y por lo tanto, conseguir que funcionara mejor todo el sistema y todo ello gracias a aquellos que supieron actuar y dieron un paso al frente.



MARTA VILLANUEVA, Directora general de la Fundación IDIS

"Contribuimos a que el ciudadano pueda elegir con transparencia, objetividad y rigor"

E.M.C.
Madrid

Pregunta. ¿Cómo ha evolucionado el sector en estos 18 años?

Respuesta. A lo largo de este tiempo el sector ha evolucionado en todos los sentidos, se ha asentado su desarrollo en ejes tan importantes como el de la innovación incorporando la tecnología más avanzada en cada momento, la calidad con la consecución de las acreditaciones y certificaciones más exigentes y reconocidas, la formación continuada con profesionales de referencia en todos los ámbitos, los resultados de salud cuantitativos en términos de eficiencia, resolución asistencial, acceso, calidad y seguridad) y cualitativos en términos de experiencia de paciente.

P. ¿Cuáles han sido sus logros principales? ¿Y sus retos?

R. Los logros son múltiples, pero los podríamos concretar en el hecho de que contribuimos a que el ciudadano tenga capacidad de elegir en base a criterios de transparencia, objetividad y rigor atendiendo a la aportación de valor del sector sanitario de titularidad privada. En cuanto a los retos se concretan en el plano sanitario en continuar impulsando la mejora continua de la calidad y la seguridad para conseguir los mejores resultados en salud teniendo en cuenta al paciente y al profesional sanitario dentro de un modelo participativo acorde con las necesidades de la población. En el ámbito social, evidenciando el derecho de las personas a una atención sanitaria y sociosanitaria ac-



“Se debe promover un marco estable de cooperación para abordar las prestaciones a los ciudadanos allí donde el sistema público no llegue”

cesible, equitativa y de calidad teniendo en cuenta el abordaje de la cronicidad y la dependencia; en el plano económico, potenciando el emprendimiento y la iniciativa privada en sanidad para generar valor añadido en términos de riqueza y empleo

cualificado y, en el contexto estructural, impulsando y desarrollando modelos de colaboración (tradicionales y novedosos) que doten de solvencia y sostenibilidad al Sistema Nacional de Salud.

P. ¿Qué lugar han ocupado los profesionales sanitarios dentro del sector privado?

R. Es reseñable el papel clave de los profesionales, quienes desempeñan y asumen toda la presión asistencial que genera no solo la actividad diaria creciente sino las situaciones de crisis sanitaria como la actual motivada por el SARS-CoV-2 y las situaciones de dependencia y cronicidad que nos depara el cambio sociodemográfico que estamos ya viviendo. Los profesionales con el paciente, en

una tarea de corresponsabilidad en la gestión de su propia salud, son los auténticos protagonistas del sistema conjuntamente y de la mano con las innovaciones que se van produciendo y nos ofrece el ámbito tecnológico, biotecnológico, farmacéutico y de gestión.

P. De forma periódica aparecen rumores que sacan a la luz el fin de las mutualidades, ¿por qué IDIS considera que es inviable esta medida?

R. El mutualismo administrativo es una de las formas de cooperación privada-pública que, como los conciertos y las concesiones, ofrecen unos resultados más evidentes en términos de eficiencia, resultados y satisfacción. Tengamos en cuenta que cerca de 1,8 millones de funcionarios de la administración central están adscritos al sistema de mutualidad (Muface, Isfas y Mugeju). Su importancia radica fundamentalmente en dos aspectos; en primer lugar, la descarga de presión asistencial que contribuye a aliviar las listas de espera y, en segundo lugar, en términos económicos, el mutualismo administrativo es un modelo que aporta eficiencia en la prestación de un servicio público, ya que el gasto per cápita de la población cubierta es sustancialmente inferior al gasto sanitario público per cápita. En este sentido, se estima que la prima media de Muface se sitúa en 2019 en 864 euros anuales por asegurado, mientras que el gasto sanitario público per cápita de ese mismo año es de 1.291 euros (no incluye gasto farma-

céutico ni el gasto destinado a mutualidades), lo que supone un ahorro de 341 euros por mutualista para la Administración.

P. La pandemia ha evidenciado los puntos débiles del sistema sanitario, ¿cuáles son desde vuestra perspectiva?

R. El mito de que tenemos el mejor sistema sanitario, alabado en múltiples ocasiones a pesar de sus listas de espera, problemas de cohesión, coordinación y financiación y de sus inequidades ha quedado en entredicho y, por lo tanto, con muchos motivos de mejora. Ante esta situación lo importante es reconocer las debilidades, profundizar y ampliar las fortalezas y tener muy en cuenta las oportunidades, retos y amenazas que se ciernen sobre el sistema, que son evidentes.

P. ¿Qué lugar debe ocupar en un hipotético sistema sanitario renovado, tras la crisis actual?

R. El sector privado emplea 269.515 puestos de trabajo cualificados en nuestro país y cuenta con 458 hospitales y 51.212 camas cuyo concurso y normalización en el sistema sanitario puede ser beneficioso tanto para las administraciones, como para los pacientes y para el propio sistema sanitario público. Se debe de promover un marco estable de cooperación entre el sector privado y público para abordar las prestaciones a los ciudadanos allí donde el sistema público no llegue otorgando la seguridad jurídica imprescindible y generando escenarios predecibles y estables. Debemos de recuperar la confianza mutua.

Y ADEMÁS...

Los avances en leucemia aguda permiten empezar a pensar en pautas crónicas

Cerca de 600 especialistas de 12 nacionalidades diferentes se han unido al 9º Encuentro Anual sobre Leucemia Aguda, que organiza el centro MD Anderson Madrid, este año celebrado en formato virtual. El evento está dirigido por el jefe de Hematología del hospital, Adolfo de la Fuente, y Miguel Ángel Sanz, especialista del Hospital la Fe de Valencia.

La primera intervención de párkinson de la privada en Canarias

La Unidad Clínico-Quirúrgica de Trastornos del Movimiento de Hospital Universitario San Roque en Las Palmas de Gran Canaria ha llevado a cabo con éxito la primera intervención de párkinson de la sanidad privada en las islas. Ha sido coordinada por el responsable de la Unidad, José Matías Arbelo González, junto a Fernando Seijo Fernández y Ramón Fernández de León.

Grupo Recoletas inaugura en Valladolid su primera clínica de medicina reproductiva

El centro Recoletas Vida ofrece todos los tratamientos de reproducción asistida actualmente disponibles en el mundo sin salir de la región. La clínica está dirigida por Luis Rodríguez-Tabernero, que lleva ejerciendo más de 20 años en el campo de la medicina reproductiva, y cuenta con un completo plan de prevención durante contra la COVID-19.

La Maternidad de HM Belén de A Coruña estrena nuevas instalaciones

El grupo ha invertido más de un millón de euros en las obras realizadas en este centro en los últimos meses. Ha sido posible renovar completamente el área quirúrgica, ampliar el laboratorio de Fecundación in Vitro de HM Fertility Center y abrir una novedosa Unidad de Trabajo de Parto y Recuperación (UTPR) para parto natural o de baja intervención.

DKV pone en marcha "Mi Persona Mayor", un programa de voluntariado frente a la soledad

La aseguradora ha puesto en marcha esta iniciativa para que sus principales colaboradores -mediadores, profesionales de la salud, proveedores, empleados y clientes- puedan participar como voluntarios en este programa que ofrece acompañamiento telefónico a personas mayores. A cada voluntario se le asignará una persona mayor a la que ha de llamar dos veces por semana.

Best in Class



En la pasada edición de los Premios BiC, los ganadores recibieron sus galardones en una gala celebrada en Santiago de Compostela, que contó con el respaldo del sector sanitario.

GM y los BiC ponen el foco en los mejores centros en atención al paciente

El plazo para participar en la edición 2020 de estos galardones se amplía hasta el próximo día 7 de octubre

E.M.C.
Madrid

El patio de la Real Casa de Correos, el edificio que preside la madrileña Puerta del Sol, fue testigo en septiembre de 2006 de la puesta de largo de los Premios Best in Class, hoy Premios BiC, que este año cumplen su XV edición.

Señal inequívoca de que estos galardones se situarían, año tras año, en el mismo vértice de la calidad asistencial de los hospitales y centros sanitarios de nuestro país.

Y es que en todo este tiempo los Premios BiC y GACETA MÉDICA han tomado el pulso a un indicador clave a escala asistencial, la calidad en la atención al paciente. Lo han hecho de la mano de la Cátedra de Medicina Preventiva y Salud Pública de la

Universidad Rey Juan Carlos, a partir de un índice único, el ICAP, cuya puntuación se asigna en función de las respuestas a los cuestionarios que los servicios completan para ser candidatos a las distintas categorías.

Cuestionarios que, como han manifestado a lo largo de estos años los responsables de un gran número de servicios ganadores, sirven para revisar a fondo los procesos, analizar los puntos fuertes y las áreas de mejora, y compararse con los centros que destacan por su buen hacer, por ser los mejores en su categoría. Una herramienta de benchmarking en toda regla que supone un estímulo para seguir avanzando y mejorando.

A lo largo de su historia, las galas de los BiC han reunido a las personalidades clave del sector sanitario en las principa-

Las galas de entrega de los BiC han reunido al sector sanitario en las principales ciudades españolas

Los premios constituyen una herramienta de 'benchmarking' que ayudan a la mejora continua

les ciudades españolas: Madrid, Barcelona, Valencia, Sevilla, Bilbao, Santiago de Compostela.....

Además, los BiC han sido el reflejo de las tendencias en la atención sanitaria. En las primeras ediciones, junto al premio principal al mejor hospital en calidad en atención al paciente, se entregaban galardones y menciones de honor en áreas esenciales como oncología, cardiología, enfermedades infecciosas, VIH, etc...

Con el tiempo, las categorías se multiplicaron hasta rondar la veintena y se incorporaron nuevos premios generales. Un premio al mejor centro de salud y dos premios diferentes al mejor hospital en función de su complejidad, para evitar que grandes centros y hospitales de menores dimensiones compitieran de forma asimétrica.

Asimismo, se han ido sumando, fuera ya del índice ICAP, nuevas categorías destinadas a ensalzar la labor de las comunidades autónomas por su interés en áreas como la gestión hospitalaria, el impulso a los biosimilares o las estrategias oncológicas, entre muchas otras.

En este 2020, los Premios BiC no faltarán a su cita anual. Adaptándose a las circunstancias y conscientes de la situación especial que viven los servicios sanitarios en plena pandemia de COVID-19, el plazo para formalizar las candidaturas se ha prorrogado hasta el próximo 7 de octubre. De este modo, se facilita que los servicios inscritos puedan completar toda la documentación y acudir a esta cita anual. Pronto se darán a conocer todos los detalles de la próxima ceremonia de entrega.

Profesión

PILAR GARRIDO, Vicepresidenta de la Federación de Asociaciones Científico Médicas de España (Facme)

“Es un error trabajar de espaldas a la profesión, sin tener en cuenta su criterio técnico”

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

La COVID-19 ha acaparado toda la atención a nivel mundial. Desde la esfera científica, las sociedades científicas no han cesado en su empeño por seguir arrojando luz en esta pandemia. Conscientes de ello, Facme sigue a pleno rendimiento para aportar evidencia científica no solo a nivel asistencial, también en la gestión. Eso sí, necesitan ser escuchados.

Pregunta. La primera pregunta es obligada, teniendo en cuenta la circunstancias actuales con la crisis de la COVID-19. ¿Qué medidas considera necesarias para aplicar en la gestión (sanitaria, nacional... o incluso europea) de la pandemia?

Respuesta. Es imprescindible voluntad política para adoptar medidas comunes que faciliten un mejor control de la situación sanitaria.

Es necesario un análisis crítico e independiente de lo que hemos vivido para aprender que no ha de repetirse y para implementar de forma generalizada las buenas prácticas que ha habido. Y, en este proceso, por supuesto, es necesario que se tenga en cuenta a las sociedades científicas, pues aportan valor y conocimiento científico técnico.

Creemos que es un error trabajar de espaldas a la profesión, sin tener en cuenta su criterio técnico, pero es lo que vemos de manera repetida. Tanto Facme como el Foro siguen tendiendo la mano pero no somos escuchados.

P. Está claro que la pandemia está acaparando toda la atención. En este sentido, las sociedades han hecho todo un trabajo en la actualización y formación... Sin embargo, ¿se corre el riesgo de dejar de lado, al menos desde el punto de vista de gestión sanitaria, otras patologías?

R. La atención a la pandemia fue una prioridad hace unos me-



“Solo de manera anecdótica las administraciones públicas se han apoyado en las sociedades científicas”

ses y hoy vuelve a serlo pero no hay duda de que esto ha tenido impacto en otras patologías. Desde distintas SS. CC. se está intentando cuantificar este impacto. Más allá de lo que ha pasado, es crucial planificar pero también basar las decisiones en el consejo de los expertos, como los que componen las sociedades porque si un sistema adolece de una planificación a medio y largo plazo cualquier problema sobrevenido traspasa las previsiones. Lo estamos viendo con los facultativos; en estos días nos hemos cansado de oír que faltan profesionales médicos, cuando lo que realmente falta es una planificación de recursos humanos en salud tal y como ha denunciado el Foro de la profesión.

Por otro lado, en breve dispondremos del informe COVID de Facme en el que quedará patente la ingente labor llevada a cabo por las SS. CC. y las recomendaciones sobre atención y seguimiento de los pacientes con las distintas patologías ámbito de su especialidad.

P. La evolución de las especialidades en los últimos años es evidente a nivel de innovación, de formación, etcétera... ¿Qué asignaturas están todavía pendientes?

R. Están pendientes muchas cosas como por ejemplo la representación institucional de las sociedades científicas (SS. CC.), la actualización de los programas formativos de muchas especialidades incluyendo el aumento de tiempo de formación en algunos casos, la implementación de modelos de gestión diferentes la evaluación de resultados, transparente y vinculada a toma de decisiones, etc.

P. Hace unos meses, y a raíz de la Comisión para la Reconstrucción se ponía el foco, precisamente, en la mayor participación de los profesionales sanitarios en la toma de decisiones, así como cuestiones relativas a la formación continuada...

R. A lo largo del verano hemos tenido reuniones virtuales con los portavoces de Sanidad en el Congreso de los distintos partidos políticos en las que les hemos trasladado nuestra preocupación por algunos aspectos del Dictamen y en las que también hemos querido poner en valor la importancia de las sociedades científicas en el ámbito del conocimiento científico. En la misma línea, a finales de agosto tuvimos una reunión presencial con el ministro Salvador Illa quien nos emplazó a reunirnos con la secretaria de Estado de Sanidad, reunión que aún tenemos pendiente por temas de agenda.

P. ¿Cómo encara Facme el final de año? Y de cara al próximo año, ¿dónde estará el foco de la Federación?

R. Facme encara el final del año con mucho trabajo y mucha energía. Dispondremos de dos documentos claves. En el ya referido sobre COVID analizamos lo que hemos hecho pero también planteamos áreas de mejora para la gestión de la pandemia. Puedo adelantar que hay un aspecto recurrente y es que solo de manera anecdótica las administraciones públicas se han apoyado en las SS. CC. o han solicitado su opinión para la elaboración de documentos y recomendaciones, lo que a nuestro juicio es una enorme pérdida de oportunidad.

En este ámbito COVID también comentar que hemos creado un grupo asesor que está a disposición de las administraciones, con expertos de las distintas sociedades científicas.

También estamos trabajando en un documento sobre formación continuada que esperamos vea la luz a principios del 2021.

Por último, más allá de lo que imponga la evolución de la pandemia hay otras áreas de interés que esperamos poder trabajar el año próximo, todas ellas encaminadas a reforzar las áreas comunes y transversales de las sociedades científicas federadas y el papel de la profesión como interlocutor clave.

Salud pública

Salud pública: una especialidad desconocida hasta marzo de 2020

TRIBUNA



Ángel Gil de Miguel

Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos

Desde la creación de la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública a finales de los años 70, ha ido sufriendo numerosos cambios que la han llevado a una situación de vital importancia en nuestro sistema de salud, aunque aún queda mucho trabajo por hacer.

En los primeros años, se centró fundamentalmente en el control y el seguimiento de las denominadas entonces infecciones nosocomiales. No en vano, la especialidad nació en gran medida de manos de los microbiólogos de ámbito hospitalario que sentían la necesidad de dar un paso más para el control de dichas infecciones, hoy denominadas IRAS, o infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

Pero el cambio más significativo surgió en la entrada del siglo XXI, cuando se ponen en marcha los principales programas para conseguir un impacto decisivo en las IRAS, como el de Bacteriemia Zero, o Sepsis Zero, todos ellos intentando reducir al máximo estas infecciones.

A lo largo del siglo XXI, también se produjeron cambios importantes en el programa formativo de la especialidad. Por ejemplo, en el año 2005 el Boletín Oficial del Estado publicó una modificación relevante en la formación que contempla la salida de hospital de una forma clara y regulada, lo que permite que los MIR se puedan formar no solo en el hospital sino también en las direcciones generales de salud pública.

La finalidad de esta medida es que puedan conocer el día a día de todos los servicios dependientes de dichas direcciones generales, como son los servicios de vigilancia epidemiológica, los servicios de promoción y educación para la salud, la salud ambiental, los programas de protección de la salud, como los programas de vacunación entre otros.

A pesar de los cambios que se han experimentado, la especialidad tiene todavía muchas cosas por hacer. Para ello, los gestores y decisores del ámbito político sanitario y no sanitario tienen que creer en ella, tienen que dotarle de los medios necesarios para mejorar su trabajo y poder dar a la sociedad la respuesta que necesita de estos profesionales.

Lo estamos viviendo con la actual pandemia. Hasta marzo de este año apenas se sabía que hacían los profesionales de la medicina preventiva y salud pública, y ha sido la pandemia la que ha sacado a la especialidad de su letargo o zona de confort, como se dice ahora.

Por eso es muy importante saber aprovechar este momento para que se conozca más y reivindicar el papel que debe jugar en el conjunto del sistema sanitario.

Hay que apostar por la especialidad, ya que con una buena dotación de recursos puede ser la llave o la clave ante futuras situaciones como las que estamos viviendo.

Gracias a GACETA MÉDICA por darme la oportunidad de dar mi humilde opinión sobre una especialidad que necesita un reconocimiento claro y decisivo de su trabajo.

"Ha sido la pandemia la que ha sacado a la especialidad de su letargo o zona de confort"

"Es importante saber aprovechar este momento para reivindicar el papel que debe jugar en el sistema sanitario"



José María Martín Moreno

Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Valencia

No nos arrepintamos mañana de no haberle prestado más atención hoy

TRIBUNA

En el año 2002, cuando nació GACETA MÉDICA, la prevención y la salud pública constituían un campo relativamente modesto y no prioritario en nuestro país. Pero aunque no formaba parte de los campos preponderantes del sistema de salud y de todas las políticas, navegaba esperanzado con proyectos crecientes en las dimensiones de la prevención (con la incorporación, por ejemplo, de nuevas vacunas) o en el campo de la promoción de la salud, controlando estilos de vida a través de medidas no solo educativas sino informativas, formativas y legislativas (con casos admirables como el consenso en la legislación sobre el tabaco) y, por supuesto, con atención a la protección de la salud en el ámbito de respuesta a alertas y emergencias.

GACETA MÉDICA relató acontecimientos que yo también viví en primera persona como el estudio la crisis del SARS, o la pandemia por virus de influenza A (H1N1).

La crisis económica que comenzó en el 2008 y azotó a nuestra sociedad en los siguientes años provocó un aumento de la demanda y una reducción de ingresos. En esos años las tendencias indicaban que los costes de la atención de la salud iban en aumento y que los costes para la sociedad del sector salud eran considerables, llevando a grandes debates sobre el reto de sostenibilidad del sistema.

Y mientras ocurría eso, entre 2009 y 2014 se produjo una caída de la inversión en lo que se considera Salud Pública que llegó a ser... ¡¡ del 77% !!

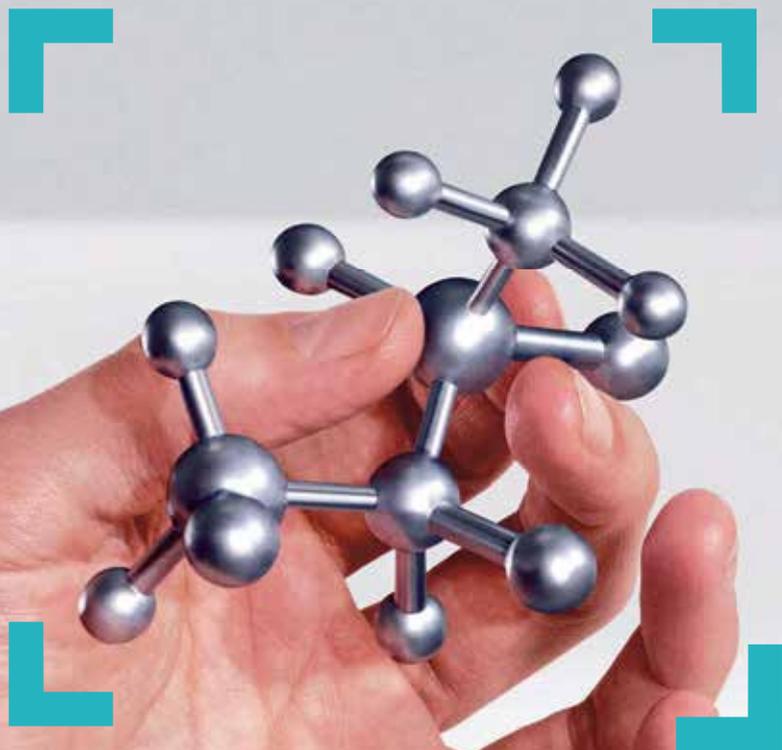
A partir de 2014 hubo una recuperación relativa en la inversión presupuestaria total, pero para la salud pública siguió el incremento fue minúsculo, sin que recibiera la atención y financiación deseable, y ello pese a que la medicina preventiva y salud pública puede ser parte de la solución a los desafíos del sistema. Hay evidencias que muestran que la prevención puede ser rentable y ahorrar dinero a corto y largo plazo. Como tuve la ocasión de escribir en GM en diciembre de 2019, unos días antes de que un nuevo coronavirus que apareció en Wuhan (la capital de la provincia china de Hubei) cambiara nuestras vidas.

Y es que nuestra sociedad es lo que es como consecuencia de nuestras elecciones de ayer. Por favor, no nos equivoquemos otra vez. No nos arrepintamos mañana de las decisiones de hoy porque, hoy por hoy, invertir más en medicina preventiva y salud pública no es simplemente una mera opción, es una obligación.

"Entre 2009 y 2014 la inversión en salud pública cayó nada menos que un 77 por ciento"

"Nuestra sociedad es lo que es como consecuencia de nuestras elecciones de ayer"





COMPROMETIDOS CON TERAPIAS INNOVADORAS EN:

ONCOLOGÍA	ENFERMEDADES RARAS	NEUROCIENCIAS
Riñón Próstata Vejiga Tumores Neuroendocrinos	Acromegalia Desórdenes de crecimiento	Trastornos del movimiento



Atención Primaria



La crisis sanitaria empuja a una nueva reforma de la AP: No hay marcha atrás

Los presidentes de Semfyc, Semergen y SEMG analizan cambios y desafíos del primer nivel

ESTHER MARTÍN DEL CAMPO
Madrid

En diciembre de 2002, cuando vio la luz el primer ejemplar de GACETA MÉDICA, muchos centros de salud olían a nuevo. Con las transferencias sanitarias recién estrenadas, los médicos se despedían del Insalud y asistían a un despliegue sin precedentes. En muchos de ellos se estrenaban también los equipos informáticos, que transformaron la asistencia.

Salvador Tranche, presidente de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (Semfyc), lo recuerda de forma clara: "Los centros estaban bien estructurados, eran nuevos y estaban bien dimensionados con espacio para trabajar. Era un momento en el que había mucha ilusión y ganas de cambiar, aunque

Los primeros años de 2000 fueron tiempos de cambio. La sociedad española ya había experimentado esa transformación

La descentralización redujo las desigualdades entre las CC. AA.

la sociedad ya había cambiado. El empuje se notaba en todas las comunidades autónomas. Fue un momento interesante, aunque ningún tiempo pasado fue mejor".

Por entonces, Antonio Fernández-Pro, presidente de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), llevaba ya una década en su actual puesto de trabajo y ocupaba la vicepresidencia de SEMG. Vio claramente como "el proceso de descentralización disminuía las desigualdades sanitarias entre las regiones españolas, dando un salto cualitativo y cuantitativo importante en la calidad asistencial". Fueron años de auge de la primaria, asegura, hasta que a finales de la primera década comenzó el declive en la inversión y en la política de recursos humanos, lo que ha llevado a una pre-

"Precario" es la palabra que mejor define para el presidente de Semergen la evolución de la AP en estos años

El incremento en los presupuestos a menudo va a parar al capítulo de farmacia

carización a un empobrecimiento de los servicios públicos.

Precisamente la palabra "precario" es la que mejor define la evolución de la atención primaria en todo este tiempo para José Polo, nuevo presidente de la Sociedad Española de Medicina de Atención Primaria (Semergen).

A ello contribuye, en su opinión, la falta de inversión y de confianza, y también algunas fórmulas de gestión entonces nuevas que, según su visión, han perjudicado al primer nivel asistencial. Las gerencias únicas de área, que poco a poco se han ido implantando en todas las comunidades autónomas, les han privado, según afirma, de un presupuesto específico.

En las cuentas actuales, destaca, se hace trampa. En la medida que muchas veces los incrementos en atención primaria van a



pagar un aumento en la factura de la farmacia, y no se traducen en más recursos para los profesionales y los pacientes.

En una situación de difícil subsistencia, la crisis sanitaria le ha dado la puntilla al primer nivel y ha evidenciado una tendencia hospitalocentrista en la gestión sanitaria. En cualquier caso, Fernández-Pro reconoce que en estos momentos hablar de resolver los problemas históricos de la primaria es casi anecdótico. "Estamos inmersos en la crisis más profunda que han vivido los diferentes sistemas de salud y tendremos una árdua tarea en el análisis y replanteamiento de los mismos tras la pandemia", asegura.

REFORMAS

Salvador Tranche también lo tiene claro. "Tiraríamos petardos, asegura, si de esta crisis salimos con reformas. Sería inaceptable y grave que no se aproveche el momento para hacer reformas a escala de atención primaria y también en el entorno hospitalario. Si no se hacen, se condenará al ostracismo al sistema sanitario", sentencia.

El impacto de la pandemia es tan grave, subraya, que sin refor-

"Sin reformas el sistema sanitario público quedará para la beneficencia", subraya Tranche

Fernández-Pro recupera la idea recurrente del necesario Pacto por la Sanidad

mas "el sistema sanitario público quedará para la beneficencia, como las casas de socorro de los años 60. Sería inaceptable que no se abordara".

Para el presidente de Semergen, tampoco hay otra salida. Como los demás, lleva años defendiendo una reforma estructural de la AP en base a las propuestas de estrategias como la AP21 o las iniciativas de las sociedades científicas.

Según su visión, la dirección es clara: "Hay que seguir capacitando al médico de familia y dotándole de las herramientas necesarias para que pueda aumentar su capacidad resolutoria, potenciando no solo el aspecto clínico sino la investigación, que nos podrá dar información clínica para muchas enfermedades".

La clave es conseguir una atención primaria que resulte atractiva, no tanto desde el punto de vista económico, como por el desarrollo profesional.

Para Fernández-Pro, aún estamos a tiempo de salvar el primer nivel asistencial. Para ello, y una vez más, el Pacto resulta tan necesario, como infinitamente apelado. Puede ser parte del camino hacia la solución.

Saber más sobre responsabilidad civil

Reclaman 178.000€ por una pérdida de oportunidad de 5 años que provocó el fallecimiento del paciente

Los familiares de un paciente fallecido interpusieron una demanda contra su médico y la aseguradora de Salud para la que trabajaba, reclamando 178.000 € al entender que el fallecimiento se debió a un error ocurrido durante una cirugía de resección de tumoración en la tibia de la pierna derecha del paciente.

Según alegaron los demandantes, no se realizó un análisis anatomopatológico de la pieza extirpada, a pesar de que formaba parte del protocolo quirúrgico, de modo que, según su exposición, se extendió y retrasó un cáncer que acabó en metástasis y provocó el fallecimiento del paciente. La demanda defiende que el retraso diagnóstico de cinco años hizo que el paciente tuviera una gran pérdida de oportunidad.

La aseguradora, en su contestación a la demanda, expuso que no tenía capacidad de decisión en las actuaciones llevadas a cabo por los facultativos y que el contrato de seguro suscrito entre el paciente y la entidad se limitaba a la prestación de servicios sanitarios. No obstante, valoró la praxis de manera concreta, tal y como hizo el médico, exponiendo ambos que no se podía relacionar la ausencia del informe de anatomía patológica con el diagnóstico que se le dio cinco años después, ya que, además de ser un análisis ex post de los hechos, es decir, que no tenía en cuenta los datos que se tenían en el momento de la intervención, estaba basado en suposiciones sin carácter científico.

Defendían que, en el momento de la asistencia prestada por el doctor, no existía ninguna lesión en partes blandas, sino que la única lesión era ósea, tal y como confirmaban las pruebas de imagen que aportaron al procedimiento. Además, el hecho de que no tuviera que precisar asistencia relacionada con la intervención hasta cinco años después, era indicativo de que en el momento de realizar esta, el paciente no estaba afectado por un cáncer de partes blandas, tipo sarcoma, concretamente un fibrohistiocitoma maligno.

A la vista de las pruebas y de los informes periciales que fueron aportados al procedimiento, la defensa indicaba que la lesión benigna por la que

fue intervenido el paciente y que fue diagnosticada a través de pruebas de imagen como displasia fibrosa, malignizó cinco años más tarde, ya que, un año después de la cirugía, el paciente acudió con dolor en las rótulas, y en la artroscopia de rodilla que se le hizo no se apreció malignidad.

La sentencia de Primera Instancia daba más credibilidad a los informes aportados por parte de la aseguradora y del médico demandado, ya que había datos en el informe y exposiciones realizadas durante el juicio que hacían dudar que el paciente presentara la patología en el momento de la intervención.

