Equidad sanitaria

Tratamientos oncológicos en el Cáncer de Pulmón No Microcítico

en el País Vasco

3 de julio de 2015

Ref. CE/07/2015

Oficina del Comisionado para la equidad

Alianza General de Pacientes

© 2015 Fundamed y Alianza General de Pacientes.
Para cualquier consulta secretaria@alianzadepacientes.org
Más información en www.alianzadepacientes.org

Resumen

En el mes de marzo de 2015, la Alianza General de Pacientes (AGP), publicó un grupo de trabajo sobre equidad en el acceso a los tratamientos oncológicos. Este grupo fue realizado teniendo en cuenta que el cáncer es la segunda causa de muerte en nuestro país, siendo a su vez, los fármacos oncológicos el primer grupo terapéutico en consumo hospitalario. El cáncer de pulmón es el tipo de tumor que presenta una mayor mortalidad en la población, representando el **cáncer de pulmón no microcítico** (CPNM) aproximadamente el 80%.

En la Oficina del Comisionado se han recibido inquietudes de los pacientes sobre la situación en el País Vasco relacionadas con problemas en el acceso a **tratamientos oncológicos** para el CPNM.

Los inhibidores del dominio tirosín-quinasa del EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor) se utilizan como terapia para el tratamiento del CPNM avanzado o metastásico, en pacientes que presentan mutaciones activadoras de este receptor.

En España se encuentran aprobados los siguientes fármacos para tratar esta patología: gefitinib (Iressa®), erlotinib (Tarceva®) y afatinib (Giotrif®). Estos fármacos deberían estar disponibles en las diferentes comunidades autónomas para tratar a todos aquellos pacientes que presenten esta patología con mutaciones positivas frente a este receptor.

En el País Vasco existe una Comisión Corporativa de Farmacia del Osakidetza - Servicio Vasco de Salud (SVS) que tiene una relación de medicamentos para los que establece un **posicionamiento terapéutico** corporativo, donde se incluyen los fármacos antineoplásicos, entre otros. Desde la Oficina del Comisionado se ha tratado de obtener información sobre los miembros que constituyen esta Comisión y los informes de posicionamiento que estos emiten, pero no se ha podido encontrar.

Asimismo, la información recabada por la Oficina de este Comisionado indica una posible situación de inequidad en el País Vasco, ya que no se encuentran disponibles la totalidad de los tratamientos anteriormente citados en los diferentes hospitales del SVS, estando solo disponibles gefitinib y erlotinib.

Este Comisionado presupone que afatinib no ha sido evaluado dado que no está disponible. Por este motivo, solicita que se emita el posicionamiento de afatinib, siguiendo las recomendaciones de las guías nacionales e internacionales que establecen afatinib para el tratamiento de CPNM con mutación Del19 del EGFR. Esta medida permitirá **mantener la Equidad de los pacientes del País Vasco** con respecto al resto de ciudadanos españoles.

Asimismo, recomienda mejorar la transparencia de esta Comisión Corporativa haciendo actas sobre sus consensos, determinando la especialidad terapéutica de cada miembro evaluador de esta Comisión, su procedimiento de funcionamiento, así como los informes. De esta forma, además de conocer su posicionamiento respecto a los medicamentos de alto impacto se podría dar pie a que entidades afectadas o vinculadas a estos informes pudieran aportar sus opiniones, si lo estimaran necesario.

Informe sobre la problemática planteada y posibles soluciones para promover la equidad sanitaria ante el tratamiento en cáncer de pulmón metastásico en el País Vasco

Prof. Ángel Gil de Miguel

Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos
Vicerrector de la Universidad Rey Juan Carlos
Comisionado para la Equidad de la Alianza General de Pacientes.

1. Identificación sintética del problema de equidad percibido por los pacientes

En el mes de marzo de 2015, la Alianza General de Pacientes (AGP), publicó un grupo de trabajo sobre equidad en el acceso a los tratamientos oncológicos. Este grupo fue realizado teniendo en cuenta que el cáncer es la segunda causa de muerte en nuestro país, siendo a su vez, los fármacos oncológicos el primer grupo terapéutico en consumo hospitalario.

