

**UIMP**  
Universidad Internacional  
Menéndez Pelayo



farmaindustria

**XIV ENCUENTRO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA  
LOS NUEVOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS:  
REVOLUCIÓN TERAPÉUTICA Y ECONÓMICA  
Santander, Septiembre 2014**

# Los Medicamentos Biológicos en Oncología

**Dr. Fernando Rivera Herrero  
Servicio de Oncología Médica  
Hospital Universitario M de Valdecilla.  
Santander**



# Los Medicamentos Biológicos en Oncología



- . - Los avances en Oncología son una excelente noticia
- . - Medicamentos Biológicos/Diana tumoral/ Biomarcador
- . - Los biológicos en Oncología están permitiendo avanzar
- . - Personalización de los Tratamientos
- . - El desarrollo de nuevos biológicos es lento y caro
- . - Incorporación al SNS con sostenibilidad, equidad y eficiencia
- . - Conclusiones

# Incidencia y Mortalidad del cáncer en España

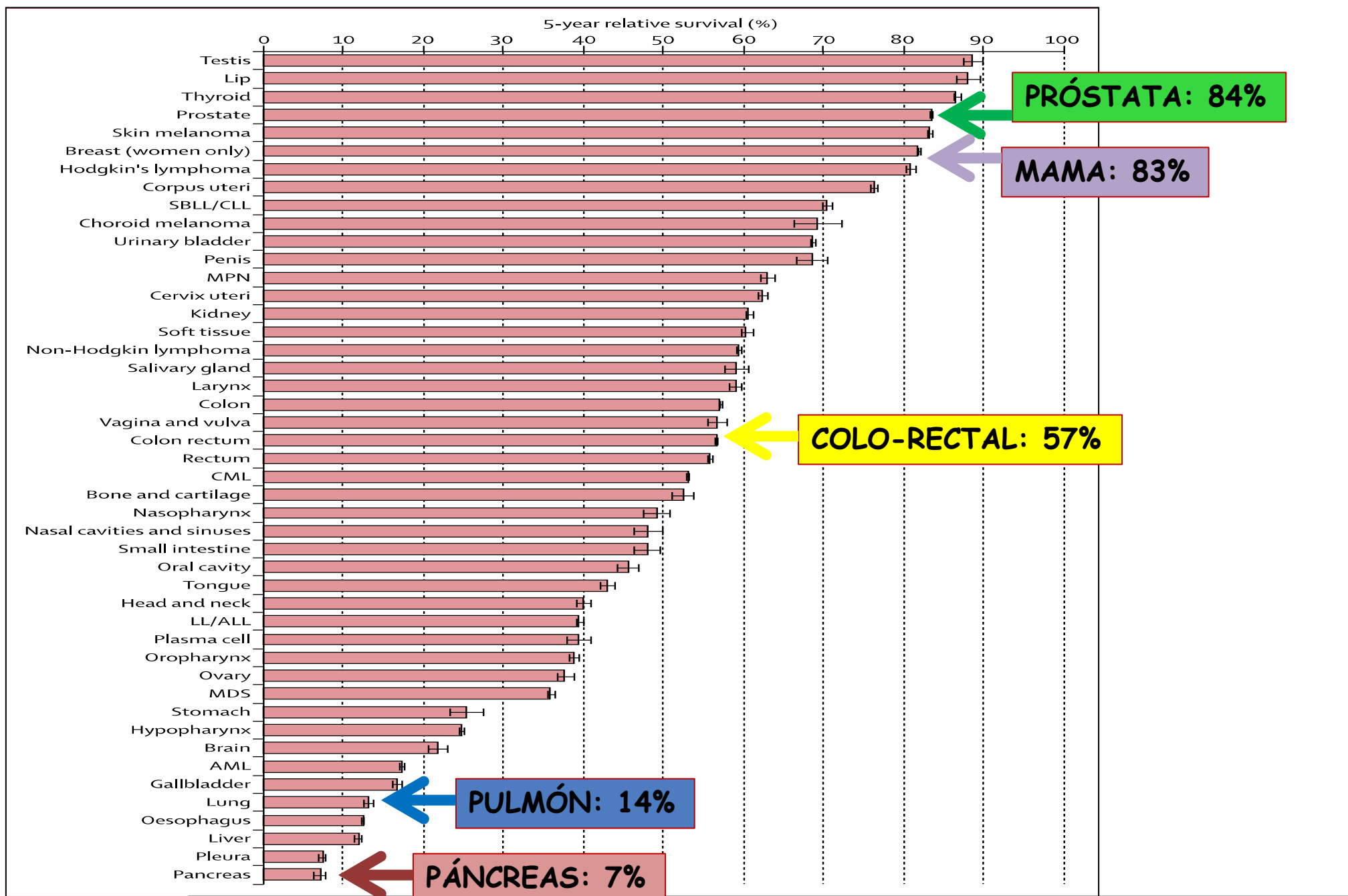
**Incidencia:** - Riesgo de cáncer antes de los 75 años: 25%

Año	Número estimado de nuevos casos	Hombre	Mujer	Ambos sexos
2012		128550	86984	215534
	< 65 años	46202	39225	85427
	> = 65 años	82348	47759	130107

**Mortalidad** - 27,5 % de todas las muertes (Segunda causa de muerte) (2013)  
- 47% de la Incidencia (2012)

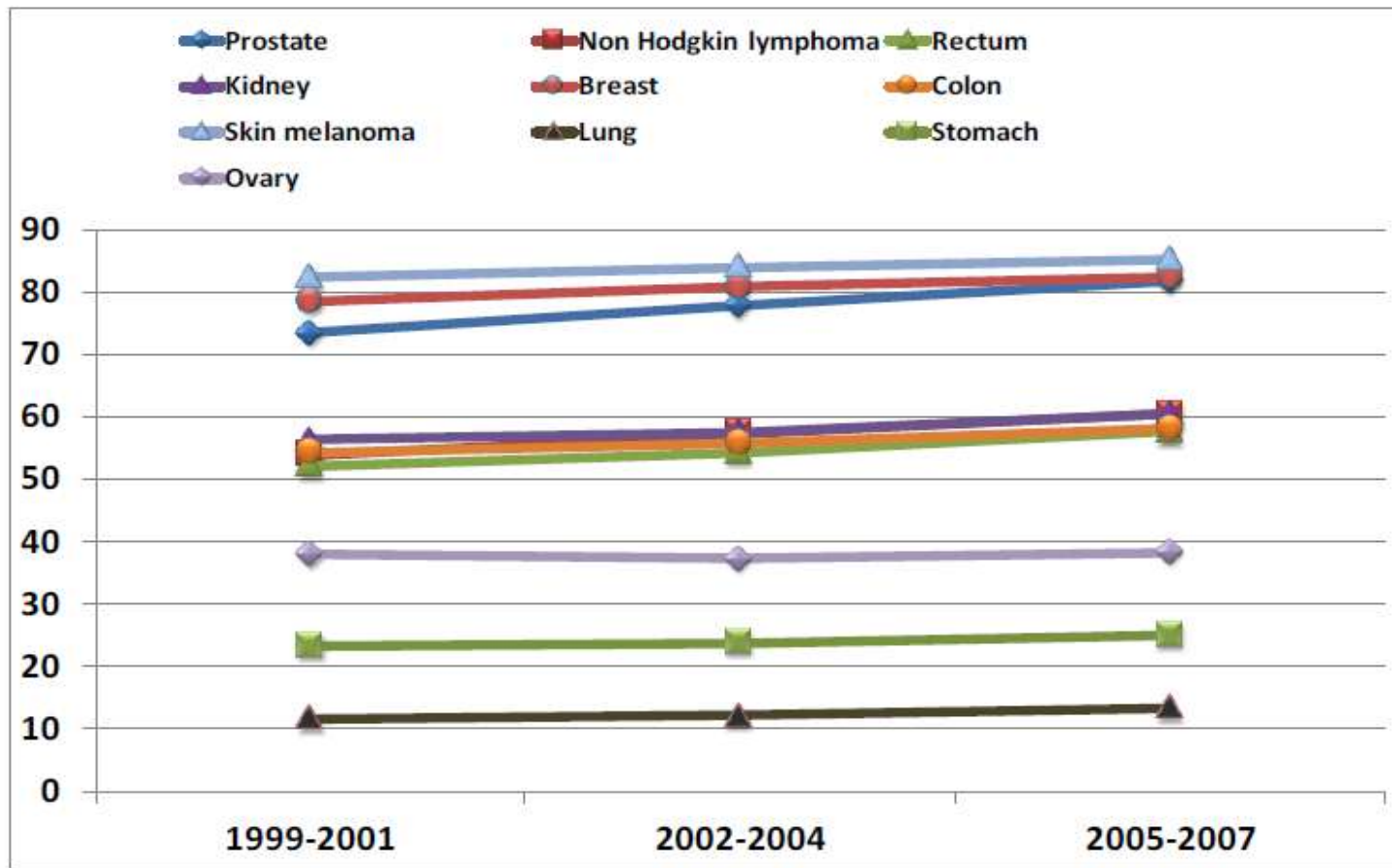
Año	Número estimado de casos de muerte por cáncer	Hombre	Mujer	Ambos sexos
2012		63579	39183	102762
	< 65 años	16679	9995	26674
	> = 65 años	46900	29188	76088

# Sv a 5 años en Europa según tumor



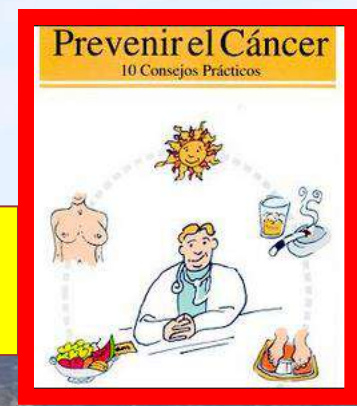
# Evolución de supervivencia global a 5 años del cáncer en Europa (Eurocare-5)

## Survival time trends in Europe 1999-2007



# AVANCES EN SV EN CÁNCER

-Prevencción Primaria y Secundaria



-Avances en la Cirugía y la RT



-Nuevos Ttos Sistémicos:  
QT, Hormonoterapia, **Biológicos**



- Tratamientos "Personalizados"



# Los Medicamentos Biológicos en Oncología

- . - Los avances en Oncología son una excelente noticia
- . - Medicamentos Biológicos/Diana tumoral/ Biomarcador
- . - Los biológicos en Oncología están permitiendo avances
- . - Personalización de los Tratamientos
- . - El desarrollo de nuevos biológicos es lento y caro
- . - Incorporación al SNS con sostenibilidad, equidad y eficiencia
- . - Conclusiones



# Tratamiento Biológico, Diana tumoral, Biomarcador

- Tratamientos "Nuevos" / "Dirigidos" / "Biológicos"
  - Tratamientos Sistémicos
  - Bloqueo específico de puntos importantes de la Biología Tumoral ("Diana Tumoral")
    - La Quimioterapia era inespecífica (tóxica, poco eficaz)
    - Dianas "drivers", "drogables", "resistencias controlables"...
  - Cada vez más se desarrollan para un subgrupo de pacientes que se seleccionan con un determinado "Biomarcador" (la diana / otro)
- Clasificación
  - Moléculas pequeñas (TKI)/ Anticuerpos monoclonales / Vacunas / Microorganismos (virus modificados...)...
  - Mecanismo de acción

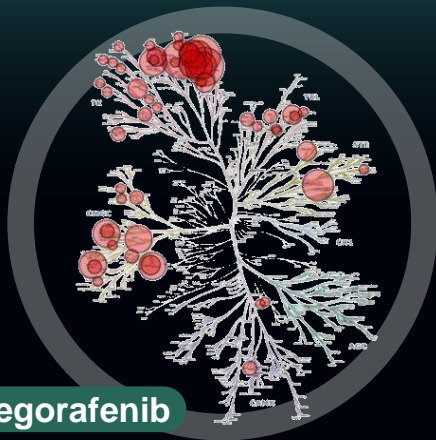


# Anticuerpos monoclonales

- Moléculas grandes y complejas elaboradas mediante biotecnología compleja
  - Dificultad para Biosimilares
- Administración iv
- Específicos frente a diana
- Quiméricos (cetuximab...), humanizados (bevacizumab...), humanos (panitumumab...), proteínas de fusión (aflibercept), "peptibodies" (AMG-386), conjugados con citotóxicos (T-DM1).....
- Problemas de hipersensibilidad (*quiméricos > humanizados > humanos*)
- Capacidad para inducir inmunidad antitumoral (ADCC en los que son IgG1 (Cetuximab...) pero no en los IgG-2 (Panitumumab...))