Por ello, el juez concluyó en la sentencia que no había quedado acreditada la relación de causalidad entre el acto por el que se interpuso la demanda y el resultado final, sobre todo porque los síntomas de uno y otro momento eran totalmente diferentes.

Expuso que el paciente acudió a la consulta del traumatólogo por un dolor bilateral de rodilla que no existía sin movimiento, por ello no había certeza de que el dolor tuviera que ver con ese hallazgo casual de imagen osteolítica en el tercio medio proximal de la tibia con adelgazamiento de cortical.

Asimismo, en dicha imagen no constaban signos de malignidad, pues no había rotura de corticales ni se invadían partes blandas, a diferencia de lo que se apreció en la resonancia magnética practicada cinco años después. Malignidad que tampoco apreció el médico al realizar la intervención.

La familia del paciente interpuso un recurso de apelación ante la Audiencia Provincial, que, por su parte, desarrolló lo anteriormente expuesto por el juez de Primera Instancia.

La Audiencia expuso que el informe pericial aportado por el médico, a diferencia del de la familia del paciente, dejaba constancia de que la operación para la resección de la lesión y rellenado de la displasia fibrosa de tibia, con la finalidad de evitar la rotura del hueso, hizo que el paciente no experimentara dolor durante cinco años, por lo que se confirmó que la lesión que presentaba tenía carácter benigno y no se podía unir la muestra supuestamente no analizada con el resultado final.

Por tanto, se desestimó el recurso de los demandantes, como antes había ocurrido con la demanda, y se absolvió al doctor y a la aseguradora de Salud.

Médicos y enfermeros



Las históricas demandas en política de RR. HH, más necesarias que nunca

Medicina y Enfermería ponen de relieve la urgencia de abordar estos problemas en el escenario actual

MARIO RUIZ
Madrid

Desde que Gaceta Médica iniciara su actividad allá por 2002, muchas han sido las transformaciones vividas en el SNS. De una u otra forma, estas han afectado a los profesionales sanitarios. La transferencia de las competencias a las autonomías fue así uno de los grandes hitos. A nivel jurídico, cobraron gran relevancia la ley 41/2002, de autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información, la ley 44/2003 de Ordenación de las profesiones sanitarias o la ley de Cohesión y calidad del SNS 16/2003, entre otras.

En este sentido, los recursos humanos han sido siempre caballo de batalla tanto para médicos como para enfermeras. Las históricas reclamaciones que ambos gremios vienen desde entonces demandando se han repetido así a lo largo de los años. Ahora, con la coyuntura provocada por la emergencia

La homologación de títulos y la equidad en todo el territorio nacional, en el punto de mira de los médicos

Las condiciones laborales y el ratio de profesionales, tareas pendientes según las enfermeras

sanitaria derivada de la pandemia de COVID-19, estos mantras se hacen más necesarios que nunca.

PLAN DE CONTINGENCIA: LA DEMANDA DE LOS MÉDICOS

El déficit de profesionales de medicina al que se alude desde la esfera política ha sido desmentido de forma contundente por el Foro de la Profesión Médica. En su lugar, este ha resaltado el deber de formar a los médicos que se necesitan, "para lo cual resulta clave una adecuada política de recursos humanos y una planificación alejada de la improvisación". De esta forma, han planteado la necesidad urgente de un plan de contingencia. En él se habría de asegurar la seguridad -tanto de los pacientes como de los profesionales en su ejercicio- como la equidad -homogéneo en todo el territorio nacional-. Asimismo, el Foro demandaba que este especificara claramente la jornada y las competencias delimitadas de quie-

nes se incorporaran al sistema público de salud en el caso de no tener el título de especialistas

Sin embargo, la respuesta del Gobierno central ha sido la aprobación del Real Decreto Ley 29/2020, de medidas urgentes en materia de teletrabajo en las Administraciones Públicas y de recursos humanos en el SNS, rechazado de pleno por la profesión. A este respecto han aseverado que velarán por la contratación de especialistas con título reconocido, al mismo tiempo que han lamentado que no se hayan adoptado medidas que ayuden a paliar la temporalidad y la precariedad de miles de facultativos.

ESCASEZ DE ENFERMERAS ANTE LA SEGUNDA OLA

La falta de profesionales de enfermería, según el presidente del CGE, viene así de antes de la pandemia, que ha terminado por agudizar el problema de los ratios. "Estimamos que solo en la atención primaria se necesitarían 15.000 enfermeras más

para poder dar una atención de calidad y en el resto de sectores hospitalares, sociosanitario y residencias el déficit se estima en unas 100.000", señala Florentino Pérez Raya.

Además, Manuel Cascos, presidente de Satse, apunta a que enfermería encara la situación sobrecargada, exhausta y saturada. Por ello recuerda los 'pendientes' del Gobierno para con la profesión: la aprobación de la Ley de Seguridad del Paciente; la unificación básica de las condiciones laborales y retributivas en el conjunto del Estado; la implantación de un Itinerario Laboral, entre otros.

Por su parte, Raya aboga por mejorar la dotación de recursos como las mejores armas posibles para el SNS y las enfermeras. Entre ellas, incrementar las contrataciones de personal, disponer de equipos diagnósticos más rápidos y fiables o el poder desarrollar la teleasistencia de una forma ágil, lo que ayudaría a seguir a pacientes desde sus domicilios y a ganar tiempo.

ESMO 2020 busca el equilibrio para seguir avanzando en oncología

En esta edición virtual, la oncología de precisión ha seguido consolidándose con nuevas combinaciones que evidencian hacia dónde va el futuro del abordaje del cáncer

Cuadernillo

Especial **GACETA MÉDICA**



ACCESO A INNOVACIÓN



El acceso a medicamentos oncológicos y ensayos clínicos muestran grandes variaciones en Europa

Datos del estudio presentado en el Congreso virtual de la Sociedad Europea de Oncología Médica ESMO 2020

GM
Madrid

El acceso a los medicamentos oncológicos es muy desigual en toda Europa, tanto para los nuevos medicamentos en desarrollo por la desigualdad en el acceso a los ensayos clínicos como para los medicamentos ya aprobados, a causa de las enormes disparidades en el gasto sanitario de los diferentes países, según los resultados de los estudios presentados en ESMO 2020.

Los países de Europa Occidental realizan un mayor número de ensayos clínicos para nuevos tratamientos que los países de Europa del Este y Central, tal y como ha mostrado un análisis sobre el número de ensayos clínicos activos en diferentes países.

“Nuestro estudio confirma nuestras sospechas sobre la gran asimetría que existe en torno al número de ensayos clínicos para tratamientos contra el cáncer en diferentes países”, ha afirmado la coautora del estudio, Teresa Amaral, del Hospital Universitario de Tübingen, Alemania.

“Tener acceso a ensayos clínicos confiere varios beneficios a los pacientes con cáncer. Esto significa que, potencialmente,

durante la fase de prueba, pueden acceder antes a terapias innovadoras en lugar de tener que esperar a la autorización y acuerdo de reembolso”, ha explicado.

Los investigadores buscaron, en la base de datos Clinicaltrials.gov, ensayos clínicos de intervención en adultos que hubiesen tenido algún tumor entre 2009 y 2019. El análisis del número de ensayos en 34 países europeos reveló enormes diferencias. Albania tuvo el número más bajo de ensayos clínicos activos en Oncología (0,14 ensayos clínicos por 100.000 habitantes), mientras que Bélgica tuvo el número más alto (11,06 por 100.000 habitantes).

Otros resultados mostraron que el número total de ensayos clínicos oncológicos realizados en los países europeos aumentó en un 33% entre 2010 y 2018, con un aumento más pronunciado en los ensayos de fase temprana (aumento del 61% en los ensayos de fase I-II) que en los ensayos de fase tardía (aumento del 7% en los ensayos de fase II-III).

Amaral ha sugerido que esto podría deberse a un cambio en el diseño de los ensayos clínicos: “Ya no existe una progresión lineal de los primeros estudios en humanos a los ensayos de fase I

y II y luego a estudios fase III con mayor número de participantes. En cambio, sí se observa que hay más ensayos en fases iniciales, por ejemplo, fase II, que tienden a progresar hacia fases posteriores”.

“Un mayor número de ensayos de fase I es una señal de que se está llevando a cabo una investigación más activa en un país en particular, con la infraestructura adecuada y los incentivos necesarios para realizar dichos ensayos clínicos”, ha dicho Thomas Cerny, profesor de Oncología Médica en la Universidad de Berna, Suiza, y miembro del comité de ESMO dedicado a los ensayos clínicos (Principles of Clinical Trials and Systemic Therapy Faculty), según su denominación en inglés. “Y la única forma de desarrollar nuevos medicamentos contra el cáncer es conseguir que los pacientes participen en ensayos clínicos”, ha añadido.

Por otra parte, “los estudios clínicos requieren una infraestructura sólida en términos de personal y equipamiento, y esto depende de la situación financiera de cada país. Estos requisitos están aumentando, por lo que no es probable que la brecha en la capacidad de llevar a cabo ensayos clínicos se reduzca pronto”, ha añadido Cerny.

Gasto en fármacos

En este sentido, otro análisis presentado ha mostrado que, en 2018, los países europeos más desarrollados gastaron en medicamentos oncológicos 10 veces más por habitante que los estados menos desarrollados, siguiendo un patrón similar al observado en el caso de los EE.CC..

“Hubo una gran diferencia en el gasto en medicamentos contra el cáncer”, ha destacado el autor principal, Nils Wilking, del Karolinska Institutet, Estocolmo, Suecia. “Descubrimos que las desigualdades están relacionadas principalmente con la fortaleza económica de los países y no con la carga de morbilidad del cáncer”.

Los investigadores calcularon el gasto sanitario específico en Oncología en 31 países (los 27 países miembros de la UE más Islandia, Noruega, Suiza y Reino Unido), utilizando cifras nacionales correspondientes al año 2018. Los resultados mostraron que los países con mayor gasto en fármacos oncológicos fueron Austria, Alemania y Suiza (90 a 108 euros per cápita), mientras que los de un gasto menor fueron la República Checa, Letonia y Polonia (13 a 16 euros). Las mayores diferencias en se observaron en inmuno-oncológicos.

Teresa Amaral, del Hospital Universitario de Tübingen, Alemania
“Nuestro estudio confirma nuestras sospechas sobre la gran asimetría que existe en torno al número de ensayos clínicos para tratamientos contra el cáncer en diferentes países”

ENTREVISTA

“El estudio que evalúa enfortumab vedotin-ejfv, es muy potente; es muy factible que la terapia se apruebe en los próximos meses”

DANIEL CASTELLANO, oncólogo en el Hospital 12 de octubre de Madrid

NIEVES SEBASTIÁN
Madrid

Las compañías Astellas Pharma y Seattle Genetics han anunciado la detención del ensayo EV-301, en Fase III, que evalúa la eficacia y supervivencia de enfortumab vedotin-ejfv frente al tratamiento con quimioterapia en pacientes adultos con cáncer urotelial metastásico o localmente avanzado que han recibido previamente quimioterapia basada en platinos y un inhibidor de PD-1/L1. Daniel Castellano, oncólogo en Hospital 12 de octubre de Madrid, explica qué ventajas puede aportar a los pacientes este fármaco respecto a otros similares para esta indicación.

Pregunta. ¿Qué datos del estudio con enfortumab vedotin han motivado la detención del mismo?

Respuesta. Es un estudio en Fase III randomizado que compara este fármaco nuevo en pacientes con cáncer de vejiga avanzado que han fallado a una línea previa con quimio y al menos inmunoterapia. Tiene a favor cosas que hoy en día no tenemos un tratamiento estandarizado en este escenario y evidentemente eso estimula mucho que tengamos nuevos fármacos para ofrecer a estos pacientes.

Respecto al objetivo primario que es la supervivencia global (SG) hay una reducción del 30 por ciento del riesgo de muerte respecto a líneas terapéuticas anteriores, que en este caso eran la quimioterapia administrada de acuerdo a la selección por el investigador, que podía ser Vinflumina o Taxano, dependiendo de lo que esté aprobado en cada centro.

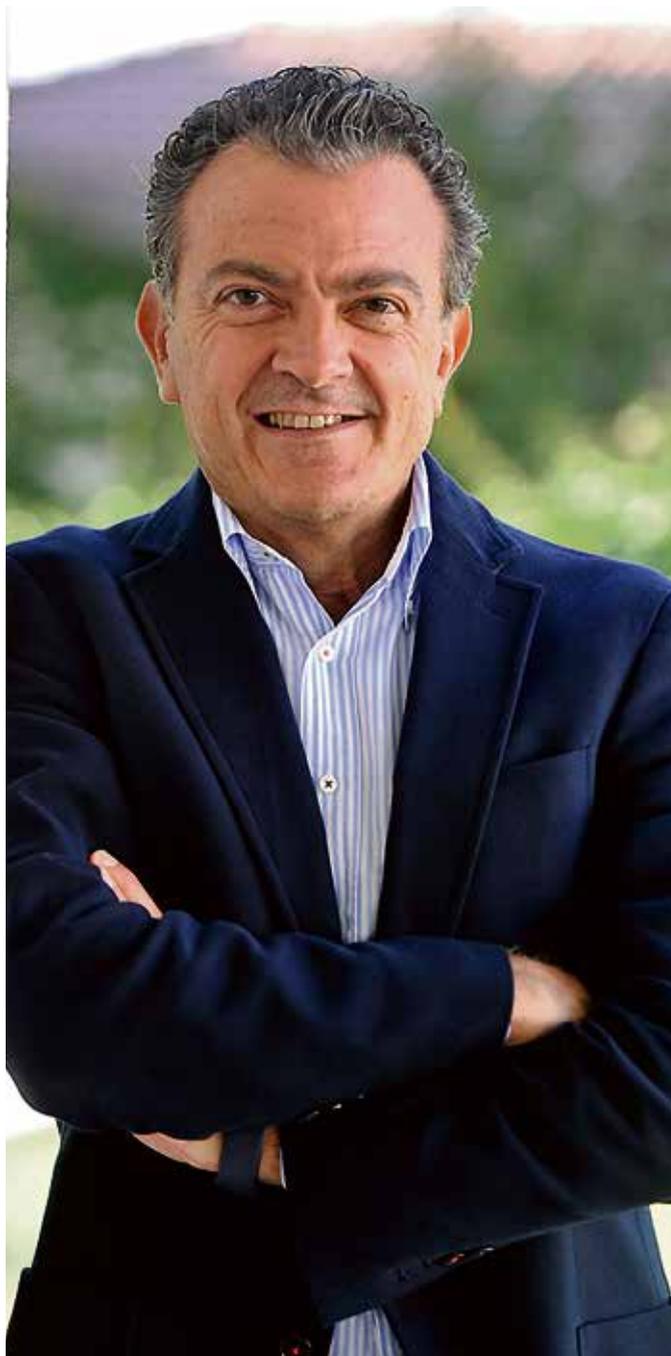
P. ¿Cuáles son las ventajas que aporta este tratamiento respecto a los anteriores que había a los pacientes con cáncer urotelial metastásico o localmente avanzado que han recibido tratamiento previo?

“En cuanto a supervivencia global, este fármaco reduce el riesgo de muerte en un 30 por ciento”

R. Tiene una tasa de respuesta mayor respecto a la quimioterapia estándar del 30 por ciento, lo que es bastante más alto que el tratamiento de quimioterapia estándar. También reporta una supervivencia libre de progresión mayor, con casi un 40 por ciento menos del riesgo de progresión a favor del nuevo fármaco. Entre las ventajas también se encuentran que es un fármaco de una nueva línea terapéutica, de los denominados anticuerpos monoclonales conjugados; existe una línea en desarrollo de varios de estos anticuerpos, algunos ya aprobados en otros tumores, y este el primero que llega hasta el cáncer de vejiga. Tiene la ventaja que al ser un anticuerpo conjugado, una de las partes de este va dirigida contra un receptor de la membrana que se llama nectina-4, el cual está muy estresado o altamente estresado en cáncer de vejiga. Así, este actúa casi como un fármaco dirigido.

P. ¿Cuáles son los datos relativos a los efectos adversos de esta terapia?

R. Obviamente no hay que olvidar que es un fármaco en el que la otra parte de la molécula que lleva pegada al anticuerpo es casi un quimioterápico, por lo que evidentemente se le asocian efectos adversos. Dentro de estos, hay que controlar las hiperglucemias y algunas alteraciones de los niveles de azúcar. También se ha reportado un poco de pérdida de apetito, pero dentro de lo establecido para



estos fármacos, y en algún caso también se han registrado alteraciones como neuropatías periféricas que ya se habían visto con otros fármacos.

Hay que estar atentos a estos efectos adversos, pero el estudio de los efectos adversos complicados, los de grados 3-4 es bajo, de alrededor del 5 por ciento. De todas formas, tendremos que verlo cuando se co-

munique concretamente el porcentaje de cada uno en función del riesgo.

P. ¿Hay algún grupo poblacional o alguna enfermedad previa de los pacientes que pueda repercutir en la eficacia y seguridad de enfortumab vedotin?

R. Sí, se hacen controles en los estudios randomizados con grupos en los que hay que tener cuidado. Estos, se registran es-

“El fármaco se dirige contra la nectina-4, muy estresada en este tumor; actúa casi como un fármaco dirigido”

pecíficamente respecto a este fármaco y para pacientes con antecedentes previos se hacen ciertas recomendaciones, como puede ser en este caso para mujeres embarazadas. Pero tampoco es una condición sine qua non que se tenga para restringir la administración de este tratamiento.

P. Una vez se cuenta con estos datos positivos sobre el fármaco, ¿cuáles son los siguientes pasos a dar?

R. El fármaco ya cuenta una aprobación temprana por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, que en general ha establecido una política muy reciente de hacer aprobaciones aceleradas. Esto se aplica a algunos fármacos nuevos que tienen estudios de Fase II muy potentes, u otros datos que lo impulsan. Así ha ocurrido también con enfortumab vedotin. Por ello, con los datos obtenidos en Fase III se realiza una solicitud de aprobación por la FDA y se espera que también para la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés).

El estudio EV-301 en base al que se han obtenido estos datos, es muy potente, así que evidentemente es muy factible que la terapia tenga su aprobación en los próximos meses. También incluso que en poco tiempo la Agencia Española del Medicamento y el Producto Sanitario (Aemps) y nosotros comencemos a hacer los trámites correspondientes para su aprobación en España.

PULMÓN

Sotorasib muestra actividad anticancerígena en CPCNP

La reducción del tumor se observó en el 71,2% de los pacientes tras las primeras seis semanas de tratamiento



SANDRA PULIDO
Madrid

El estudio fase 1 del Programa de Desarrollo CodeBreak 100 que evalúa Sotorasib (AMG 510, AMGEN) en 129 pacientes con múltiples tumores sólidos avanzados ha presentado datos que confirman una tasa de respuesta objetiva (RO) del 35,3% y una tasa del control de la enfermedad de 91,2% (TCE) en 34 pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) altamente pretratados. Los resultados, que han sido publicados en *New England Journal of Medicine*, observaron actividad antitumoral en todos los niveles de dosis de los pacientes con CPCNP, con RO del 32,2% y TCE de 88,1% y una mediana de

La mediana de la supervivencia libre de progresión (mSLP) fue de 6,3 meses

duración de la respuesta de 10,9 meses, con 10 de 19 pacientes todavía en respuesta en la fecha de corte. La reducción del tumor se observó en el 71,2% de los pacientes tras las primeras seis semanas de tratamiento y la mediana de la supervivencia libre de progresión (mSLP) fue de 6,3 meses. No se observó toxicidad limitante de dosis y no se recogieron acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento (AARTs) fatales

Inhibidor del gen KRAS G12C

Las investigaciones han descubierto más de 500 mutaciones genéticas que desempeñan un importante papel en el desarrollo y crecimiento de algunos tipos de cáncer. La familia del gen RAS contiene algunos de los on-

cogenes más comunes presentes en los tumores sólidos. Las mutaciones del gen KRAS se han observado en el 30% de los nuevos diagnósticos de CPCNP y la mutación más común es la que se conoce como KRAS G12C, presente en uno de cada ocho pacientes con CPCNP. Sotorasib es el primer inhibidor que actúa sobre el gen KRAS G12C y que ha conseguido entrar en fase clínica de investigación. Este inhibidor, administrado de forma oral, se une de manera irreversible a la cisteína 12 de la proteína KRAS mutada, manteniéndola inactiva.

CodeBreak 100

El Programa de Desarrollo Clínico CodeBreak para sotorasib, está diseñado para tratar a los

pacientes diagnosticados con un tumor sólido avanzado con la mutación KRAS G12C e intentar ofrecer una respuesta a una necesidad médica no cubierta para este tipo de tumores. CodeBreak 100 es un estudio abierto, multicéntrico de fase 1/2, y se trata del primero que se realiza en humanos que incluye a pacientes con tumores sólidos y mutación del KRAS G12C. Los pacientes elegibles deben haber recibido al menos una línea previa de tratamiento sistémico, según su tipo de tumor y etapa en la que se encuentre la enfermedad.

Los objetivos son la seguridad, la tasa de respuesta objetiva, la duración de la respuesta y la progresión libre de enfermedad.

OPINIÓN

FINA LLADÓS, Directora General de Amgen para España y Portugal

La determinación de biomarcadores, esencial en la lucha contra el cáncer de pulmón



Se ha descubierto la composición molecular de un subtipo de mutación del gen KRAS

La investigación científica ha permitido descubrir más de 500 mutaciones genéticas que desempeñan un importante papel en la aparición y crecimiento de algunos tipos de cáncer. Es el caso de la familia del gen RAS que contiene algunos de los oncogenes más comunes presentes en los tumores sólidos (1,2).

Como parte del tratamiento oncológico, cada vez es más habitual incluir pruebas de determinación de biomarcadores para identificar estas mutaciones genéticas y poder determinar un tratamiento basado en las características individuales de cada paciente. Por ejemplo, en el cáncer de mama, es habitual identificar si se trata de un tumor BRCA o HER2 positivo antes de tomar la decisión terapéutica más adecuada.

Pero el desconocimiento de la fisiopatología de muchos ti-

pos de tumores ha hecho que no siempre se pueda llevar a cabo este tipo de estudio y, en consecuencia, no siempre se encuentren opciones de tratamiento específicas para cada tipo de mutación.

El cáncer de pulmón es uno de los tumores más frecuentes (3) y la primera causa de muerte por cáncer en Europa y en España, con 387.913 y 22.153 fallecimientos en 2018 respectivamente (4,5). Existen dos tipos de cáncer de pulmón, el de células no pequeñas (CPCNP), que representa hasta el 85% de los casos, y el de células pequeñas el 15% de casos restante (3).

Aunque ya han transcurrido casi cuatro décadas desde que los investigadores identificaron por primera vez la familia de genes RAS y, aunque los esfuerzos de investigación pudieron identificar y desarrollar tratamientos

para otras mutaciones del gen, no pasó lo mismo con el KRAS, la variante mutada con más frecuencia del RAS y presente en el 30% de los nuevos diagnósticos de CPCNP (6).

Ahora, los investigadores de Amgen han logrado descubrir la composición molecular de un subtipo de mutación del gen KRAS, presente en uno de cada ocho nuevos diagnósticos de CPCNP y cuyo descubrimiento podría suponer nuevas opciones de tratamiento específicas para este tipo de tumor.

Pero para que los profesionales sanitarios puedan tomar la mejor decisión para el manejo de la enfermedad y los pacientes puedan beneficiarse de este, y otros tipos de terapias dirigidas, la determinación de los biomarcadores en cáncer de pulmón deberá ser, igual que en otros tipos de cáncer, esencial.

REFERENCIAS:

1. Cox AD, et al. *Nat Rev Drug Discov*. 2014;13:828-851.
2. Fernandez-Medarde A, et al. *Genes Cancer*. 2011;2:344-358.
3. Epidemiología del cáncer de pulmón. Sociedad Española de Oncología Médica. Disponible en: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/cancer-de-pulmon?start=1> Acceso 19 de septiembre de 2020
4. Fallecidos por cáncer en España. Instituto Nacional de Estadística. Disponible en: https://www.ine.es/infografias/infografia_fallecidos_cancer.pdf Acceso 19 septiembre de 2020
5. WHO. International Agency for Research on Cancer. Estimated number of deaths in 2018, Europe, both sexes all ages. Disponible en: https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2018&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=908&key-total&sex=0&cancer=39&type=1&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1&half_pie=0&do-not=0&population_group_globocan_id=0 Acceso 19 septiembre de 2020
6. ClinicalTrials.gov. NCT04303780. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04303780> Acceso 19 septiembre 2020

Ciencia para mejorar la vida

En **Amgen** llevamos **40 años, 30 en España, innovando** para desarrollar tratamientos que combatan enfermedades graves y mejoren la vida de nuestros pacientes.

A través de la biotecnología queremos crear una **medicina eficaz que desafíe los límites de nuestra naturaleza.**

 Amgen España

 AmgenSpain

www.amgen.es



Amgen España 30 años

ENTREVISTA

"Es muy importante, y así lo estamos haciendo, focalizarnos en resultados en vida real"

JOSÉ CABRERA, Director Médico de BMS España y Portugal

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

Durante el último Congreso de la Sociedad Americana de Oncología (ASCO, por sus siglas en inglés), celebrado el pasado mes de junio, Bristol Myers Squibb (BMS) presentó novedades dirigidas a hacer frente a tumores sólidos y hematológicos en 28 tipos de cáncer.

Como resaltó en su momento el director médico de la compañía, José Cabrera, durante el encuentro se destacó el papel de la medicina de precisión en la selección de terapias óptimas para los pacientes de acuerdo a la biología de la enfermedad". Meses después, BMS sigue consolidándose, reforzando así la solidez de su pipeline, tras los datos presentados en ESMO 2020.

Pregunta. ¿Qué últimos avances presentados en el Congreso Europeo de Oncología destacarías?

Respuesta. Las investigaciones de Bristol Myers Squibb presentadas en el Congreso Virtual 2020 ESMO, destacan sobre todo en tumores con una gran necesidad médica. En concreto, hemos presentado datos en quince tipos de tumor diferentes, que refuerzan la solidez y amplitud de nuestro programa de desarrollo en oncología, el liderazgo en inmunooncología y el compromiso de aportar valor a los pacientes-

Destacaríamos, ante todo, los datos que muestran el potencial nivolumab como tratamiento adyuvante en distintos tumores, la combinación de nivolumab más ipilimumab como tratamiento de primera línea, y distintas combinaciones que incluyen nivolumab en varios tumores. En este sentido, hemos anunciado los últimos datos observados en el ensayo clínico CheckMate-214, donde hemos observado que más de la mitad de los pacientes con cáncer renal avanzado tratados con dicha combinación terapéutica, siguen vivos después de cuatro años.

También presentamos datos que exploran nuevas y diversas

dianas tumorales en estudios en fase precoz de desarrollo y nuevas combinaciones en tumores como linfoma no Hodgkin, cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido, linfoma difuso de células grandes B y glioblastoma.

P. BMS fue protagonista del Simposio Inaugural del Congreso, algo que pone de manifiesto el compromiso de la compañía en este campo... ¿Qué supone para Bristol Myers Squibb ?

R. Es realmente gratificante que nuestro trabajo como compañía sea reconocido en uno de los mayores congresos mundiales de oncología médica.

En BMS nuestro compromiso siempre ha estado vinculado al paciente oncológico, a aumentar su supervivencia y transformar su calidad de vida a través de la ciencia. Nos inspira y anima saber que, con nuestro trabajo y esfuerzo, podemos descubrir, desarrollar y poner a disposición de los pacientes medicamentos innovadores que les ayuden a superar graves enfermedades.

P.¿Cómo ha sido la evolución de la compañía en estos últimos encuentros?

R. La evolución de Bristol Myers Squibb a lo largo de los últimos encuentros en oncología ha sido constante, en línea con la compañía pionera que queremos ser, comprometida con hacer avanzar la medicina. En los últimos cinco años hemos ido cambiando el tratamiento estándar de algunos tumores, hemos cambiado la forma de medir la supervivencia, de meses a años, en cánceres de mal pronóstico y hemos presentado nuevos enfoques de tratamiento y avances en medicina de precisión, con datos robustos en áreas que tenían grandes necesidades médicas.

Además, también estamos introduciendo la Inmuno-Oncología en fases menos avanzadas del tumor. Creemos que esta es una de las vías más novedosas en las que Bristol Myers Squibb está apostando

En este sentido, y mirando



"La evolución de BMS a lo largo de los últimos encuentros en oncología ha sido constante"

"En los últimos cinco años hemos ido cambiando el tratamiento estándar de algunos tumores"

hacia el futuro, estamos trabajando en la terapia celular (CAR-T), un tipo de inmunoterapia donde se administran células T (un tipo de célula inmunitaria) al paciente para ayudarle a combatir la enfermedad. Estamos obteniendo buenos resultados en los ensayos y esperamos poder tener lo antes posible nuevas opciones de tratamiento eficaces.

P. Hace unos meses ponía sobre la mesa los objetivos de la compañía en el área de Oncología: aumentar la calidad de vida; explorar nuevas vías del sistema inmunitario, así como el papel de microambiente tumoral... En definitiva, la combinación de estrategias... ¿Se está consolidando este escenario? ¿Cómo se puede dar un paso más en este nuevo escenario?

R. Desde luego. De hecho, estamos en uno de los mejores momentos de la Ciencia. Contamos con uno de los pipelines más prometedores de la industria y estamos en una compañía con una clara apuesta por la investigación.

Creo que es muy importante, y así lo estamos haciendo, focalizarnos en resultados en vida real, en resultados de pacientes. Así podremos avanzar en una medicina más adaptada al paciente, más precisa.

Hablamos también del concepto de la medicina traslacional, donde somos líderes, para combinar diferentes disciplinas, recursos, conocimientos y técnicas, para promover mejoras en el tratamiento más adecuado para cada paciente.

P. No podemos concluir esta entrevista sin mirar al futuro... ¿Qué escenario se dibuja para BMS en el campo de la oncología?