Una de las prioridades de la AGP es velar por el cumplimiento de la equidad sanitaria a nivel nacional, así como mantener la calidad del sistema sanitario. En la Oficina del Comisionado se han recibido alertas sobre la situación en el País Vasco relacionadas con problemas en el acceso a tratamientos oncológicos para el cáncer de pulmón.

Según los datos de GLOBOCAN 2012, en España, el cáncer de pulmón es el tipo de tumor que presenta una mayor mortalidad en la población. Por este motivo, cabe resaltar la gran importancia de acceso de los pacientes a los tratamientos oncológicos más innovadores, que son cada vez más eficaces y cambian el curso de la enfermedad así como mejoran la calidad de vida de los pacientes.

Hay dos tipos principales de cáncer de pulmón, el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) que representa aproximadamente el 80% de casos y el microcítico.

Actualmente, las terapias personalizadas teniendo en cuenta el genotipado de cada paciente, han cambiado el curso de esta patología, aportando un aumento de la supervivencia libre de progresión significativo. Los inhibidores del dominio tirosín-quinasa del EGFR (*Epidermal Growth Factor Receptor*) se utilizan como terapia para el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado o metastásico, en pacientes que presentan mutaciones activadoras de este receptor.

En España se encuentran aprobados los siguientes fármacos para tratar esta patología: gefitinib (Iressa®), erlotinib (Tarceva®) y afatinib (Giotrif®). Estos fármacos deberían estar disponibles en las diferentes comunidades autónomas para tratar a todos aquellos pacientes que presenten esta patología con mutaciones positivas frente a este receptor.

Sin embargo, la información recabada por la Oficina de este Comisionado indica una posible situación de inequidad en el País Vasco, ya que no se encuentran disponibles la totalidad de los tratamientos anteriormente citados en los diferentes hospitales del Servicio Vasco de Salud (SVS).

En algunas comunidades autónomas existen mecanismos de regulación del uso de determinados fármacos a nivel hospitalario, para ello existen comisiones que realizan posicionamientos terapéuticos de diferentes fármacos de uso hospitalario, principalmente en el área de la Oncología. Estos informes suelen atender a criterios de eficacia, seguridad y coste del tratamiento.

En el País Vasco existe una Comisión Corporativa de Farmacia del Osakidetza - SVS, constituida según el Acuerdo del 13 de mayo de 2010, del Consejo de Administración de Osakidetza - SVS, por el que se crea y se asignan funciones a esta Comisión Corporativa y se designan sus miembros. Esta Comisión tal y como se expone en el Anexo I de dicho Acuerdo, tiene una relación de medicamentos para los que establece un posicionamiento terapéutico corporativo, donde se incluyen los fármacos antineoplásicos, entre otros.

2. **Acotación territorial de personas / pacientes afectados**

Según datos de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), la predicción de la incidencia de cáncer en España para 2015 es de 227.076 casos (1) , siendo la incidencia de cáncer de pulmón estimada a 5 años desde2012 de 26.715 casos.

Los tumores pulmonares se caracterizan según su histología en dos grandes grupos, carcinomas de pulmón microcíticos (aproximadamente 20%) y carcinomas de pulmón no microcíticos (79,6%) (2). Esto supondría un total de 21.732 pacientes en España, de los cuales el 68,1% se encontraría en estadio avanzado/metastásico lo que supondría 14.532 casos. Según el estudio REASON (3) el 11,6% de estos pacientes tendrían una mutación EGFR, siendo un total de 1.685 casos.

La frecuencia de las mutaciones Del19 supone el 45% (4), por lo que estaríamos ante un total de 758 casos. Haciendo una estimación a partir de datos poblacionales del Instituto Nacional de Estadística (INE), asumiendo un reparto homogéneo en todas las comunidades autónomas, la incidencia en País Vasco sería de 31 casos aproximadamente.

3. **Estándares de calidad en el diagnóstico, tratamiento y cuidados necesarios para el abordaje apropiado de la patología estudiada**

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cáncer es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo, siendo el cáncer de pulmón la primera causa de muerte por cáncer en el mundo (5).