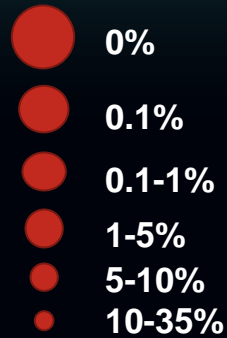
# TKIs

- Moléculas más pequeñas y menos complejas
  - menor dificultad para genéricos
- Orales
- Promiscuos (múltiples TKI)
- Muy diverso perfil de inhibición de TKIs



Regorafenib

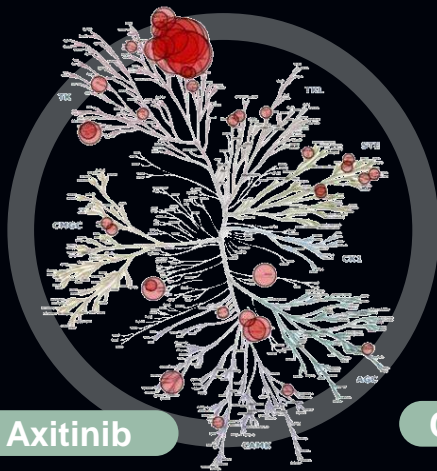
**Percent Control**



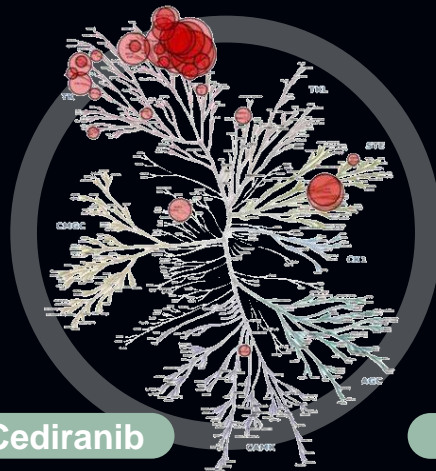
- Kinome-wide selectivity profiles were determined by Ambit Biosciences (San Diego CA, USA)
- 402 kinases were analyzed using a single dose of 1  $\mu$ M
- Binding activities are displayed as the percentage of the kinase that remained bound to a reference bait compound in the presence of the test compounds compared to the DMSO control



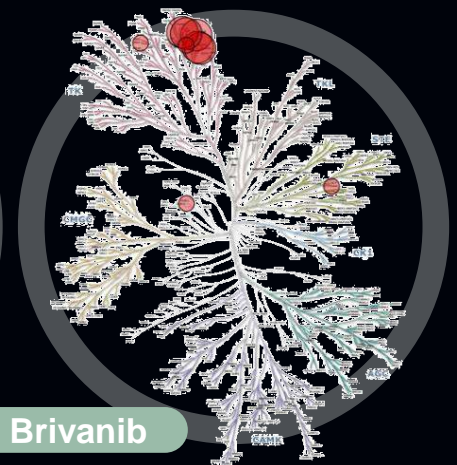
Sorafenib



Axitinib

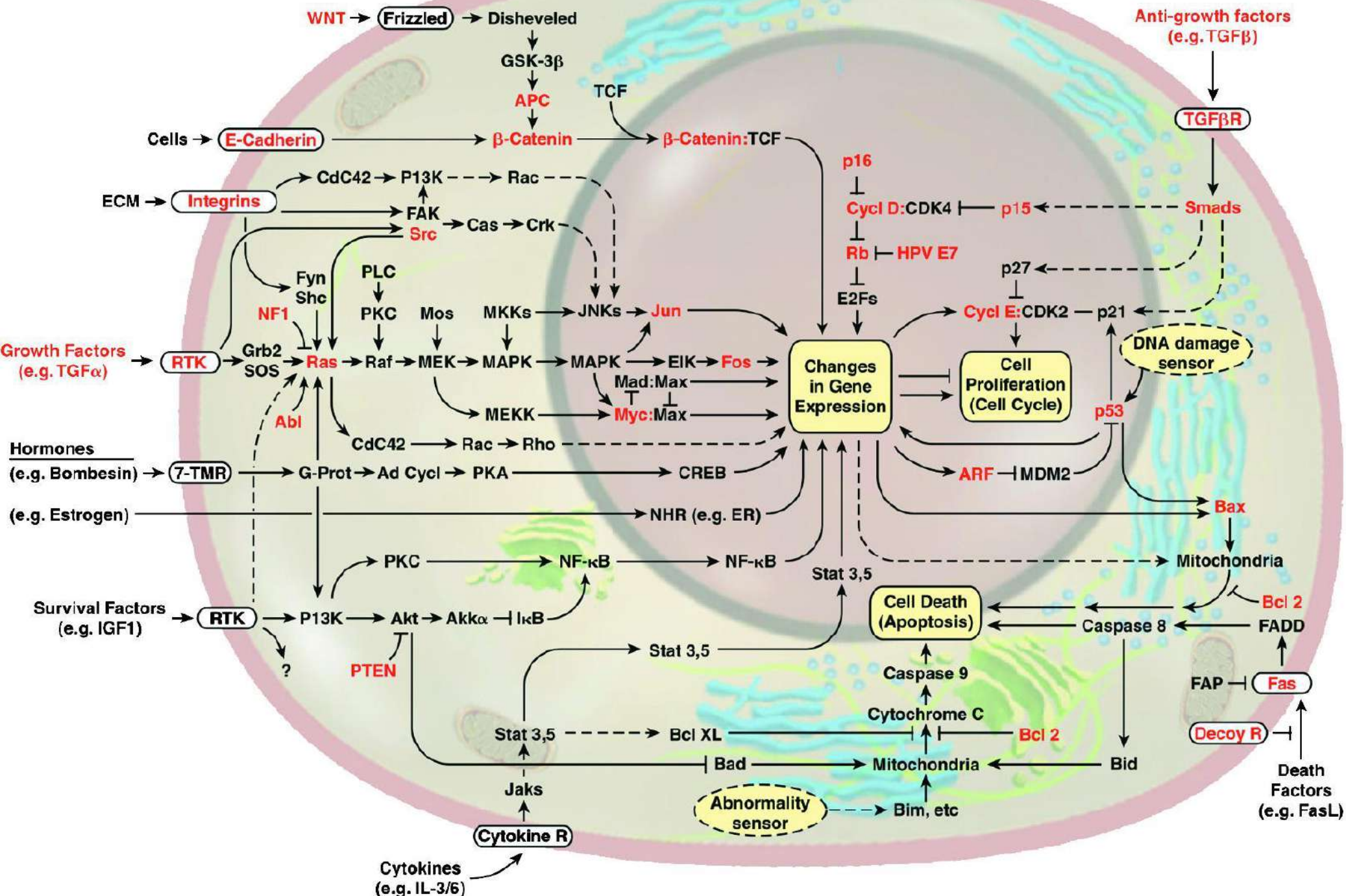


Cediranib



Brivanib

DMSO, dimethyl sulfoxide.



# Patogénesis del cáncer

## “Capacidades” que le permiten al tumor crecer y progresar



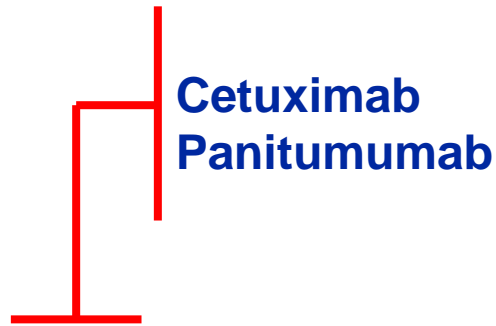
# Los Medicamentos Biológicos en Oncología

- . - Los avances en Oncología son una excelente noticia
- . - Medicamentos Biológicos/Diana tumoral/ Biomarcador
- . - Los biológicos en Oncología están permitiendo avanzar
- . - Personalización de los Tratamientos
- . - El desarrollo de nuevos biológicos es lento y caro
- . - Incorporación al SNS con sostenibilidad, equidad y eficiencia
- . - Conclusiones



# Generación y Transmisión de las Señales de Crecimiento

Familia HER



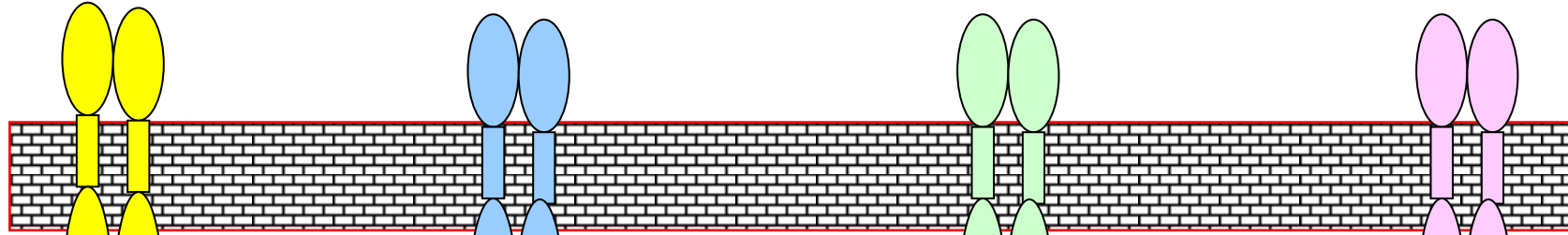
HER1/EGFR



HER2

HER3

HER4



Erlotinib  
Gefitinib

Lapatinib  
Neratinib  
Afatinib



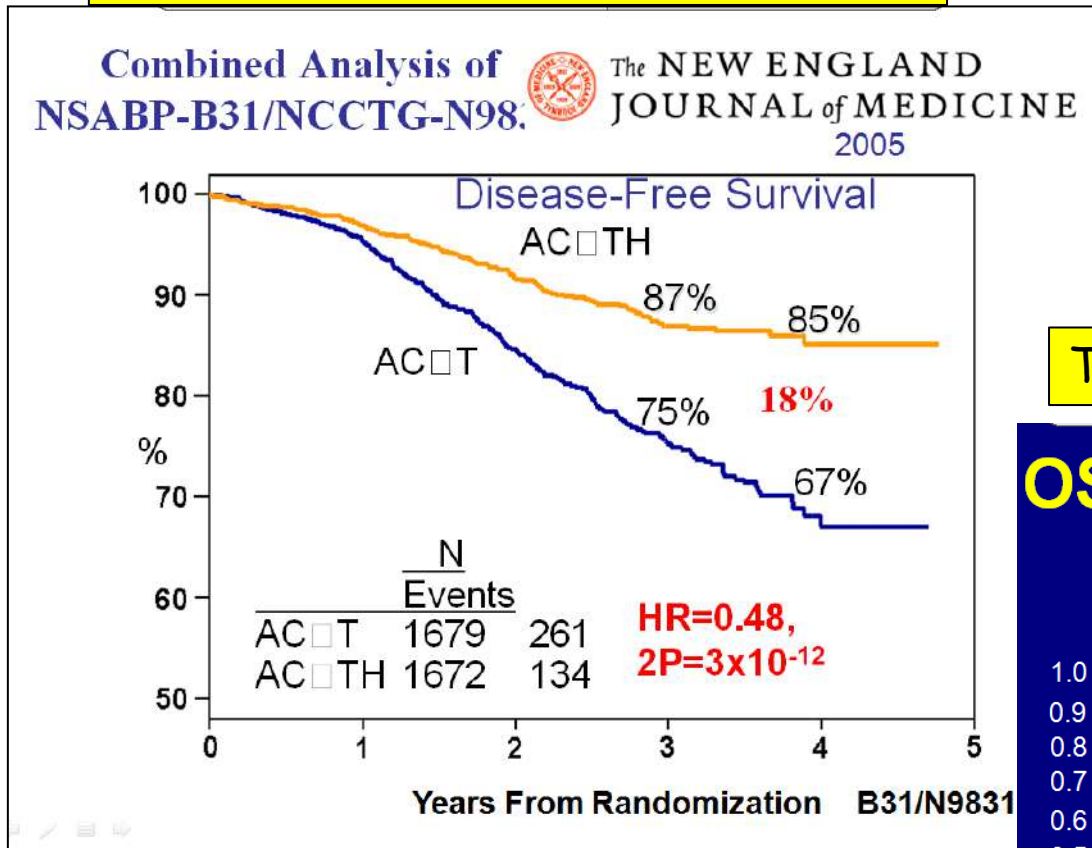
Crecimiento celular, Diferenciación, Supervivencia, Angiogénesis