R. La nueva Bristol Myers Squibb combina la agilidad de una compañía biotecnológica, con el alcance y los recursos de una empresa farmacéutica establecida. Nuestro futuro en el campo de la oncología pasa por continuar avanzando en el desarrollo de tratamientos innovadores y pioneros, que permitan ofrecer soluciones eficaces para los pacientes con cáncer.



Nos inspira una única visión:
Transformar la vida de los pacientes
a través de la ciencia



Visita bms.es y comprueba el toque humano que hay
detrás de todo lo que hacemos.

OVARIO

Dostarlimab alcanza actividad clínicamente significativa en paciente con cáncer de endometrio dMMR/ pMMR

El ensayo GARNET muestra tasa de control de la enfermedad notable con un buen perfil de seguridad

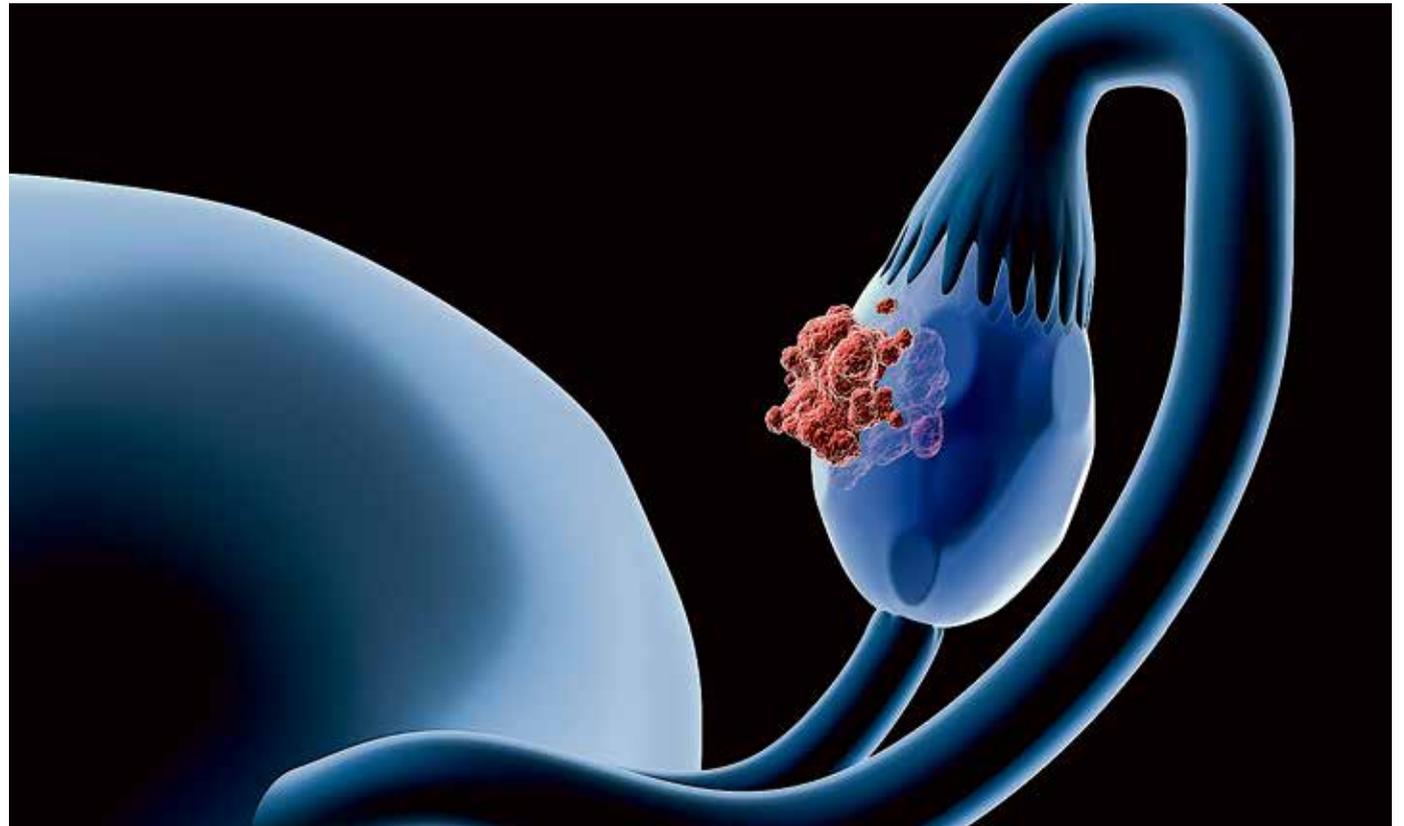
MARTA RIESGO
Madrid

El tratamiento con el anticuerpo monoclonal dostarlimab, desarrollado por GSK, indujo una actividad antitumoral duradera en pacientes con cáncer de endometrio avanzado o recurrente y déficits en los mecanismos de reparación de emparejamiento de ADN (dMMR) y aquellas pacientes sin déficit en dichos mecanismos. (MMRp). Así se desprende de los resultados actualizados del ensayo de fase 1 GARNET (NCT02715284) que se presentaron durante el Congreso Virtual ESMO 2020. Además, según el estudio GARNET, dostarlimab mostró una tasa de control de la enfermedad notable y un buen perfil de seguridad.

Los resultados mostraron que el anticuerpo PD-1 en investigación alcanzó una tasa de respuesta objetiva del 44,7% en pacientes con enfermedad dMMR y del 13,4% en aquellos con enfermedad MMRp. Además, en la cohorte dMMR (n = 103), se observaron 11 respuestas completas, junto con 35 respuestas parciales. Trece pacientes lograron una enfermedad estable, mientras que 39 pacientes experimentaron progresión de la enfermedad. En la cohorte de MMRp (n = 142), 3 pacientes tuvieron respuesta completa, 16 respuestas parciales, 31 lograron enfermedad estable y 77 pacientes experimentaron enfermedad progresiva.

Además, la duración media de la respuesta no se alcanzó en la cohorte dMMR ni en la cohorte MMRp. Por otro lado, las tasas de control de la enfermedad con dostarlimab en la cohorte dMMR y las cohortes MMRp fueron 57,3 por ciento y 35,2 por ciento, respectivamente.

Tal y como asegura Ana Oaknin, responsable de la Unidad de Tumores Ginecológico en el Hospital Universitario Vall d'Hebron e investigadora Clínica del programa de Cáncer Ginecológico en Vall d'Hebron Institute of Oncology (VHIO), en Barcelona, los datos del ensayo



GARNET, "muestran como dostarlimab alcanza una actividad clínicamente significativa en paciente con cáncer de endometrio metastásico y/o recurrente que han progresado al tratamiento previo con platino". Además, señala, "si bien la actividad en términos de respuestas objetivas, beneficio clínico y duración de la respuesta es mas acentuada en las pacientes con tumores de endometrio dMMR, las pacientes con tumores pMMR también se benefician del tratamiento con dostarlimab".

De este modo, Oaknin asegura que dostarlimab "tiene el potencial de cambiar el pronóstico de las pacientes con cáncer de endometrio, dado el porcentaje de respuestas que se puede alcanzar con su administración (hasta un 44 por ciento) y, algo muy relevante, la duración de la respuesta obtenida; que es muy prolongada en el tiempo (hasta un 89 por ciento de las respondedoras estaban aun en respuesta en el momento del aná-

lisis de los datos)". Un beneficio que, señala, "es mayor en las pacientes dMMR/MSI-H".

Hasta ahora, tal y como confirma la responsable de la Unidad de Tumores Ginecológicos del VHIO, en Europa no hay ninguna segunda línea de tratamiento estándar para las paciente con cáncer de endometrio que hayan progresado al platino independientemente de su estatus de MMR. Es decir, puntualiza, "estas pacientes recibirán tratamiento con una segunda línea de quimioterapia u hormonoterapia a criterio de su médico tratante".

Pero, afortunadamente en estos momentos, explica, "tenemos estudios de Fase 3 en primera línea, que están analizando la incorporación de fármacos Anti-PD1 al régimen estándar de quimioterapia, Paclitaxel/Carboplatino". En este sentido destaca el estudio RUBY, que analiza el papel de dostarlimab en pacientes con recién diagnóstico de cáncer de endometrio avanzado.

El anticuerpo PD-1 alcanzó una tasa de respuesta objetiva del 44,7% en pacientes con dMMR

La duración de la respuesta obtenida en el presente estudio resulta muy prolongada en el tiempo

Nos tomamos la oncología como algo personal



Porque no sabemos lo que descubriremos en nombre de la oncología



pero sí cómo actuar en nombre de quienes más lo necesitan

ENTREVISTA



Pulmón, vejiga y próstata centran los ejes oncológicos de Janssen en ESMO 2020

JOAQUÍN CASARIEGO, Director del Área Terapéutica de Oncología en Europa, Oriente Medio y África de Janssen

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

El cáncer de pulmón, el de vejiga y el de próstata son las tres áreas oncológicas en las que Janssen ha avanzado en ESMO 2020. Una edición que, para la compañía, ha supuesto un hito. Así lo explica a GM Joaquín Casariego, director del Área Terapéutica de Oncología, en Europa, Oriente Medio y África de Janssen.

Uno de esos hitos son los resultados del ensayo Chrysalis en cáncer de pulmón no microcítico avanzado, que analiza la combinación de amivantamab con lazertinib en pacientes con mutaciones de EGFR, que tienen delección en el exón 19 y la mutación L858R. Como explica Casariego este estudio de diversas cohortes estudia esta combinación en pacientes que han progresado con el estándar, y otra de ellas a pacientes naive. "Se ha observado desde el punto de vista de eficacia y de seguridad en pacientes en recaída, una supervivencia global de 36 por ciento, que en este tipo de pacientes que ya han progresado es un dato muy importante. Es decir, todavía pueden responder en este caso a la combinación de amivantamab y lazertinib. Además, en los pacientes de primera línea ha habido un cien por cien de supervivencia global". Como resume este experto, resultados "extraordinariamente prometedores" para los pacien-

tes con este tipo de alteraciones.

Aparte de los resultados de eficacia hay que tener en cuenta el de seguridad. "La combinación de dos fármacos diferentes con mecanismos de acción distintos siempre genera un poco de precaución por la aparición de acontecimientos adversos resultantes de la sinergia entre los dos fármacos. En este sentido estamos esperanzados porque el perfil riesgo beneficio es francamente prometedor".

Como apunta este experto, desde el punto de vista de innovación, no sólo es la combinación de dos fármacos con diferentes mecanismos de acción sino que "el propio amivantamab es un anticuerpo biespecífico cuyo target es el gen EGFR y la prevención de aparición de resistencias". Resistencias que, habitualmente, vienen vehiculizadas a través del factor mesenquimal del MET. "Esta acción dual, haciendo un target de ambas mutaciones unido además al empleo de lazertinib estamos cubriendo un universo grande de mutaciones vinculadas al cáncer no microcítico y previniendo el desarrollo de resistencias o retrasándolo".

Cáncer de vejiga

El cáncer de vejiga es un área donde Janssen está desembarcando como compañía. Casariego se centra en los datos del estudio NORSE, con un fármaco enfocado a los pacientes con una alteración del gen del re-



"Con la IA y con la combinación de datos se podrán conocer factores predictivos de respuesta"

ceptor del factor de crecimiento fibroblástico (FGFR). Se trata de erdafitinib, un inhibidor de esta mutación aprobado por la FDA hace años para el tratamiento de vejiga localmente avanzado o metastásico. Otro estudio que destaca es el RAGNAR, además lo hace por lo innovador del diseño del estudio, centrando en esta terapia para indicación de tumor agnóstico. "Se está explorando el empleo de erdafitinib en múltiples tumores", adelanta. Este ensayo cuenta con 280 pacientes adultos y jóvenes; casi 160 centros de investigación; y en todos los tumores sólidos en estadio avanzado y que hayan

avanzado a múltiples líneas de terapias".

Cáncer de próstata

En esta misma línea, Janssen sigue consolidándose en cáncer de próstata. En ESMO 2020 han presentado estudios que evalúa el impacto en la calidad de vida. Así, el estudio Spartan sigue arrojando datos de apalutamida en pacientes con cáncer de próstata no microcítico resistente a la castración. Ya hace tiempo la molécula demostró superioridad en todos los endpoint (supervivencia libre de metástasis), y ahora faltaban los endpoints secundarios como la calidad de vida. "Apalutamida es el único fármaco que existe ahora mismo que ha demostrado prolongar la supervivencia hasta tener más de 6 años de supervivencia y más de un año de diferencia hasta el standar of care, frente al grupo control", asegura.

Como remarca este experto, los nuevos datos de ESMO vienen a cerrar el círculo. "Hemos demostrado de algún modo que todas las variables estaban correlacionadas, de modo que la prolongación y la reducción del riesgo de desarrollo de metástasis o el retraso en el desarrollo de metástasis lleva aparejado un incremento en la supervivencia con lo cual conectamos metástasis con supervivencia". Además, se ha demostrado también, apunta, que los parámetros de calidad de vida se mantienen mientras están tomando apalu-

tamida frente al grupo placebo. "Es un fin de fiesta para este ensayo clínico que conecta todas estas variables".

El poder de los datos

Otro de los estudios que Casariego destaca es el Oraculum. Un estudio de mucha trascendencia en España, puesto que ha nacido en nuestro país, y que se ha derivado en un ensayo Pan Europeo donde participarán países de la región EMEA y de América Latina. Con este trabajo se pone en valor la importancia del big data y de la inteligencia artificial. "Queremos evaluar todas las características de la población de cáncer de próstata localizado. Además, vamos a categorizar las distintas subpoblaciones, identificar las distintas tipos de respuesta que tengan los pacientes dependiendo los distintos tipos de intervenciones, así como identificar nuevos factores pronóstico para las distintas subpoblaciones de pacientes y los factores de riesgo". Estos resultados, resalta el experto, ayudarán a tratar a los pacientes de un modo diferente, identificando con mayor precisión la evolución de los pacientes. A través de la inteligencia artificial y gracias a la combinación de miles de datos de pacientes y de miles de variables será posible conocer factores predictivos de respuesta. "Este tipo de aproximación sería absolutamente imposible conocer buceando solo en los ensayos clínicos" concluye.



La imagen mostrada contiene modelos y se utiliza exclusivamente para fines ilustrativos. Janssen-Cilag, S.A. © J.C. 2019

EM-11157 - Mayo 2019

Creando un futuro en el que las enfermedades sean cosa del pasado

Somos Janssen, Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson. Nuestro compromiso es proporcionar grandes descubrimientos e innovaciones médicas significativas. Colaboramos con pacientes, cuidadores y profesionales de la salud para que algún día las enfermedades más temidas solo se encuentren en los libros de historia.

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson

GÁSTRICO Y ESÓFAGO

Nuevos resultados de inmunoterapia en cáncer gástrico y de esófago

Tres estudios proporcionan resultados positivos del uso de inmunoterapia como terapia de primera línea

SANDRA PULIDO
Madrid

Los nuevos datos presentados en ESMO 2020 han demostrado que la inmunoterapia es beneficiosa para los pacientes con cánceres gástrico y de esófago. La inmunoterapia supondría un cambio en el estándar de tratamiento de estas enfermedades cuyo pronóstico de supervivencia bajo, ya que los inhibidores de los puntos de control inmunitarios aún no están aprobados para la intervención temprana en los países occidentales. Los tres estudios presentados proporcionan resultados positivos del uso de inmunoterapia como terapia de primera línea.

Nivolumab y quimioterapia

El ensayo CheckMate 649 evaluó nivolumab más quimioterapia vs quimioterapia sola como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer gástrico

avanzado no HER-2 positivo, cáncer de la unión gastroesofágica o cáncer de esófago, todos con histología de adenocarcinoma. Los resultados muestran que nivolumab más quimioterapia mejoraron la supervivencia general y la supervivencia libre de progresión.

Salah-Eddin Al-Batran, director del Instituto de Investigación Clínica del Cáncer y director de Oncología GI, Krankenhaus Nordwest-University Cancer Center (Frankfurt, Alemania), ha explicado que estos resultados "son clínicamente muy relevantes". Según este ensayo, la adición de nivolumab a la quimioterapia "se convertirá en el estándar de atención para el tratamiento de primera línea".

El otro estudio presentado, Attraction 4, se realizó solo en pacientes asiáticos y los criterios de valoración principales se diseñaron para todos los participantes, en lugar de un valor es-



Los 3 estudios presentados fueron **CheckMate 649, Attraction 4 y Keynote 590**

pecífico de CPS. El tratamiento de primera línea con nivolumab más quimioterapia mejoró el criterio de valoración coprimario de supervivencia libre de progresión, pero no la supervivencia general.

Pembrolizumab y quimioterapia

Keynote 590 examinó la quimioterapia de primera línea, con o sin pembrolizumab, en pacientes con carcinoma de células escamosas de esófago, adenocarcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica tipo 1 de Siewert.

Demostró que pembrolizumab más quimioterapia mejoró la supervivencia general en pacientes con carcinoma de células escamosas de esófago con tumores PD-L1 CPS > 10, en todos los carcinomas de células escamosas, en todos los pacientes con CPS > 10 y en la población del estudio en su conjunto.

CAMBIO EN EL ABORDAJE

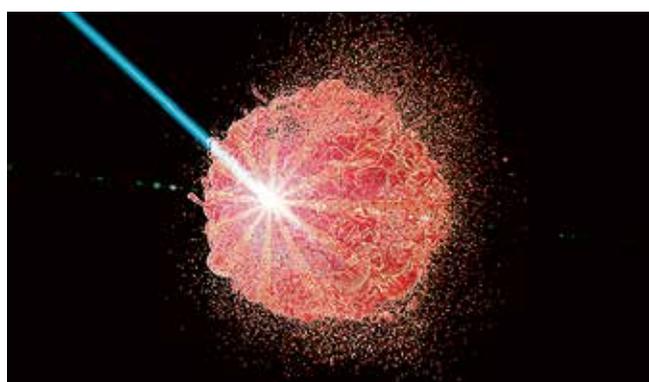
Sin beneficios de la radioterapia post operatoria en el cáncer de pulmón de células no pequeñas

C.M.LÓPEZ
Madrid

La radioterapia post operatoria utilizada en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) después de la resección completa y después de la quimioterapia (neo) adyuvante muestra una diferencia no estadísticamente significativa en la supervivencia libre de progresión a tres años. Así lo reflejan los datos presentados en ESMO 2020. Unos resultados que dan respuesta a la comunidad oncológica.

La radioterapia post operatoria en estos casos ha sido un tema de debate durante muchos años en pacientes con afectación ganglionar mediastínica. Ya un metaanálisis en 1998 arrojó algunas dudas sobre los beneficios asociados.

Como tal, existía una clara necesidad de un gran ensayo ale-



"Esta intervención no se puede recomendar para todos los pacientes con este CPCNP"

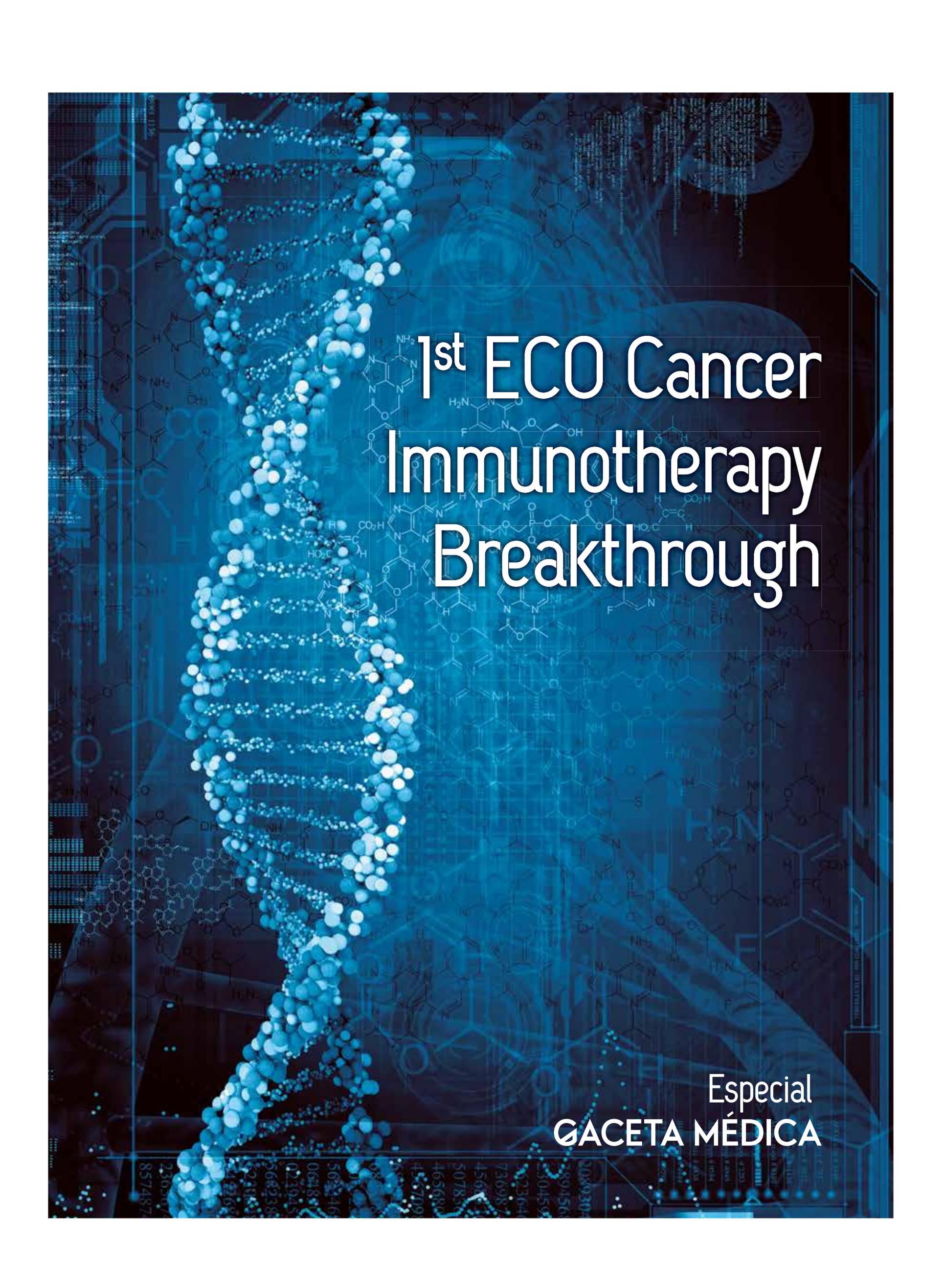
torizado para evaluar su papel. Así, este estudio proporciona datos más sólidos que pueden ayudar a los clínicos en su toma de decisiones.

Este ensayo controlado y aleatorio exploró el papel de 501 pacientes hospitalizados. La supervivencia libre de progresión fue del 47,1 por ciento en el grupo que recibió radioterapia post operatoria y del 43,8 por ciento en el grupo de control, por lo que no fue estadísticamente significativo. Asimismo, la supervivencia global a los tres años fue del 66,5 por ciento de los pacientes del grupo que recibió esta radioterapia en comparación con el 68,5 por ciento del brazo de control.

La autora del estudio, Cécile Le Pechoux, señala que esta intervención no se puede recomendar para todos los pacientes con CPCNP en estadio II y III con la afectación en el ganglio mediastínico. Sin embargo, posiblemente

te, para algunos pacientes podría ser útil porque disminuye la tasa de recaída en un 50 por ciento. Esto, dice, debe equilibrarse con el riesgo de toxicidad cardiopulmonar añadida. "Necesitamos hacer más análisis para determinar si ciertos pacientes podrían beneficiarse", agrega.

Rafal Dziadziuszko, oncólogo de la Universidad Médica de Gdansk en Polonia, asegura que "la radioterapia después de la cirugía, y tras la quimioterapia adyuvante no debe recomendarse como tratamiento estándar. Esto cambiará la práctica de muchas instituciones. Podemos decir con seguridad que no hay un beneficio neto de dicho tratamiento, pero también hay un daño potencial, que vemos en este estudio, por lo que cualquier beneficio potencial en algunos los pacientes se ven compensados por el riesgo predominantemente mayor de toxicidad cardiopulmonar".



1st ECO Cancer Immunotherapy Breakthrough

Especial
GACETA MÉDICA

DIAGNÓSTICO

Del PDL-1 al TMB: Avanzando en los nuevos modelos predictivos

Los oncólogos coinciden en la necesidad de poder analizar lo que la carga mutacional dice sobre la biología del tumor

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

Como explica Carlos Camps, director de programas científicos de la Fundación ECO, la inmunoterapia "ha sido el gran regalo". Hablar de largos supervivientes en cáncer, por ejemplo, de pulmón es una realidad a la que se enfrentan los oncólogos y algo "impensable" hace unos tres años. Un cambio de paradigma, principio de una nueva modalidad terapéutica, como resaltó el presidente de la Fundación ECO, Vicente Guillem.

Con el objetivo de avanzar en el papel de la inmunoterapia ha

tenido lugar el 1st ECO Cancer Immunotherapy Breakthrough, organizado por la Fundación ECO. El propósito no fue otro que hacer una radiografía sobre la investigación actual en el ámbito de estas terapias.

Durante toda la sesión los expertos han ahondado en nuevos enfoques en cáncer renal, urotelial y de próstata; en la "inmuno-revolución" en cáncer de pulmón; y en el rol de los biomarcadores.

Como precisó Antonio Calles, especialista en el Hospital Universitario Gregorio Marañón, "la expresión del PDL-1 no tiene repercusión en el pronóstico

"La expresión del PDL-1 no tiene repercusión en el pronóstico de pacientes con inmunoterapia"



cuando los pacientes son tratados con inmunoterapia". Esta depende del tipo de biopsia que se esté analizando. Actualmente "nos encontramos ante un marcador imperfecto".

En cuanto a la carga mutacional, el experto aseguró que es un nuevo biomarcador que tiene muchas luces y sombras. "La TMB no se correlaciona con la expresión de PDL-1". Para el experto la carga mutacional en sí como un número tampoco tiene valor.

Como señaló Natalie Vokes, miembro de ASCO, conocer el TMB sirve para planificar mejor el tratamiento. "Lo que nos

muestra el análisis es que la TMB es un biomarcador débil, aunque apunta a una biología interesante. En lugar de centrarnos exclusivamente en TMB como un biomarcador, también deberíamos tratar de comprender lo que este nos dice sobre la biología de por qué algunos pacientes responden a los puntos de control inmunológico y otros no", remarcó Vokes.

En su opinión, y en consonancia con el resto de expertos, resulta fundamental "usar modelos computacionales para integrar características únicas en modelos predictivos más sofisticados".



Nos inspira una única visión:
Transformar la vida de los pacientes
a través de la ciencia

 Bristol Myers Squibb™

Visita bms.es y comprueba el toque humano que hay detrás de todo lo que hacemos.

INMUNOTERAPIA

El potencial de la inmunoterapia en tumores con pronóstico difícil

Tanto en monoterapia como en combinación con otros tratamientos, la inmunoterapia mejora la tasa de respuesta en diferentes tumores complicados

NIEVES SEBASTIÁN

Madrid

Durante los últimos años, la inmunoterapia se ha alzado como una opción importante en el abordaje de diferentes tumores. Sin embargo, cada tipo de cáncer tiene unas alteraciones propias y otras especificidades que hacen que este tratamiento sea más o menos eficaz.

Para analizar de qué manera funcionan los tratamientos inmunoterápicos en varios tipos de tumores, dentro del '1st ECO Cancer Immunotherapy Breakthrough' expertos de diferentes campos se reunieron para analizar algunos de estos casos.

Tratamiento de hepatocarcinoma

Uno de los tumores donde la inmunoterapia ha ganado importancia es el hepatocarcinoma. Teresa Macarulla, oncóloga en el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, indicó que actualmente se detectan casi 850.000 nuevos casos cada año, situándose estos tumores como la segunda causa de muerte en cáncer. En el lado positivo, destacó que cada vez han aparecido más opciones terapéuticas, con gran influencia de la inmunoterapia.

Aun así, Macarulla afirmó que la inmunoterapia en estos tumores todavía no se ha consolidado como opción en monoterapia. Las combinaciones son las grandes protagonistas. Entre ellas destacan estrategias



Se estudian aplicaciones en patologías como el tumor de células de Merkel o el carcinoma escamoso

nuevas que se están llevando a cabo, como los tratamientos con lenvatinib más pembrolizumab, que han mejorado los resultados respecto a lenvatinib en monoterapia. Asimismo, se están testando otras combinaciones sólo de inmunoterapia con nivolumab e ipilimumab, que Macarulla subrayó que han aportado mejoras en términos de supervivencia.

La especialista apuntó que el hepatocarcinoma sigue siendo un problema de salud importante a nivel mundial, a pesar del gran cambio en opciones te-

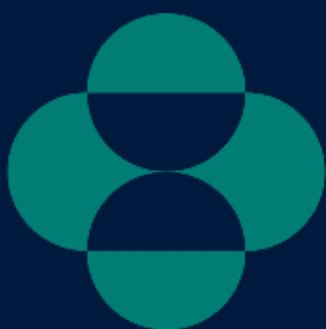
rapéuticas en los últimos años. Sin embargo, consideró que la situación mejorará paulatinamente por los resultados prometedores de las nuevas combinaciones en inmunoterapia.

Cáncer cutáneo

Eva Muñoz, oncóloga en el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, aludió a algunas de las especificidades del tumor de células de Merkel. Señaló que se trata de un tumor raro, agresivo y que se infradiagnostica. Respecto al tratamiento, planteó que actualmente la opción que más se usa

es la suma de cirugía y radioterapia, que tienen un papel limitado. Por ello apuntó que, aunque la inmunoterapia todavía no es un estándar, se están observando resultados muy positivos en ensayos clínicos, y que las combinaciones podrían contribuir a dar 'un paso adelante', reforzando el papel adyuvante de la inmunoterapia.