Cuando el cáncer se diagnostica en estadios tempranos, la tasa de supervivencia del paciente es elevada, ya que el mismo puede ser sometido a tratamiento quirúrgico potencialmente curable. Por el contrario, los pacientes diagnosticados de CPNM que debutan con enfermedad en estadio avanzado tienen peor pronóstico, con una tasa de supervivencia menor a los 5 años del 9-13% o peor aún en estadio metastásico con supervivencias medianas de 9-10 meses. Su pronóstico global es malo con una supervivencia total a los 5 años del 15%. El CPNM supone el 80-85% de los cáncer de pulmón (6).

La caracterización del tumor es crucial por sus implicaciones tanto en el pronóstico como en el tratamiento de la enfermedad. La introducción de terapias personalizadas junto con el descubrimiento de nuevas dianas terapéuticas han aportado un nuevo paradigma en los tratamientos oncológicos.

Las guías de práctica clínica internacionales *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) y *European Society for Medical Oncology* (ESMO), así como las nacionales recomiendan el tratamiento con estos inhibidores de la tirosina quinasa (TKIs) en pacientes con CPNM avanzado con mutación del EGFR y candidatos a tratamiento sistémico, siguiendo siempre los criterios clínicos.

En pacientes con CPNM, el genotipado es una herramienta esencial del diagnóstico en la práctica clínica. El adenocarcinoma, es el tipo más común de CPNM, aproximadamente la mitad de estos tumores tienen un driver oncogénico conocido, como la mutación en EGFR (4).

El último consenso nacional de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) y Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) recomienda que se evalúe el estado mutacional del EGFR en todos los pacientes con CPNM avanzado no escamoso.

En España aproximadamente el 12% de los pacientes con CPNM son portadores de alguna mutación activadora del EGFR.

Actualmente, se encuentran aprobados los siguientes fármacos para CPNM con mutación en EGFR: gefitinib (Iressa®), erlotinib (Tarceva®) y afatinib (Giotrif®). Estos fármacos son inhibidores del dominio tirosin-quinasa del EGFR. Alrededor del 90% de las mutaciones activadoras del EGFR son deleciones del exón 19 o una mutación puntual del exón 21. Afatinib es el primer inhibidor irreversible disponible que ha demostrado una mejora significativa en la supervivencia global con una diferencia mayor a un año en pacientes que tienen la mutación Del19 (7).

Por lo tanto, las guías internacionales del NCCN y ESMO, así como las nacionales recomiendan afatinib para el tratamiento del CPNM con mutación del EGFR Del19.

4. Diagnóstico de nivel de equidad sanitaria o desviación identificada

Sin embargo, la información recabada por la Oficina de este Comisionado indica una posible situación de inequidad en el País Vasco, ya que no se encuentran disponibles la totalidad de los tratamientos anteriormente citados en los diferentes hospitales del SVS. Esta situación supone una falta de equidad en el Sistema Vasco de Salud con respecto al resto del Sistema Nacional de Salud (SNS). Asimismo, la propia libertad de prescripción del facultativo podría verse afectada por una limitación en la disponibilidad de este grupo de fármacos oncológicos hospitalarios, lo que llevaría a una modificación en la toma de decisiones del mismo.

En muchas comunidades autónomas existen comités que realizan un "posicionamiento terapéutico" de los fármacos implicados en los tratamientos oncológicos basado en ciertas referencias "estándar" en el que se ordenan los tratamientos para su prescripción, todo ello atendiendo a criterios de "eficacia, seguridad y coste del tratamiento".

Por otro lado desde la Oficina del Comisionado se ha tratado de obtener información acerca de la Comisión Corporativa de Farmacia del Sistema Vasco de Salud, constituida según el Acuerdo del 13 de mayo de 2010, del Consejo de Administración de Osakidetza - SVS, por el que se crea y se asignan funciones a una Comisión Corporativa de Farmacia de Osakidetza - SVS y se designan sus miembros. Cabe resaltar que no se ha podido encontrar información sobre los miembros que constituyen esta Comisión, o sobre los informes de posicionamiento que estos emiten.