# Generación y Transmisión de las Señales de Crecimiento

	FÁRMACO	DIANAS	TUMOR	BIOMARCADOR
<b>Anticuerpos Monoclonales</b>	Trastuzumab	HER-2	Mama, Gástrico	HER 2
	Pertuzumab	HER-2	Mama	HER-2
	T-DM1	HER-2	Mama	HER-2
	Cetuximab	EGFR	Colorectal, Cabeza-cuello	K-Ras, N-Ras en ColoR
	Panitumumab	EGFR	Colorectal	K-Ras, N-Ras en ColoR
<b>Inhibidores de la Tirosina Quinasa (TKIs)</b>	Lapatinib	HER2	Mama	HER-2
	Gefitinib	EGFR	Pulmón-NM	EGFR
	Erlotinib	EGFR	Pulmón-NM, Páncreas	EGFR en Pulmón, no en Panc
	Vandetanib	EGFR,VEGF,RET	Medular Tiróides	No
	Imatinib	KIT, BCR-ABL, PDGFR	GIST	C-Kit, PDGFR
	Vemurafenib	BRAF	Melanoma	B-Raf
	Crizotinib	EML4-ALK, ROS-1	Pullmón-NM	ALK
<b>Inh de mTOR</b>	Temsirolimus	mTOR	Renal	No
	Everolimus	mTOR	Renal, Mama, NETs Panc	No

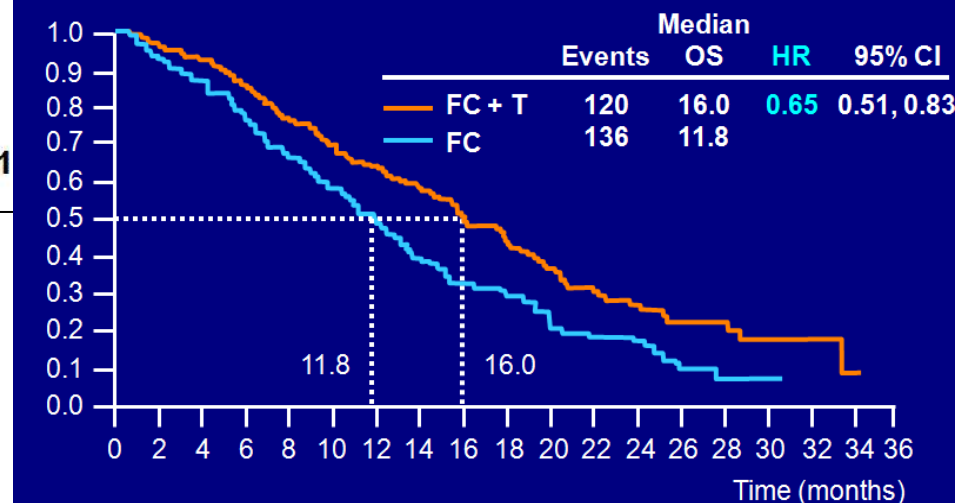
# Trastuzumab en Ca de Mama y Gástrico HER2 +

## Trastuzumab en Ca de mama HER2 +



## Trastuzumab en Ca gástrico HER2 +

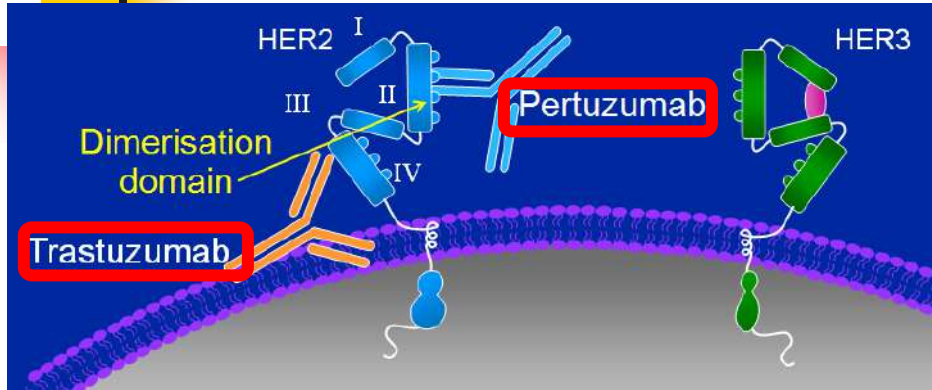
### OS in IHC2+/FISH+ or IHC3+ (exploratory analysis)



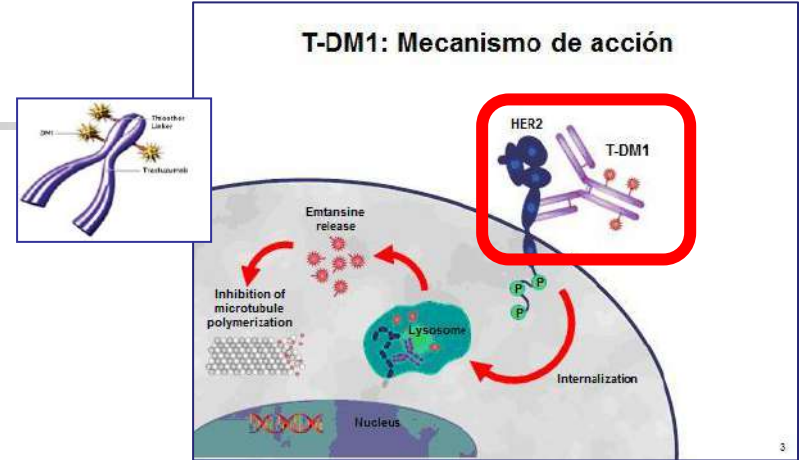


# Otros monoclonales anti-HER2: Pertuzumab y T-DM1

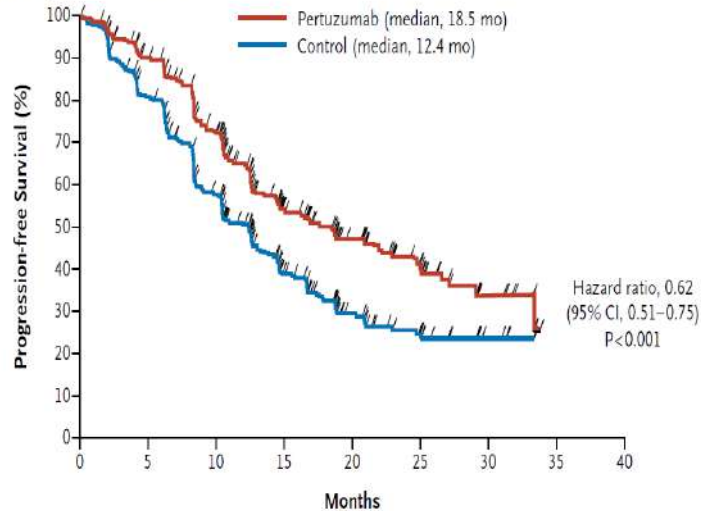
## Pertuzumab+ Trastuzumab en Ca de mama HER2 +



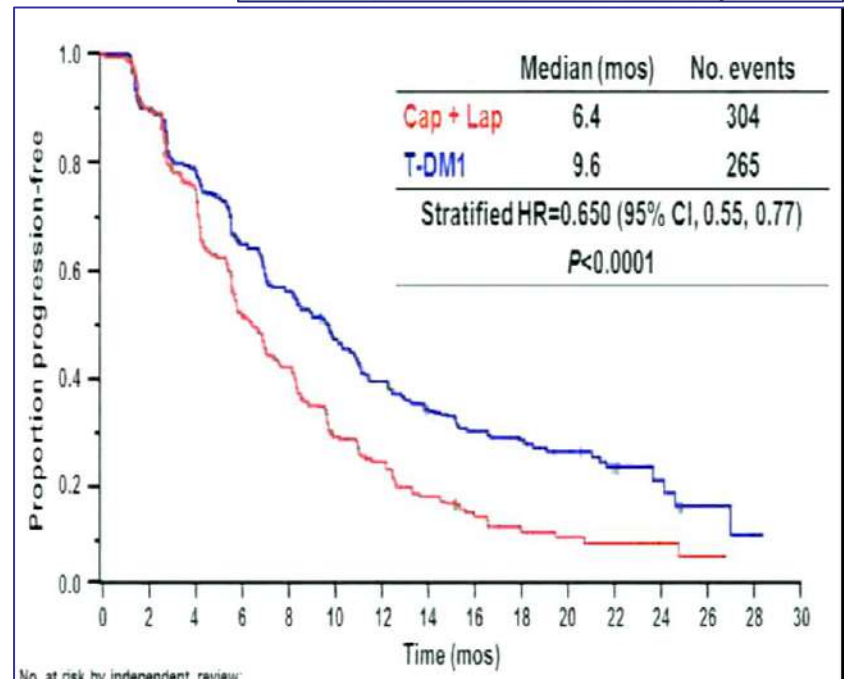
## T-DM1 en Ca de mama HER2 +



Independently Assessed Progression-free Survival

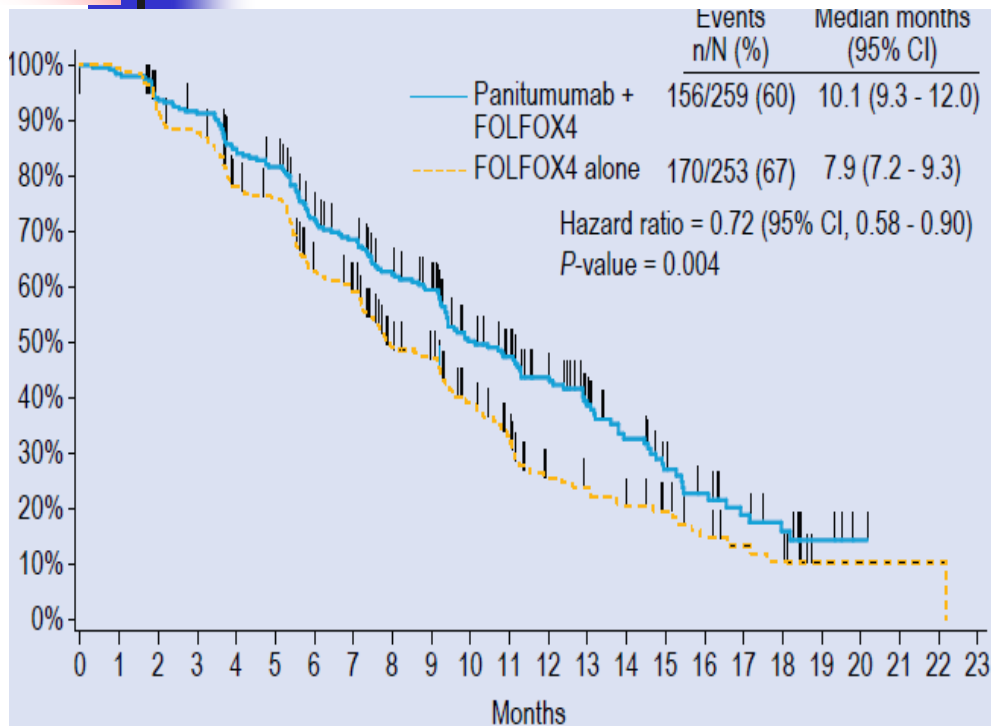


No. at Risk	0	5	10	15	20	25	30	35	40
Pertuzumab	402	345	267	139	83	32	10	0	0
Control	406	311	209	93	42	17	7	0	0