Por su parte, Salvador Martín Algarra, oncólogo en la Clínica Universidad de Navarra, habló sobre el carcinoma escamoso cutáneo, al que tildó de uno de los 'grandes desconocidos' en oncología. Además, señaló que su incidencia en Estados Unidos es muy importante ya en la actualidad, y en la Unión Europea se prevé que siga subiendo su incidencia en los próximos años. Además, resaltó que es un tipo de tumor que puede tener ocasionalmente alto riesgo, dependiendo también de aspectos como las características histopatológicas del paciente, la edad o la inmunosupresión. En este contexto, la inmunoterapia con pembrolizumab ha generado buena respuesta global en los pacientes. También tratamientos con cemiplimab, en estudio actualmente, han generado tasas de respuesta superiores al 40 por ciento, tasas de beneficio de en torno al 80 por ciento y tasas de respuesta mantenidas del 63 por ciento; por ello, se posicionan como una alternativa adecuada para este tipo de tumores.



MSD

INVENTING FOR LIFE

CONCLUSIONES



"Queremos hablar de la inmunoterapia como un antes y un después en el tratamiento del cáncer"

Identificar, personalizar y reconocer los eventos tóxicos: deberes a perfilar en la inmunoterapia

El 1st Eco Cancer Immunotherapy Breakthrough cerró su jornada multidisciplinar con los deberes que hay que perfilar en el uso de la inmunoterapia en las diferentes enfermedades oncológicas

SANDRA PULIDO
Madrid

El 1st Eco Cancer Immunotherapy Breakthrough, organizado por la Fundación ECO, cerró su jornada multidisciplinar con los deberes que hay que perfilar en el uso de la inmunoterapia en las diferentes enfermedades oncológicas. Identificar a los pacientes que se van a beneficiar de esta terapia, personalizar el tratamiento o reconocer los eventos tóxicos asociados a la inmunoterapia son algunos de los principales retos que los oncólogos tienen todavía que afrontar.

Tal y como ha destacado Jesús García Foncillas, Director del Instituto Oncológico OncoHealth, los grandes avances de la

inmunoterapia empezaron en 2013 pero "¿en qué punto estamos ahora? Queremos hablar del tratamiento de inmunoterapia como un antes y un después en el tratamiento del cáncer". Para ello, el oncólogo ha enumerado los mensajes que los asistentes a la jornada virtual se tienen que llevar a casa.

Arsenal terapéutico

Foncillas ha recordado el "impresionante" arsenal terapéutico disponible actualmente en el tratamiento con inmunoterapia. "Vacunas, células CAR-T, citoquinas, check point inhibitors, virus oncológicos, agonistas moleculares, inhibidores metabólicos, quimioterapia y radioterapia molecular dirigida...".

Identificar a los pacientes

Uno de los objetivos principales en la inmunoterapia es identificar a los pacientes que son potenciales a recibir este tipo de tratamientos,

El oncólogo insiste en que los últimos años "hemos observado una revolución en torno a los tumores". La agencias reguladoras han aprobado varios inhibidores check point "pero hay tumores como el cáncer de próstata que se ha beneficiado en gran medida", continúa.

"Está muy claro que la inmunoterapia puede ser el nuevo estándar de tratamiento en el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), en los tumores de piel (no melamona), en cáncer de próstata, en el carcinoma de

células de Merkel (CCM)... pero para optimizar el uso de la inmunoterapia es importante identificar a los pacientes que se van beneficiar de la inmunoterapia", añade el especialista.

Reconocer los eventos tóxicos

Uno de los puntos en los que ha insistido el Director del Instituto Oncológico OncoHealth es en entender bien la diferencia entre la quimioterapia citotóxica y los efectos secundarios de la inmunoterapia. "Hay que reconocer los eventos tóxicos cuanto antes y la toxicidad inmunorelacionada", señalaba Foncillas.

Tal y como recogen las guías clínicas de ESMO, los efectos secundarios relacionados con el

sistema inmunitario derivados del tratamiento con inhibidores de puntos de control pueden afectar a cualquier órgano o tejido, pero afectan con mayor frecuencia a la piel, al colon, a los pulmones, al hígado y a los órganos endocrinos (tales como la glándula pituitaria o la glándula tiroidea).

Personalizar tratamientos

Para finalizar, Foncillas, ha acentuado que es importante personalizar los tratamientos de inmunoterapia "acorde a todos los factores y en todos los escenarios (ya sea tumores localizados o avanzados) desde la neoadyuvancia hacia la adyuvancia y en las diferentes líneas metastásicas".



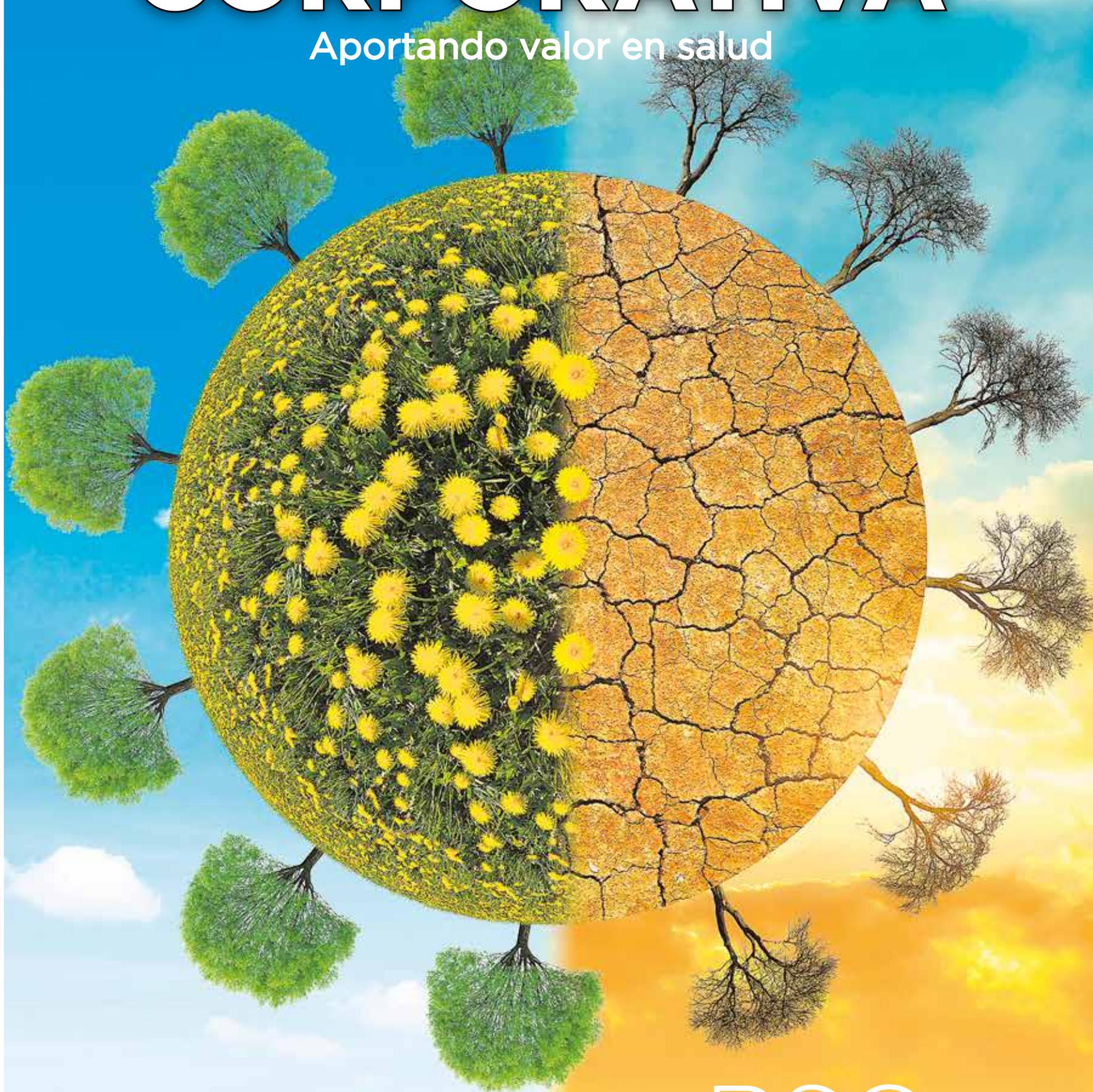
En Roche pensamos que el mejor tratamiento para todos es un tratamiento para cada uno.

En Roche trabajamos cada día para desarrollar un nuevo modelo de medicina: la medicina personalizada de precisión. Nuestro objetivo es encontrar para cada paciente el tratamiento adecuado en el momento adecuado. Una perfecta combinación de diagnóstico, fármacos y conocimiento. Y esto nos hace estar muy orgullosos.



REPUTACIÓN CORPORATIVA

Aportando valor en salud



RSC^{N83}

Primera Plana



Política climática

El Congreso aprueba el Plan Nacional de Adaptación al cambio climático (PNACC)

El objetivo es "construir un país más seguro y resiliente a los impactos del cambio climático"

La vicepresidenta cuarta y ministra para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, Teresa Ribera, ya anunciaba la "inminente" presentación del Plan Nacional de Adaptación al Cambio Climático (PNACC 2021-2030) hace unos días. Este Plan es una de las principales estrategias en materia climática y, ahora, ha sido aprobado por el Congreso de Ministros tras pasar por un período de información pública.

El PNACC es una herramienta cuyo objetivo principal es "construir un país menos vulnerable, más seguro y resiliente a los impactos y riesgos del cambio climático, capaz de anticipar, de responder y de adaptarse a un contexto de clima cambiante", señala el Ministerio para la Transición Ecológica (Miteco), en un comunicado. Este Plan fue uno de los

compromisos establecidos cuando el Congreso de Ministros aprobó la Declaración de emergencia climática en enero del 2020.

Herramienta vertebradora ante cambio climático

El documento responde a la necesidad de adaptarse a los riesgos derivados de cambio climático a los que se enfrenta España, en línea con las nuevas políticas planteadas por el Consejo Europeo, indica el Miteco.

"La acción climática no es un compartimento estanco, se integra como eje vertebrador de las acciones europeas en el contexto de la recuperación post COVID". Así lo ha destacado, Teresa Ribera. Asimismo, la vicepresidenta ha señalado que esta herramienta "contribuirá a generar un sector primario más resiliente, cohesionar y vertebrar el medio rural, pre-

PNACC: "Con ausencia de adaptación, los impactos del cambio climático en España serán cada vez más graves"

pararnos para un turismo de mayor calidad, crear infraestructuras más seguras y recuperar la biodiversidad, entre otras cuestiones".

Cambio climático en España

El Plan configura un instrumento para promover una acción coordinada "transversal, multilateral y multinivel". El documento define y describe 81 líneas de acción a desarrollar en los diferentes

sectores socioeconómicos del país organizadas en 18 ámbitos de trabajo. Entre ellos, destacan la salud humana, agua y recursos hídricos, patrimonio natural, biodiversidad y áreas protegidas, costas y medio marino, protección forestal, lucha contra la desertificación, agricultura y ganadería o seguridad alimentaria.

El Miteco señala que el impacto del cambio climático es cada vez más evidente en España. La temperatura media en el conjunto del territorio ha subido alrededor de 1,7°C desde la época preindustrial (1°C en el conjunto del planeta). Además, el verano se ha alargado cinco semanas con respecto a comienzos de la década de los ochenta. En relación a la extensión de zonas con clima semiárido, la superficie ha aumentado más de 30.000 km² en un plazo de 20 años.

Asimismo, indica que "con ausencia de respuestas de adaptación, los impactos del cambio climático en España serán cada vez más graves". En esta línea, en un escenario de aumento de la temperatura media global de 2°C, "serán el doble de virulentos que si logramos contener esa alza de los termómetros en 1,5°C", indica el documento.

A través de seis líneas de trabajo "claves", pretende trascender en todos los ámbitos y llevará a cabo un seguimiento y evaluación para mejorar todos los sectores de forma continua. Dentro de la estrategia se valorará la vulnerabilidad territorial y social, los efectos transfronterizos del cambio climático y la evaluación de los efectos sociales, entre otros. El Miteco señala que el primer borrador de este plan recibió más de 1.500 observaciones de 182 organizaciones y personas.

Actualidad

Responsabilidad

La educación ambiental: contribución de SIGRE hacia un futuro mejor

La sensibilización en temas medioambientales es la piedra angular para alcanzar un desarrollo sostenible

La pandemia del COVID-19 ha causado la mayor disrupción que ha sufrido nunca la educación, trastornando la enseñanza de más del 90% del alumnado a escala mundial y agravando las desigualdades ya existentes.

Sin embargo, también es la clave para la recuperación a largo plazo. La educación contribuye a reducir las desigualdades y a lograr la igualdad de género. También empodera a las personas de todo el mundo para que lleven una vida más saludable y sostenible, contribuyendo además a crear sociedades más justas.

Por ello, la educación desempeña un papel fundamental en la consecución de todos los objetivos de desarrollo sostenible, ya que una formación de calidad, inclusiva y equitativa facilitará el cambio social que necesita-

mos para salvar nuestro futuro.

La educación como piedra angular del cuidado del medio ambiente

La sensibilización en temas medioambientales es la piedra angular para alcanzar un desarrollo sostenible, que no deje a nadie atrás y que permita garantizar el bienestar de las generaciones futuras.

Adquirir unos sólidos y buenos hábitos ambientales desde la infancia es de suma importancia para interiorizarlos como algo natural y espontáneo del día a día, comenzando con gestos sencillos como la separación en origen de los residuos, el correcto reciclaje de envases, el uso racional de los recursos y el respeto a la biodiversidad.

Con estas sencillas pautas, estaremos, como sociedad, más capacitados para en-



Las herramientas formativas de SIGRE están adaptadas a las distintas etapas de aprendizaje

La pandemia del COVID-19 ha causado la mayor disrupción que ha sufrido nunca la educación

frentarnos a problemas tales como el cambio climático, la contaminación o el COVID-19.

SIGRE está comprometido con el fomento de una educación medioambiental activa desde las edades más tempranas para transmitir a las futuras generaciones los valores sociales y los instrumentos adecuados para gestionar el entorno de forma sostenible.

Así, la entidad dispone de un plan educativo con distintas herramientas formativas para que alumnos de todas las edades conozcan la importancia medioambiental y sanitaria del reciclaje de los medicamentos.

Además, SIGRE difunde contenidos relacionados con el medio ambiente y la sostenibilidad a través de ponencias, charlas y conferencias en cursos de posgrado, laboratorios, congresos, etc.

Las herramientas formativas de SIGRE, adaptadas a cada etapa de aprendizaje

SIGRELANDIA

Recurso educativo, disponible en castellano e inglés, que pretende, a través del juego, sensibilizar a los niños de los últimos años de Educación Primaria sobre la necesidad de realizar un uso responsable del medicamento, tanto desde el punto de vista sanitario como medioambiental.

A través de distintos escenarios dentro de una ciudad virtual, se muestra de una manera práctica y divertida el ciclo de vida de un medicamento, además de los hábitos medioambientales y sanitarios imprescindibles para cuidar de la naturaleza.

PROYECTO DE APRENDIZAJE Y SERVICIO (APS)

La iniciativa "Medicamentos: Cuál, Cuándo, Cómo" está diseñada para concienciar a los jóvenes de 3º y 4º de ESO y del primer curso de Bachillerato sobre el uso responsable del medicamento, mediante una interesante propuesta educativa que combina actividades de aprendizaje y de servicio a la comunidad.

MÓDULO FORMATIVO DE EDUCACIÓN SUPERIOR

Dirigido a universitarios y profesionales farmacéuticos, recoge los conocimientos básicos sobre la gestión ambiental en las farmacias y en la industria farmacéutica, en relación con el consumo de recursos, residuos, vertidos y emisiones. Está compuesto por tres unidades de gestión ambiental: industria farmacéutica, farmacia y envases y residuos de medicamentos de origen doméstico.



En Profundidad



Unión Europea

Convertir los retos ecológicos en oportunidades de innovación

La Comisión Europea toma medidas más urgentes ante la crisis climática

DANIELA GONZÁLEZ
Madrid

La crisis climática sigue siendo el “reto definitivo” de nuestro tiempo, según la Comisión Europea, que defiende tomar medidas “urgentes y sostenidas” para preservar la salud, la prosperidad y el bienestar de las personas en Europa y en el mundo.

En este sentido, la Comisión ha puesto en marcha una convocatoria para proyectos de investigación e innovación que respondan ante la crisis climática. La participación cuenta con un presupuesto de 1.000 millones de euros para impulsar la transición ecológica y digital. Esta es la llamada ‘Convocatoria del

Pacto Verde Europeo’, financiada en el marco del Horizonte 2020, que pretende convertir los retos ecológicos en oportunidades de innovación.

“No queremos que nadie se quede rezagado en esta transformación sistémica, pedimos acciones específicas y novedosas para mejorar la relevancia y el impacto sociales” ha indicado la comisaria de Innovación, Investigación, Cultura, Educación y Juventud de la Comisión Europea, Mariya Gabriel.

Presupuesto para crear conocimiento

En este sentido, la Comisión aspira a que estos aspectos logren resultados claros y perceptibles a corto y medio plazo, pero con una perspectiva de cambio a largo plazo.

La Convocatoria del Pacto Verde Europeo cuenta con 1.000 millones

Según la institución europea: “Hay menos acciones, pero más específicas, más amplias y visibles, centradas en la escalabilidad, la difusión y la adopción rápidas”.

Asimismo, la Comisión indica que los 1.000 millones de presupuesto de la iniciativa permitirán “construir sistemas e infraestructuras de conocimiento de Europa”. Además, la convocatoria incluye oportunidades para abordar las necesidades de las naciones menos desarrolladas en el contexto del Acuerdo de París y de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). El plazo de presentación de propuestas finaliza el 26 de enero de 2021.

Según el vicepresidente ejecutivo para el Pacto Verde Europeo, Frans Timmermans,

este momento es “crucial” para liderar la recuperación ecológica.

“Para nuestra salud, nuestra economía y para la acción mundial por el clima, es esencial que Europa lidere el camino, hemos de actuar ahora”, ha señalado.”

Los beneficios que la Comisión Europea espera obtener se consolidan sobre 10 ámbitos. Dos de ellos son horizontales y aspiran a reforzar el conocimiento y la capacidad ciudadana. Los ocho ámbitos temáticos restantes están relacionados con las principales líneas del Pacto Verde Europeo.

En esta línea, destaca la energía limpia, la economía circular, la contaminación cero y la ambición climática, entre otros.



Reducción de emisiones

Y es que la ambición climática es uno de los ejes vertebradores de las medidas adoptadas por la Unión Europea. La Unión Europea desempeña un papel importante a la hora de influir en las tendencias mundiales de emisiones de gases. En este sentido, la Comisión Europea ha presentado el plan para reducir las emisiones de gases efecto invernadero (GEI) en al menos un 55 por ciento de aquí a 2030, en comparación con los niveles de 1990. Esta estrategia europea supone una modificación de la propuesta de Ley Europea del Clima, con el fin de que sirva como punto de partida para alcanzar el objetivo de neutralidad climática en 2050.

La UE pretende reducir las emisiones un 55% de aquí a 2030 para alcanzar la neutralidad

La presidenta de la Comisión Europea, Ursula Von der Leyen, ha manifestado que "están haciendo todo lo posible" para lograr que Europa sea el primer continente climáticamente neutro del mundo.

Contribuciones nacionales

Con la presentación del Plan, la Comisión Europea ha solicitado al Parlamento y al Consejo que confirmen esta medida como una nueva Contribución Prevista y Determinada a Nivel Nacional (INDC, por sus siglas en inglés).

Las INDC son los esfuerzos nacionales que presenta cada país para trabajar en consonancia con el Acuerdo de París. Con esta solicitud, sería posible poder presentarlo a la Convención Marco de

Ursula Von der Leyen: "Hoy es un día importante para liderar el camino hacia un planeta más limpio"

las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC) antes de finales de año.

Además, esta estrategia de reducción de emisiones de la UE establece las propuestas legislativas que "se presentarán a más tardar en junio de 2021" para aplicar el nuevo objetivo a través de distintas medidas. Entre ellas se encuentra la revisión y ampliación del régimen de comercio de derechos de emisión de la UE o la creación de medidas más estrictas en materia de dióxido de carbono. Junto con el Plan de objetivos climáticos para 2030 y su evaluación de impacto, la Comisión también ha adoptado una evaluación de los planes nacionales de energía y clima de los Estados miembros para 2021-2030.

Actualidad

Farmaindustria

Ecodiseño: las compañías farmacéuticas reducen 178 toneladas de materiales

Las medidas contempladas han permitido reducir peso y volumen en los medicamentos

Las medidas corporativas para considerar el cuidado del medio ambiente cada vez están más a la orden del día. El ecodiseño de envases ha permitido ahorrar más de 178 toneladas de materias primas. Esta reducción se ha llevado a cabo durante el proceso de diseño de los envases, que es la fase que produce el 80 por ciento del impacto ambiental. Así lo señala la Memoria de Sostenibilidad 2019 de Sigre, que revela la aplicación de 180 medidas de ecodiseño por parte de los laboratorios.

La aplicación de medidas de ecodiseño contempladas en los Planes Empresariales de Prevención (PEP), elaborados y coordinados por Sigre, han permitido además contribuir a la reducción de peso y volumen en los medicamentos. Además, estas medidas reducen el impacto sobre el entorno al promover prácticas menos contaminantes y materiales más fácilmente reciclables.

Bajo la premisa de “el mejor residuo es el que no se pro-

duce”, la industria farmacéutica ha conseguido reducir el peso de sus envases más de un 25 por ciento.

El informe anual de Sigre también revela que en 2019 se recogió una media de 103 gramos de envases vacíos o con restos de medicamentos por cada habitante. De este modo, se consolida el uso del Punto Sigre de las farmacias por parte de la población como último eslabón en el ciclo de la vida de un medicamento. Estas cifras indican además el aumento de sensibilización por parte de la sociedad, ya que se ha incrementado un 13 por ciento los gramos recogidos por habitante en los últimos tres años.

Un futuro sostenible implica que las organizaciones asuman como propios los 10 Principios del Pacto Mundial y los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de Naciones Unidas, para lo que se necesitan alianzas sólidas e inclusivas a todos los niveles.

A esta situación se suma el desafío global de hacer frente a la crisis sanitaria y



El ecodiseño promueve prácticas sostenibles y reduce el impacto en el entorno

económica provocada por la Covid-19. Naciones Unidas instaba a gobiernos y organizaciones a la toma de medidas más ambiciosas en el camino de la sostenibilidad, antes incluso de la COVID. Antes del estallido de esta pandemia, la ONU instaba a gobiernos y organizaciones a que 2020 marcara el inicio de una década de acciones ambiciosas con el fin de alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) para 2030.

“Lograr ahora estos ODS exige acelerar las soluciones para los principales desafíos a los que nos enfrentamos”, ha indicado el presidente de Sigre y director general de Farmaindustria, Humberto Arnés. El responsable considera que el sector farmacéutico constituye “uno de los sectores clave a escala global” con ese compromiso, en la medida en que trabaja para mejorar la salud y la calidad de vida de las personas mediante un modelo productivo basado en la sostenibilidad.

SEMERGEN-SEFAC

Solo un 43 por ciento de los pacientes desecha su inhalador de forma apropiada

Los primeros resultados del estudio AIRE (Análisis perceptivo de los inhaladores reciclados) han puesto de manifiesto la necesidad de mejorar la información sanitaria transmitida a los enfermos respiratorios crónicos sobre la eliminación de los envases de los dispositivos inhaladores. Se trata de un estudio promovido por la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (Sefac) y la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen).



Un estudio evidencia las lagunas en la información sobre la eliminación de los inhaladores

Este trabajo es un estudio descriptivo y multicéntrico, cuyo objetivo era describir la opinión, conocimientos y actitudes sobre el uso, desecho y reciclado de los dispositivos de inhalación por parte de sus usuarios. Para ello, se diseñó una encuesta recogiendo dicha información, con la participación de 22 farmacias comunitarias de la Comunidad de Madrid que incluyeron un total de 303 pacientes con asma y EPOC.

En cuanto a los resultados se observó que, respecto a lugar de retirada de los inhaladores

usados, un 42,9 por ciento de sus usuarios los desechaba en el punto SIGRE de la farmacia, algo menos de un tercio (30 por ciento) los eliminaba en el contenedor amarillo de plásticos, y casi una cuarta parte (24 por ciento) en contenedor de residuos orgánicos.

Además, hasta un 68 por ciento de los encuestados refería no haber sido nunca informado sobre el lugar de desecho de los inhaladores, habiendo sido el 24,4 por ciento informados por el farmacéutico y apenas un uno por ciento por el médico.

MSD

“Todos podemos colaborar para reducir el cambio climático y mejorar nuestra salud”

Ana Argelich, presidenta y directora general de MSD en España, participó en el ESG Spain 2020

A lcanzar un futuro sostenible. Es el reto común que se han marcado los participantes en el 'ESG Spain 2020: Corporate Sustainability Forum', un evento anual de referencia en el terreno de la sostenibilidad empresarial organizado por Forética.

La presidenta y directora general de MSD en España, Ana Argelich, proporcionó la visión de la compañía el pasado jueves en esta cita que se ha retransmitido vía streaming por la situación excepcional generada por la pandemia. Su aportación formó parte de una mesa de expertos sobre el reclamo de acelerar la acción a partir del análisis de los especialistas sobre los aspectos ambientales, sociales y de buen gobierno desde la experiencia empresarial.

Entre otras muchas ideas, Ana Argelich hizo hincapié en que aún se puede hacer “mucho más por la protección de nuestro medio ambiente”. “En MSD somos conscientes de ello y reconocemos que el cambio climático podría afectar significativamente a nuestra salud y a nuestra sostenibilidad. La colaboración es clave para avanzar más, especialmente ahora”, señaló, en referencia a la situación generada por la COVID-19.

La portavoz subrayó la importancia para la compañía del concepto de salud pública, que abarca salud de las personas, de los animales y del planeta. “Debemos prestar atención al problema del cambio climático y de las desigualdades sociales que impactan directamente en la pérdida de la salud. Es necesario abordar estos problemas entre todos”, expuso.



La respuesta desde MSD a los retos ambientales pasa por el enfoque One Health. “En esta línea, llevamos más de 80 años jugando un papel significativo a nivel mundial en el desarrollo de antibióticos y vacunas. Hoy MSD es una de las pocas grandes farmacéuticas que continúan invirtiendo en la investigación para el desarrollo de nuevos antibióticos y vacunas que previenen o tratan infecciones bacterianas”, aseguró.

En la misma línea, puso en valor su portfolio para la salud humana y animal, que permite hacer una gestión que mejore el uso de los antibióticos y así disminuir la resistencia a los mismos. “Todos tenemos que trabajar en el desarrollo de soluciones que mitiguen el problema, y también es muy importante atacar la raíz de estos problemas”, indicó.

Son muchos los ejemplos del compromiso de MSD con la sostenibilidad. A nivel global, destacó la reducción del 18 por ciento en el uso de agua desde 2015. Además, recordó que se envía el 29 por ciento de los desechos de las operaciones a vertederos e incineradoras, con el objetivo de que sea menos del 20 por ciento en 2025.

De igual modo, se ha reducido un 13 por ciento las emisiones de gases con efecto invernadero (GEI) desde 2015. En este sentido, detalló que se han adoptado y logrado varios objetivos de reducción de gases de efecto invernadero durante la última década y que en 2017 marcaron un objetivo basado en la ciencia para reducir las emisiones absolutas de GEI en un 40 por ciento hasta 2025.

A escala nacional, toda la compañía cuenta con el certificado de Sistema de Gestión Medioambiental ISO 14.001 AENOR. “MSD ha recibido este certificado por primera vez en 2020 gracias a la apuesta de la compañía por la protección del medio ambiente y por su compromiso para disminuir el consumo de recursos, a generar menos contaminación y a fomentar la mejora continua”, explicó.

Además, la planta de Salud Animal en Salamanca posee desde 2017 la certificación ISO 50.001 de gestión de la Energía.

Esta filosofía se plasma en actuaciones concretas, como la renovación de la flota con coches híbridos y eléctricos, la instalación de placas solares en todas las marquesinas de las zonas de aparcamiento de la planta de Salamanca o distintas iniciativas de ahorro energético en las oficinas de Madrid.



RÁNKING

ROVI se posiciona como la segunda mejor compañía farmacéutica sostenible según la clasificación internacional ESG

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (“ROVI”) ha obtenido el segundo puesto, de entre 360 compañías farmacéuticas internacionales, en la clasificación ESG de sostenibilidad elaborada por Sustainalytics, empresa líder en la evaluación de la Responsabilidad Social Corporativa y el Gobierno Corporativo a nivel mundial.

ROVI ha participado voluntariamente en esta evaluación que mide la sostenibilidad de las empresas a partir de criterios o parámetros como el gobierno corporativo, la ética empresarial, el manejo del producto y el acceso a los servicios, el soborno y la corrupción o el capital humano, entre otros. Con todo ello se extrae la calificación ASG (Ambiental, Social y Gobierno corporativo) o ESG por sus siglas en inglés (Environmental, Social and Governance) a partir de la cual se establece la clasificación de las empresas.

ROVI ha obtenido una calificación de riesgo ESG de 21,8 puntos, lo que sitúa a la compañía en una posición de riesgo medio, comprendido entre 20 y

El gobierno corporativo o la ética empresarial son algunos de los parámetros analizados en esta evaluación

30 puntos. Así, el informe de Sustainalytics concluye que la compañía tiene un riesgo medio de experimentar impactos financieros de factores ESG, debido a su exposición media y una sólida gestión de los problemas ESG importantes. Además, la empresa no ha experimentado controversias considerables.

De entre las 360 empresas farmacéuticas evaluadas, ROVI ha obtenido la segunda mejor calificación y el puesto número 30 de entre las 750 compañías del sector participantes donde se incluyen también empresas de biotecnología, de equipamiento sanitario y laboratorios farmacéuticos.

ProFaes4[®] Probióticos

La **vitamina C** contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario¹

SIN Gluten
Lactosa

✓ Vegetarianos



Salud de la mujer
y ayuda en
sintomatología urinaria⁵

Refuerzo de las
defensas niños
y adultos⁶

Ayuda en
tratamientos con
antibióticos⁴

Ayuda para
el viajero

Con vitaminas
y glutamina

La **combinación exclusiva** de probióticos **Lab4** y **multinutrientes** para el equilibrio de la **salud intestinal²** e **inmunitaria³**

PROF092012420
1. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin C. EFSA Journal. 2009;7(9):1226. 2. Madden JA, et al. Int Immunopharmacol. 2005;5(6):1091-7. (CAMBRIDGE 2005 trial) 3. Hepburn NJ, et al. Benef Microbes. 2013;4(4):313-7. 4. Madden JA, et al. Int Immunopharmacol. 2005;5(6):1091-7.(CAMBRIDGE 2005 trial) 5. Vostalova J, et al. Phytother Res. 2015;29(10):1559-67 6. Garaiova I, et al. Eur J Clin Nutr. 2015;69(3):373- 9.]

