

Desarrollo de una hoja de ruta en inmunoterapia aplicada a la oncología en España: **horizonte 2022**



Una iniciativa científica de:



Fundación para la
Excelencia y la
Calidad de la
Oncología

Índice

1

Agradecimientos
pág. 04

2

Grupo de trabajo
pág. 05

3

Introducción
pág. 06

4

Metodología de trabajo
pág. 07

5

**Propuesta de Hoja de Ruta para la Inmunoterapia
aplicada a la oncología en España**
pág. 09

6

Conclusiones
pág. 20

7

Acrónimos
pág. 21

8

Referencias
pág. 22



1 Agradecimientos

Al grupo de trabajo de expertos creado para el desarrollo de este plan de actuación, por sus aportaciones y compartir su visión sobre la situación actual de la oncología y la inmunoterapia aplicada a la oncología en nuestro entorno. Su trabajo ha permitido identificar necesidades concretas no cubiertas y proponer líneas de actuación que permitan mejorar la equidad en el acceso a la innovación para los pacientes oncológicos. A **Omakase Consulting** por su inestimable labor en la coordinación de este proyecto.

2 Grupo de trabajo

Reyes Abad

Farmacéutica de Hospital, Hospital Miguel Servet, Aragón

Miguel Ángel Calleja

Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)
Farmacéutico de Hospital, Hospital Universitario Virgen Macarena, Andalucía

Carlos Camps

Oncólogo Clínico, Hospital General Universitario de Valencia, Valencia

Nuria Domenech-Climent

Vicepresidenta de la Sociedad Española de Enfermería Oncológica (SEEO)
Enfermera Oncológica, Hospital Virgen de los Lirios, Alcoy (Alicante)

Rafael López

Oncólogo Clínico, Complejo hospitalario Universitario de Santiago (CHUS), Galicia

Estela Moreno

Miembro del grupo de farmacia oncológica de la SEFH (GEDEFO)
Farmacéutica de Hospital, Hospital Santa Creu i Sant Pau, Cataluña

Mariano Provencio

Oncólogo Clínico, Hospital Puerta del Hierro, Madrid

Miguel Rojas

Representante de pacientes y psico-oncólogo, Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC), Madrid



3 Introducción

La inmunoterapia (IT) aplicada a la oncología representa una terapia oncológica innovadora que, a diferencia de los demás tratamientos disponibles, no se dirige a la destrucción de las células del tumor sino que su acción es **estimular el sistema inmunitario** del paciente para que sea este el que ataque y destruya el tumor¹. Asimismo, la IT aplicada a la oncología representa un **cambio de paradigma** en el tratamiento del cáncer, ya que la atención se centra en las características singulares de los tumores individuales². Las nuevas inmunoterapias contra el cáncer proporcionan una **mayor supervivencia a largo plazo** con **efectos adversos manejables** y una **mejor calidad de vida** para los pacientes^{3,4}. Además de mejorar los aspectos de eficacia y seguridad en comparación con los tratamientos de quimioterapia estándar⁵, la IT puede revolucionar el tratamiento del cáncer al usarse en combinación con biomarcadores específicos así como con otros agentes antineoplásicos.

En los próximos años, teniendo en cuenta un **horizonte temporal a medio plazo hasta el año 2022**, el **número de nuevas moléculas inmunoterapéuticas** y **nuevas indicaciones** para los tratamientos inmunoterapéuticos existentes va a **aumentar considerablemente**, tanto en monoterapia como en combinación⁶. La inclusión de la innovación en el sistema nacional de salud se enfrenta a numerosos desafíos y oportunidades ligados a las **numerosas singularidades que diferencian a la IT de la quimioterapia tradicional y a las limitaciones que presentan los medios clásicos de medición del beneficio clínico de nuevos tratamientos oncológicos**.

La **evaluación, toma de decisión, inclusión y utilización eficiente y efectiva de la IT dentro de nuestro Sistema Nacional de Salud** hace necesario la reducción de la incertidumbre asociada, mediante la identificación de los principales desafíos y oportunidades que presenta desde la perspectiva de todos los agentes interesados.