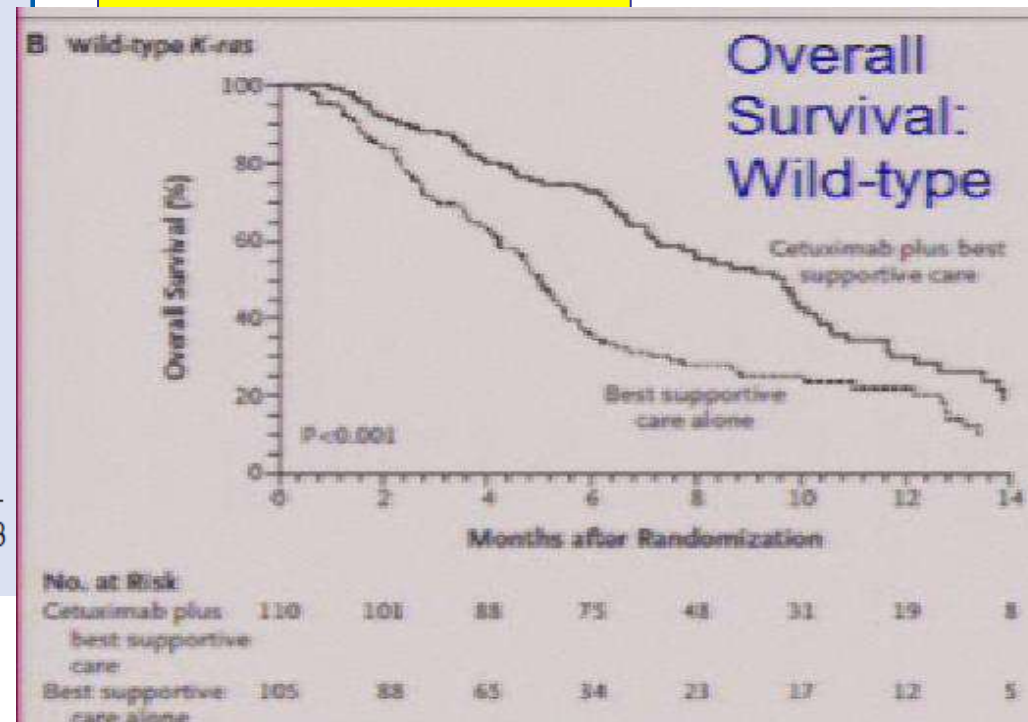


# Monoclonales anti-EGFR en C Colorectal

## Panitumumab en CCRm



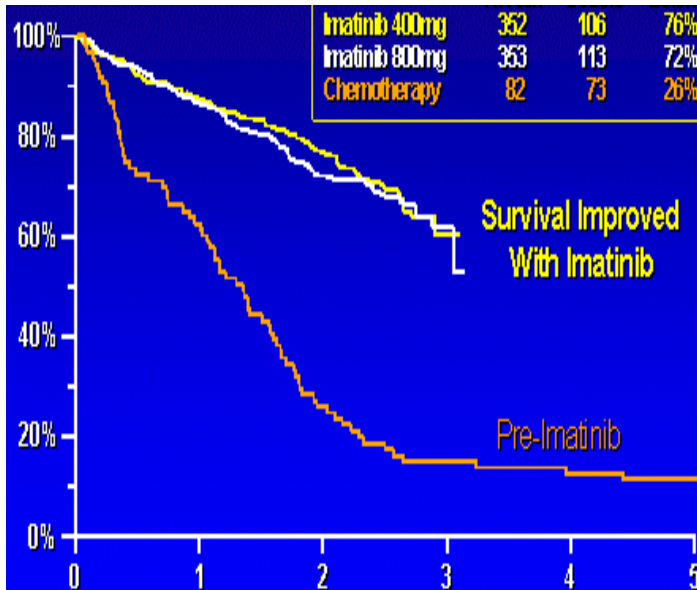
## Cetuximab en CCRm



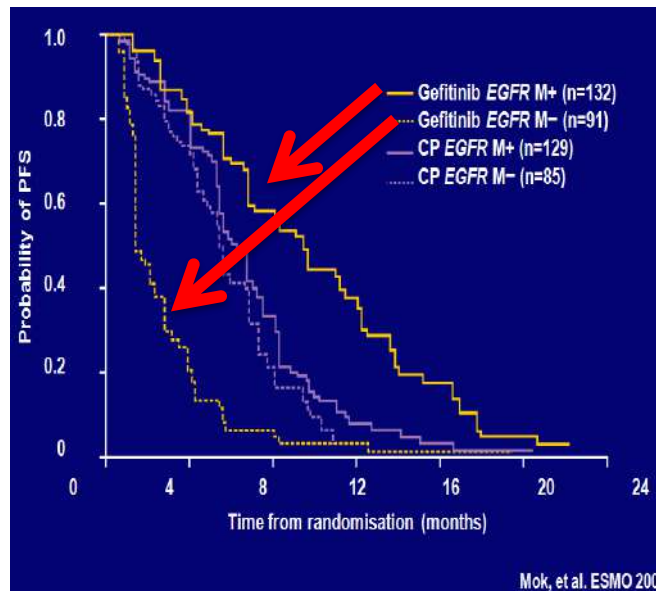
# Generación y Transmisión de las Señales de Crecimiento

	FÁRMACO	DIANAS	TUMOR	BIOMARCADOR
Anticuerpos Monoclonales	Trastuzumab	HER-2	Mama, Gástrico	HER 2
	Pertuzumab	HER-2	Mama	HER-2
	T-DM1	HER-2	Mama	HER-2
	Cetuximab	EGFR	Colorectal, Cabeza-cuello	K-Ras, N-Ras en ColoR
	Panitumumab	EGFR	Colorectal	K-Ras, N-Ras en ColoR
Inhibidores de la Tirosina Quinasa (TKIs)	Lapatinib	HER2	Mama	HER-2
	Gefitinib	EGFR	Pulmón-NM	EGFR
	Erlotinib	EGFR	Pulmón-NM, Páncreas	EGFR en Pulmón, no en Panc
	Vandetanib	EGFR,VEGF,RET	Medular Tiróides	No
	Imatinib	KIT, BCR-ABL, PDGFR	GIST	C-Kit, PDGFR
	Vemurafenib	BRAF	Melanoma	B-Raf
	Crizotinib	EML4-ALK, ROS-1	Pullmón-NM	ALK
Inh de mTOR	Temsirolimus	mTOR	Renal	No
	Everolimus	mTOR	Renal, Mama, NETs Panc	No

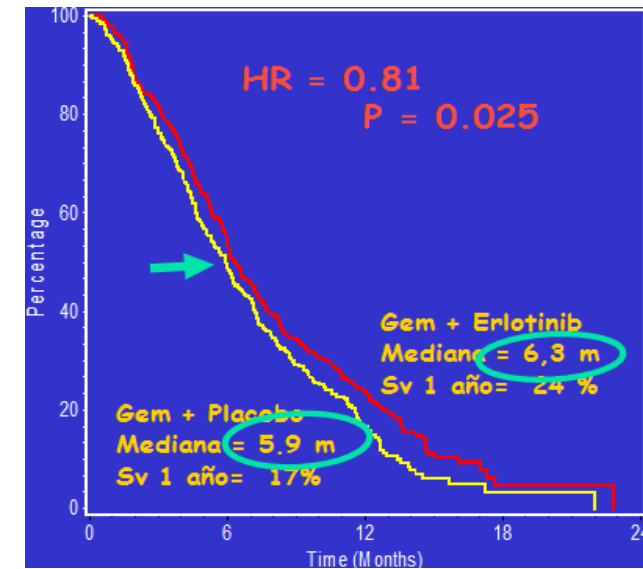
## Imatinib en GIST



## Gefitinib en C Pulmón

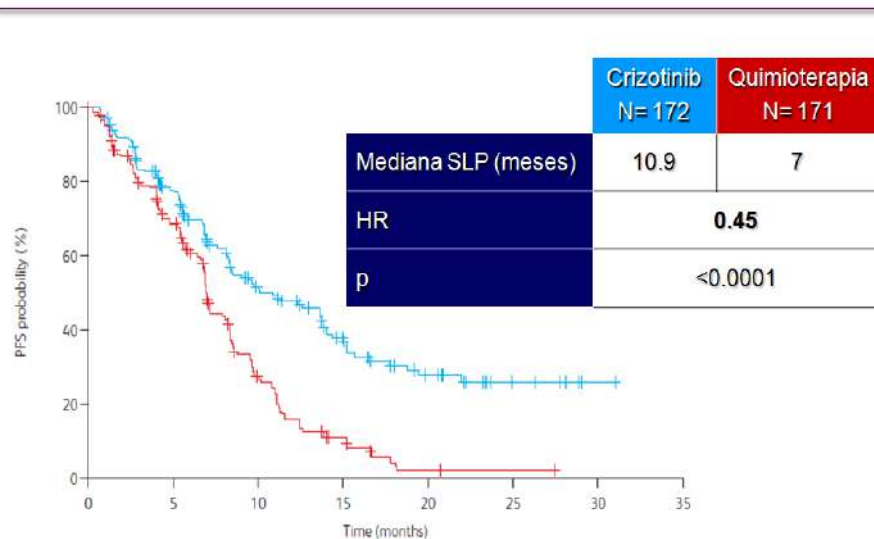


## Erlotinib en C de Páncreas

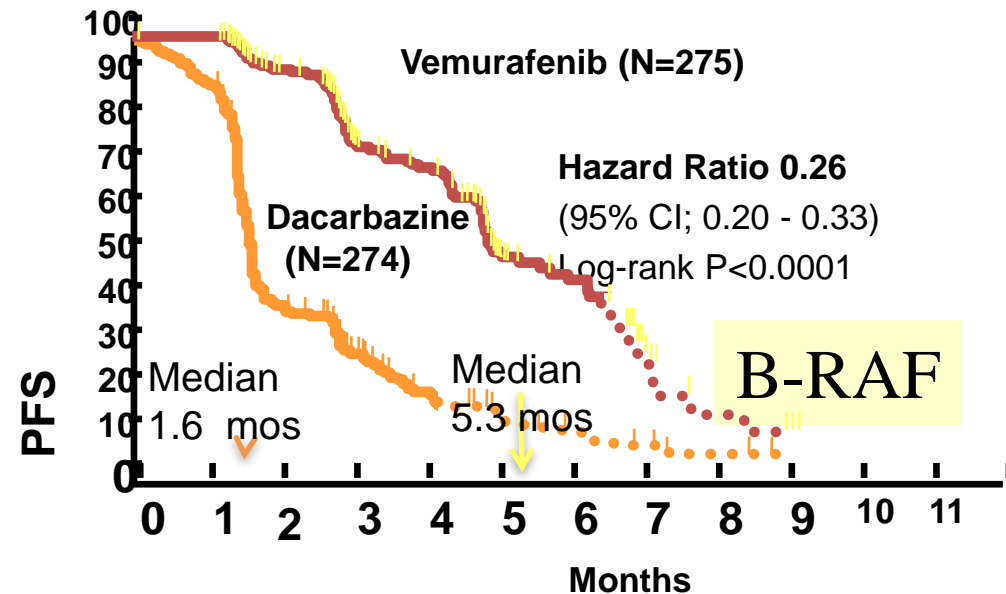


## Crizotinib en C Pulmón

PROFILE 1014 : SLP → Revisión independiente



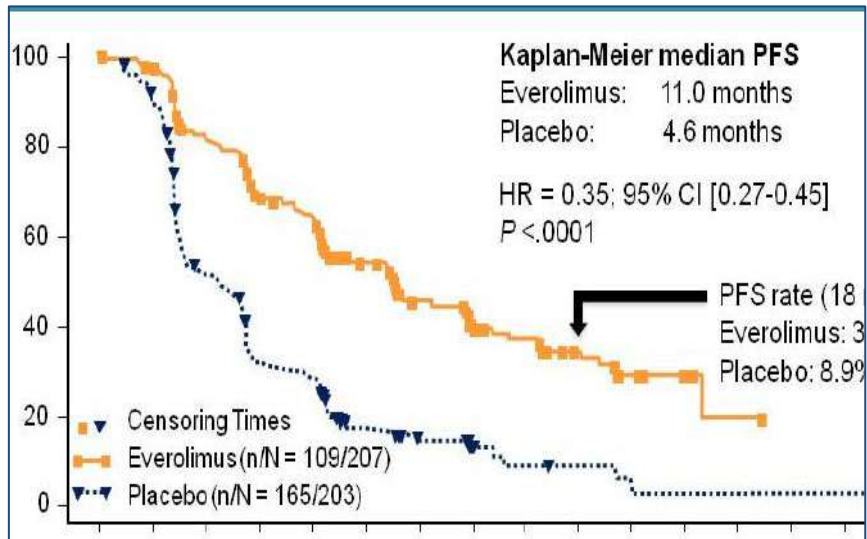
## Vemurafenib en melanoma B-RAF mut



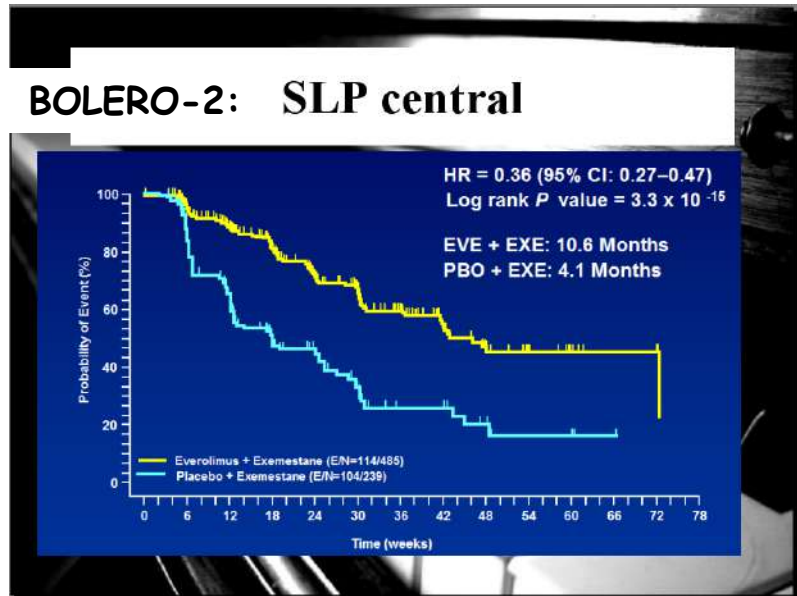
# Generación y Transmisión de las Señales de Crecimiento