La MEDICINA de PRECISIÓN ANTE el reto de medir el VALOR del BENEFICIO CLÍNICO

Especial
GACETA MÉDICA



INVESTIGACIÓN



El 'valle de la muerte' que separa la investigación y la práctica clínica

Medir el valor del beneficio clínico sigue siendo un objetivo prioritario en oncología

C. M. LÓPEZ / NIEVES SEBASTIÁN
Madrid

¿Estamos teniendo en cuenta el valor del beneficio clínico en cáncer? Este ha sido uno de los puntos de partida del VIII Foro ECO. Un encuentro donde se ha puesto sobre la mesa el horizonte actual de la innovación en oncología y su llegada a la práctica clínica.

Según María Jesús Lamas, directora de la Agencia Española del Medicamento y el Productos Sanitarios, a la hora de medir el beneficio clínico, es necesario plantear una serie de preguntas durante todo el proceso de I+D. Entre ellas, si la terapia que está en investigación es más válida que otras ya existentes para esa indicación. Pero, para Lamas, la pregunta útil reside en saber qué ventajas en concreto va a aportar ese fármaco a los pacientes. Una vez definido este valor, las agencias reguladoras entran en juego en la toma de decisiones. Primero, a nivel central (por ejemplo, en Europa) y luego en los diferentes países, donde también se ha de seguir evaluando su eficacia en la práctica clínica.

Mariano Provencio, patrono de la Fundación ECO, recordó que durante años el beneficio real del tratamiento y su relación con la calidad de vida o la supervivencia es algo que ha motivado numerosas investigaciones. Si bien, es un asunto que sigue pendiente.

Las dudas e inquietudes que se generan entre los oncólogos es algo evidente. "Muchas veces se nos plantean dudas acerca de lo que es beneficioso para un paciente", apuntó. La sensación, en su opinión generalizada, es que en ocasiones se aprueban o no tratamientos en los que no se mide bien ese beneficio.

¿Cómo acelerar el acceso?

Por su parte, Álvaro Rodríguez Lescure, presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica, indicó que más allá de evaluar parámetros objetivos, a la hora de acelerar el acceso a la innovación, hay que medir determinados valores subrogados. En este punto hay que tener en cuenta aspectos como el precio que estamos dispuestos a pagar por un medicamento en base al beneficio que aporta, y también hay que plantear ciertos dilemas. Uno de los que ponía sobre la mesa Rodríguez Lescure es que, cuando una innovación tiene un precio muy alto, también hay que tener en cuenta puntos como si estamos dispuestos a perder una terapia, o a poner en jaque la sostenibilidad del sistema, sobre todo en aquellos casos en los que todavía no se cuenta con evidencia sólida. Pero, para el especialista, el camino pasa por generar vías para que al tomar decisiones los pacientes no se sientan privados de la innovación. Aun así,

La Comisión Europea ya tiene preparado su Horizon Europe que arrancará en enero de 2021 con el objetivo de crear ciencia de alta calidad

Una de las herramientas para garantizar la equidad en el acceso a la innovación es promover el uso de los datos en vida real

precisaba que hay que garantizar que cuando se integra un nuevo medicamento innovador en el sistema, hay que tratar de asegurar que este va a ser realmente beneficioso.

En este escenario, Provencio considera que existe un valle de la muerte entre la investigación y la práctica clínica. La solución, en su opinión, pasaría por la implicación de los profesionales en la toma de decisiones. Una interlocución real, en definitiva, con las agencias reguladoras.

Provencio destacó también esfuerzos que se están haciendo en la búsqueda del beneficio clínico, como es el caso de Oncovalor. Un ejemplo, a su juicio, de un trabajo conjunto de manera multidisciplinar.

Precisamente esta es la línea de cooperación es la que seguirá Europa en la estrategia que arrancará el 1 de enero del próximo año. Así lo recordó Jesús García-Foncillas, miembro de la Comisión Científica de la Fundación ECO, que avanzó los planes de la Comisión Europea con Horizon Europe.

El escenario europeo

El objetivo de este programa es seguir 'atando' los cabos sueltos que dejó Horizonte 2020 con el objetivo de crear ciencia de alta calidad.

En materia de oncología, los objetivos son claros. El principal: potenciar la innovación en

los ensayos clínicos. Además, promover datos reales de alta calidad que permita mejorar la capacidad de los médicos. "Esto no significa que se acaba la investigación cuando el fármaco esté aprobado", señaló García-Foncillas.

La base de todo este escenario es la medicina de precisión. Dentro de esta y englobando toda la estrategia europea, la cooperación entre el ámbito académico y la industria farmacéutica será clave.

Al final, asegurar un acceso equitativo a los tratamientos disponibles, fomentar la innovación en ensayos clínicos, promover el uso del Real World Data y apoyar el desarrollo de la medicina de precisión, los biomarcadores y las 'ómicas', claves para alcanzar los objetivos 2030 de Horizonte Europa: salvar tres millones de vidas.

El presidente de la Fundación ECO, Vicente Guillem, lo tiene claro. "El cáncer sigue siendo una de las principales causas de mayor morbimortalidad en el mundo y la segunda causa de muerte. La buena noticia es que la innovación terapéutica oncológica sigue avanzando a pasos agigantados. Ahora el reto está en que España sea capaz de aprovechar la llegada de esa innovación disruptiva, garantizando a los pacientes el mejor tratamiento disponible", expuso el oncólogo.

INVESTIGACIÓN

¿Cómo será el nuevo horizonte que marcará la I+D+i europea?

En enero arrancará la nueva estrategia que apuntalará los cimientos científicos

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

Para Jesús García-Foncillas Horizon Europe abrirá un nuevo periodo donde Europa apostará de manera definitiva por la innovación. El objetivo no es otro que fortalecer la estructura tecnológica de investigación; potenciar la capacidad de innovación, sin perder de vista la generación de empleo.

El punto de partida de este nuevo escenario es el Horizonte 2020, donde ya se habían identificado los objetivos en el campo de la medicina. "Muchas conclusiones han servido para plasmar lo que sí y lo que no deberíamos hacer", explica.

Para trabajar en innovación "hay que hacerlo de forma reglada". Frente a esto, explica el oncólogo, es necesario raciona-

lizar los recursos y la inversión. "Estamos atravesando un momento delicado. Hay que sacar el máximo beneficio posible. Tenemos que animar a la participación, pero esta tiene que estar marcada por la excelencia".

El impacto a nivel científico está claro: "Una ciencia de alta calidad". Sin embargo, ¿cómo encajar este contexto con la agencia reguladora?. La respuesta es clara: coordinación. Como apunta García-Foncillas se han mantenido reuniones conjuntas con la EMA para articular la hoja de ruta. De esos encuentros se esgrimen cinco objetivos que buscan potenciar el retorno de la innovación farmacéutica. El foco está claramente en la medicina de precisión. "No podemos plantear un desarrollo que no venga medido por ella", dice García-Foncillas.



Esta estrategia busca una "ciencia de alta calidad"

Asimismo, es necesario plantear la generación de evidencia. "Tenemos que empezar a plantear modelos distintos del desarrollo de fármacos que no siga el modelo actual". Esto significa trabajar con la EMA en modelos no clínicos y al mismo tiempo implica la innovación en el diseño de ensayos clínicos. Sin olvidar tampoco a los pacientes.

Con todo, "Europa tiene que prepararse y no lo estamos para todas las amenazas de salud". La situación actual, matiza, es un claro ejemplo de ello. No obstante y para avanzar, no hay que olvidar que la innovación y la investigación no pueden ser mundos separados de las agencias reguladoras. "Hay que buscar la colaboración con las redes de investigación clínica independiente y con la industria farmacéutica", acota el experto.



En Roche pensamos que el mejor tratamiento para todos es un tratamiento para cada uno.

En Roche trabajamos cada día para desarrollar un nuevo modelo de medicina: la medicina personalizada de precisión. Nuestro objetivo es encontrar para cada paciente el tratamiento adecuado en el momento adecuado. Una perfecta combinación de diagnóstico, fármacos y conocimiento. Y esto nos hace estar muy orgullosos.



PRECIO Y REEMBOLSO

España ante el reto de adaptar el proceso regulatorio (con precisión)

La evaluación de la innovación en vida real se alza como una herramienta para transformar el modelo

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

La importancia de definir el valor del beneficio clínico está centrando el debate, sobre todo, en el campo de la oncología. Como explicó José Luis Poveda, jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, países como Francia, Italia o Alemania nos llevan la delantera en este sentido. "Esto ha sido un concepto que cada vez está calando más en la Unión Europea. Poveda tiene claro que es necesario que España ajuste el proceso regulatorio.

Para el presidente de Farmaindustria, Martín Sellés, es importante entender que debemos valorar la innovación incremental y no solo la transformacional. "Tenemos que tener un debate más balanceado". Sellés recordó que hay un cierto deterioro en el acceso a la innovación



Los expertos tienen claro que existe un deterioro en el acceso a la innovación

y en los procesos de precio y reembolso. Es el caso de los IPTs. "¿Tenemos suficientes recursos para elaborar todos los IPTs en un tiempo razonable?", añadió el director general de Janssen.

En esta línea, Roberto Urbez, director General Bristol-Myers Squibb España y Portugal, ahondó en la importancia de tener un proceso reglado para cumplir tiempos definidos y precisos que den predictividad. "Además de evaluar el beneficio clínico, debemos de llegar a acuerdos con las evidencias clínicas de clasificar a los medicamentos e innovaciones. La ciencia nos une y debemos de clasificar a toda la innovación de manera clara".

Urbez fue más allá, ya que considera que es bueno aprender del mundo real. Todo esto permitirá pagar por resultados y evaluar la innovación con datos reales. "Creo que si hay voluntad de definir el proceso y acotar los

tiempos y mirar más allá podemos encontrar soluciones".

Álvaro Rodríguez Lescure, presidente de SEOM, tiene claro que "seremos más justos, más precisos e impactaremos mucho más cuando podamos financiar la innovación real". Algo que contribuirá en la sostenibilidad. "Vivimos el extremo de la pérdida de oportunidad y la sostenibilidad. Hay que buscar el punto intermedio".

El presidente de la Fundación ECO, Vicente Guillem, insistió en la unión del precio y beneficio. Algo que, dijo, no puede ser independiente.

El retraso en la financiación de los fármacos es algo que inquieta. "Es importante basar las evaluaciones en resultados en vida real. Valtermed es buena herramienta, aunque tengo mis dudas acerca de si puede ser útil para tumores sólidos de alta incidencia, como es mama, pulmón o colon", acotó.

VALOR Y POSICIONAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS

Definir las especificidades en oncología, clave para acelerar la llegada de fármacos innovadores

NIEVES SEBASTIÁN
Madrid

Actualmente, solo un número limitado de fármacos satisface necesidades clínicas no cubiertas; en concreto, se considera que la innovación representa un 15 por ciento del total de medicamentos. Con esta premisa arrancó Dolores Fraga, subdirectora General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, su intervención en el Foro ECO. Uno de los problemas que puso sobre la mesa es la falta de acceso temprano; y es que subrayó que si se demora la llegada de innovación, se reduce el impacto positivo en el pronóstico de muchos pacientes.

A este respecto, César Hernández, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Aemps, añadió que para asegurar la llegada de innovación, es necesario asumir una



parte de riesgos. Por ello consideró que los informes de posicionamiento terapéutico (IPTs) pueden ayudar en la toma de decisiones.

Uno de los puntos al que se refirió Carlos Camps, director de Programas Científicos de la Fundación ECO, fue a que la oncología tiene sus propias especificidades en medición de resultados. Por ello, detalló que para mejorar habrá que definir los criterios a

Para Camps, para mejorar hay que definir los criterios a evaluar en cada tumor y en cada caso concreto

evaluar, no ya en cáncer, sino en cada tumor y en cada caso concreto.

Ayuda en la toma de decisiones

Uno de los puntos al que aludió Federico Plaza, director de Corporate Affairs de Roche Farma, fue a la necesidad de mejora de sistemas de la información. Opinó que con una arquitectura de sistemas sólida e interoperable, se lograría un sistema inteligente que optimice el uso de los recursos. En esta idea coincidió José Alonso, director de la Unidad de Oncología de Pfizer, animando a integrar herramientas como Valtermed con otros registros nacionales.

Rafael López, secretario de la Fundación ECO, destacó que iniciativas como Valtermed son un buen avance para integrarnos en la 'cultura de resultados'.

En sintonía con esto, Eduardo Díaz-Rubio, presidente de Honor

de la Fundación ECO, incidió en que en medicina de precisión se ha de dar un sentido diferente a las evaluaciones, pero sin influir en los tiempos.

Por su parte, Miguel Ángel Casado, director general y fundador de PORIB (consultora científica y estratégica de Farmacoeconomía e Investigación de Resultados en Salud) reconoció el valor de herramientas como Valtermed, aunque planteó la necesidad de integrar conceptos como evaluación y eficiencia.

Para finalizar, Olga Delgado, presidenta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), señaló que la administración central debería ganar la fuerza. Para lograrlo, coincidió con Casado en la necesidad de aportar más recursos, además de aprender con experiencias internacionales que ayuden a generar iniciativas nacionales que repercutan en todos los agentes.



Mejorar la salud y el bienestar de los pacientes implica coraje, dedicación y pasión como el que nos lleva a dedicarnos a ayudar a los profesionales de la salud.

En Kyowa Kirin Life encontrarás gran cantidad de recursos de calidad, pensados para que la salud de los pacientes dé un paso hacia adelante; un reflejo fiel de nuestro compromiso.

Es nuestro compromiso con la vida.

Casos Clínicos

Revisión Experta del Estudio KYONAL

Formación Médica Continuada

Áreas Terapéuticas

Descubra nuestra oferta de recursos a medida en el área terapéutica de su interés:

Dolor Oncológico

Estreñimiento Inducido por Opioides (EIO)



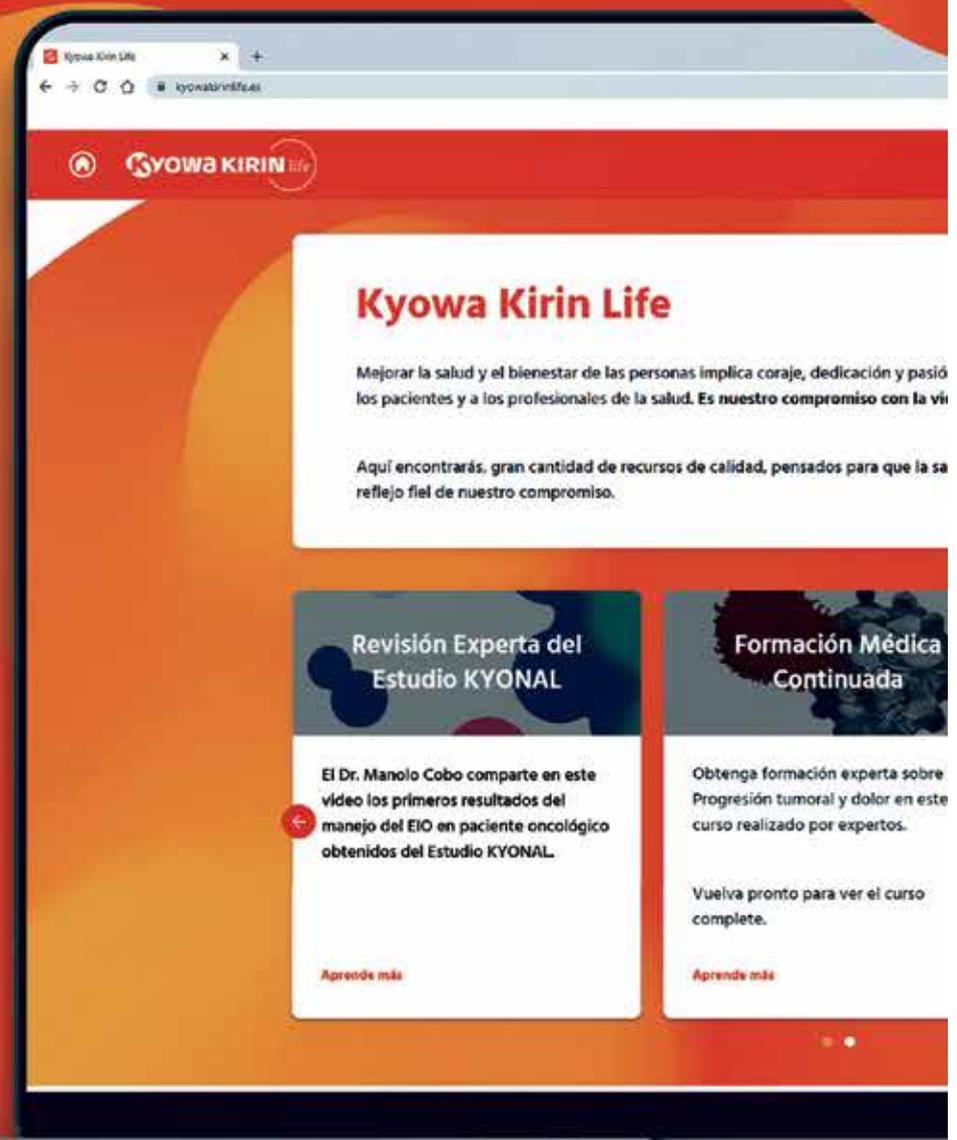
Casos Clínicos



Recursos Científicos



Formación



Visite kyowakirinlife.es
o escanee este código QR.

KYOWA KIRIN

KKI/ES/ABS/0031

www.kyowakirinlife.es

ENTREVISTA



“La radioterapia con protones representa una alternativa avanzada, segura y efectiva”

RAYMOND MIRALBELL, Director médico del Centro de Protonterapia Quirónsalud

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

El Centro de Protonterapia Quirónsalud inició su programa clínico el 26 de diciembre de 2019. Desde entonces hasta la actualidad han finalizado o están en curso de tratamiento más de 50 pacientes. El sistema nervioso central, sarcomas, tumores primarios de la base del cráneo o tumores del área ORL que la infiltran han sido las patologías tratadas. Después de iniciar el tratamiento del primer paciente pediátrico en febrero de este año, pueden decir que actualmente el 60 por ciento son pacientes pediátricos, y más de la mitad de ellos son menores de cinco años.

Pregunta. Hace unos meses, Quirónsalud trató al primer paciente en España con terapia de protones... ¿Qué supone esta tecnología?

Respuesta. La terapia con protones ha supuesto un avance muy importante en el tratamiento de ciertos tumores muy difíciles de curar por otros medios o con radioterapia clásica, ya sea por las elevadas dosis de irradiación necesarias (por ejemplo,

tumores de la base de cráneo, tumores del sistema nervioso central), o para poder reducir la dosis en órganos sanos cercanos al tumor (por ejemplo, tumores infantiles). La radioterapia con protones representa, pues, una alternativa avanzada, segura y efectiva en la lucha contra algunos tipos de cáncer dado que permite "esculpir" la dosis de radiación alrededor del tumor, reduciendo el riesgo de dañar los tejidos sanos circundantes.

P. ¿Cuál es la principal diferencia con respecto a las técnicas convencionales?

R. Con los protones conseguimos un haz que permanece enfocado al tumor y el tejido circundante recibe una dosis mínima de radiación. En el caso de la radioterapia convencional esto es imposible y afectan a todo el tejido irradiado. En cambio, cuando utilizamos haces de protones, gracias a una característica física conocida como pico de Bragg, la energía se concentra en un punto en concreto sin dosis de salida ya que la mayor parte de la energía se deposita donde está el tumor.

P. Además, esta terapia tiene múltiples indicaciones...

La protonterapia usa haces de protones para irradiar el tejido afectado por un tumor

Durante la pandemia el centro ha conseguido mantener la actividad de forma ininterrumpida

R. Actualmente hay ya numerosas indicaciones, siendo especialmente útil en los tumores situados en la base de cráneo, difíciles de extirpar y resistentes a las dosis administrables con radioterapia convencional. También en el caso de los tumores pediátricos es prioritario reducir a toda costa los efectos secundarios inducidos por las radiaciones en los órganos en crecimiento, evitando alteraciones del desarrollo integral y la inducción de cánceres radioinducidos en la vida adulta. Otra indicación son los tumores intraoculares. Además, un sinfín de indicaciones están siendo investigadas hoy en día como, por ejemplo, la posibilidad de proteger el corazón en pacientes con cáncer en la mama izquierda en las que la radioterapia sea necesaria. Podríamos decir que todo paciente, en el que sea necesario un incremento de dosis de radiación al tumor o una reducción de la dosis a los órganos críticos circundantes es potencialmente candidato a un tratamiento con protones.

P. ¿Cómo es el funcionamiento del Centro de Protonterapia?

R. Recibimos solicitudes de médicos especialistas, nacionales y extranjeros, y de los propios

pacientes. Todos los casos son evaluados inicialmente con la documentación clínica pertinente en una reunión multidisciplinaria. El proceso de planificación para definir los volúmenes diana de tratamiento y los órganos y estructuras a proteger, así como el cálculo del plan de tratamiento, es un trabajo en equipo entre los radio-oncólogos y los radio-físicos. Todos nuestros pacientes son controlados durante todas las sesiones de tratamiento para evaluar la necesidad de adaptar los planes de tratamiento en caso de cambios anatómicos.

P. ¿Cómo ha afectado la pandemia a este centro?

R. Hemos conseguido mantener la actividad de forma ininterrumpida gracias a unos rigurosos protocolos de seguridad y control para reducir al mínimo el riesgo de contagio en nuestras instalaciones. En ese sentido, ha jugado un papel crucial el hecho de que seamos un centro monográfico de alta especialización, al que no acuden pacientes por otras patologías como podría ser el Covid-19. Estamos certificados como 'Hospital Seguro Covid-19'. Hasta la fecha no hemos tenido ningún caso declarado.

GANÁNDONOS TU CONFIANZA DÍA A DÍA

En Quirónsalud te
acompañaremos siempre
para cuidar tu salud
y la de los tuyos.
No hay mayor confianza,
no hay mayor compromiso.



HOSPITAL
Protocolo
Seguro
COVID - 19

AENOR
PROTOCOLO
FRENTE AL COVID-19



merco | quirónsalud

RANKING EMPRESAS CON MAYOR COMPROMISO / RESPONSABILIDAD SOCIAL DURANTE LA PANDEMIA

quirónsalud

La salud persona a persona

UROTELIAL

Nuevos datos positivos de avelumab como tratamiento de mantenimiento en 1ª línea

Merck presentó nuevos resultados de su pipeline y portfolio en oncología durante ESMO 2020

GACETA MÉDICA

Madrid

Durante la celebración del congreso virtual de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO), la compañía Merck anunció nuevos datos sobre algunos de sus tratamientos oncológicos, así como el foco de su investigación para los próximos años en esta área. Para comunicarlos impulsaron el encuentro 'Illuminating Transformational Pathways in Oncology' en el que diversos expertos explicaron algunos proyectos de I+D en los que está inmersa la compañía.

Así, Luciano Rossetti, director global de Investigación y Desarrollo de Merck, indicó que la misión principal de Merck es que el paciente esté en el centro de la estrategia de I+D para lograr, basándose en la ciencia y los datos, nuevas terapias que den respuesta a tumores difíciles de tratar. A esto añadió que el progreso científico en Oncología es cada vez más evidente y que la compañía puede marcar la diferencia en el tratamiento de las personas con cáncer. Además, dentro de los segmentos en los que están investigando, Rossetti apuntó que las principales áreas de interés en este momento son la oncología, la inmunología y la inmunooncología. En la misma línea, añadió que Merck cuenta con un portfolio 'sinérgico' y que su campo de investigación se amplía cada vez más hacia nuevas perspectivas, como los tumores de indicación agnóstica.

Avances en cáncer urotelial

Durante este encuentro, Thomas Powles, profesor de Oncología Genitourinaria, líder de la investigación de tumores sólidos en el Barts Cancer Institute de la Universidad Queen Mary de Londres y director del Barts Cancer Centre de Londres, comentó los datos relativos al estudio JAVELIN Bladder 100 en el que se evalúa la eficacia y seguridad de avelumab (Bavencio) para el tratamiento de mantenimiento en primera línea en varios subgrupos de pacientes con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico. Además de ser comunicados durante el



congreso, estos resultados se publicaron simultáneamente en el New England Journal of Medicine. Asimismo, guías clínicas como la de ESMO y el NCCN, han incluido el tratamiento de avelumab en mantenimiento como evidencia clínica 1a.

Powles definió los datos del estudio Fase III como "muy estimulantes" y "exitosos". Algunas de sus conclusiones fueron que la administración de avelumab junto con el mejor tratamiento de soporte, denominado BSC por sus siglas en inglés, mejoró la mediana de supervivencia global (SG) que fue de 21,4 meses, en comparación con el BSC en monoterapia. Estos datos se aplican a las dos poblaciones primarias de entre todos los pacientes aleatorizados, así como a los pacientes cuyos tumores eran positivos en expresión de PD-L1. Cabe destacar que, al cabo de un año estaban vivos un número mayor de pacientes que

Avelumab junto con BSC mejoró la mediana de supervivencia respecto a BSC en monoterapia

El programa de desarrollo en DDR cuenta con fármacos que inducen la muerte de las células a las que se dirigen

(CCM) y que, tres años después, ya está autorizado en 50 países para esta indicación. Además, su desarrollo clínico continúa en otras líneas de tratamiento como el carcinoma de células renales (CCR) avanzado y, el ejemplo más reciente, la aprobación este año por parte de la Agencia Americana del Medicamento (FDA) para el tratamiento en mantenimiento de pacientes con CU localmente avanzado.

Potencial en Oncología

Además, los expertos abordaron el objetivo de la compañía de dar respuesta a tumores con necesidades insatisfechas. Así, Paul Lyne, director del Programa de Liderazgo en Oncología de Merck, explicó que una de las nuevas estrategias oncológicas por las que están apostando es el programa de desarrollo en DDR (DNA Damage Response). Estos fármacos actúan de tal manera que inducen la muerte de las células a las que se dirigen, desarmando a las células cancerosas.

Para ello, Merck cuenta con un portfolio de inhibidores de reparación del ADN. Uno de los más prometedores es berzosertib, un inhibidor de ATR que se está evaluando en 13 estudios diferentes; hasta el momento, ha mostrado datos positivos en cáncer de pulmón microcítico y cáncer de ovario; también están investigando con otros inhibidores de ATR para comprobar en qué otros tumores sólidos podrían ser beneficiosos.

Asimismo, los ponentes indicaron el gran potencial de peposertib, un inhibidor DNA-PK, también en combinación con otros fármacos para diversas indicaciones. En concreto, la compañía detalla que la combinación de peposertib con otras terapias de su cartera como avelumab o bintrafusp alfa podría extrapolarse a muchos tipos de tumores.

Por último, se destacó el valor de los inhibidores MET o ATM, de los cuales se está explorando su uso tanto en monoterapia como en combinación con otras terapias del programa DDR, inmunooncológicos e incluso quimioterapéuticos.

recibieron avelumab como tratamiento de mantenimiento en primera línea. En este punto hizo hincapié el experto, asegurando que los pacientes, además de vivir más tiempo, lo hacen sin que la administración del fármaco afecte a su calidad de vida. En cuanto al perfil de seguridad de avelumab, explicó que no se identificaron nuevas señales de seguridad, confirmando los datos positivos con estudios previos que evaluaban el fármaco en monoterapia.

Por su parte, Klaus Edvardsen, director global de Desarrollo de Oncología de Merck, resaltó la fuerte presencia de la compañía en Oncología a nivel global gracias a tratamientos como avelumab. Sobre este, destacó la expansión que ha tenido durante los últimos años, aprobándose en Estados Unidos en marzo de 2017 para tratar a pacientes adultos con carcinoma de células de Merkel metastásico

MERCK

**SOMOS
EXPERIENCIA,
SOMOS
FUTURO**



Nuestra ambición en Oncología es descubrir terapias innovadoras con resultados transformadores. Nos impulsa la curiosidad, la innovación y, lo más importante, las personas.

www.merck.es

ESTUDIOS



¿Cómo impacta la COVID-19 en el pronóstico de los pacientes con cáncer?

Los datos del mayor estudio prospectivo de Europa revelan un pronóstico negativo en estos casos

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

Desde que empezara la pandemia, mucho se ha estudiado sobre el impacto del virus en el pronóstico de los pacientes más vulnerables. En el caso de los pacientes oncológicos esto ha sido una realidad desde el inicio. Al comienzo de la pandemia de COVID-19, los hallazgos de pequeños subconjuntos de pacientes con cáncer infectados con el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) parecían mostrar un mayor riesgo de mortalidad en comparación con la población general. El Congreso ESMO 2020 ha seguido avanzando en este sentido con tres presentaciones que analizan los factores pronósticos de mortalidad en pacientes con cáncer y COVID-19.

Así, los resultados del estudio prospectivo más grande de Europa de pacientes con cáncer y COVID-19 relevan un impacto negativo en el pronóstico. Los datos de 5.346 pacientes con antecedentes de cáncer y 1.680 pacientes en tratamiento activo por cáncer

ingresados en el hospital con COVID-19 fueron analizados por el Protocolo de Caracterización Clínica de la OMS. Se trata de un Consorcio Internacional de Infecciones Respiratorias Agudas y Emergentes que recopila información clínica detallada y resultados para miles de pacientes. En los pacientes hospitalizados con cáncer y COVID-19, la tasa de mortalidad fue alta, del 44,3 por ciento en los que tenían antecedentes de cáncer y del 42,3 por ciento en los que estaban en tratamiento activo por cáncer.