El propósito de este proyecto ha sido **desarrollar** una propuesta de **hoja de ruta**, alineada con los objetivos del SNS en materia de abordaje del cáncer, que identifique y **defina los objetivos e iniciativas prioritarias y factibles** en la **inmunoterapia aplicada a la oncología** en España, con el paciente como eje principal de cualquier iniciativa y desde la perspectiva de todos los agentes interesados, proponiendo **acciones** concretas para **operativizar** los mismos.

El objetivo fundamental del presente documento es la presentación y difusión de una propuesta de iniciativas consensuadas para impulsar una hoja de ruta para la inmunoterapia aplicada al cáncer en España para su traslación efectiva tanto a nivel de políticas sanitarias como en la práctica clínica habitual.

4 Metodología de trabajo

Los objetivos para alcanzar a través de la elaboración de este plan de actuación son:

- Contribuir a **mejorar los resultados clínicos** y **calidad de vida** de los pacientes oncológicos.
- **Reducir la incertidumbre** asociada a toda innovación disruptiva, ayudando a sentar las bases de su implementación a las necesidades de nuestro entorno.
- Contribuir a la **equidad en el acceso a la innovación** para los pacientes oncológicos.

Para la elaboración de este plan de actuación en inmunoterapia aplicada a la oncología en España se han propuesto las siguientes actuaciones:

- Identificar a nivel nacional las principales limitaciones y necesidades no cubiertas que afectan a los pacientes oncológicos a la hora de recibir tratamiento con agentes inmunoterapéuticos.
- Desplegar el plan de actuación propuesto de manera que sea posible la integración de sus iniciativas en nuestro entorno.
- Enmarcar la coordinación y desarrollo de las líneas estratégicas del presente plan de actuación a nivel de las administraciones públicas y de los servicios clínicos especializados en los hospitales de la red estatal y regional.
- Difundir la propuesta de plan de actuación entre las administraciones públicas a nivel nacional y regional, profesionales especializados, asociaciones de pacientes y la sociedad en general.

Como punto de partida del proyecto se estableció una reunión presencial de trabajo, involucrando a un panel multidisciplinar en el manejo clínico de pacientes oncológicos, evaluación y toma de decisiones en España sobre medicamentos oncológicos, que incluyeron los siguientes perfiles: oncólogos médicos, un coordinador de planes oncológicos, farmacéuticos de hospital, una enfermera oncológica y un psico-oncólogo representante de pacientes oncológicos.

Todos los miembros del panel multidisciplinar participaron a título individual en el proyecto.

El desarrollo de las actuaciones incluidas en el proyecto se estructuró en cuatro fases de trabajo:





FASE 1: Identificación de líneas estratégicas



Las líneas estratégicas (LE) incluidas en este plan de acción surgieron de las principales conclusiones de un estudio llevado a cabo en el que se evaluó el valor de la IT aplicada a la oncología respecto a la quimioterapia en España⁵:

LÍNEA ESTRATÉGICA 1

Garantizar la **atención de calidad** para el paciente oncológico

LÍNEA ESTRATÉGICA 2

Reducir la **incertidumbre** asociada a la **efectividad** y **seguridad** de los tratamientos inmunoterapéuticos

LÍNEA ESTRATÉGICA 3

Creación de **nuevos modelos de determinación de valor clínico, económico y social** aportado por la inmunoterapia

FASE 2: Definición de objetivos prioritarios y de iniciativas para cada objetivo



En esta fase del proyecto, los miembros del grupo de trabajo desarrollaron las iniciativas propuestas y, finalmente, acordaron un consenso sobre éstas.

Para cada una de las iniciativas se propusieron los agentes responsables de su impulso y los recursos necesarios estimados para su ejecución.

FASE 3: Desarrollo y consenso de iniciativas



A partir de las líneas estratégicas definidas, se propusieron 2 objetivos prioritarios para cada LE. A partir de los objetivos establecidos, se definieron una serie de iniciativas válidas y asequibles.

Se seleccionaron un total de 11 iniciativas factibles de ser llevadas a cabo a corto plazo (≤ 2 años) y medio plazo (> 2 años) acordadas con los expertos.

FASE 4: Elaboración y difusión de la propuesta



Finalmente, se elaboró el presente documento con el objetivo de difundir públicamente la propuesta de hoja de ruta para la elaboración de plan de acción con objetivos e iniciativas factibles en IT aplicada a la oncología en nuestro país.