Siguiendo en esta línea, e intentando velar por la Equidad en todas las comunidades autónomas, este Comisionado entiende que en el País Vasco se han realizado los posicionamientos de al menos los dos fármacos que se encuentran disponibles en los hospitales de Osakidetza, gefitinib y erlotinib. Sin embargo, este Comisionado no ha podido acceder a ninguno de ellos, ni a ninguna otra justificación de la exclusión del tercer fármaco disponible para esta patología en el SVS.

Esta situación supone una falta de transparencia de cara al ciudadano, los profesionales y cualquier otro agente del sistema que pueda tener interés en este tema de alto impacto.

5. **Propuesta de corrección**

Desde el Comisionado para la Equidad, se ha detectado una falta de equidad en el acceso al tratamiento de CPNM en el País Vasco en pacientes que presentan mutaciones EGFR.

Actualmente, en España, se encuentran aprobados los siguientes fármacos para tratar esta patología: gefitinib (Iressa®), erlotinib (Tarceva®) y afatinib (Giotrif®), sin embargo afatinib no se encuentra disponible en igualdad de condiciones en los hospitales públicos de Osakidetza. Se considera que este fármaco debería ser la primera opción terapéutica para aquellos pacientes con CPNM que tuviesen una mutación activadora en EGFR Del19.

Este Comisionado recomienda mejorar la transparencia de la Comisión Corporativa de Farmacia de Osakidetza - SVS haciendo actas sobre sus consensos, determinando la especialidad terapéutica de cada miembro evaluador de esta Comisión, su procedimiento de funcionamiento, así como los informes. De esta forma, además de conocer su posicionamiento respecto a los medicamentos de alto impacto se podría dar pie a que entidades afectadas o vinculadas a estos informes pudieran aportar sus opiniones, si lo estimaran necesario.

A pesar de que este Comisionado no ha podido acceder a ninguna información relativa a las decisiones tomadas por esta Comisión, presupone que existe un posicionamiento para gefitinib y erlotinib, ya que estos tratamientos sí que están disponible en los hospitales de Osakidetza. Por el contrario, este Comisionado presupone que afatinib no ha sido evaluado dado que no está disponible

Por este motivo, este Comisionado solicita que se emita el posicionamiento de afatinib, siguiendo las recomendaciones de las guías nacionales e internacionales que establecen afatinib para el tratamiento de CPNM con mutación Del19 del EGFR. Esta es una medida que permitirá mantener la Equidad de los pacientes del País Vasco con respecto al resto de ciudadanos españoles.

Bibliografía

1. Sociedad Española de Oncología Médica. Las Cifras del Cáncer en España. In.; 2014.
2. García Prim JM, et. al. Lung cancer in a health area of Spain: incidence, characteristics and survival. 2010;(19,227-233).
3. Majem M VN, MT MA, Banaclocha M, S V, Constela M ea. Estudio epidemiológico para evaluar el estado mutacional del gen del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) en pacientes con cáncer de pulmón no células pequeñas avanzado o metastático (CPNMa) (estadio IIIB o IV) recién diagnosticado: REASON. Libro Comunicaciones XIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Málaga del 19 al 21 de Octubre 2011; 179-180, P.254.
4. Reguart N RJ. Common EGFR-mutated subgroups (Del19/L858R) in advanced non-small-cell lung cancer: chasing better outcomes with tyrosine-kinase inhibitors. Future Oncology. 2015;(10.2217/FON.15.15).
5. Organización Mundial de la Salud. Cáncer. Datos y cifras. [Online].; 2015. Available from: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es/.
6. Fundación Médica Mutua Madrileña. Diagnóstico y tratamiento cáncer de Pulmón Madrid: Fundación MM. Grupo de trabajo oncológicos de centros hospitalarios del sur de madrid.; 2007.
7. Yang J WYLSMea. Afatinib versus cisplatin chemotherapy for EGFR mutation-positive lung adenocarcinoma (LUX-Lung 3 and LUX-Lung 6): analysis of overall survival data from two randomised, phase 3 trials. Lancet Oncol. 2015; http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS1470-2045(14)71173-8/abstract.