Neoplasias torácicas

Según el registro de la Thoracic Cancer International COVID-19 (TERAVOLT), sobre las neoplasias malignas torácicas, ha analizado datos de 1.012 pacientes de 20 países hasta mediados de julio de este año. Este estudio reveló que el 72 por ciento de los pacientes fueron hospitalizados, el 47 por ciento desarrolló neumonía como una complicación, y alrededor de un tercio (32 por ciento) murió mientras estaba infectado con COVID-19. Los expertos consideran que los

Al comienzo de la pandemia, algunos hallazgos parecían mostrar un mayor riesgo de mortalidad

La actualización de los registros en curso ayudarán a evaluar y a perfeccionar estrategias

pacientes con neoplasias malignas torácicas son particularmente susceptibles a COVID-19 dada su edad avanzada, el hábito de fumar y las comorbilidades cardiopulmonares preexistentes, además de los tratamientos contra el cáncer. Cabe destacar que la mediana de retraso para reiniciar el tratamiento oncológico después de recuperarse de la infección por COVID-19 fue de 21 días.

Además, según datos de un análisis que analizó a pacientes mayores de 65 años, con tabaquismo activo, con un estadio avanzado de cáncer, ECOG PS ≥ 2 , con esteroides antes del diagnóstico de COVID se asociaron a un mayor riesgo de muerte. Asimismo, la quimioterapia y el uso de inhibidores de la tirosina quinasa no se asociaron con un aumento de la mortalidad y, curiosamente, los pacientes que recibieron inmunoterapia parecían tener un menor riesgo de mortalidad.

Con respecto a otros factores pronósticos que pueden ser útiles para la evaluación de los pacientes, los expertos confirman que la edad avanzada, el sexo masculino, el tabaquismo y dos

o más comorbilidades parecen estar asociados con un mayor riesgo de mortalidad por COVID-19.

Los factores de riesgo

Según los resultados presentados, estos factores de riesgo se asociaron a una peor mortalidad a los 30 días en una gran cohorte de pacientes con cáncer activo o previo y COVID-19. En el análisis actual de 3.899 pacientes, la mortalidad a 30 días fue del 15 por ciento en general y del 25 por ciento en los pacientes hospitalizados. Entre los pacientes hospitalizados, los parámetros de laboratorio de recuento absoluto de linfocitos alto o bajo, recuento absoluto de neutrófilos, plaquetas bajas y niveles anormales de creatinina, dímero D, troponina de alta sensibilidad o proteína C reactiva se asociaron con un peor pronóstico.

Los expertos apuntan a que las actualizaciones adicionales de los registros, que aún están en curso, ayudarán a evaluar mejor a los pacientes con cáncer y perfeccionar las estrategias para administrar los tratamientos en la era del COVID-19.

En la lucha frente al cáncer

Tú eres la energía
que nos mueve

#Túcuentas
MSD ONCOLOGÍA



En MSD inventamos para la vida y compartimos contigo el
compromiso de mejorar la salud y bienestar de los pacientes.
Porque para MSD, **#Túcuentas**



Conoce nuestro compromiso en
www.tucuentasfrentealcancer.com



Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 · 28027 Madrid. www.msd.es
Copyright © 2020 Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc.,
Kenilworth, NJ, USA. Todos los derechos reservados.
ES-KEY-00456 (Creado: Mayo 2020)

PULMÓN

Quimio-inmunoterapia antes de cirugía duplica los resultados respecto al estándar

El estudio NADIM abre paso a un cambio de abordaje que vuelve 'curables' tumores en su mayoría 'letales'

GM
Madrid

Las perspectivas de supervivencia de los pacientes con cáncer de pulmón en estadios intermedios (que pueden ser operados, pero en los que el tumor ya se ha diseminado a ganglios circundantes) han dado un vuelco gracias a un estudio español pionero a nivel mundial y cuyos resultados publica recientemente la revista *The Lancet Oncology*.

Y es que los investigadores del Grupo Español de Cáncer de Pulmón (GECP) han constatado en su estudio NADIM que administrar quimio-inmunoterapia antes de la cirugía en este grupo de pacientes duplica los resultados con respecto al tratamiento tradicional que es el estándar actual (quimioterapia tras cirugía).

"Estamos hablando de volver curables tumores potencial y mayoritariamente letales", afirma Mariano Provencio, presidente del Grupo e investigador principal de este estudio. Para Provencio, con estos resultados "se abre la puerta a un cambio en el abordaje terapéutico a nivel global que permitiría aumentar el número de pacientes que finalmente pueden curarse".



Resultados en supervivencia

El 89,9 por ciento de los pacientes incluidos en el estudio sobrevivió a los dos años y un 77 por ciento no tuvo progresión de la enfermedad en este periodo. Además, un 63,4 por ciento de los pacientes incluidos tuvo una respuesta patológica completa del tumor cuando se realizó la cirugía (ausencia del tumor). "Estas tasas suponen casi el doble de supervivencia de lo registrado hasta ahora con el abordaje tradicional. Esto es importante porque sólo un 30% de los pacientes sobrevivía a los tres años", detalla el presidente del GECP.

El Estudio NADIM también ha evaluado la seguridad de este esquema de tratamiento, que según los investigadores del GECP es seguro. "El efecto secundario del tratamiento (eventos adversos) sólo se dio en el

Un 63,4% de los pacientes incluidos tuvo una respuesta patológica completa del tumor tras la cirugía

30 por ciento de los pacientes y no interfirió en la cirugía posterior", explica el presidente de este grupo..

Además, los investigadores del GECP creen que esta estrategia confiere protección al paciente ya que la presencia de la masa tumoral completa al inicio de la inmunoterapia permite la inducción de una respuesta antitumoral adaptativa más fuerte, al igual que el desarrollo temprano de la memoria inmune que puede proporcionar protección a largo plazo a estos pacientes.

El primer avance en dos décadas

Hasta ahora, el cáncer de pulmón, pese a diagnosticarse en estadios localmente avanzados, era una enfermedad terminal, con pocas perspectivas de supervivencia a largo plazo. Tal y como asegura Mariano

Provencio, "las investigaciones hasta ahora se habían focalizado en fases avanzadas del tumor, por lo que en los últimos 20 años no había habido ningún avance hasta la llegada de NADIM".

"El estudio NADIM del GECP es la primera investigación a nivel mundial que ha analizado los beneficios (viabilidad, seguridad, eficacia y supervivencia) de administrar quimio-inmunoterapia antes de cirugía a pacientes con cáncer de pulmón en estadios iniciales o localmente avanzados", tal y como asegura el especialista.

"Hasta ahora, la eficacia de este tratamiento no se había testado y los pronósticos de supervivencia y curación en este grupo de pacientes (el 20 por ciento de todos los casos) eran muy pobres", concluye Mariano Provencio.

Los estudios hasta ahora se habían focalizado en las fases avanzadas del tumor, explica Provencio

RENAL



La terapia combinada en primera línea se posiciona como el estándar terapéutico en CCRa

Cabozantinib en combinación con nivolumab ha demostrado mejoras significativas en todas las variables de eficacia

SANDRA PULIDO
Madrid

Los resultados del ensayo fase III CheckMate -9ER presentados por Ipsen en el Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) han demostrado que cabozantinib (Cabometyx) en combinación con nivolumab (Opdivo) muestra mejoras significativas en todas las variables de eficacia, incluyendo la supervivencia global (SG), en el carcinoma de células renales avanzado (CCRa) no tratado previamente.

El ensayo analizó dos fármacos utilizados como monoterapias en segunda línea, nivolumab y cabozantinib, y los combinó para su uso como tratamiento de primera línea frente al estándar terapéutico actual sunitinib.

Tal y como destaca a GACETA MÉDICA, Cristina Suárez, oncóloga del Hospital Vall D'Hebrón de Barcelona, la combinación redujo el riesgo de muerte en un 40% respecto a sunitinib y la

mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) -objetivo primario del ensayo- se duplicó en comparación con los que recibieron sólo sunitinib: 16,6 meses frente a 8,3 meses respectivamente. "Es un estudio positivo en todo lo que analiza y compara, y solo un 5% mostró progresión de la enfermedad. Asimismo, también demostró buenos resultados en los test de calidad de vida, mejorándola en comparación con sunitinib", continúa la especialista.

Cabozantinib en combinación con nivolumab demostró una tasa de respuesta objetiva superior, con el doble de pacientes que respondieron en comparación con sunitinib, y el 8% logró una respuesta completa frente al 5%. Por otro lado, la combinación se asoció con una mayor duración de la respuesta que sunitinib, con una mediana de 20,2 meses frente a 11,5 meses. Además, los pacientes tratados con la combinación tuvieron una tasa más baja de discontinuaciones del tratamiento

El ensayo analizó dos fármacos utilizados como monoterapias en segunda línea, nivolumab y cabozantinib

Se suman a la evidencia que muestra las ventajas de la terapia combinada sobre la monoterapia

en comparación con sunitinib (44,4% frente a 71,3%), y una tasa significativamente menor de discontinuaciones debido a la progresión de la enfermedad en comparación con sunitinib (27,8% frente a 48,1%).

Las ventajas de la terapia combinada

Estos hallazgos se suman a la creciente evidencia que muestra las ventajas de la terapia combinada sobre los fármacos en monoterapia. Al igual que en el ensayo CheckMate 9ER, los ensayos KEYNOTE-426 y JAVELIN Renal 101 combinaron un inhibidor del punto de control inmunológico con un fármaco antiangiogénico, mientras que CheckMate 214 combinó dos inhibidores del punto de control inmunológico.

"La primera combinación que demostró estos resultados fue nivolumab con ipilimumab (Yervoy), y a continuación, axitinib (Inlyta) y pembrolizumab (Keytruda). Por su parte, avelumab (Bavencio) y axitinib de-

mostró que es mejor que sunitinib pero no consiguió demostrar un beneficio en supervivencia global (SG). Con lo cual, en mi opinión, es una combinación que queda fuera de la competición", señala la oncóloga quien incide en que "las combinaciones en primera línea debe ser el tratamiento en cáncer renal", añadió.

Reto: más biomarcadores

Los estudios en marcha en cáncer renal están demostrando grandes tasas de respuesta en los pacientes. Sin embargo, una de las trabas con las que se encuentran los oncólogos es la falta de biomarcadores fiables

"Ahora vamos a tener tres combinaciones en primera línea: nivolumab-ipilimumab, axitinib-pembrolizumab y nivolumab-cabozantinib, pero no disponemos de ningún biomarcador claro para seleccionar a que paciente hay que administrarle cada terapia. Considero que es nuestro punto débil y en el que estamos trabajando", concluye.

INDICACIÓN TUMOR AGNÓSTICO



Nuevos datos refuerzan el perfil clínico de larotrectinib en tumores con fusión TNRK

Buenos datos en pacientes de todas las edades, incluidos cáncer de pulmón y tiroides

C.M.L.

Madrid

ESMO ha seguido arrojando luz sobre larotrectinib (desarrollado por Bayer como Vitakvi), confirmando así el perfil de eficacia a largo plazo y la buena tolerabilidad en pacientes adultos y pediátricos que presentan la fusión del gen NTRK.

"Las respuestas significativas y duraderas y el perfil de seguridad de larotrectinib son importantes para definir la opción de tratamiento adecuada para los pacientes con cáncer de fusión NTRK", asegura el profesor Ray McDermott, Hospital Universitario St. Vincent y Hospital Tallaght, Irlanda. Unas respuestas que, en su opinión, subrayan la importancia de ampliar las pruebas de fusión de NTRK para ayudar a identificar a los pacientes que podrían beneficiarse del tratamiento con esta terapia.

Para Scott Z. Fields, MD, vicepresidente Senior y Jefe de Desarrollo Oncológico de la División

Farmacéutica de Bayer, Vitakvi es un avance significativo en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con cáncer de fusión TRK. Algo que, asegura, representa un verdadero cambio de paradigma en la atención del cáncer, donde el tratamiento se basa en el impulsor oncogénico y no en la ubicación del tumor. "Estos datos afirman el sólido perfil clínico de Vitakvi con el mayor conjunto de datos y el seguimiento más prolongado de cualquier inhibidor de TRK y refuerzan nuestro compromiso con el desarrollo de tratamientos innovadores para los pacientes", indica Fields.

Cánceres de pulmón y tiroides

En un subanálisis de 14 pacientes adultos tratados previamente con cáncer de pulmón metastásico que albergaba una quinasa receptora de tirosina neurotrófica (NTRK) fusión de genes, la tasa de respuesta se mantuvo en 71 por ciento en comparación con análisis anteriores con un año adicional de seguimiento, con

una respuesta completa, nueve respuestas parciales, tres con enfermedades estables y una enfermedad progresiva.

Para los pacientes con metástasis cerebrales, la respuesta global fue del 57 por ciento. Con una mediana de seguimiento de 12,9 meses, la mediana de duración de respuesta no fue estimable. Esta mediana de respuesta a los 12 meses fue del 88 por ciento. Con una mediana de seguimiento de 14,6 meses, no se había alcanzado la mediana de la supervivencia libre de progresión (SLP) y la tasa estimada de SLP a los 12 meses o más era del 69 por ciento. Además, no se alcanzó la mediana de SG, con una mediana de seguimiento de 12,6 meses y el 91 por ciento de los pacientes estaban vivos a los 12 meses.

La tolerabilidad durante la duración del tratamiento fue buena con tres de siete pacientes con metástasis en el sistema nervioso central (SNC) todavía en tratamiento en el momento del corte de datos. Los efectos adversos

emergentes del tratamiento fueron principalmente de grado 1 y 2, lo que respalda el perfil de seguridad favorable a largo plazo de Vitakvi.

En cuanto al cáncer de tiroides, en un análisis separado de 28 adultos y niños con cáncer de tiroides por fusión TRK localmente avanzado o metastásico, la respuesta general fue del 75 por ciento. La respuesta fue del 29 por ciento para los pacientes con enfermedad anaplásica, un subtipo poco común y agresivo de cáncer de tiroides. Para los pacientes con histología diferenciada, la tasa de respuesta fue del 90 por ciento. Los cuatro pacientes con metástasis en el SNC al inicio del estudio tuvieron una respuesta parcial, tres de los cuales continúan el tratamiento. La SLP estimada fue del 81 por ciento a los 12 meses y del 70 por ciento a los 18 meses. La mediana de SG fue de 27,8 meses con una SG estimada a los 12 meses del 92 por ciento. Asimismo, los efectos adversos fueron en su mayoría de grado 1 y 2.

Los datos suponen un "verdadero cambio de paradigma" en la atención del cáncer

Los expertos remarcan la importancia de ampliar las pruebas de fusión NTRK para identificar pacientes

Más GACETA MÉDICA



38 millones de lectores

El rigor de Gaceta Médica para todos los públicos en



MAMA

Abemaciclib reduce el riesgo de recaída en mama temprano HR+, HER2- de alto riesgo

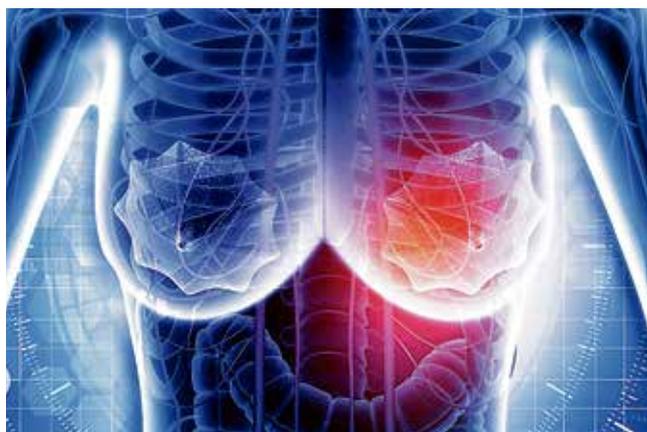
En combinación con la terapia endocrina mejora la supervivencia libre de enfermedad invasiva

SANDRA PULIDO
Madrid

Abemaciclib (Verzenio, Lilly) en combinación con la terapia endocrina adyuvante estándar reduce significativamente el riesgo de recurrencia del cáncer de mama en un 25 por ciento, en comparación con la terapia endocrina adyuvante estándar sola, para personas con cáncer de mama temprano con receptores de hormonas positivos (HR +) y receptor del factor 2 de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2).

Eli Lilly and Company ha presentado estos resultados en el Congreso Virtual 2020 de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) y publicado simultáneamente en la revista *Journal of Clinical Oncology*.

Los datos han arrojado que la combinación de abemaciclib con la terapia endocrina también dio lugar a una mejora en la



El tratamiento combinado reduce el riesgo de desarrollar una enfermedad metastásica en un 28%

supervivencia sin recaídas de la enfermedad a distancia, o en el tiempo de desarrollo de un cáncer que se ha extendido a otras partes del cuerpo.

La combinación reduce el riesgo de desarrollar una enfermedad metastásica en un 28%, principalmente en la metástasis en el hígado y huesos. Este beneficio del tratamiento ha sido consistente en todos los subgrupos pre-especificados. Las tasas de supervivencia sin recaídas a dos años han sido del 93,6 por ciento en el grupo de abemaciclib y del 90,3 por ciento en el grupo control.

El estudio MonarchE

El estudio MonarchE de fase 3 incluyó de forma aleatorizada a 5.637 pacientes con cáncer de mama temprano HR+, HER2- con alto riesgo de recurrencia en más de 600 centros en 38 países.

El alto riesgo se definió por la diseminación a los ganglios linfáticos, un gran tamaño del tumor o una alta proliferación celular (determinada por el grado del tumor o el índice Ki-67). Los pacientes fueron tratados durante dos años o hasta que se cumplieran criterios para la suspensión. Después de este período, todos los pacientes continuarán con terapia endocrina de cinco a diez años, siguiendo las indicaciones clínicas.

Asimismo, el comunicado enviado por la compañía puntualiza que los resultados de supervivencia global son aún prematuros y MonarchE continuará hasta la fecha de su finalización, estimada para junio de 2027. En el momento del análisis intermedio, los resultados de supervivencia libre de enfermedad invasiva se consideran definitivos. Se hará un seguimiento de todos los pacientes hasta el análisis primario.

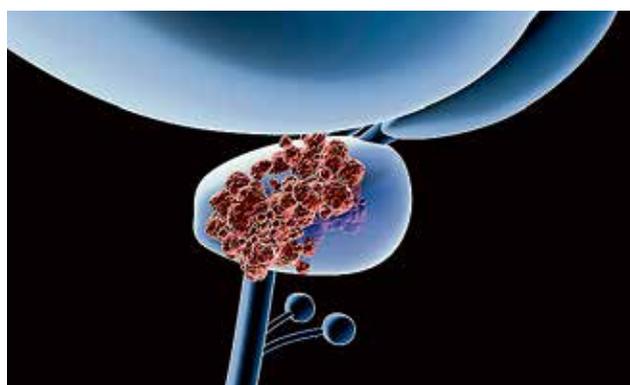
PRÓSTATA

El ensayo Fase III PROfound confirma que olaparib mejora la supervivencia en cáncer de próstata metastásico

MÓNICA GAIL
Madrid

Los resultados finales del ensayo en fase III PROfound mostraron que olaparib (desarrollado por AstraZeneca y MSD) mejoró de forma significativa y clínicamente relevante la supervivencia global (SG) frente a enzalutamida o abiraterona en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) con mutaciones en los genes BRCA1/2 o ATM, un subgrupo de mutaciones en los genes de reparación por recombinación homóloga (HRR). Estos resultados se presentaron el pasado 20 de septiembre durante el Simposio Presidencial en el congreso virtual ESMO 2020.

Los pacientes habían progresado a un tratamiento previo con nuevos agentes hormonales (NHA) por ejemplo, enzalutamida o abiraterona.



Los resultados finales de la supervivencia global refuerzan su potencial para cambiar el estándar

En el criterio de valoración secundario clave de SG, olaparib redujo el riesgo de muerte un 31 por ciento frente a enzalutamida o abiraterona (basada en un hazard ratio [HR] de 0,69; 95 por ciento intervalo de confianza [IC] 0,50-0,97; p=0,0175). La mediana de SG fue de 19,1 meses para olaparib frente a 14,7 meses para enzalutamida o abiraterona, a pesar de que el 66 por ciento de los hombres que habían recibido tratamiento con NHA pasaron a recibir tratamiento con olaparib después de la progresión de la enfermedad.

Un análisis exploratorio también mostró una mejora no estadísticamente significativa de la SG en la población global del ensayo de hombres con mutaciones en los genes de HRR (BRCA1/2, ATM, CDK12 y otras 11 mutaciones en genes de HRR), reduciendo el riesgo de muerte un 21 por ciento con

olaparib frente a enzalutamida o abiraterona. La media de SG fue de 17,3 meses frente a 14,0 meses para enzalutamida o abiraterona.

Uno de los investigadores principales de este estudio, Johann de Bono, jefe de Desarrollo Farmacológico en The Institute for Cancer Research and The Royal Marsden NHS Foundation Trust, indicó que "olaparib demostró un beneficio clínico significativo en todos los criterios principales del ensayo PROfound y los resultados finales de la supervivencia global refuerzan su potencial para cambiar el estándar de tratamiento" en estos pacientes.

En su opinión, el ensayo "muestra que olaparib puede jugar un importante papel en esta nueva era en cáncer de próstata, ofreciendo una terapia dirigida a nivel molecular a pacientes con mal un pronóstico y con pocas opciones de tratamiento".

Farmacia Hospitalaria

ENCARNACIÓN CRUZ, Directora general de BioSim

“Los ahorros de los biosimilares podrían invertirse en mejoras en los servicios”

C. RODRÍGUEZ / M. RIESGO

Madrid

Este es un extracto de la entrevista a Encarnación Cruz, directora general de BioSim, que EDS publicará próximamente.

Pregunta. ¿Cuáles son sus objetivos como directora general de BioSim?

Respuesta. A la Dirección General le corresponde establecer líneas estratégicas para cumplir el objetivo de la asociación de consolidar y reforzar el uso de los biosimilares en la práctica clínica real. Estas líneas pasan por consolidar todos los proyectos existentes: colaboración e interlocución con las administraciones públicas y sanitarias; la formación e información a pacientes y profesionales; las alianzas con sociedades científicas y consejos generales... Pero además, queremos dar mayor visibilidad al trabajo de la asociación y proporcionar una información veraz, actualizada y rigurosa sobre los biosimilares.

P. La Comisión para la Reconstrucción del Congreso de los Diputados ha acogido entre sus conclusiones el fomento del sector a través del refuerzo de una política activa de biosimilares. La clave, como siempre, estará en el cómo. ¿Cuál debería ser la letra pequeña de esa política activa de biosimilares?

R. No oculto que nos hubiera gustado poner tener voz como tras asociaciones, pero el hecho de que se apueste de forma decidida por el biosimilar como una herramienta que permita mejorar el sistema de salud es importante. En cuanto a medidas concretas, ahora toca establecer un diálogo con la administración central y con las administraciones autonómicas para exponerlas. Porque hace falta aterrizar en la práctica los titulares del dictamen.

P. ¿Qué medidas sería necesario abordar desde el punto de vista normativo?



“Creemos que siguen siendo necesarios programas de formación dirigidos al público

ACCEDA A LA ENTREVISTA COMPLETA EN LA WEB:
www.economiadelasalud.com

R. Tendríamos que tener una mayor agilidad tanto para la autorización como para la comercialización de biosimilares que nos permitiera estar rápidamente en el mercado. Luego tendríamos que establecer sistema de fijación de precios adecuados. Por otro lado, seguramente sería necesario un marco normativo específico en relación con el intercambio, con el 'switch'. Y además del marco normativo, establecer modelos de compra pública que faciliten la entrada del biosimilar en el propio proceso de compra.

P. ¿Y desde el punto de vista de los profesionales?

R. Es imprescindible implicarles. Si los profesionales no están convencidos de la utilización y de lo que reporta el biosimilar, es difícil. Y no hablamos solo de médicos; también de farmacéuticos, de Enfermería... Todos tienen mucho papel a la hora no solo de promover la utilización del biosimilar, sino también de ayudar a los pacientes a que conozcan los biosimilares. Creemos que una estrategia que ayudaría a este objetivo sería establecer algún proyecto, como hay en otros países, de ganancias compartidas, donde los ahorros derivados de los biosimilares puedan utilizarse para hacer mejoras dentro del ámbito público, dentro del servicio implicado y del hospital implicado, para dar así un mejor servicio a los pacientes.

P. ¿Qué hay de los pacientes?

R. Creemos que siguen siendo necesarios programas de formación dirigidos al público. Desde BioSim hacemos nuestra parte, pero creo que desde el Ministerio debería haber un ambicioso proyecto de divulgación general sobre lo que es un biosimilar y lo que aporta al sistema sanitario. Y sobre todo generar confianza en los pacientes. Porque hoy por hoy tú preguntas a una persona qué es un biosimilar y no saben decírtelo. Ese esfuerzo debe hacerse y materializarse desde la AGE.

P. Ha mencionado las líneas de colaboración con la administración. ¿Deberían esas líneas abordar la existencia de los diferentes protocolos regionales que hacen el acceso a los biosimilares sea hoy desigual en el SNS y las diferentes interpretaciones que aún persisten en intercambiabilidad?

R. Cuando se está atento a las declaraciones que hacen todas las administraciones y los gestores percibimos un apoyo al biosimilar como algo a potenciar; es un concepto compartido. Pero cuando ves la implantación real, encontramos diferencias entre las comunidades, no solo entre las comunidades, sino entre hospitales de la misma comunidad. Hablamos de una variabilidad que se repite a todos los niveles y que hace que perdamos eficiencia. A veces parece que el concepto está claro, pero cuando pasamos a la ejecución ya cuesta más. Tenemos que pasar este apoyo al ámbito pragmático y aprender de las mejores prácticas de otros países o comunidades. Pongamos en marcha programas de gestión e incentivemos el uso.

P. ¿Ve realizable en el corto plazo la posibilidad de que el biosimilar se pueda aprobar con solo un ensayo?

R. Desde que los primeros biosimilares se aprobaron en 2006 todas las tecnologías han avanzado mucho: desde la química farmacéutica a los procesos de caracterización biológica o caracterización físico-química. Todo ello nos puede llevar a que podamos valorar que se revisen estos requisitos y si puede haber distintas alternativas. Pero, de llevarse a cabo, debería ser molécula a molécula, de forma individualizada.

P. ¿Dónde deben estar los biosimilares? ¿En la farmacia? ¿En el hospital? ¿O en ambos, según el caso?

R. La pregunta no es dónde sino qué molécula debe dispensarse en cada ámbito, tanto si es biosimilar como si no.

AIReF propone crear un marco normativo para la atención a externos

El Spending Review de gasto hospitalario calcula que fomentar los biosimilares ahorraría mil millones al año

CARLOS B. RODRÍGUEZ
Madrid

Las subastas de medicamentos fueron la propuesta estrella del informe de la AIReF en gasto de receta. En el Spending Review del gasto hospitalario y bienes de equipo ese lugar lo ocupa, de un total de 23 propuestas, el fomento de los biosimilares. Hasta 1.000 millones de ahorro anuales, según este documento.

La presidenta de la AIReF, Cristina Herrero, ha destacado la "especial relevancia" de la política sanitaria, no sólo por su papel como pilar del Estado del Bienestar y su potencia redistributiva, sino por su peso en el gasto público. "El gasto farmacéutico hospitalario está sufriendo trayectoria creciente. Entre 2003 y 2018 ha aumentado un 184 por ciento, casi 4.000 millones más de lo que gastábamos en 2003. Y seguirá creciendo en los próximos años", ha especificado Herrero en la presentación del documento.

De ahí, ha dicho la presidenta de AIReF, la "insistencia" de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal. Ha estado en las dos primeras fase de los estudios encargados por el Gobierno, y también seguirá siendo analizada en la tercera.

En este nuevo informe, la AIReF ha evaluado las decisiones



El informe ha identificado un amplio margen de mejora en todas las áreas que han sido analizadas

de financiación y política de fijación y revisión de precios de los medicamentos, el uso racional del medicamento, los procesos de contratación pública y compra de medicamentos, la logística y dispensación. En términos generales, ha identificado "un amplio margen de mejora" en todas las áreas analizadas.

De esta forma, a las 18 medidas para el gasto de receta se suman ahora las 23 que com-

ponen este Spending Review de gasto hospitalario y bienes de equipo de alta tecnología. De todas ellas, 21 se ajustan al ámbito de la Farmacia Hospitalaria.

HUMANIZACIÓN

Entre otros puntos, el documento aboga por establecer un marco regulador del procedimiento y operativa para la prestación farmacéutica al paciente exter-

no, así como de una mejora de la humanización en la atención y dispensación.

De cara al fomento de los biosimilares, defiende la intercambiabilidad para pacientes nuevos como para los que ya tienen un tratamiento en vigor. Para ello, plantea un despliegue de medidas en cuatro bloques: incentivos, apoyo legal, comunicación a los pacientes y formación a los líderes clínicos.

TRIBUNA

Reacción, innovación y futuro

Hace justo un año iniciábamos un periodo ilusionante de trabajo como nueva Junta Directiva de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), con una serie de proyectos trazados en nuestro plan estratégico a cuatro años para la Farmacia Hospitalaria, unos de cambio, y otros de consolidación de la trayectoria. Sin embargo, nunca imaginamos la aparición de una pandemia de este alcance, y de semejanza magnitud.

La COVID-19 ha catalizado una enorme cantidad de iniciativas y proyectos, apostando por una relación más cercana con el paciente, una colaboración más estrecha con el resto

de profesionales sanitarios, e impulsando proyectos como la utilización herramientas como la telefarmacia, que persiguen una nueva forma de atención individualizada a los pacientes, más cercana. Con ella, hemos conseguido acompañar a los pacientes en la distancia, manteniendo una percepción de proximidad; les hemos sentido y ellos nos han tenido más cerca que nunca, con un seguimiento farmacoterapéutico, unido a la dispensación en sus domicilios para evitar contagios, en el que la SEFH se ha implicado desde el principio.

Pero esta innovación debe ser aún más profunda y llegar a la raíz formativa y competencial de

la Farmacia Hospitalaria. Pensamos que debe apoyarse en una clara apuesta por una nueva Especialidad cada vez más clínica, en la que los especialistas afiancen y continúen con un proceso de integración en equipos multidisciplinares que ya venía desarrollándose con éxitos evidentes en determinadas áreas como la farmacia oncológica, o los farmacéuticos en urgencias y que parece evidente su necesidad por su enorme demanda en otras muchas. Pensamos que el futuro ya está aquí y que podemos aportar nuestro grano de arena junto a hematólogos, intensivistas o cardiólogos y un amplio abanico de compañeros de otras especialidades médicas

en un nuevo ámbito ayudando al paciente a pie de cama.