5 Propuesta de Hoja de Ruta para la Inmunoterapia aplicada a la ONCOLOGÍA en España

LÍNEA ESTRATÉGICA 1

Grupo de trabajo 1
Oncólogos médicos



OBJETIVO 1. MEDIR LOS RESULTADOS EN SALUD

Iniciativa 1: Medir tiempos de supervivencia ligado a los tratamientos.

Justificación

Representa la medida más importante de impacto del tratamiento.

Indicadores

- Medir la Supervivencia Global y la Supervivencia Libre de Progresión.
- Medir largos supervivientes: medir pacientes que estén vivos a los tres años.

Horizonte temporal

< 2 años.

Recursos necesarios

- Recursos económicos bajos.
- Sistemas de información integrados.
- Voluntad política, del personal hospitalario y de la sociedad.

Responsables

- Servicios públicos de salud.
- Dirección de hospitales.
- Políticos.



LÍNEA ESTRATÉGICA 1

Grupo de trabajo 1
Oncólogos médicos 

OBJETIVO 1. MEDIR LOS RESULTADOS EN SALUD

Iniciativa 2: Análisis de la toxicidad asociada a la inmunoterapia.

Justificación

Identificar y tratar adecuadamente las toxicidades que pueden pasar desapercibidas.

Indicadores

- Muertes por toxicidad.
- Ingresos hospitalarios.
- Visitas a urgencias.
- Suspensión de tratamientos.
- Datos de calidad de vida reportados por el paciente.

Horizonte temporal

< 2 años.


Recursos necesarios

- Herramientas informáticas.
- Enfermería de consulta/ enfermería gestora de casos.
- Farmacéutico oncohematológico.

Responsables

- Servicios de salud.
- Enfermería.
- Servicios médicos.
- Farmacia hospitalaria.
- Urgencias.
- Atención primaria.

LÍNEA ESTRATÉGICA 1

Grupo de trabajo 1
Oncólogos médicos 

OBJETIVO 2. CARACTERIZACIÓN DE LOS PACIENTES SEGÚN BIOMARCADORES

Iniciativa 1: Creación de centros de referencia para biomarcadores.

Justificación

Asegurar la eficacia y la calidad en la administración de la IT.

Indicadores

- Porcentaje de biomarcador realizado por paciente tratado.
- Tiempos de respuesta de los centros de excelencia.
- Medida de certificación de estos centros.

Horizonte temporal

2 años.

Recursos necesarios


- Red de centros expertos.
- Sistema de comunicación completo.
- Creación de plataformas.
- Inversión en tecnología.

Responsables

- Servicios hospitalarios.
- Servicios de salud.
- Certificación por Ministerio de Sanidad.



LÍNEA ESTRATÉGICA 1

Grupo de trabajo 1
Oncólogos médicos 

OBJETIVO 2. CARACTERIZACIÓN DE LOS PACIENTES SEGÚN BIOMARCADORES

Iniciativa 2: Investigación de nuevos biomarcadores.

Justificación

Aumento de conocimiento para mejorar eficacia y efectividad de tratamientos.

Indicadores

- Número de ensayos y Pacientes incluidos.
- Patentes generadas.
- Publicaciones y proyectos de investigación y su factor de impacto.

Horizonte temporal

3 años.


Recursos necesarios

- Dotación económica pública.
- Gestión administración pública.
- Instituto de Salud Carlos III.
- Universidades.

Responsables

- Servicios de salud.
- Institutos de investigación.
- Ministerio de Sanidad.
- Instituto de Salud Carlos III.

LÍNEA ESTRATÉGICA 2

Grupo de trabajo 2
Coordinador de planes oncológicos, enfermería oncológica y representante de pacientes 

OBJETIVO 1. DEFINIR EL PROCESO ONCOLÓGICO Y EL EQUIPO MULTIDISCIPLINAR

Iniciativa 1: Redefinir el funcionamiento de los comités de tumores actuales en base al proceso oncológico definido.

Justificación

El paciente debe ser el eje central de la atención.

Indicadores

- Porcentaje de pacientes atendidos siguiendo el proceso.
- Tiempo de demora en el diagnóstico y en el inicio del tratamiento.

Horizonte temporal

- Prueba piloto < 2 años con una evaluación a los 6 meses.
- Puesta en marcha a nivel nacional > 2 años.