	FÁRMACO	DIANAS	TUMOR	BIOMARCADOR
Anticuerpos Monoclonales	Trastuzumab	HER-2	Mama, Gástrico	HER 2
	Pertuzumab	HER-2	Mama	HER-2
	T-DM1	HER-2	Mama	HER-2
	Cetuximab	EGFR	Colorectal, Cabeza-cuello	K-Ras, N-Ras en ColoR
	Panitumumab	EGFR	Colorectal	K-Ras, N-Ras en ColoR
Inhibidores de la Tirosina Quinasa (TKIs)	Lapatinib	HER2	Mama	HER-2
	Gefitinib	EGFR	Pulmón-NM	EGFR
	Erlotinib	EGFR	Pulmón-NM, Páncreas	EGFR en Pulmón, no en Panc
	Vandetanib	EGFR,VEGF,RET	Medular Tiróides	No
	Imatinib	KIT, BCR-ABL, PDGFR	GIST	C-Kit, PDGFR
	Vemurafenib	BRAF	Melanoma	B-Raf
	Crizotinib	EML4-ALK, ROS-1	Pullmón-NM	ALK
Inh de mTOR	Temsirolimus	mTOR	Renal	No
	Everolimus	mTOR	Renal, Mama, NETs Panc	No

# Everolimus en NETsP



# Everolimus en C mama



# EL CAMBIO ANGIOGÉNICO EN EL DESARROLLO DE LOS TUMORES

Tumor pequeño (1–2mm)

- avascular
- latente

Tumor grande

- vascular
- potencial metastásico

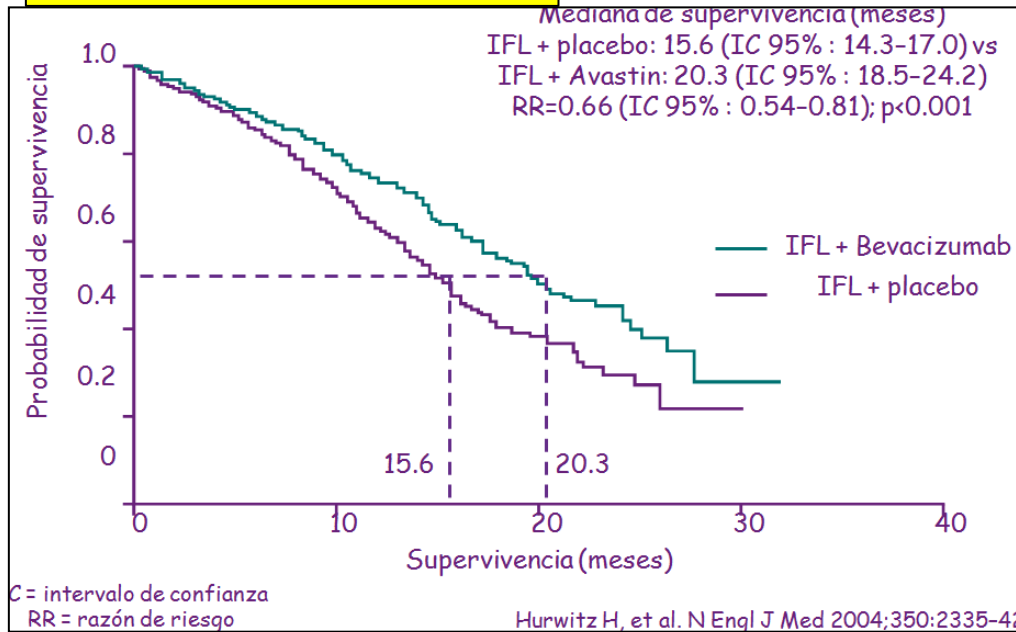
Activación angiogénica  
Resultados en la sobreexpresión  
de señales proangiogénicas,  
tales como VEGF

# Antiangiogénicos

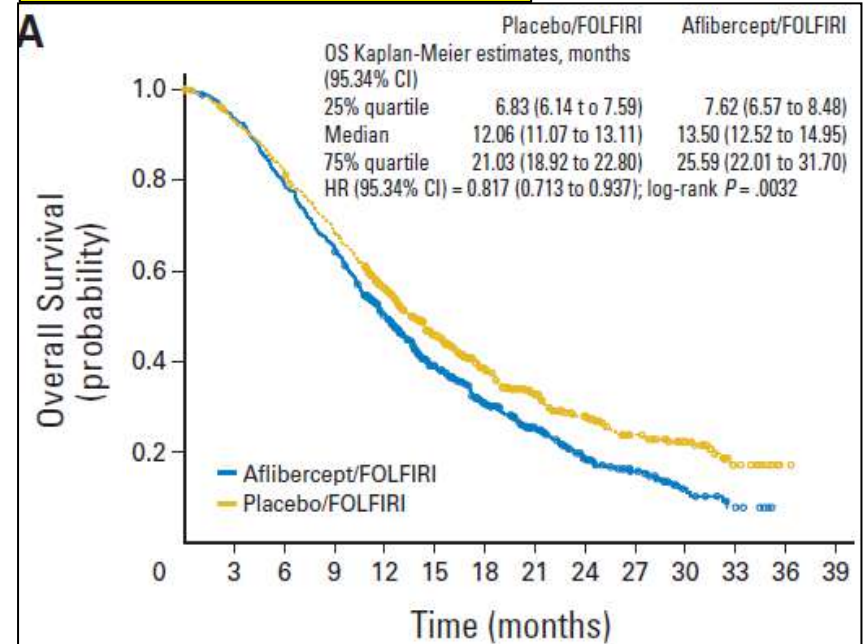
	FÁRMACO (8)	DIANAS (12)	TUMOR (11)	BIOMARCADOR
<b>Anticuerpos Monoclonales</b>	Bevacizumab	VEGF-A	Colorectal, Mama, Pulmón-NM, Ovario, Glioblastoma	NO
	Aflibercept	VEGF-A, VEGF-B, PlGF	Colorectal	NO
	Ramucirumab	VEGFR	Gástrico	NO
<b>Inhibidores de la Tirocinasa Quinasa (TKIs)</b>	Sorafenib	VEGFR, PDGFR, KIT, RAF	Renal, Hepatocarcinoma	NO
	Sunitinib	VEGFR, PDGFR	Renal, GIST, NETs Pancreáticos	NO
	Pazopanib	VEGF, KIT, PDGFR	Renal, Sarcomas	NO
	Regorafenib	VEGFR, TIE2, PDGFR, RET, KIT, RAF	Renal, Colorectal	NO
	Cabozantinib	VEGF, RET, MET, TRKB, TIE2	Medular de tiróides	NO



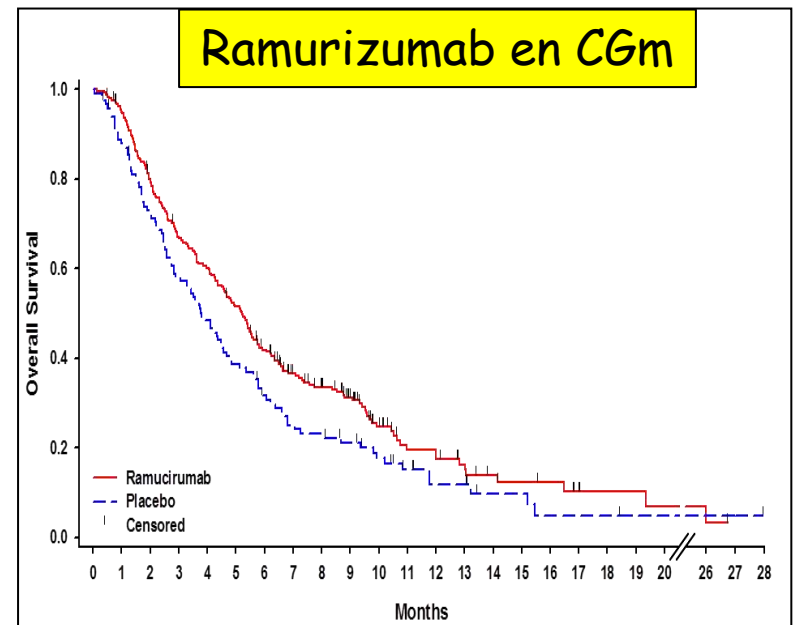
## Bevacizumab en CCRm



## Aflibercept en CCRm



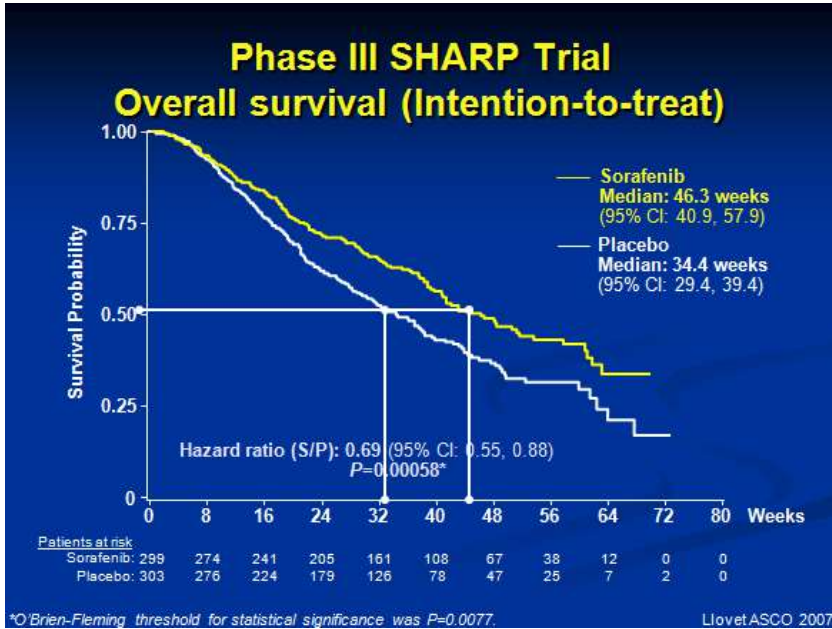
## Ramurizumab en CGm



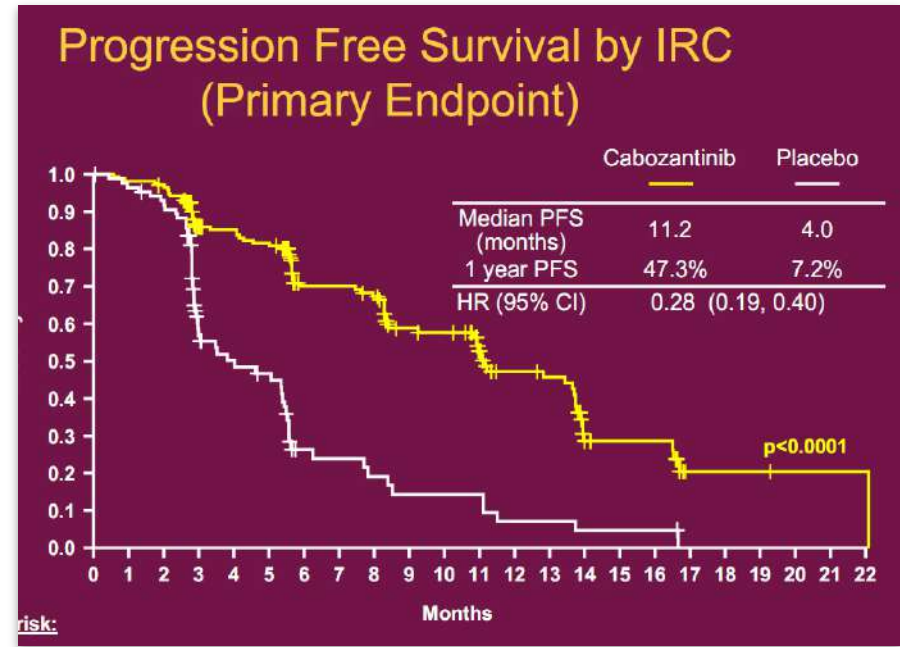
# Antiangiogénicos

	FÁRMACO (8)	DIANAS (12)	TUMOR (11)	BIOMARCADOR
Anticuerpos Monoclonales	Bevacizumab	VEGF-A	Colorectal, Mama, Pulmón-NM, Ovario, Glioblastoma	NO
	Aflibercept	VEGF-A, VEGF-B, PlGF	Colorectal	NO
	Ramucirumab	VEGFR	Gástrico	NO
Inhibidores de la Tirocinasa Quinasa (TKIs)	Sorafenib	VEGFR, PDGFR, KIT, RAF	Renal, Hepatocarcinoma	NO
	Sunitinib	VEGFR, PDGFR	Renal, GIST, NETs Pancreáticos	NO
	Pazopanib	VEGF, KIT, PDGFR	Renal, Sarcomas	NO
	Regorafenib	VEGFR, TIE2, PDGFR, RET, KIT, RAF	Renal, Colorectal	NO
	Cabozantinib	VEGF, RET, MET, TRKB, TIE2	Medular de tiróides	NO

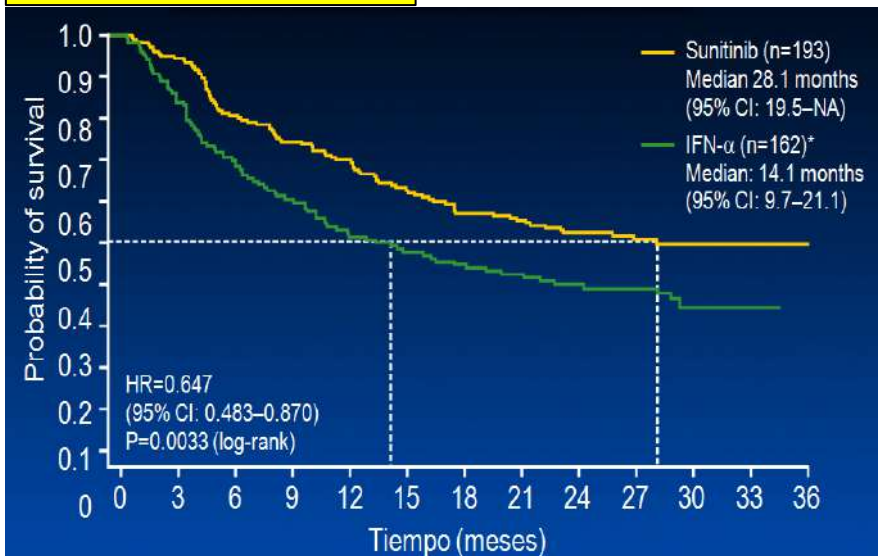
## Sorafenib en HCC



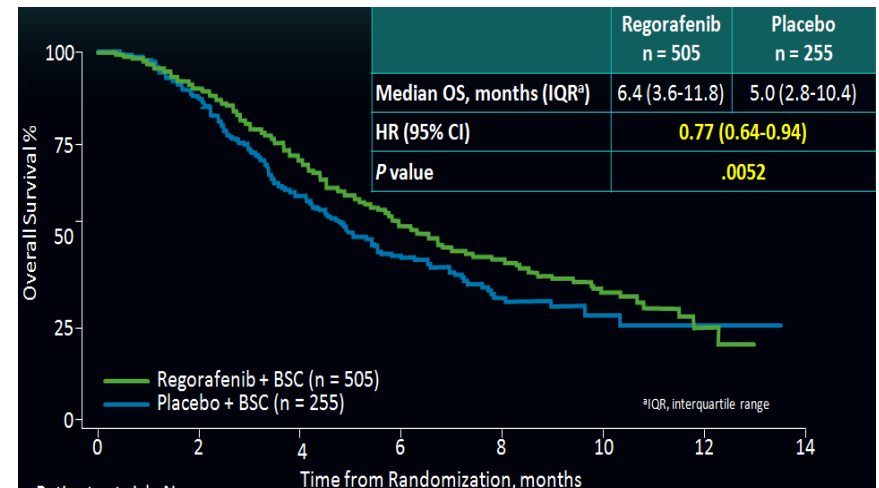
## Cabozantinib en CMT



## Sunitinib en RCC



## Regorafenib en CCRm

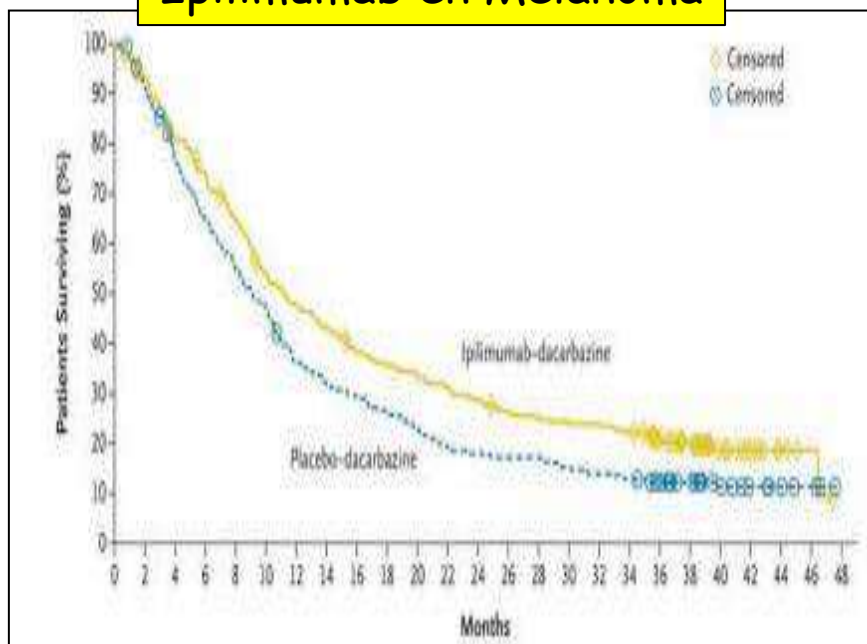


# Tumores Sólidos: Inmumoterapia

Anticuerpos Monoclonales

FÁRMACO (8)	DIANAS (12)	TUMOR (11)	BIOMARCADOR
Ipilimumab	CTLA-4	Melanoma	NO
Mifamurtida	macrofagos/monocitos	Osteosarcomas	NO

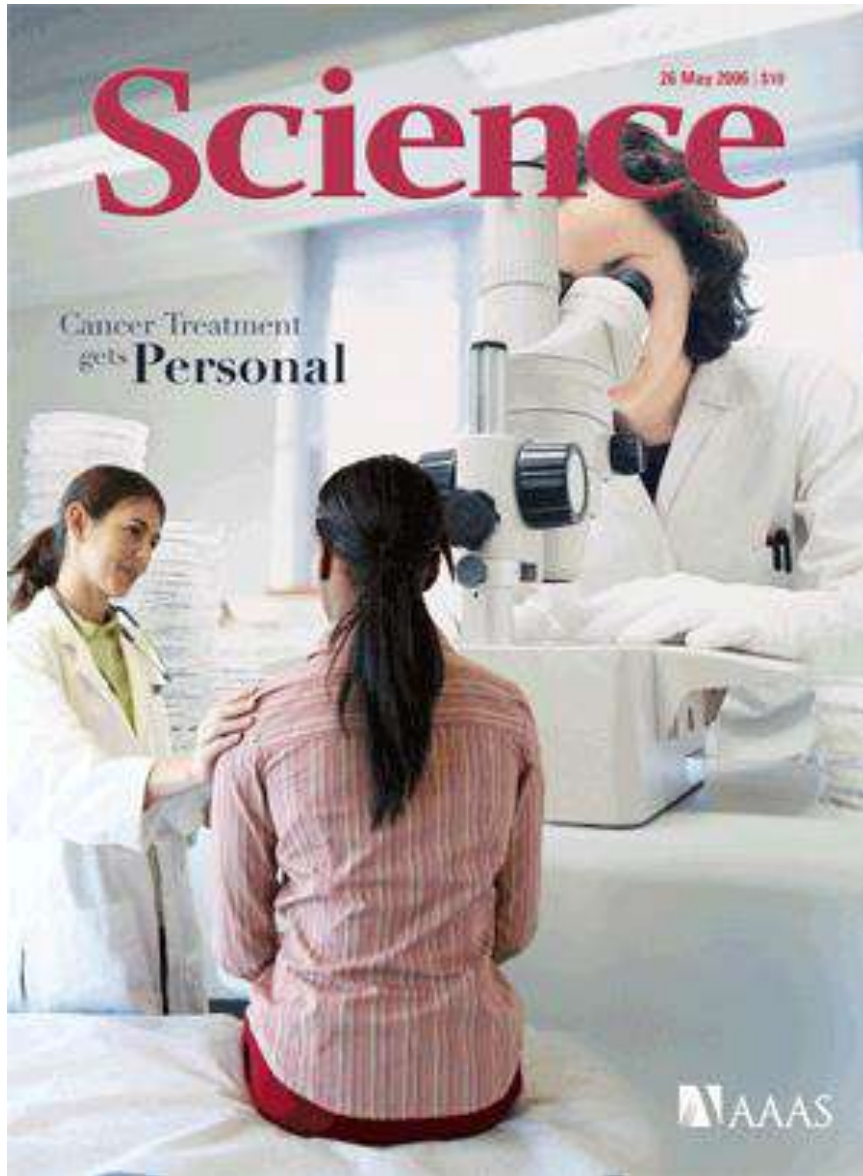
Ipilimumab en Melanoma



# Los Medicamentos Biológicos en Oncología

- . - Los avances en Oncología son una excelente noticia
- . - Medicamentos Biológicos/Diana tumoral/ Biomarcador
- . - Los biológicos en Oncología están permitiendo avanzar
- . - Personalización de los Tratamientos
- . - El desarrollo de nuevos biológicos es lento y caro
- . - Incorporación al SNS con sostenibilidad, equidad y eficiencia
- . - Conclusiones





Medicina Personalizada en Oncología:  
Un nuevo modelo en el tratamiento del cáncer, donde las decisiones terapéuticas son guiadas por los atributos moleculares de cada paciente.



Impacto

eficacia (actividad).  
seguridad (toxicidad).  
eficiencia (costo).

# Generación y Transmisión de las Señales de Crecimiento

	FÁRMACO	DIANAS	TUMOR	BIOMARCADOR
Anticuerpos Monoclonales	Trastuzumab	HER-2	Mama, Gástrico	HER 2
	Pertuzumab	HER-2	Mama	HER-2
	T-DM1	HER-2	Mama	HER-2
	Cetuximab	EGFR	Colorectal : Ras no Mut 50%	K-Ras, N-Ras en ColoR
	Panitumumab	EGFR	No Biomarcador en Cab-cuello	K-Ras, N-Ras en ColoR
Inhibidores de la tirosina Quinasa (TKIs)	Lapatinib	HER2	Mama	HER-2
	Gefitinib	EGFR	Pulmón: Mut EGFR 10%	EGFR
	Erlotinib	EGFR	No Biomarcador en Páncreas	EGFR en Pulmón, Panc
	Vandetanib	EGFR, VEGF, RET	Medular Tiróides	
	Imatinib	KIT, BCR-ABL		C-Kit, PDGFR
	Crizotinib	EML4-ALK	Melanoma: Mut BRAF 60% Pulmón-NM: alterac en ALK 5%	B-Raf ALK
Inh de mTOR	Temsirolimus	mTOR	Renal	No
	Everolimus	mTOR	Renal, Mama, NETs Panc	No

**Plataforma para la determinación de Biomarcadores SEOM-SEAP**

# Antiangiogénicos

	FÁRMACO (8)	DIANAS (12)	TUMOR (11)	BIOMARCADOR
Anticuerpos Monoclonales	Bevacizumab	VEGF-A	Colorectal, Mama, Pulmón-NM, Ovario, Glioblastoma	NO
	Aflibercept	VEGF-A, VEGF-B, PlGF	Colorectal	NO
	Ramucirumab	VEGFR	Colorectal	NO
Inhibidores de la Tirocinasa Quinasa (TKIs)	Sunitinib	VEGFR, PDGFR, KIT, RAF	Renal, Hepatocarcinoma	NO
	Sunitinib	VEGFR, PDGFR	Renal, GIST, NETs Pancreáticos	NO
	Pazopanib	VEGF, KIT, PDGFR	Renal, Sarcomas	NO
	Regorafenib	VEGFR, TIE2, PDGFR, RET, KIT, RAF	Renal, Colorectal	NO
	Cabozantinib	VEGF, RET, MET, TRKB, TIE2	Medular de tiróides	NO

**Necesidad de Biomarcadores en Antiangiogénicos**



# TRATAMIENTOS BIOLÓGICOS ORIENTADOS POR:

MAMA  
PULMÓN  
COLON  
MELANOMA  
GIST  
etc

**POR PATOLOGÍAS**  
**Biomarcadores según**  
**órganos**

Biopsia Inicial

HER2

KRAS

EGFR

ALK

BCR-ABL

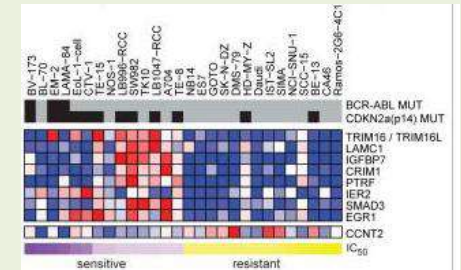
PI3KCA

BRAF

etc

- ATRIBUTOS MOLECULARES DE LOS GENES "DRIVERS"
- PLATAFORMAS GENÓMICAS

Panel Biomarcadores



Biopsias a lo largo de la enfermedad  
CTC  
DNA tumoral circulante

# Avatares: Modelos animales de predicción de Rta

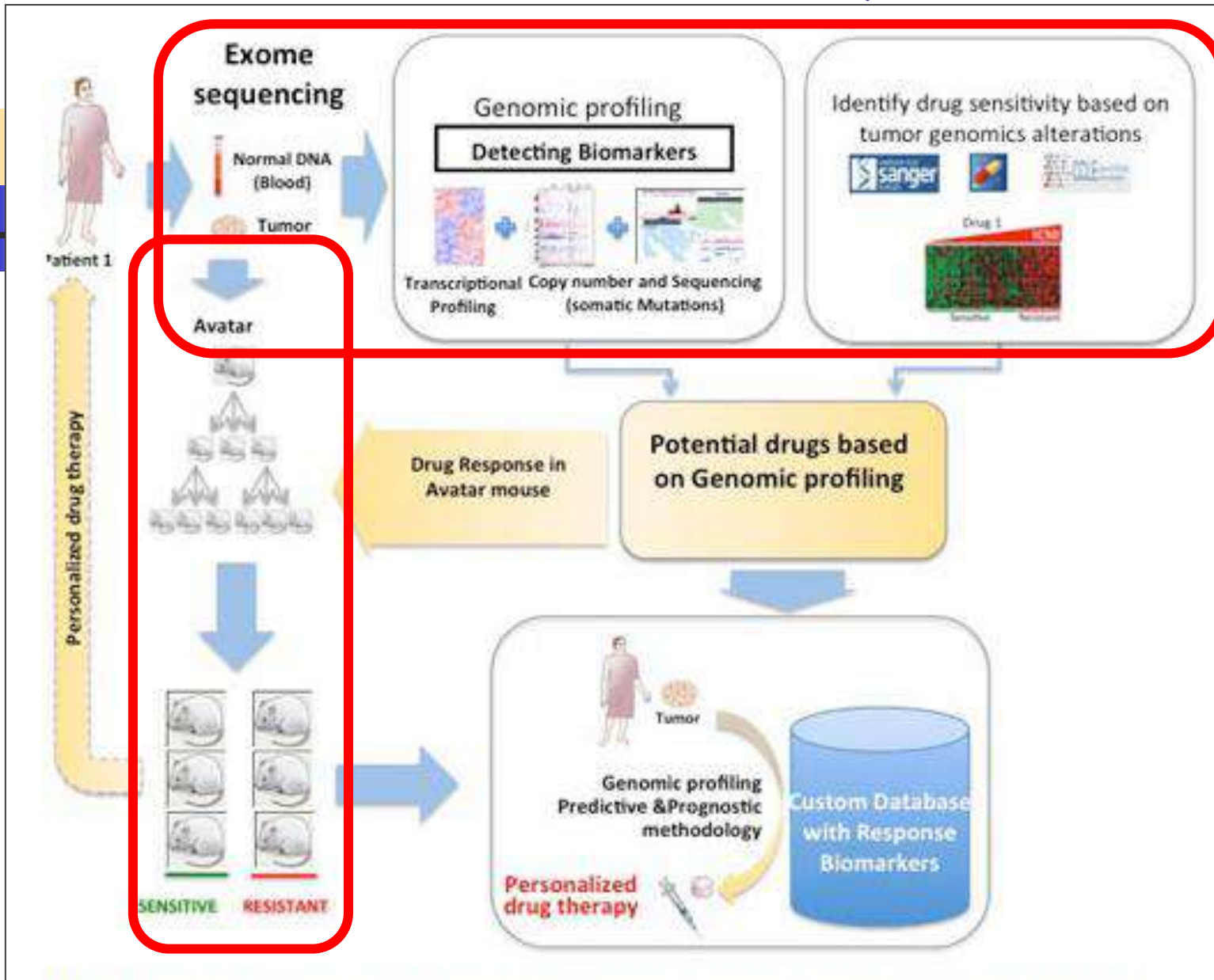


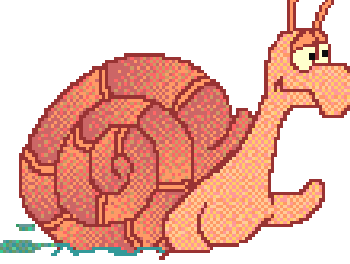
Figure 2 Schematic summary of the personalised medicine approach. Patients with cancer have their tumours profiled and analysed simultaneously, in order to identify potential therapeutic targets and treatment options that are then tested in their personalised Avatar mouse model.

# Los Medicamentos Biológicos en Oncología

- Los avances en Oncología son una excelente noticia
- Medicamentos Biológicos/Diana tumoral/ Biomarcador
- Los biológicos en Oncología están permitiendo
- Personalización de los Tratamientos
- El desarrollo de nuevos biológicos es lento y caro
- Incorporación al SNS con sostenibilidad, equidad y eficiencia
- Conclusiones



...pero el avance es lento



y cada vez más caro



**Inv. Preclinica**  
Células, Animales

**Inv. Clinica**  
Fases I, II, III

**Registro**

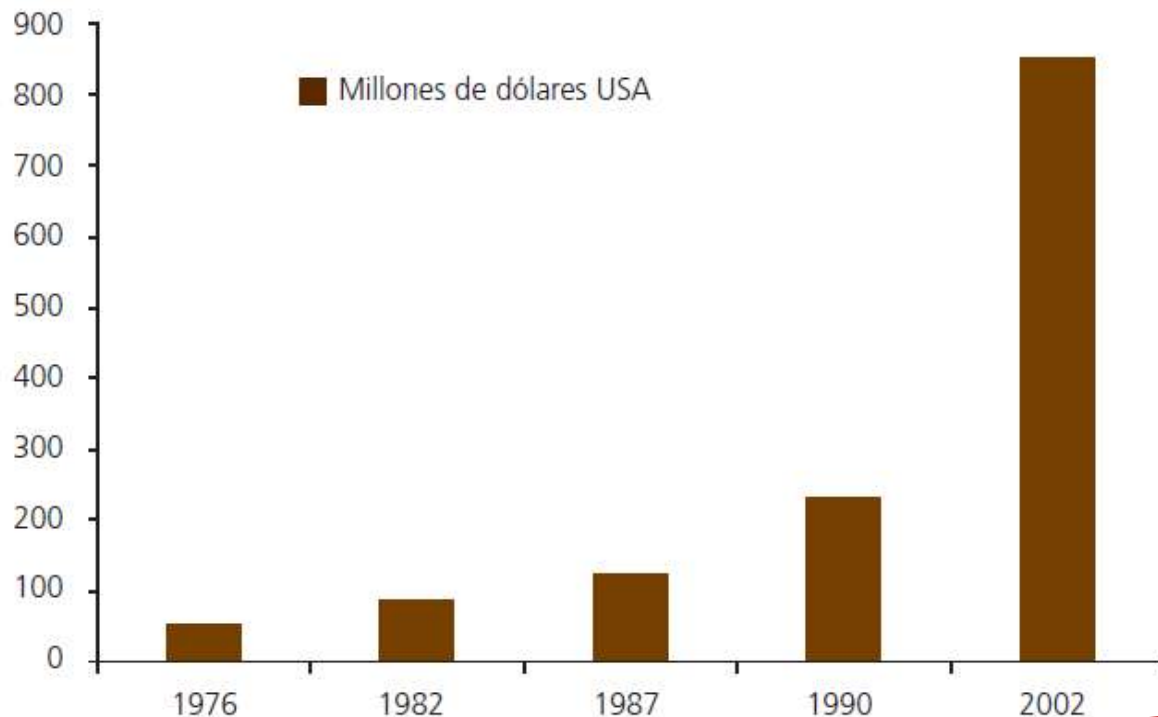
**Reembolso**

- Más de 10 años
- Más de 1000 mill \$
- Éxito en menos del 5%

El nivel de exigencia ha subido



Figura 1. Costo de producción de un nuevo medicamento antitumoral a lo largo del tiempo (Fuentes: Hansen R., 1982; Wiggles S., 1990; Roberts T.G. Jr., 2003)



- .- OPTIMIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
  - . Más y mejor Investigación Preclínica
  - . Nuevos diseños más funcionales en Ensayos Clínicos
  - . Simplificación de los procedimientos en Ensayos Clínicos
- .- MODIFICACIÓN DEL MARCO REGULATORIO

# Los Medicamentos Biológicos en Oncología

- Los avances en Oncología son una excelente noticia
- Medicamentos Biológicos/Diana tumoral/ Biomarcador
- Los biológicos en Oncología están permitiendo avanzar
- Personalización de los Tratamientos
- El desarrollo de nuevos biológicos es lento y caro

- Incorporación al SNS con sostenibilidad, equidad y eficiencia

- Conclusiones

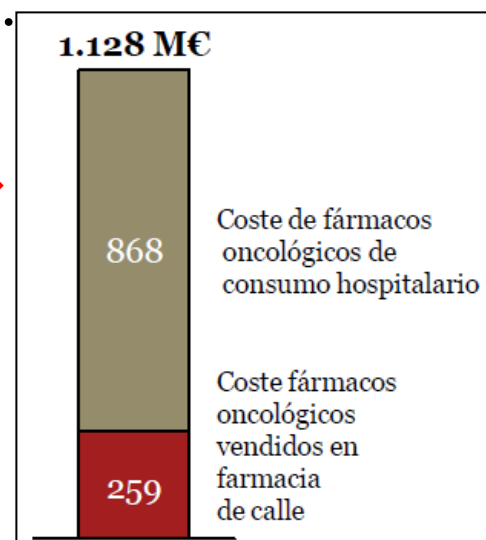




# Coste de los Nuevos Tratamientos Oncológicos



- Estudio con Limitaciones Metodológicas  
(Publicado en 2013 con datos del 2011)
- El coste total del abordaje del cáncer se sitúa en 4.820 M€, representando el 4,9% del gasto sanitario total.
- **Fármacos oncológicos : 1.128 M€**  
(sin incluir los fármacos oncohematológicos)
  - 23% del coste del cáncer
  - 7,1% del gasto farmacéutico de España.
- El coste de los fármacos oncológicos es un 40% inferior al de las enfermedades neurológicas y mentales y las cardiovasculares.





# Sostenibilidad



- Gestión del gasto "inteligente"
- Preservar la calidad del sistema
- IPTs; vivos y en continua revisión
- Patentes que caducan → Biosimilares...
- Techos de gasto en las ventas de los medicamentos en función de las previsiones iniciales,
- Vinculación del límite de crecimiento total a la evolución del PIB,
- Contratos de riesgo compartido
- .....







# Patentes que caducan → Biosimilares

PRINCIPALES MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS QUE PIERDEN LA PATENTE EN LOS PRÓXIMOS AÑOS

Producto	Laboratorio	Ventas 2013 (miles de millones de \$)	Caducidad EEUU	Caducidad UE
Infliximab	J&J, Merck	8,3	Septiembre 2018	Febrero 2015
Adalimumab	Abbvie, Eisai	11	Diciembre 2016	Abril 2018
Etanercept	Amgen, Pfizer, Takeda	8,7	Noviembre 2028	Febrero 2015
Rituximab	Roche	7,5	Septiembre 2016	Noviembre 2013
Bevacizumab	Roche	6,7	Enero 2022	Julio 2019
Trastuzumab	Roche	6,5	Junio 2019	Agosto 2015
Cetuximab	BMS, Merck Serono	1,9	Febrero 2016	Junio 2014
Natalizumab	Biogen Idec	2,5	Marzo 2015	Agosto 2015
Omalizumab	Novartis, Roche	0,6	Enero 2020	Agosto 2017

Fuente: Generics and Biosimilars Initiative / Evaluate Pharma



# Patentes que caducan → Biosimilares

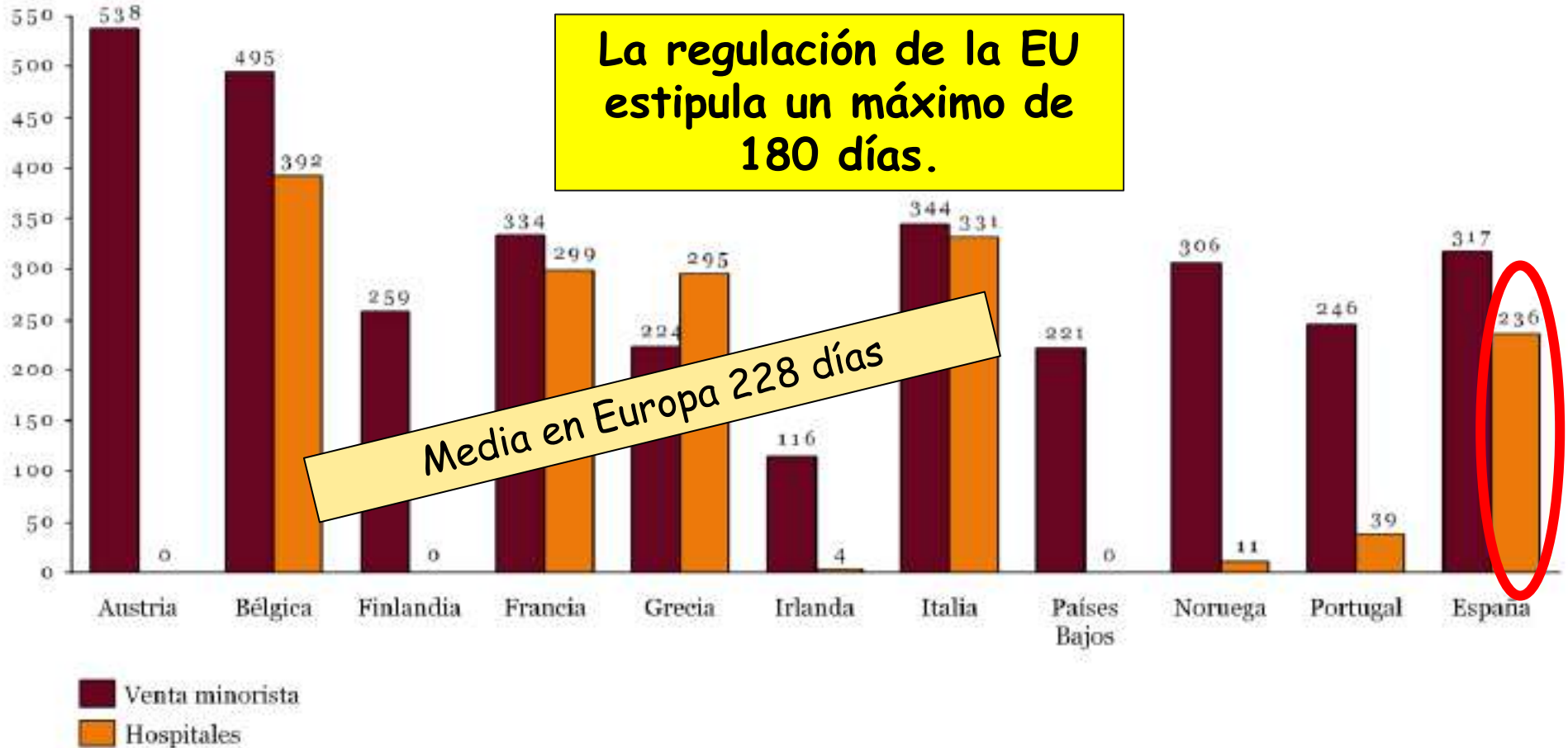
- . - Fármacos de origen biológico → más complejos, difíciles de replicar y más caros de desarrollar
- . - Se prevé que su penetración en el mercado sea más lenta que la de las moléculas químicas, y la erosión en las ventas de los originadores mucho menor.
- . - Reglamento de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de reciente creación y todavía no hay una experiencia contrastada
- . - La FDA aún no tiene una regulación (en Estados Unidos todavía no hay biosimilares comercializados, mientras que en Europa llevan desde 2006).

Según un estudio de la Asociación Europea de Genéricos (EGA), el uso de biosimilares de bevacizumab y trastuzumab podría reducir el coste de los tratamientos una media del 25%



# EQUIDAD: ENTRE DISTINTOS PAÍSES DE LA UE

Intervalo de tiempo entre la autorización de comercialización y el acceso efectivo de pacientes a los fármacos



Estudio comparativo del abordaje de la Oncología como área de conocimiento asistencial. SEOM (Octubre 2013)



## EQUIDAD: ENTRE DISTINTAS CCAA

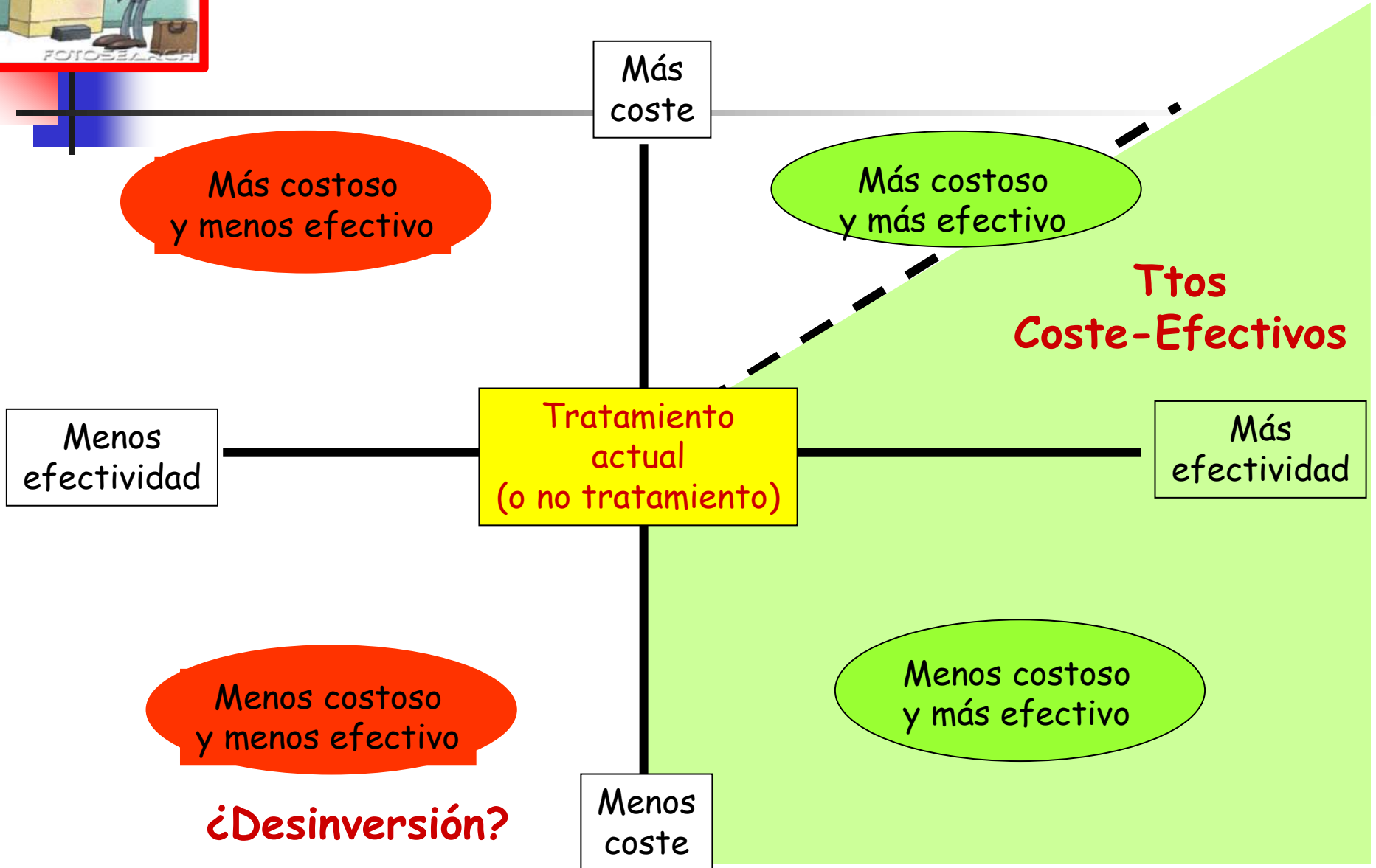
- Decide la Administración Central pero pagan las CCAA
- IPTs: Agencia española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS), la Dirección General de Farmacia y las CCAA se coordinan para la elaboración de los IPTs

## EQUIDAD: ENTRE DISTINTOS HOSPITALES Y PROFESIONALES

- ¿Comisiones de Farmacia Hospitalarias, de las CCAA???
- Guías clínicas (Europeas, SEOM, de las CCAA)

**Acuerdo SEOM/Ministerio para Protocolos de Prescripción y Estudios Observacionales de uso real de Biológicos en Oncología**

# Eficiencia Coste/Efectividad de los Tratamientos





# Eficiencia



## The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

PERSPECTIVE

UPDATING COST-EFFECTIVENESS

### Updating Cost-Effectiveness — The Curious Resilience of the \$50,000-per-QALY Threshold

Peter J. Neumann, Sc.D., Joshua T. Cohen, Ph.D., and Milton C. Weinstein, Ph.D.

N Engl J Med 2014; 371:796-797 August 28

# Eficacia/Efectividad /Eficiencia



## **EFICACIA** (en condiciones ideales: Ensayo clínico)

- Supervivencia (AVACs)
- Supervivencia Libre de Progresión, Respuesta...
- Tox, calidad de vida..

Aportación del Oncólogo Médico

## **EFFECTIVIDAD** (en condiciones reales)

- Acuerdo SEOM/Ministerio para Estudios Observacionales de uso real de Biológicos en Oncología

Aportación del Oncólogo Médico

## **EFICIENCIA** (efectividad/costo)

- IPTs
- ...¿NICE.. qué umbral?..., ¿Fondos específicos?...
- Evaluaciones económicas reales en España sobre Estudios Observacionales

Aportación del Oncólogo Médico



**CONVENIO DE COLABORACION ENTRE EL MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, A TRAVÉS DE LA DIRECCION GENERAL  
DE CARTERA BASICA DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y  
FARMACIA Y LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA MÉDICA**

En Madrid, a 5 de marzo de 2014

La SEOM colaborará con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en las actividades siguientes:

1. Elaboración de protocolos orientados a la adecuada prescripción de medicamentos oncológicos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
2. Establecimiento de indicadores que permitan medir la efectividad de dichos medicamentos.
3. Facilitar información procedente de registros y bases de datos fundamentadas en la utilización de medicamentos oncológicos.
4. Impulsar la realización de estudios epidemiológicos con medicamentos indicados en el área de la oncología.



# Implicación en la gestión del Oncólogo Médico

## "El cubo del Gasto Sanitario 1"

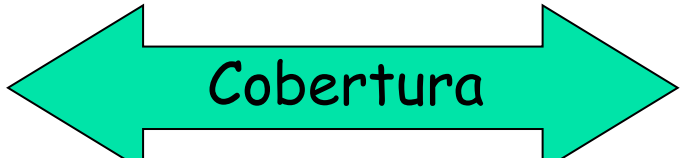
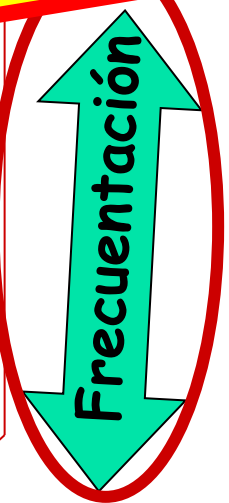
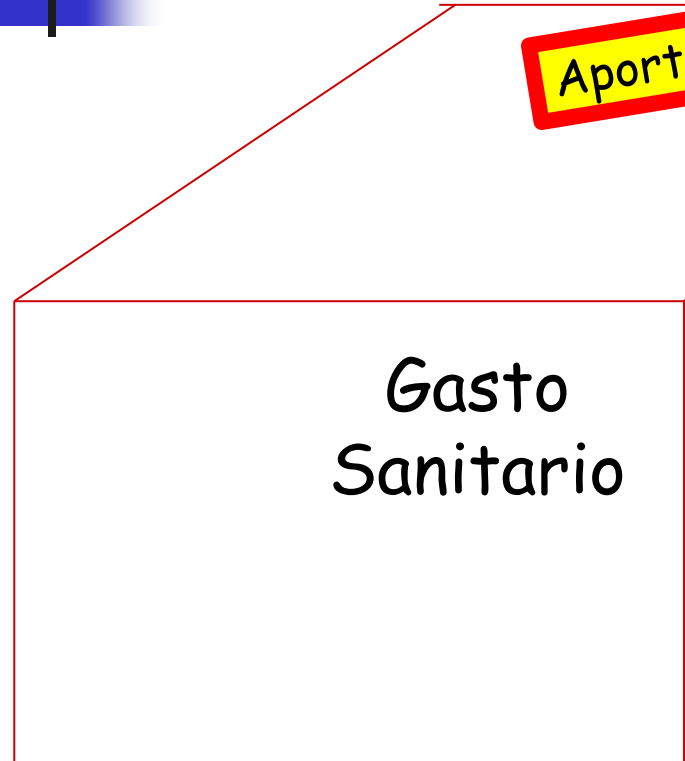


Aportación del Oncólogo Médico

**Eficacia:**  
Condiciones ideales  
en Ensayo Clínico

≠

**Efectividad:**  
Condiciones reales  
en el día a día



- Indicaciones Aprobadas  
(Financiación pública)



- En España es universal

# Conclusiones



# Conclusiones

- El Cáncer es una enfermedad muy frecuente y grave y los avances son una excelente noticia



- Los Nuevos Tratamientos Biológicos

(monoclonales /TKIs ;

Anti-señales de crecimiento, Antiangiogénicos e Inmunoterapia)

**están permitiendo avanzar**



- Es importante Personalizar los Tratamientos (Biomarcadores...perfiles génicos, avatares...)



- El desarrollo de nuevos Biológicos es demasiado lento y caro



- Incorporación al SNS con sostenibilidad, equidad y eficiencia





**Gracias**