UNA VISIÓN TRANSVERSAL

Durante los últimos meses, asimismo, muchos han sido los compañeros especialistas, que por su bagaje, su profundo conocimiento y su visión transversal del sistema sanitario han ido ocupando puestos de responsabilidad en la gestión, tanto a nivel local, como autonómico y nacional. Hoy más que nunca la Farmacia Hospitalaria está aportando valores como la visión de conjunto, el trabajo en equipo y la capacidad de evolución hacia nuevos desempeños.

Nuestro futuro pasará sin duda por estos nuevos profe-

sionales, unos farmacéuticos hospitalarios todavía mejor formados, más especializados, con atención continua a los pacientes e integrados en equipos multidisciplinares siempre en el camino para alcanzar nuevos retos. No podemos determinar cómo será el futuro a largo plazo, lo que sí que sabemos es que estaremos mejor preparados.



Jordi Nicolás

Vicepresidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Investigación



Rareview se consolida como referente en España en enfermedades lisosomales

La terapia de sustitución enzimática ha supuesto un antes y un después en el abordaje de estas patologías

SANDRA PULIDO

Madrid

Las enfermedades lisosomales son afecciones metabólicas congénitas que cursan con depósito de sustratos en diversos órganos y tejidos como resultado de deficiencias enzimáticas. Conseguir el diagnóstico precoz y un tratamiento temprano en las formas graves son los retos principales en el abordaje de estas patologías.

Como cada año, Sanofi Genzyme ha celebrado el POST WS Rareview, una reunión que recoge los aspectos más relevantes presentados en el WORLD Symposium de EE.UU. sobre Enfermedades Raras de Depósito Lisosomal, con el fin de compartir los últimos avances en el tratamiento e investigación de las patologías lisosomales.

FABRY

El tratamiento en la enfermedad de Fabry se basa, hasta la fecha, principalmente en la terapia de sustitución enzimática a largo plazo con agalsidasa. Tal y como destaca Álvaro Hermida Ameijeiras, de la Unidad de Diagnóstico

Abordaje

Uno de los principales retos en estas patologías es su detección precoz para evitar daños irreversibles en el paciente

y Tratamiento de Enfermedades Metabólicas Congénitas del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, "hay que recordar que el origen de esta enfermedad es una enzima que no funciona bien, por lo que el tratamiento ha ido enfocado a sustituir esa enzima de forma periódica". En los últimos años se han ido incorporando nuevos tratamientos no enzimáticos como las terapias con chaperonas. "Estos fármacos ayudan a que funcione la enzima pero solo son eficaces en un grupo determinado de pacientes", continúa Hermida.

Asimismo, está pendiente de aprobación en EE.UU. un nuevo

tratamiento enzimático de acción prolongada. "De cara al futuro, ya hay ensayos clínicos en terapia génica con resultados preliminares", concluye el especialista.

MPS

Sobre los avances en mucopolisacaridosis (MPS), Antonio González-Meneses López, de la Unidad de Dismorfología y Metabolismo del Hospital Universitario Virgen del Rocío, explica todas las novedades presentadas en el WORLD Symposium justo antes de la pandemia.

"La aparición de tratamientos enzimáticos sustitutivos ha sido uno de los avances más importantes en los últimos años, así como la mejora en los trasplantes de médula ósea en la MPS I que, recientemente, hemos visto que también pueden ser eficaces en la MPS II", señala González-Meneses. Uno de los grandes hándicap en el abordaje de las MPS es la afectación cerebral donde no llega el tratamiento enzimático. "Para ello se está ensayando con enzimas modificadas, lo que se conoce como un 'caballo de Troya'. Se trata de una pro-

teína trampa que el organismo introduce en el cerebro", subraya el experto, quien también resalta los avances en terapia génica intracerebral en investigación para la MPS III. "Ya existen resultados de ensayos clínicos mediante el uso de virus modificados genéticamente para alcanzar el cerebro", expone.

POMPE

La enfermedad de Pompe tiene una prevalencia de <1 de cada 50.000 nacimientos y presenta un aspecto de gravedad bastante variable. "El tratamiento de sustitución enzimática es el único aprobado para esta enfermedad y ha demostrado prolongar la supervivencia en todas las formas clínicas, tanto en niños como en adultos", señala Cristina Domínguez, del Servicio de Neurología, Unidad de Neuromuscular del Hospital Universitario Doce de Octubre (Madrid). Por otra parte, "en los últimos años hay nuevas investigaciones para mejorar el tratamiento enzimático sustitutivo y para avanzar en terapia génica", añade.

GAUCHER Y ASMD

Tanto la enfermedad de Gaucher como la ASMD (siglas en inglés de Déficit de Esfingomielinasa Ácida) son enfermedades raras que cursan con hepatosplenomegalia y pueden diagnosticarse tanto en la edad adulta como en la edad infantil.

"La enfermedad de Gaucher se viene tratando desde hace 30 años con la terapia de sustitución enzimática pero recientemente se ha incorporado una nueva terapia oral al arsenal terapéutico. Nos queda por tratar la afectación neurológica de las formas graves. Por ello, se están estudiando fármacos que puedan alcanzar el cerebro", resalta Marta Morado, del Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital La Paz (Madrid).

Por otro lado, la baja incidencia de pacientes con ASMD y su similitud de síntomas con Gaucher dificulta su diagnóstico. "A pesar de ello, empezamos a tener resultados beneficiosos con un nuevo tratamiento enzimático en últimas fases de investigación", concluye.

Secuelas de la COVID-19: con



La huella de la COVID-19: Los especialistas desgranán la evidencia científica de las secuelas

La experiencia clínica señala que algunos pacientes presentan complicaciones tras superar la enfermedad

MARIO RUIZ
Madrid

La pandemia de COVID-19 ha revolucionado la esfera asistencial a partir de que se notificara el primer positivo en diciembre de 2019. Desde que la enfermedad aterrizara en España, los especialistas no han cesado de progresar y de aprender sobre todos y cada uno de sus aspectos. En este apartado se encuentran las secuelas que, por afectación directa o no del SARS-CoV-2, han transformado la vida de aquellos que contrajeron el virus y superaron la enfermedad.

Entre las muchas consecuencias derivadas del coronavirus, una de las más importantes es la disnea o "la sensación de falta de aire que siguen teniendo algunos pacientes después de haber sido dados de alta". Así lo explica Germán Peces Barba, vicepresidente

La propia inflamación de la neumonía puede derivar en una cicatrización tipo fibrosis pulmonar

de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), quien señala que la mayoría de las veces no existe una causa concreta, sino que es multifactorial.

En este sentido, el neumólogo recuerda la afectación muscular en muchos pacientes que han sufrido COVID-19 y que puede derivar en la mencionada disnea. En este orden, las secuelas neurológicas también pueden contribuir a un déficit de la fuerza muscular, así como un déficit de la función cardíaca.

Sin embargo, la disnea puede producirse también por propia causa respiratoria. "Sabemos que solamente puede suceder en los pacientes graves, que han estado con neumonías graves en las unidades de intensivos, con tratamientos largo de ventilación mecánica, estancias prolongadas, etc. con neumonías bilaterales muy extensas", subraya el neumólogo. "En algunos casos, la propia inflamación de la neumonía deriva en una cicatrización de tipo fibrosis en las radiografías o en las pruebas de TAC que se hacen en el seguimiento", añade.

En cuanto a estas fibrosis pulmonares, el vicepresidente de SEPAR explica que "a veces son extensas y se asocian a la disnea como una de las causas y a veces no, pues en ocasiones son localizadas y no tienen consecuencia sobre los síntomas si no tienen disnea".

AFECTACIÓN NEUROLÓGICA

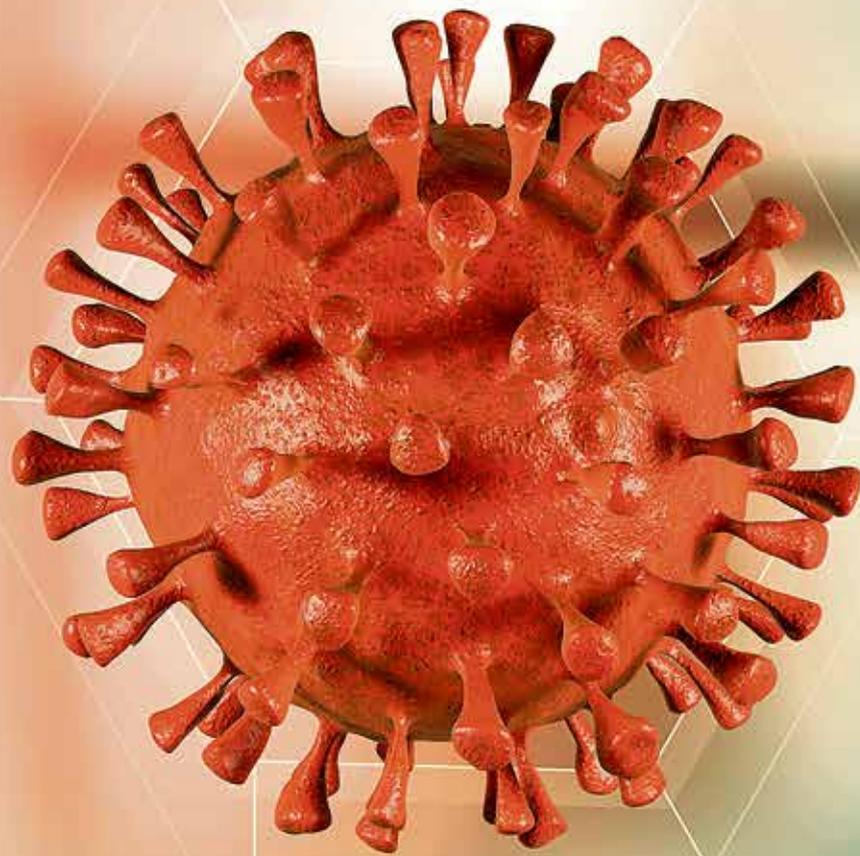
En el aspecto neurológico, una de las secuelas más características de la COVID-19 es la anosmia o pérdida de olfato. Según Iván Moreno, portavoz de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI), esta se produce por afectación directa del virus en el sistema nervioso central. Desde la Sociedad Española de Neurología (SEN), su vicepresidente, Jesús Porta, asegura que la mayoría de los pacientes suele recuperarse entre las 2-4 primeras semanas. No obstante, hay pacientes en los que puede permanecer un déficit prolongado. "De hecho hay pacientes que todavía no han recuperado el olfato y fueron infectados a primeros de marzo o finales de febrero", señala.

Por su parte, la cefalea afecta a entre un 40-60 por ciento de los pacientes con COVID-19 sintomático. Aunque la mayoría de los pacientes solucionan este problema a las 1-2 semanas,

entre 2-5 por ciento puede desarrollar una cefalea crónica de estas características. "Es bastante incapacitante, creemos que más que por la invasión directa, es más producido por la liberación de citoquinas, que pueden producir inflamación secundaria", reseña Porta.

Asimismo, a consecuencia de la llamada inmunidad cruzada, pueden producirse síndromes de Guillain-Barré o de Miller Fisher, las más frecuentes entre las secuelas graves junto a los ictus. "El de Guillain-Barré puede producir al paciente secuelas y dificultarle andar y moverse ya que afecta al sistema motor y al sensitivo, y hay pacientes que tardan hasta años en recuperar la capacidad de andar otra vez. El cuadro de Miller Fisher hace que el paciente no pueda mover los ojos y que esté con una inestabilidad tan marcada que en ocasiones no pueden andar tampoco", explica.

secuencias de la pandemia



SECUELAS CUTÁNEAS

Aunque las manifestaciones en la piel no son constantes, existen y son de diferente gravedad e intensidad. Así lo subraya Cristina Galván, dermatóloga del Hospital Universitario de Móstoles en Madrid y una de las líderes del estudio nacional sobre manifestaciones cutáneas vinculadas a la infección por SARS-CoV-2, denominado COVIDPiel.

"Cuando la piel sufre las consecuencias de la afectación vascular se produce lo que llamamos necrosis", señala Galván. Esta secuela puede producirse en diversidad de grados, tal y como especifica la portavoz de la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV). "Pueden ir desde pequeñas cicatrices, si se han necrosado puntos pequeños, o si se han producido necrosis más extensas, como un dedo entero o todos los de un pie o de una mano. Las consecuencias son tan intensas como quedarse sin ellos", reseña la experta.

Por otra parte, y debido al fenómeno inflamatorio y la hiperreactividad, los servicios de dermatología están registrando muchas urticarias. "Esta inflamación aparece ante un roce mínimo, y hay pacientes en los

Las elevaciones de troponinas es una de las mayores preocupaciones de los servicios de cardiología

que persiste una vez se han curado de la COVID-19", destaca Galván. Asimismo un tipo de caída de pelo, el efluvio telógeno, se ha convertido también en una secuela propia de la COVID-19 que puede aparecer semanas después de haber superado la enfermedad. Se trata además una secuela muy común en el ámbito dermatológico, junto a las urticarias. "Es muy parecida a la caída de cabello que pueden tener muchas mujeres unas semanas después del parto", explica.

HUELLA CARDIOLÓGICA

La afectación cardiológica ha sido una de las cuestiones que más ha preocupado en el ámbito de la COVID-19. Aún así, y debido a que todavía se trata de una enfermedad nueva que precisa de una mayor experiencia clínica, el impacto de la misma "a medio-largo plazo aún es un

poco una incógnita". Así lo valora Ángel Cequier Fillat, presidente de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), quien apunta a una mayor precisión del conocimiento de las complicaciones que han aparecido en la fase aguda.

En ella, "algunos pacientes han presentado miocarditis, otros incluso muerte súbita. También en esta fase, en algunos pacientes la enfermedad coronaria se ha inestabilizado. Ahí sí que han aparecido más pacientes con problemas como infarto agudo de miocardio o también insuficiencias cardíacas al descompensado", añade.

Además, "asociado a lo producido por el virus, sabemos que se produce una afectación muy frecuente en pacientes ingresados por COVID-19 de manera que prácticamente una tercera parte o un poco más de los pacientes que son hospitalizados tienen elevaciones de los marcadores de daño miocárdico", señala Cequier. Según resalta el cardiólogo estos marcadores son las troponinas.

"Este aspecto es importante porque es una afectación del corazón indirecta por parte del virus que no sabemos muy bien cuál va a ser el significado a me-

La incidencia de tromboembolismo venoso puede alcanzar el 30% en pacientes hospitalizados

dio-largo plazo. Su afectación puede ser incluso mayor que la tercera parte; de hecho, ha salido un estudio que reporta que, mediante técnicas de resonancia, hasta un 60-70 por ciento de los pacientes tiene algún tipo de alteración miocárdica en relación a la COVID-19", indica el presidente de la SEC. Estas elevaciones "son muy frecuentes en pacientes hospitalizados y probablemente es nuestra máxima preocupación, porque sí que hemos visto en esta fase aguda se producen miocarditis, aunque de manera menos frecuente", explica.

TROMBOEMBOLISMO Y COVID-19

Por otro lado, Cequier apunta a un mayor riesgo de fenómenos trombóticos, "tanto arteriales como venosos", derivados del estado de hiperinflamación que causa la COVID-19. "Sabemos

que los pacientes que han sido sometidos a un tratamiento anticoagulante durante la hospitalización evolucionan más favorablemente que los pacientes en las primeras semanas que los que no lo han recibido".

En este orden, José Antonio Páramo, presidente de la Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH), añade que "la incidencia de tromboembolismo venoso, incluyendo trombosis venosa profunda de extremidades inferiores, puede alcanzar hasta el 30 por ciento en pacientes hospitalizados por COVID-19". Así, indica que las dos secuelas a medio plazo a prevenir son el síndrome posttrombótico y la hipertensión pulmonar tromboembólica. Por ello, "es importante mantener la profilaxis antitrombótica hasta 7-14 días tras el alta hospitalaria en estos pacientes", agrega.

Como apunta Páramo, en el caso de la trombosis venosa los signos y síntomas que pueden indicar un síndrome posttrombótico son dolor, edema, enrojecimiento y tumefacción de la extremidad afectada. En cuanto a los que han sufrido embolia de pulmón, el síntoma principal es la dificultad respiratoria, que podría venir acompañada o no de dolor torácico.

Remdesivir y dexametasona, tratamientos clave para COVID-19 grave

Expertos analizan los beneficios de los únicos tratamientos con el aval de las autoridades europeas

MARTA RIESGO

Madrid

¿Qué tratamiento aporta más beneficios y para qué tipo de paciente infectado por COVID-19? Esa es una de las preguntas a las que se ha intentado dar respuesta en XXIX Lección Memorial Fernández Cruz. En la mesa de debate 'Treatments, The field in perspective' distintos expertos analizaron la cartera terapéutica actual para hacer frente a la COVID-19 y la eficacia de los medicamentos disponibles. En la actualidad son dos los fármacos que prevalecen (pues son los únicos que cuentan con el aval de la Agencia Europea del Medicamento) en el tratamiento de los pacientes hospitalizados por la enfermedad: el antiviral remdesivir y el corticosteroide dexametasona.

En el caso de remdesivir cada vez existe más evidencia sobre su beneficio en pacientes graves. Así lo aseguró Anu Osinusi, Executive director, Clinical Research-Virology, de Gilead, que mencionó, entre otros, los resultados del ensayo ACTT-1, publicados en la revista *New England Journal of Medicine*, donde se mostró que remdesivir fue superior al placebo al acortar el tiempo de recuperación en adultos hospitalizados con Covid-19 grave. Pero, uno de los retos actualmente es determinar si se



pueden acortar los tiempos de tratamiento, así como avanzar en el posible beneficio de remdesivir en otros perfiles de paciente. En este sentido, Osinusi aseguró que la compañía está investigando otras formas de administración que permitan su uso en el domicilio, evitando así visitas a los centros hospitalarios. En concreto, la compañía está avanzando con el uso inhalado.

Otro de los grandes retos es la producción. En este sentido, Osinusi aseguró que se en los

últimos meses la capacidad de producción de la compañía ha conseguido aumentar de forma exponencial, llegando a poder suministrar millones de dosis del antiviral.

Otro de los tratamientos que más evidencia ha aportado para hacer frente a la COVID-19 es la dexametasona. Precisamente hace unos días el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) concluyó que este fármaco puede

administrarse como tratamiento en pacientes con COVID-19 que requieren apoyo respiratorio, ya sea con oxígeno o con ventilación mecánica. Una recomendación que se basa en los resultados mostrados en el estudio RECOVERY, uno de los ensayos aleatorios más grandes del mundo sobre posibles tratamientos contra el nuevo coronavirus. Peter Horby, profesor de Enfermedades infecciosas emergentes y salud mundial del Departamento de Medicina de Nuffield de la Universidad de Oxford, explicó que la dexametasona en pacientes con ventilación mecánica invasiva se asocia con una reducción de la mortalidad. De hecho, en el estudio, el 29 por ciento de los tratados con este medicamento, murieron en los 28 días posteriores al inicio del tratamiento, frente al 41 por ciento de los pacientes que recibieron el tratamiento habitual. Se trata de una reducción relativa del 35 por ciento en la mortalidad.

Pero, tal y como indicó Horby, aún no existe un tratamiento que aporte grandes beneficios en términos de mortalidad para los pacientes más graves. En este sentido, la Universidad de Oxford y Regeneron Pharmaceuticals anunciaron que RECOVERY evaluará el fármaco REGN-COV2. Se trata de un ensayo abierto de fase 3 en pacientes hospitalizados con COVID-19 que comparará los

efectos de agregar REGN-COV2 al estándar de atención habitual versus el estándar de atención por sí solo. Un ensayo que, precisamente, estará liderado por Horby: "esperamos ver si es seguro y eficaz en el contexto de un ensayo clínico aleatorizado a gran escala; esta es la única forma de estar seguro de si funciona como tratamiento para la COVID-19".

COLABORACIÓN GLOBAL: EL EJEMPLO DE SOLIDARITY

Si hay algo positivo que se puede extraer de esta pandemia es la capacidad de colaboración que se ha demostrado a nivel investigador entre países. Una capacidad que se demuestra en el ensayo Solidarity. Actualmente son más de 50 países los que participan en este ensayo clínico internacional que, tal y como aseguró Ana María Henao, coordinadora del Plan de Investigación y Desarrollo de Diagnósticos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y responsable del ensayo, busca comprobar la efectividad de cuatro tratamientos contra el SARS-CoV-2. El estudio mundial tiene tres desafíos: reducir la tasa de letalidad, disminuir el tiempo de hospitalización para evitar colapsos en el sistema de salud y evitar que los pacientes tengan la necesidad de entrar en una Unidad de Cuidados Intensivos.

CON LA COLABORACIÓN DE ALLERGAN, AN ABBVIE COMPANY

TRIBUNA

El diagnóstico y tratamiento precoz, clave en el manejo y pronóstico de enfermedades oftalmológicas como el glaucoma y el edema macular diabético

El glaucoma y el edema macular diabético son dos enfermedades oftalmológicas que comprometen notablemente la visión y la calidad de vida de las personas.

Según explica la doctora Elena Millá, consultora de Glaucoma del Institut Clínic d'Oftalmologia, el glaucoma es un término que se aplica a un conjunto de condiciones, que conducen a un daño progresivo del nervio óptico deteriorando y afectando el sistema visual. Afecta aproximadamente a 65 millones de personas y se prevé que aumente hasta

afectar a 112 millones de personas en 2040. La OMS estima que 4,5 millones de personas en el mundo padecen ceguera total producida por glaucoma, siendo la principal causa de ceguera irreversible a nivel mundial.

En cuanto al edema macular diabético, es la principal causa de deterioro visual en pacientes con retinopatía diabética. Según detalla el doctor Alfredo García Layana, director del Departamento de Oftalmología en la Clínica Universidad de Navarra en sus sedes de Pamplona y Madrid, se caracteriza por el

acúmulo de líquido de componente principalmente inflamatorio (edema) entre las capas de la parte central de la retina, denominada mácula. El deterioro de la mácula es irreversible con el tiempo y por ello debe tratarse precozmente. La prevalencia de esta enfermedad aumenta a medida que progresa la diabetes y el mal control metabólico.

Ambas patologías comprometen la calidad de vida de los pacientes, ya que la visión es un componente vital en el día a día de las personas, proporcionando independencia física y autonomía.

Según señalan ambos especialistas, la visita periódica al oftalmólogo es clave para la prevención, diagnóstico y tratamiento precoz de estas enfermedades.

En el caso del edema macular diabético es importante mantener un control metabólico estricto. En cuanto al glaucoma, se recomiendan controles a partir de los 40 años o antes en caso de antecedentes familiares, raza negra, defectos altos de refracción (miopía o hipermetropía), tratamientos crónicos con corticoides, alteraciones cardiovasculares, etc.



Alfredo García Layana

Director del Departamento de Oftalmología en la Clínica Universidad de Navarra en sus sedes de Pamplona y Madrid. Vicepresidente de la Sociedad Española de Retina y Vitreo.



Elena Millá

Consultora de Glaucoma, Institut Clínic d'Oftalmologia, Hospital Clínic de Barcelona. Directora de la unidad de Genética de Innova Ocular-ICO Barcelona. Profesora de la Universidad de Barcelona.



Un mismo compromiso. Una única visión.

Seguimos trabajando para impulsar los avances del mañana, investigando y desarrollando nuevos tratamientos para diferentes patologías oculares, como el glaucoma, el edema macular diabético, la oclusión venosa de la retina y la uveítis. Porque nuestro compromiso es mejorar la vida de las personas. Innovando para mañana. Transformando vidas hoy.

La búsqueda de la vacuna contra el coronavirus

Gaceta Médica repasa el estado actual de los ensayos clínicos más importantes a nivel internacional

COVID-19 y vacunas: una carrera a contrarreloj

FASE I	COMPANÍA	VACUNA
FASE I	Inovio	Basada en ADN
	Genexine	Basada en ADN
	Academia de Ciencias Médicas Militares de China, Suzhou Abogen Biosciences y Walvax Biotechnology	Basada en ARNm
	ReiThera y el Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Lazzaro Spallanzani en Roma	Basada en un adenovirus que infecta a gorilas
	Clover Biopharmaceuticals, GSK y Dynavax	Con proteína del SARS-CoV-2
	Vaxine	Combina proteínas virales con un adyuvante
	Medicago, GSK y Dynavax	A base de plantas en combinación con adyuvantes
	Universidad de Queensland de Australia y CSL	Con proteínas virales y adyuvante
	Kentucky BioProcessing	Basada en proteínas virales
	Taiwán Medigen y Dynavax	Basada en combinación de proteínas de pico y un adyuvante
	Adimmune	Basada en la región RBD de la proteína de pico del virus
	Hospital West China de la Universidad de Sichuan	Basada en la región RBD de la proteína pico
	MSD, Themis e Instituto Pasteur	Basada en el virus del sarampión debilitado
	Universidad de Hong Kong, Universidad de Xiamen y Wantai BioPharm	Atenuada de la gripe (spray nasal)
	Vaxart	Basada en el adenovirus Ad5
	Covaxx	Basada en diferentes proteínas virales
Universidad de Tübingen	Elaborada en base a ocho partes de dos proteínas virales	
Instituto de Investigación de Problemas de Seguridad Biológica de Kazajistán	Virus inactivado de SARS-CoV-2	

FASE I/II	COMPANÍA	VACUNA
FASE I/II	Imperial College de Londres y Morningside Ventures	De ARN "autoamplificadora"
	AnGes, la Universidad de Osaka y Takara Bio	Basada en ADN
	Arcturus Therapeutics, con sede en California, y la Escuela de Medicina Duke-NUS de Singapur,	De ARNm
	Vector Institute	Basada en Péptidos
	Instituto Finlay de Vacunas	Basada en la proteína espiga (S)
	Sanofi/GSK	Basada en proteínas virales
	SpyBiotech (Universidad de Oxford)	Basada en proteínas del VHB

FASE II/III	COMPANÍA	VACUNA
FASE II/III	BioNTech, Pfizer y Fosun Pharma	De ARNm.
	AstraZeneca y la Universidad de Oxford	De adenovirus de chimpancé llamado ChAdOx1
	Institute of Medical Biology at the Chinese Academy of Medical Sciences	Virus inactivado

FASE III	COMPANÍA	VACUNA
FASE III	Moderna/NIH	ARNm
	CanSino Bio (Aprobada para uso limitado)	Adenovirus Ad5
	Gamaleya Research Institute (Aprobada para uso temprano)	Adenovirus Ad5 y Ad26
	Sinovac (Aprobada para uso limitado)	Virus inactivado
	Wuhan Institute of Biological Products (Aprobada para uso limitado)	Virus inactivado
	SinoPharm (Aprobada para uso limitado)	Virus inactivado
	Murdoch Children's Research Institute	(Vacuna BCG, contra tuberculosis)
	Novavax	Basada en proteínas virales
	Johnson & Johnson	Basada en el Adenovirus 26

FASE II	COMPANÍA	VACUNA
FASE II	ZyDus (India)	ADN
	CureVac	ARNm
	Institute of Medical Biology at the Chinese Academy of Medical Sciences	Virus inactivado

Fuente: Elaboración propia.

Gaceta Médica

TRIBUNA

Por muchos más años al lado de los profesionales sanitarios

Las actuales circunstancias han puesto la información sanitaria en el centro de la conversación pública. Sin embargo, los contenidos informativos relacionados con la salud –que tienen un papel central para conformar el debate en torno a nuestro modelo asistencial y para generar ideas enfocadas en el mejor cuidado de los pacientes– llevan muchos años llenando las páginas de medios de comunicación especializados como Gaceta Médica.

Es por ello que desde Grünenthal Pharma nos gustaría aprovechar la publicación del número 800 de Gaceta Médica para felicitar a este medio por su tiempo al servicio de la información sectorial y de

la mejora del Sistema Nacional de Salud. Su labor, que incluye ofrecer sus páginas para el intercambio de opiniones entre diferentes actores, nos parece imprescindible para tener un entorno profesional y empresarial saludable.

Nos gustaría hacer extensivo nuestro agradecimiento a los lectores de Gaceta Médica; es decir, a los profesionales médicos, protagonistas en primera persona de la asistencia sanitaria. Gracias a todos por el excelente trabajo que desarrollan siempre, y más aún en estos últimos meses en los que la salud se ha situado en el centro de los desafíos que encara la humanidad, con el consecuente incremento de responsabilidad y trabajo que ello ha implicado para los profesionales.

Como compañía, compartimos con los sanitarios el compromiso por el bienestar de los pacientes. Y, en los presentes momentos de crisis sanitaria, entendemos que es nuestra responsabilidad ayudar a los profesionales a asumir la carga de trabajo derivada del Covid-19.

Este es el objetivo que nos llevó a poner en marcha el pasado verano la iniciativa 'La cara más humana de Grünenthal', con la que la compañía decidió bonificar hasta julio el 100% de la compra de medicamento hospitalario de Grünenthal. Con esta decisión –a la que se sumaron otras actuaciones, como la donación de equipos de protección, pulsioxímetros y termómetros, acciones formativas, etc., queríamos expresar nuestro reconocimiento al Siste-

ma Nacional de Salud (SNS) y a unos profesionales que estaban y están dando todo de sí mismos.

Más allá de la situación excepcional que estamos viviendo, en Grünenthal perseguimos expresar el compromiso con el sistema sanitario y nuestra voluntad de estar a la altura de sus excelentes profesionales a través del trabajo diario.

A lo largo de los últimos meses hemos seguido trabajando para ofrecer medicamentos de vanguardia a los pacientes. Es el caso del reciente acuerdo al que hemos llegado con TEVA para comercializar en España Tetridar, un medicamento indicado en osteoporosis que mejora la calidad del hueso, reduciendo por tanto significativamente el dolor lumbar y el riesgo de frac-



João Simões
Director General de Grünenthal Pharma

turas, y mejorando la calidad de vida de los pacientes.

Sean cuales sean las circunstancias sanitarias y epidemiológicas que depare el futuro, nuestro compromiso está y estará con las personas que sufren dolor, con los profesionales sanitarios y con la sociedad en general; y así seguirá siendo los próximos años. Eso mismo es lo que le queremos desear a Gaceta Médica en su número 800: muchos más años acompañando a los profesionales y contribuyendo a la mejora del sistema sanitario.

Todo sobre el dolor. Para pacientes y **profesionales de la salud**

¿Qué información puede encontrar como profesional de la salud en **Dolor.com**?

- Cursos de formación en dolor.
- Calendario de congresos sobre dolor.
- Herramientas para su práctica clínica.
- Manuales, guías y documentos de consenso.
- Banco de imágenes.

Más de **6.000 profesionales de la salud** ya confían en **Dolor.com**

DOLOR.
com



Regístrese ahora y únase a la comunidad de Dolor.com

 <https://www.linkedin.com/in/dolor-com/>

 @DolorPuntoCom

Una iniciativa de

**GRÜNENTHAL**

Entrevista

MARGARITA DEL VAL, viróloga e investigadora en el Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CSIC)

“Hay que tomar medidas tempranas; era lo más sencillo de aprender de la primera ola”

NIEVES SEBASTIÁN
Madrid

Hace unos meses, España ‘superaba’ la primera oleada de COVID-19. Sin embargo, a pesar de la mejora de las cifras durante los meses de verano, en septiembre ha vuelto a aumentar la incidencia de la enfermedad. Margarita del Val, viróloga e investigadora en el Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, analiza la pandemia en el momento actual.

Pregunta. ¿En qué punto de la pandemia estamos en España?

Respuesta. Estamos empezando el otoño, que es el inicio de la época de más riesgo, porque al hacer más frío nos metemos más en interiores y nos aglomeramos más en ellos. Eso lo podemos evitar, y entonces a lo mejor no tendría ese impacto el otoño. Pero si no hacemos nada distinto de lo que hemos hecho en verano, tendremos una situación parecida a la que tuvimos hace 11 años con la gripe A. Y es que el cambio de tendencia de empezar a subir de una manera descontrolada fue el inicio de otoño, los picos se alcanzaron entre octubre y noviembre.

P. ¿Qué hemos hecho mal, para estar peor que otros países de nuestro entorno?

R. Supongo que seguir solo una norma, solo hemos usado la mascarilla y no siempre. Nos la hemos quitado con mucha frecuencia y no hemos seguido prácticamente ninguna de las otras normas. Además, una parte pequeña de la población no lo ha hecho; la población mayor lo ha hecho más, puesto que la mediana de edad en la primera ola era de 60 años y en esta segunda de verano es de 38 años.

P. ¿Cómo de importante es detectar asintomáticos para frenar la expansión del virus?

R. Mucho. Contribuyen con un porcentaje muy importante para el contagio aunque sean algo menos de la mitad del total de casos. De hecho, así se estableció la pandemia a nivel mundial aparte de ser una epidemia local



“Esto también pasará, pero hay que prepararse para una maratón y no un sprint de dos semanas confinado y se acabó la pandemia”

en China. Ha sido un problema que no se haya prestado atención, ni que se haya considerado grave que en verano tuviésemos asintomáticos, porque los asintomáticos es una de las cosas peores que tiene esta infección, que se transmite de manera silenciosa. Para ello, hay que hacer más test, ampliar los rastreos, y no reducir la duración de la cuarentena de los contactos.

P. ¿Qué sabemos sobre las reinfecciones?

R. Poco. Con otros coronavirus las personas que se reinfectan lo hacen entre los dos y cuatro años posteriores, y estos para los que sí tenemos inmunidad, cursan una infección benigna. Cuando se reinfectan, vuelven a subir los niveles de anticuerpos, que es la punta del iceberg para medir la respuesta inmunitaria. Con este coronavirus se sabe que con los primeros 30 millones de infectados diagnosticados en el mundo no se habían descrito infecciones más graves segundas que las primeras. Pero esto ha sido en los primeros meses, el resto de inmunidad no la tenemos medida todavía; es de esperar que como ocurre con muchos virus los anticuerpos hayan ido cayendo un poco. Ahora se han descrito dos casos bien documentados, comparando la secuenciación del genoma del virus. Y en estos, uno ha sido más leve y otro más grave, pero con dos casos, yo no haría mucha deducción. Además, aunque están bien

documentados, han analizado si al reinfectarse han generado una nueva respuesta inmunitaria, pero no si estas personas tenían virus infeccioso, es decir virus vivo en sus secreciones. Por tanto la pregunta más importante que resolver sería es si transmiten virus y contagian, y esto ha quedado sin responder.

P. Hay proyectos de vacuna muy avanzados; ¿cree que en los próximos meses podrán empezar a administrarse las primeras vacunas?

R. Hasta que no tengamos los resultados completos no lo sabremos. Las primeras vacunas entran en la fase más difícil de los ensayos clínicos, la Fase III, donde se empiezan a ver más problemas de seguridad porque se administran a más personas. En cuanto a la eficacia, por ahora se ha visto lo mínimo que se le puede pedir a un candidato a vacuna, y es que cuando el organismo detecta algo extraño, aunque no sea dañino, se induce respuesta inmune. Esto sería lo mínimo. Pero pedirle que proteja frente a síntomas o mejor, frente a la multiplicación del virus es lo difícil y solo se verá cuando los voluntarios vacunados se expongan a la infección.

P. ¿Cuándo podremos comprobar esto?

R. Sólo cuando los voluntarios se infecten podremos ver si la vacuna está protegiendo. Además sabremos el punto fundamental de las vacunas: sabremos si causan una reactividad adicional el estar prevacunado frente al no estarlo, que es lo que ha pasado en otros casos con vacunas experimentales de coronavirus; que la vacuna predisponía a una mayor reacción inflamatoria todavía que la enfermedad sola. O sea que era peor el remedio que la enfermedad. Eso solo lo sabremos tras la infección. Respecto a los aspectos de protección sólo tendremos la más mínima pista tras la infección y al igual que sobre aspectos importantes de seguridad, que ahora ya se están viendo algunos. Por lo tanto para mí sigue siendo una ‘caja negra’.

P. Una vez comience a administrarse la vacuna, ¿cuánto tiempo tardaremos en ver sus efectos en la sociedad?

R. Depende la vacuna. Si solo protege de los síntomas, no aportaría beneficio vacunar a personas sanas; solo vacunaríamos a personas de grupos de riesgo, para lo cual tendremos que demostrar que en estos, es segura. Y eso es muy importante puesto que una de las posibilidades es que la vacuna induzca que la infección curse más inflamatoria de lo habitual, por tanto, más grave. Si es una vacuna maravillosa que protege de todo, como la vacuna actual atenuada de la polio, se podría vacunar a nivel global. y se podría empezar vacunando a quienes protegen a los grupos de riesgo. Aun así hay que destacar que las vacunas son importantes aunque solo protejan de los síntomas. Acerca de cuándo podría verse el efecto sobre la población también dependerá del tipo de vacuna. Pero las campañas de vacunación tienen bastante efecto; si ponemos a toda la atención primaria a vacunar solo del coronavirus, que puede ser una decisión a tomar, el proceso iría más rápido.

P. ¿Estima que podremos volver a algo parecido a la ‘vieja normalidad’?

R. En unos años yo creo que sí. Cada vez debería quedar menos tiempo, así como menos medidas y restricciones. Pero es que ahora mismo hay muchas personas vulnerables todavía. Debemos tomarlo como una época de la vida que es más dura; como cuando estás haciendo la carrera y tienes que estudiar mucho pero después de los exámenes viene un momento en que se acaban y parece increíble. Esto también pasará, pero hay que prepararse para una maratón y no un sprint de volver a estar dos semanas confinado y ya cuando se ha acabado se ha acabado la pandemia, no. Esto es una maratón. Hay que guardar fuerzas y emplearlas continuamente.

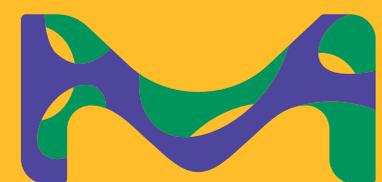
MERCK

INNOVACIÓN SOSTENIBLE PARA EL PROGRESO HUMANO

Desde hace más de 350 años, investigamos, desarrollamos y sumamos fuerzas con aliados a favor de la innovación sostenible que genere un impacto real en la sociedad.

En Merck trabajamos para hallar respuestas frente a algunos de los grandes retos que nos afectan a todos, como la salud personalizada, la aceleración del descubrimiento científico, la lucha contra la escasez de recursos y una conectividad más eficiente.

Nuestra respuesta hoy marcará el mundo en el que viviremos mañana.

www.merck.es

Vacunas y gripe



COVID-19 y gripe: España afronta meses decisivos

Sanidad adelanta la campaña al mes de octubre y algunas comunidades anuncian medidas especiales para asegurar la cobertura y evitar el colapso de la atención primaria

MARTA RIESGO
Madrid

COVID-19 y gripe; una combinación que puede ser explosiva este otoño e invierno. Por eso, las autoridades sanitarias (tanto Ministerio como comunidades autónomas) preparan una campaña de vacunación frente a la gripe sin precedentes. El objetivo es alcanzar coberturas del 75 por ciento tanto en los profesionales sanitarios como en los mayores de 65 años. Para ello, Sanidad anunció en agosto que adelantaría la campaña a principios de octubre. Y, a punto de iniciar el mes de octubre, la segunda ola del coronavirus que golpea con fuerza a varias comunidades autónomas presenta un escenario incierto sobre cómo se ejecutarán las vacunaciones.

Una de las comunidades que ya ha avanzado el cómo se realizarán estas vacunaciones ha sido Andalucía que, además, es una de las comunidades con mayor incidencia de la COVID-19. La viceconsejera de Salud y Familia de la Junta de Andalucía, Catalina García, ha anunciado que la campaña se iniciará el próximo 15 de octubre

El objetivo este año es la vacunación del 75 por ciento de los mayores de 65 años y profesionales de centros sanitarios y sociosanitarios

y se realizará fuera de los centros de salud en poblaciones de más de 50.000 habitantes. Además, la primera semana de octubre comenzará la vacunación en las residencias de mayores.

Con esta medida, tal y como ha explicado García, Andalucía pretende despejar los centros de Atención Primaria de los núcleos de población más grandes. Así realizará una estrategia de vacunación "ordenada y controlada" en otros espacios que se habilitarán por el personal sanitario.

SANIDAD LANZA LA CAMPAÑA 'YO ME VACUNO'

Para avanzar en esta estrategia de vacunación el Ministerio de Sanidad lanzó hace unas semanas la campaña 'Yo me vacuno.

Este año marco la diferencia, para reforzar la protección frente a la gripe. Con ello, pretende evitar complicaciones de gripe en personas vulnerables y una sobrecarga en el sistema asistencial del país.

Para esta campaña 2020/2021 Sanidad ha realizado una compra extraordinaria de 5 millones de dosis de vacunas de la gripe. "La gripe puede ser muy grave y este año, más que nunca es importante que nos vacunemos", aseguraba el Ministerio de Sanidad a través de las redes sociales.

La campaña está dirigida a conseguir mayores coberturas de vacunación, alcanzando el 75 por ciento en personas mayores de 65 años y profesionales de centros sanitarios y sociosanitarios, y el 60 por ciento en embarazadas y personas con patología crónica. Y para conseguir este incremento que el Ministerio ha realizado la compra extraordinaria de 5 millones de dosis.

El año pasado, se alcanzó una cobertura del 53,5 por ciento en mayores de 65 años, el 40,5 por ciento en personal sanitario y el 48,5 por ciento en mujeres embarazadas. Con ello, se evitaron un 26 por ciento de las hospitali-

zaciones, un 40 por ciento de ingresos en UCI y un 37 por ciento de muertes atribuibles a la gripe.

¿VACUNACIÓN EN NIÑOS?

La Asociación Española de Pediatría (AEP) a través de su Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP), ha actualizado sus Recomendaciones de vacunación antigripal, basándose en la efectividad, eficiencia y seguridad demostradas por la evidencia científica, así como en la experiencia adquirida en las temporadas previas, tal y como ha informado la entidad.

Como novedad este año el CAV-AEP recomienda "la vacunación de los niños con secuelas respiratorias o neurológicas por COVID-19, circunstancia que no estaba presente antes, y que se extiende también para secuelas por otras infecciones o enfermedades", asegura Francisco Álvarez, coordinador del CAV-AEP.

Una recomendación que se suma a la relacionada con la vacuna en los grupos de riesgo, es decir, "niños a partir de los 6 meses de edad y adolescentes con enfermedades que supongan un riesgo aumentado de padecer complicaciones de la gripe,

y extiende la indicación a quienes convivan con menores de 6 meses, y aquellos mayores de 6 meses que convivan con pacientes de riesgo, a las embarazadas y a todos los profesionales sanitarios", explica Álvarez.

Pero, además, a pesar de la recomendación específica para los grupos de riesgo, el comité también se muestra a favor de la vacunación universal. En opinión del coordinador del CAV-AEP "la vacunación antigripal de los niños mayores de seis meses, no incluidos en grupos de riesgo, es una medida recomendable ya que proporciona al niño protección individual y favorece la protección familiar y comunitaria".

Una recomendación ya propuesta por la OMS y el ECDC, que debería ser para las autoridades sanitarias un objetivo a corto o medio plazo, si bien, en el escenario actual de la pandemia COVID-19, "se entiende que dicha recomendación de vacunación ampliada corresponde a las autoridades sanitarias y debe establecerse considerando la disponibilidad de dosis, entre otros aspectos, por lo que este año se prioriza la vacunación de personas mayores y de grupos de riesgo", matiza el experto.



En Roche pensamos que el mejor tratamiento para todos es un tratamiento para cada uno.

En Roche trabajamos cada día para desarrollar un nuevo modelo de medicina: la medicina personalizada de precisión. Nuestro objetivo es encontrar para cada paciente el tratamiento adecuado en el momento adecuado. Una perfecta combinación de diagnóstico, fármacos y conocimiento. Y esto nos hace estar muy orgullosos.



El esfuerzo de la industria

La COVID-19 apremia al rediseño de los ensayos clínicos

The Lancet analiza la situación actual en la que ha quedado la investigación con la pandemia

CARMEN M. LÓPEZ
Madrid

Que la pandemia de la COVID-19 ha tambaleado a la esfera científica no es ninguna novedad. La parálisis generalizada a todos los niveles científicos ha sido una tónica común a lo largo de estos meses. En materia de investigación sus efectos están siendo más que duraderos. Así lo traslada un informe publicado hace unas semanas en The Lancet por Aaron van Dorn. "La pandemia de la COVID-19 ha creado interrupciones masivas en la investigación de ensayos clínicos en todo el mundo", remarca.

Como en otros aspectos de la vida, el virus ha afectado gravemente la capacidad de realizar ensayos de forma segura y eficaz. Esto es especialmente cierto cuando se considera que los ensayos a menudo tratan con poblaciones vulnerables que tienen mayor riesgo de exposición al virus", explica. No solo eso, la pandemia ha provocado una reorientación sin precedentes en la investigación de ensayos clínicos.

MÁS DEL 80% DE LOS ENSAYOS SUSPENDIDOS

Como repasa el autor en este artículo, los ensayos que se detuvieron, en muchos casos, no pudieron inscribir a nuevos pacientes. Mientras, los pacientes que ya estaban inscritos en su mayoría continuaron recibiendo tratamiento a medida que las instituciones y los investigadores buscaban la manera de transformar la atención sanitaria durante la pandemia.

En esta línea, Fergus Sweeney, jefe de estudios clínicos y fabricación de la EMA, señala en The Lancet que una de las partes clave es el distanciamiento físico para proteger a los pacientes y al personal de la clínica. Todo ello sin olvidar que también es importante garantizar la seguridad de los pacientes durante las pruebas y el tratamiento. "Si las personas no pueden acudir a un centro sanitario en los in-



Muchos ensayos clínicos han pasado de la distribución de medicamentos en el centro donde se realizaba el estudio a servicios de mensajería directa al paciente durante la pandemia

tervalos regulares habituales, es posible que necesiten que se les proporcione un medicamento durante un período de tiempo más prolongado, o que los medicamentos se distribuyan a sus hogares por un distribuidor", dijo Sweeney.

UN NUEVO MODELO DE DISTRIBUCIÓN

Con ese fin, muchos ensayos han pasado de la distribución de medicamentos en el centro donde se realizaba el ensayo a servicios de mensajería directa al paciente. A través de estos, los medicamentos se distribuyen y administran a los pacientes en sus hogares, eliminando la necesidad de desplazamiento.

De este modo, los cheques médicos y las consultas quedaron sustituidos por los servicios de telemedicina. En marzo, 2020 (y revisada nuevamente en julio),

la FDA también emitió una guía sobre la protección de la seguridad del paciente durante la pandemia de la covid-19.

El distanciamiento físico para proteger la seguridad del paciente y al investigador ha sido el motivo principal para interrumpir una investigación, sin embargo, según Kevin Sheth, jefe de atención neurocrítica y neurología de emergencia de la Universidad de Yale, muchos de estos cambios podrían haberse realizado hace mucho tiempo. "La tecnología de telemedicina ha existido durante 10, 15, 20 años", destaca Sheth a The Lancet. "En muchos casos, las barreras para incorporar la telemedicina más ampliamente en la práctica clínica realmente han sido en gran parte administrativas y burocráticas, relacionadas con el coste y el reembolso, no debido a alguna limitación conceptual o tecnológica. Lo mismo ocurre en el mundo de la investigación clínica".

El efecto COVID-19 ha sido enorme, con miles de ensayos (alrededor del 80 por ciento de los ensayos) detenidos o interrumpidos, según Michael Lauer, subdirector de investigación extramuros de los Institutos Nacionales de Salud de EE. UU. Pero el efecto se extiende más allá de las pruebas. "También ha habido tremendos efectos disruptivos en toda la investigación biomédica que no está directamente relacionada con la covid-19", dijo Lauer a esta publicación. "Los laboratorios están cerrados. Se cancelaron las conferencias, se perdieron las cadenas de suministro de equipos, se perdieron los recursos. Ha habido pérdidas financieras generalizadas dentro de los centros médicos académicos que han tenido efectos secundarios en sus operaciones de investigación".

El efecto también lo han sufrido los investigadores. Muchos de ellos dejaron de trabajar en ensayos clínicos para trabajar en la atención médica de emergencia, especialmente durante

los primeros meses de la pandemia en lugares donde la pandemia amenazaba con abrumar los recursos de atención crítica.

Como apunta este artículo "la ralentización o cancelación de los ensayos tendrá un efecto desproporcionado en los investigadores que inician su carrera, e incluso aquellos que pueden trabajar desde casa (estadísticos y epidemiólogos) se enfrentan a las mismas dificultades que muchos tienen para equilibrar la vida laboral y familiar".

UNA VUELTA DE TUERCA

A pesar de lo devastadora que está siendo la pandemia, esta crisis ha puesto de manifiesto algunas cuestiones positivas. En muchos casos, los ensayos en curso cambiaron e hicieron planes alternativos. Los nuevos ensayos para comenzar a abordar la covid-19 se rastrearon rápidamente y se identificaron y simplificaron numerosas ineficiencias existentes. La investigación sobre el virus avanza rápidamente, según Lauer. "Está en plena marcha. Se está realizando una enorme cantidad de trabajo increíble". Para este experto, la rapidez con la que se dispone de nueva información, nuevos datos, nuevos estudios se publican... es bastante impresionante. "En algunos aspectos, es como algo que nunca hemos visto".

Los ensayos clínicos son una herramienta esencial en la investigación médica, pero la covid-19 ha puesto de manifiesto la posibilidad de mejoras en su diseño, realización y presentación. "El rápido diseño y el lanzamiento de ensayos clínicos diseñados para investigar la covid-19 ha demostrado que ciertos aspectos y prácticas de los ensayos clínicos podrían mejorarse, simplificarse o modernizarse de manera que beneficiarían a los pacientes, los médicos y toda la investigación". En el futuro, asegura el autor, será importante que la investigación incorpore esas lecciones para garantizar la más alta calidad de la investigación.

Investigamos para crecer en salud



www.rovi.es

Libro Blanco “Depresión y sui



Los expertos reclaman ambición y compromiso frente a la depresión y el suicidio

El primer libro blanco elaborado por las sociedades de psiquiatría dimensiona el alcance de estos problemas de salud pública e invita a la acción

MARIO RUIZ
Madrid

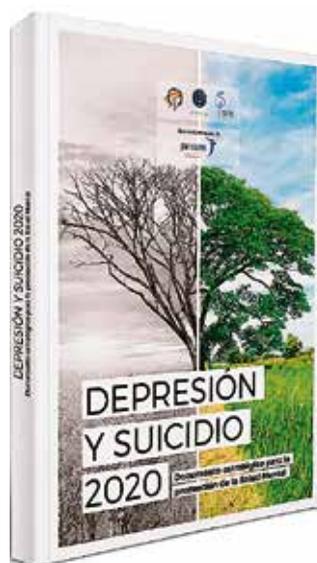
La depresión es una enfermedad que afecta a una de cada cinco mujeres y uno cada diez hombres en España. Por su parte, el suicidio se constituye como la segunda causa de muerte en personas entre 15 y 29 años. Ambos son, además, problemas de salud pública muy prevalentes a nivel global. De hecho, según la OMS la depresión será en 2050 el mayor problema de salud en todo el mundo, donde actualmente cada año cerca de 800.000 personas se quitan la vida. Son los datos de contexto aportados por Ana González-Pinto, presidenta de la Sociedad Española de Psiquiatría Biológica (SEPB), durante la presentación del Libro Blanco Depresión y Suicidio 2020.

Esta sociedad científica, junto a la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP) y la Fundación Española de Psiquiatría y Salud

Mental, con la colaboración de Janssen, han dibujado el primer mapa de estos problemas de salud pública en un documento único que reúne una visión multidisciplinar de ambos y toda la evidencia científica disponible hasta la fecha.

Se publica, además, en un contexto especialmente complicado con una cifra clave como telón de fondo. Y es que los trastornos depresivos podrían aumentar hasta un 20 por ciento por las crisis sanitaria, social y económica derivadas de la pandemia de COVID-19. Por todo ello, coinciden en que invertir en salud mental es ahora, si cabe, más imperativo que nunca.

La presentación institucional contó con la participación del Ministerio. Sanidad trabaja aún en la actualización de la Estrategia de Salud Mental del Sistema Nacional de Salud (SNS), que incluye una línea exclusiva dedicada a la prevención de la conducta suicida. Así lo ha recorda-



LIBRO

Puede descargarse en pdf desde las páginas web de las sociedades de psiquiatría y la fundación

do Yolanda Agra, subdirectora adjunta de Calidad de la D.G. de Salud Pública del Ministerio, quien confía en que la estrategia “vea la luz próximamente”.

En esta tarea, las administraciones también están aunando fuerzas en el ámbito europeo a través de una acción conjunta. “Las entidades españolas que participan en este proyecto desarrollarán acciones para la prevención del suicidio, para luchar contra la depresión y para fomentar sistemas integrados de cuidados en salud mental”, tal y como ha explicado la portavoz ministerial.

ACCIÓN COSTE-EFICIENTE

El Libro Blanco, un “Documento estratégico para la promoción de la Salud Mental”, tal y como reza su subtítulo, “recoge un espíritu de catalizador para la acción, planteando su carácter estratégico”. Así lo explica Mercedes Navío, coordinadora del Libro y de la Oficina de Salud Mental de la Comunidad de Madrid.

“Tiene un carácter ambicioso de trascender lo escrito y hacer propuestas de lo que tenemos como horizonte por delante”, añadió Navío. En esta idea incidió Celso Arango, presidente de la SEP, subrayando la anticipación como objetivo principal. “Hay que darse cuenta que la depresión y el suicidio se pueden prevenir”, reseñó. Así, apuntó a la necesidad de invertir a este respecto por su valoración coste-eficiente: “Nuestros compañeros de la London School of Economics dicen que por cada euro invertido en prevención del suicidio, el Estado recuperan 20 de esos euros”, citó como ejemplo.

Asimismo, Arango incidió también en la importancia de seguir invirtiendo en salud mental. En relación al suicidio, insistió Navío, “la inversión tiene un índice de retorno amplísimo. Cuando se sabe que estas actuaciones son coste-efectivas, ello nos requiere y obliga a un compromiso aún mayor si

cidio 2020”



Imagen de la presentación del Libro Blanco “Depresión y suicidio 2020. Documento estratégico para la promoción de la Salud Mental”.



Cecilia Borrás
Presidenta de Después del Suicidio Asociaciones de Supervivientes (DSAS)

“Hemos de romper el estigma, todavía hay un miedo a ser juzgado socialmente”



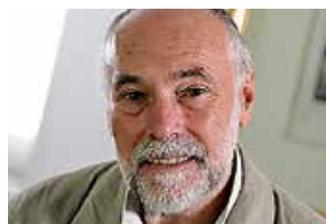
Celso Arango
Presidente de la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP)

“El objetivo principal es anticiparse, hay que darse cuenta que la depresión y el suicidio se pueden prevenir”



Yolanda Agra
Subdir. adjunta de Calidad de la D.G. de Salud Pública del Ministerio de Sanidad

“Las administraciones están aunando fuerzas en el ámbito europeo para desarrollar acciones de prevención del suicidio y luchar contra la depresión”



Víctor Pérez Sola
Vicepresidente de la SEP y coordinador del Libro Blanco

“Estamos viendo aparecer nuevos fármacos para el tratamiento de la depresión. A diferencia de los clásicos, hacen efectos en muy pocos días”



Ana González-Pinto
Presidenta de la Sociedad Española de Psiquiatría Biológica (SEPB)

“Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la depresión será en 2050 el mayor problema de salud en todo el mundo”



Mercedes Navío
Coordinadora del Libro Blanco y de la Oficina de Salud Mental de la Comunidad de Madrid

“La inversión tiene un índice de retorno amplísimo. Cuando se sabe que estas actuaciones son coste-efectivas, ello nos requiere y obliga a un compromiso aún mayor si cabe”

“cabe”. Así, ha señalado que las estrategias multinivel abundan en la identificación de las poblaciones de riesgo, en la atención y detección del mismo. Además, ha resaltado lo vital de las acciones de sensibilización en la población general.

El presidente de la SEP apuntó también a la necesidad de que “los pacientes tengan acceso a las terapias y tratamientos que pueden suponer una innovación”. La relevancia de la investigación, esta vez con respecto a la depresión, que está detrás de entre el 80 y el 90 por ciento de los casos de suicidio, fue también resaltada por Víctor Pérez Sola, vicepresidente de la SEPB y también coordinador del Libro Blanco. “Estamos viendo aparecer nuevos fármacos para el tratamiento de la depresión. A diferencia de los clásicos, hacen efectos en muy pocos días o son eficaces en enfermos en los cuales los fármacos actuales no lo son”, explicó. Además, indicó su fundada esperanza para lograr biomarcadores que ayuden a la detección precoz de la depresión en los próximos años.

VISIÓN MULTIDISCIPLINAR

“Las sociedades científicas están haciendo un esfuerzo muy importante de difusión, y este libro es un ejemplo”, destacó González-Pinto, presidenta de la SEPB. La psiquiatra profundizó en la visión multidisciplinar del Libro Blanco, concebido también con voluntad de manual de profesionales. “En el libro hay capítulos escritos por periodistas, personas vinculadas al es-

pacio sociosanitario y científicos de muy alto nivel”, explicó.

Tampoco faltan las asociaciones de pacientes, que cuentan con su propio espacio para dotar de transversalidad al documento. Una de sus portavoces, Cecilia Borrás, presidenta de Después del Suicidio Asociaciones de Supervivientes (DSAS), hizo hincapié en el abordaje precoz en depresión y suicidio. Además, apuntó a la necesidad de enfrentarlos como tema tabú. “Tenemos un problema cuando todavía es más difícil decir ‘me duele un diente’ que ‘me siento triste’. Hemos de romper el estigma, todavía hay un miedo a ser juzgado socialmente”, señaló.

UNA MAYOR COHESIÓN

La intencionalidad del Libro Blanco es, por tanto, “reseñar la importancia y la magnitud del problema al que nos enfrentamos”, según Víctor Pérez. La idea con la que concluye la obra pasa así, en primer lugar “por admitir la dimensión del problema, reconocer y ser ambiciosos y no ser derrotistas”, tal y como ha indicado Navío.

Finalmente, la también coordinadora de la obra ha incidido en la exigencia y obligación de que todos los actores trabajen cohesionados por la salud mental, en general, y la depresión y el suicidio, en particular.

Una vez más, los expertos han reclamado al Ministerio que ejerza el liderazgo y comparta la ambición por estos problemas de salud pública que son corresponsabilidad de todos, tanto de las CC. AA como de la sociedad civil.



Y TÚ, ¿QUÉ
QUIERES
HACER AL
ENVEJECER?

Descubre más en www.meritene.es

ENVEJECER BIEN ESTÁ EN TUS MANOS

Vit C, B2, B6
Hierro

VITALIDAD²

Proteínas
Calcio
Vit D
FUERZA¹



Vit C, D, Zinc
Selenio

**SISTEMA
INMUNITARIO³**

Elige envejecer bien

Suplementa la alimentación con vitaminas, minerales y proteínas cuando esta no es suficiente o en casos de requerimientos nutricionales aumentados. Meritene[®] recomienda seguir una dieta variada y equilibrada y realizar ejercicio físico. Este producto no debe sustituir las comidas principales. Para adultos.

1_FUERZA: Rico en proteínas, que contribuyen al mantenimiento de la masa muscular. Calcio y Vitamina D contribuyen al mantenimiento de los huesos en condiciones normales.

2_VITALIDAD: Con Vitaminas C, B2, B6 y Hierro, que ayudan a disminuir el cansancio y la fatiga y contribuyen al metabolismo energético normal.

3_SISTEMA INMUNITARIO: Con Vitaminas C y D, Zinc y Selenio que contribuyen al funcionamiento normal del sistema inmunitario.

*Reg. Trademark of Société des Produits Nestlé S.A.



Gracias

por acompañarnos en
este número tan especial