Recursos necesarios


- Implicación direcciones del hospital.
- Comisión tumores multidisciplinar.
- Enfermera gestora de casos oncológica.
- Oncólogo responsable de cada paciente.
- Farmacéutico oncohematológico.

Responsables

- Dirección de calidad de los hospitales.
- El equipo multidisciplinar.



LÍNEA ESTRATÉGICA 2

Grupo de trabajo 2
 Coordinador de planes oncológicos, enfermería oncológica y representante de pacientes 

OBJETIVO 1. DEFINIR EL PROCESO ONCOLÓGICO Y EL EQUIPO MULTIDISCIPLINAR

Iniciativa 2: Asegurar la formación en IT a todos los profesionales que formen parte del proceso oncológico.

Justificación

Sin formación no hay calidad.

Indicadores

- Porcentaje de profesionales que han sido formados.
- Evaluación del conocimiento adquirido mediante exámenes.

Horizonte temporal

< 2 años


Recursos necesarios

- Expertos en inmunoterapia aplicada a la oncología
- Expertos en habilidades de comunicación

Responsables

- Direcciones y subdirecciones de docencia de hospitales.

LÍNEA ESTRATÉGICA 2

Grupo de trabajo 2
 Coordinador de planes oncológicos, enfermería oncológica y representante de pacientes 

OBJETIVO 2. LOGRAR EQUIDAD EN ACCESO A UNA ASISTENCIA DE CALIDAD

Iniciativa 1: Crear redes que atiendan a sectores de población de 1,5 a 2 millones.

Justificación

Todos los pacientes deben tener la misma oportunidad de trato de calidad.

Indicadores

- Número pacientes que utilizan servicios fuera de su ámbito sanitario de referencia (área geográfica).

Horizonte temporal

> 2 años

Recursos necesarios


- Creación de un comité de seguimiento.

Responsables

- Implicación de Ministerio / consejería.
- Responsable en cada hospital.



LÍNEA ESTRATÉGICA 3

Grupo de trabajo 3
Farmacéuticos de hospital 

OBJETIVO 1. CONOCER EL VALOR REAL DE LA INMUNOTERAPIA PARA LOS PACIENTES

Iniciativa 1: Valorar el beneficio clínico aplicando las guías ESMO y ASCO adaptado a la inmunoterapia.

Justificación

Disponer de un método estandarizado de valoración.

Indicadores

- Tener la guía adaptada.
- Utilización en ámbito regulador.
- Uso en vida real.
- Tiempo de introducción según el beneficio clínico (tiempo de introducción corto si el beneficio clínico es alto).

Horizonte temporal

< 2 años

Recursos necesarios

- Recursos humanos
- Formación del personal de recursos humanos

Responsables

- Ministerio de Sanidad y Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Gestores/pagadores.
- Clínicos.
- Asociaciones de pacientes y sociedades científicas.

LÍNEA ESTRATÉGICA 3

Grupo de trabajo 3
Farmacéuticos de hospital 

OBJETIVO 1. CONOCER EL VALOR REAL DE LA INMUNOTERAPIA PARA LOS PACIENTES

Iniciativa 2: Registro de pacientes tratados con IT para conocer resultados y uso de recursos.

Justificación

Es necesario conocer los resultados en vida real.

Indicadores

- Datos de salud percibida por el paciente.
- Resultados de efectividad y seguridad.
- Gasto de recursos por parte del hospital: clínicos, profesionales.
- Gasto de recursos por parte del paciente: recursos económicos propios, tiempo.
- Calidad en la cumplimentación del registro.

Horizonte temporal

> 2 años

Recursos necesarios


- Aplicación que integre y se alimente directamente de la información del registro.
- Aplicación para el paciente que permita registrar la información.

Responsables

- Gestores, clínicos y pacientes.



LÍNEA ESTRATÉGICA 3

Grupo de trabajo 3
Farmacéuticos de hospital 

OBJETIVO 2. PAGO POR VALOR

Iniciativa 1: Pagar por resultado clínico: pagar por respuesta, duración de respuesta, toxicidad.

Justificación

Conocer el resultado de la inversión realizada.

Indicadores

- Pago por respondedor (pagos por grado de respuesta).
- Coste por paciente tratado.

Horizonte temporal

> 2 años


Recursos necesarios

- Programas integrados.

Responsables

- Gestores y clínicos.

LÍNEA ESTRATÉGICA 3

Grupo de trabajo 3
Farmacéuticos de hospital 

OBJETIVO 2. PAGO POR VALOR

Iniciativa 2: Pago por resultado según indicación.

Justificación

Estandarizar el pago y facilitar el acceso a nuevas indicaciones con mayor beneficio clínico.

Indicadores

- Disponibilidad a pagar por distintas indicaciones.
- Definir un umbral de pago.
- Cuantificar el coste por indicación.
- Índice de concordancia entre precio y umbral.
- Agilidad en la aplicación.

Horizonte temporal

< 2 años

Recursos necesarios

- Sistemas informáticos transparentes y adaptados a la realidad de pagar el fármaco por indicación.

Responsables

- AEMPS.
- Gestores.
- Clínicos.
- Pacientes.



6 Conclusiones

Se ha desarrollado un **plan de actuación en inmunoterapia aplicada a la oncología en España** con la colaboración de un **equipo multidisciplinar de profesionales** en el manejo de los pacientes oncológicos en España, que puede integrarse en estrategias o planes de salud con el objetivo final de **abordar**, en términos de política en salud, **problemas habituales que afectan a los pacientes con cáncer, profesionales sanitarios, decisores y gestores**.

Para garantizar una **asistencia equitativa** y un **buen acceso a la innovación** para todos los pacientes oncológicos es necesario reducir la incertidumbre asociada a los resultados clínicos de los tratamientos inmunoterapéuticos, **identificando** de forma óptima a los **pacientes que podrán beneficiarse** de dichos tratamientos y también es de vital importancia contemplar **esquemas innovadores de pago** teniendo en cuenta el **valor real** que aporta la **inmunoterapia** a la oncología.

Otro aspecto de gran importancia es **garantizar la atención de calidad** para el paciente oncológico, logrando involucrar de **forma estandarizada** a todos los profesionales necesarios para lograr una atención multidisciplinar.

A través de la difusión de este plan de actuación a nivel nacional y regional se pretende poner en manifiesto la realidad sobre la situación actual y las limitaciones asociadas a la inmunoterapia aplicada a la oncología y proponer iniciativas factibles que puedan mejorar la calidad del servicio integral que recibe el paciente oncológico actualmente.

7 Acrónimos

IT: inmunoterapia

LE: línea estratégica



8 Referencias

1. Sociedad Española de Oncología Médica. La inmunoterapia del cáncer [Internet]. Available from: <https://seom.org/guia-actualizada-de-tratamientos/la-inmunoterapia-del-cancer>
2. Oiseth SJ, Aziz MS. Cancer immunotherapy: a brief review of the history, possibilities, and challenges ahead. J Cancer Metastasis Treat [Internet]. 2017;3(10):250. Available from: <http://jcmtjournal.com/article/view/2275>
3. American Society of Clinical Oncology (ASCO). Understanding Immunotherapy | Cancer.Net [Internet]. [cited 2019 Feb 18]. Available from: <https://www.cancer.net/navigating-cancer-care/how-cancer-treated/immunotherapy-and-vaccines/understanding-immunotherapy>
4. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). La inmunoterapia está cambiando el pronóstico de muchos tipos de cáncer logrando cifras de supervivencia impensables hace años y mejorando la calidad de vida de los pacientes - SEOM [Internet]. [cited 2019 Feb 18]. Available from: <https://seom.org/notas-prensa/207285-la-inmunoterapia-esta-cambiando-el-pronostico-de-muchos-tipos-de-cancer-logrando-cifras-de-supervivencia-impensables-hace-anos-y-mejorando-la-calidad-de-vida-de-los-pacientes>
5. Abad MR, Camps C, Domenech-Climent N, López R, Moreno E, Luís Poveda J, et al. Determinación de la aportación de valor de la inmunoterapia aplicada a la oncología en España mediante análisis de decisión multicriterio [Internet]. Vol. 13. 2018 [cited 2019 Feb 7]. Available from: https://www.economiadelasalud.com/pdf/V13N5/Original01_VallInmunoterapia.pdf
6. EvaluatePharma. World Preview 2016, Outlook to 2022 [Internet]. 2016. Available from: www.evaluate.com/PharmaWorldPreview2016

Con el aval científico de:



Una iniciativa científica de:



Coordinado por:



Sponsor:

