

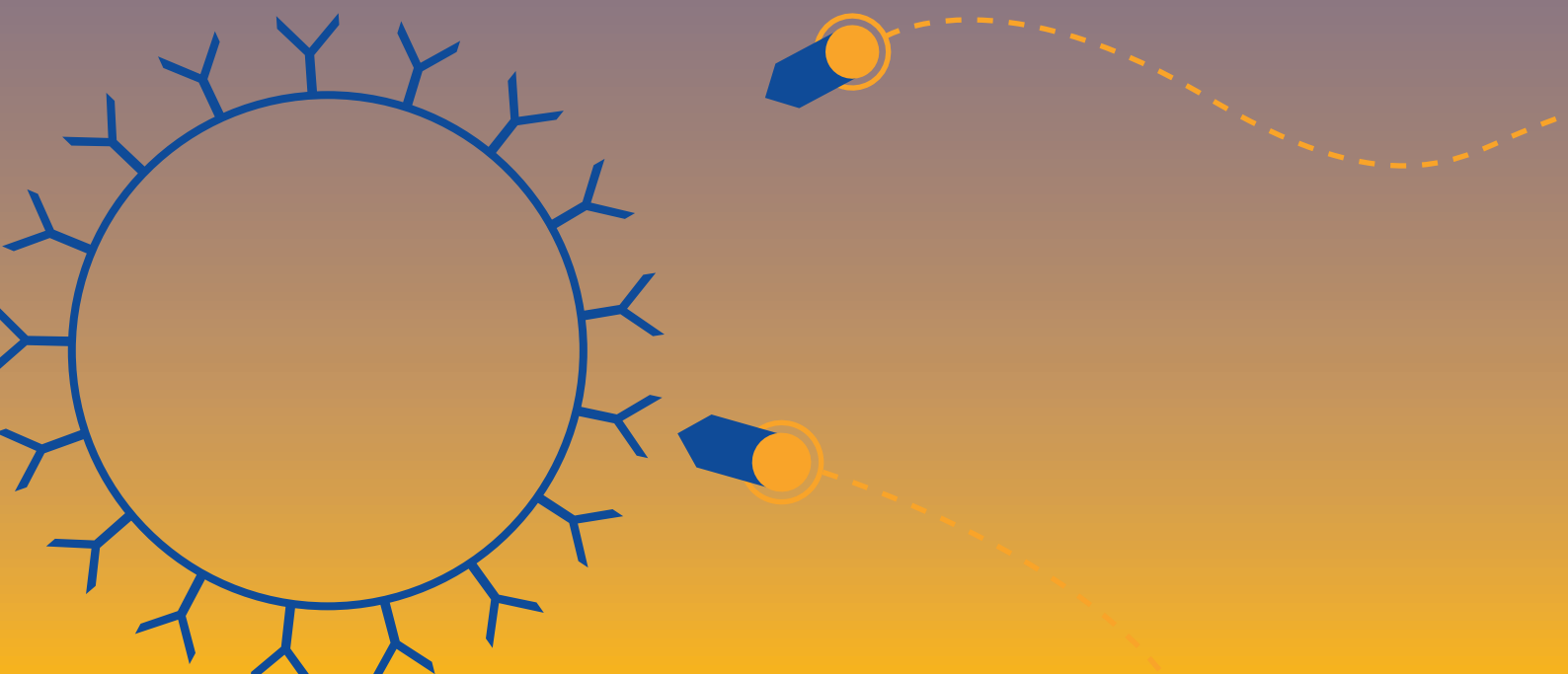
DECÁLOGO PARA LA ONCOLOGÍA DE VANGUARDIA

INICIATIVA DE TERAPIAS DIRIGIDAS CON RADIOLIGANDOS (TRL)
Y EL FUTURO DE LA ONCOLOGÍA



Índice

¿POR QUÉ UN DECÁLOGO PARA LA ONCOLOGÍA DE VANGUARDIA EN ESPAÑA?	2
DECÁLOGO PARA LA ONCOLOGÍA DE VANGUARDIA	3
1. Abordaje por equipos multidisciplinares	3
2. Infraestructuras y equipamiento necesarios	3
3. Suministro de radiofármacos	4
4. Modelos de gestión para las TRL	4
5. Formación de profesionales sanitarios y pacientes	4
6. Mejora del marco normativo y regulatorio	5
AUTORES	6
FIRMANTES	6
PROCESO DE ELABORACIÓN DEL DECÁLOGO	7



¿POR QUÉ UN DECÁLOGO PARA LA ONCOLOGÍA DE VANGUARDIA EN ESPAÑA?

La lucha contra el cáncer es una de las mayores prioridades en nuestra sociedad, y las Terapias Dirigidas con Radioligandos (TRL) representan un avance significativo en el tratamiento de los pacientes. En un momento en el que la innovación médica avanza a un ritmo sin precedentes, es fundamental que nuestro sistema sanitario esté preparado para acoger y facilitar la integración de estas nuevas terapias.

Las TRL son una forma innovadora de tratamiento en oncología que combina un ligando con capacidad de unirse a receptores específicos expresados por las células cancerosas, unido a un radionúclido emisor de radiación. Este mecanismo daña dichas células de manera localizada y selectiva, maximizando la eficacia y minimizando el impacto en tejidos sanos. Gracias a su alta precisión, las TRL son tratamientos que han demostrado grandes resultados para los pacientes.

Gracias a la investigación y experiencia adquirida con estas terapias, como por ejemplo en el cáncer neuroendocrino, su uso se está extendiendo a tumores con alta incidencia como el cáncer de próstata, provocando un importante incremento del número de pacientes que pueden beneficiarse de ellas, lo que supone todo un reto para el sistema sanitario en España. Para que todos los pacientes puedan acceder a las TRL, se requiere una infraestructura adecuada, formación y un enfoque coordinado que incluya a todas las partes implicadas. Reconocemos la importancia de asegurar que médicos nucleares, oncólogos, radiofísicos, radiofarmacéuticos, enfermería de medicina nuclear y otros profesionales trabajen de manera conjunta y sinérgica, compartiendo conocimientos y experiencias, para proporcionar a los pacientes mejores opciones terapéuticas.

La visión de este decálogo es clara: **establecer un enfoque común y multidisciplinar que garantice la equidad en el acceso a este nuevo paradigma de medicina personalizada.**

La voz de los **pacientes debe considerarse en cada etapa del proceso, desde la investigación y el desarrollo hasta la práctica clínica.** Es fundamental crear un entorno donde la colaboración y la comunicación fluida sean la norma, no la excepción. Esto requiere establecer protocolos y mecanismos claros, y asegurar que todos los profesionales dispongan de las herramientas necesarias para desempeñar su labor de manera eficaz.

La situación actual en España refleja un panorama desigual en el acceso a estas terapias, con disparidades regionales que pueden dificultar que algunos pacientes accedan a estas opciones innovadoras. Por ello, es esencial que este decálogo no solo se convierta en un documento orientador, sino en un compromiso activo de todos los participantes para transformar el sistema de salud, haciendo de la innovación, la medicina basada en valor y la equidad, pilares fundamentales en la atención oncológica.

La colaboración entre sectores y la inversión en infraestructura son esenciales para aumentar la capacidad de atención en medicina nuclear. En este sentido, la actualización de normativas y procesos administrativos también juega un papel crítico, facilitando la rápida incorporación de nuevos tratamientos y garantizando que cada paciente reciba la atención que necesita, sin importar su lugar de residencia.

En resumen, este decálogo es un llamamiento a la acción. Es una invitación a todos los profesionales sanitarios, instituciones y organizaciones a unirse en este esfuerzo colectivo para garantizar que las TRL sean una realidad accesible para todos los pacientes en España.

La salud y bienestar de nuestros ciudadanos deben ser la prioridad, y a través de la colaboración, la innovación y el compromiso, podemos lograr un futuro en el que la medicina nuclear brinde esperanza y oportunidades a todas las personas con cáncer.

DECÁLOGO PARA LA ONCOLOGÍA DE VANGUARDIA

Impulsando las terapias dirigidas con radioligandos en España

Las organizaciones firmantes consideramos imprescindible planificar de manera efectiva y eficiente la integración de las Terapias Dirigidas con Radioligandos (TRL) en el sistema sanitario. Conscientes de las disparidades existentes en la actualidad, las barreras administrativas y la inequidad percibida por los pacientes, debemos trabajar de forma urgente para garantizar el acceso a las TRL de todos los pacientes que puedan beneficiarse de ellas en su proceso oncológico.

Por ello, instamos a las autoridades competentes a adoptar **los siguientes puntos:**

1

ABORDAJE POR EQUIPOS MULTIDISCIPLINARES



La implementación efectiva de las TRL requiere un enfoque colaborativo que integre a todas las partes implicadas.

Promover y garantizar la participación de profesionales

Asegurar que la participación de los profesionales en los comités de tumores, como una parte más de la actividad asistencial, se potencie y proteja. Esto incluye reconocer su participación como tiempo de trabajo asistencial y establecer guías específicas para cada indicación. Esto permitirá una continuidad de los equipos multidisciplinares, su acreditación y que el paciente reciba el mejor tratamiento en cada momento, garantizando el acceso a la innovación, la continuidad de los equipos y la acreditación de los mismos.

Consolidar protocolos de valoración y de ruta del paciente

Desarrollar y consolidar protocolos de valoración para diseñar una ruta ágil y efectiva para los pacientes, que garanticen la mejora de la calidad asistencial. Para ello, es necesario estudiar las necesidades de cada área geográfica, poner en valor la experiencia de los equipos asistenciales multidisciplinares y promover acuerdos interhospitalarios cuando sea necesario.

Integrar la experiencia del paciente

Tener en cuenta la perspectiva y necesidades de los pacientes en la toma de decisiones terapéuticas, así como en la planificación sanitaria en torno a las TRL.

2

INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPAMIENTO NECESARIOS



La adecuada infraestructura y equipamiento son pilares esenciales, sin cuya planificación el sistema sanitario no será capaz de beneficiarse de estas nuevas terapias.

Establecer planes autonómicos de infraestructuras

Crear planes autonómicos que no solo definan las necesidades actuales de infraestructuras y equipamiento, sino que incorporen criterios para su actualización y renovación periódica, asegurando así la cohesión y equidad entre las distintas comunidades autónomas.

Consolidar el modelo de hospital de día

Promover el modelo de hospital de día en medicina nuclear para pacientes que puedan beneficiarse de este enfoque, mejorando la capacidad de respuesta del sistema sanitario y reduciendo los tiempos de espera tras la derivación del paciente al servicio de medicina nuclear. Es crucial mantener las camas de hospitalización y proteger siempre la seguridad del paciente y su entorno mediante protocolos claros.

3

SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACOS

Debido a la naturaleza compleja de estas terapias, la producción de radioisótopos debe ser una prioridad estratégica. Un marco regulador sólido debe asegurar la producción y suministro a largo plazo.



Asegurar el suministro de radioisótopos

Desarrollar un marco regulador que garantice la disponibilidad y el suministro continuo de los radioisótopos empleados en la producción de radiofármacos utilizados en las TRL, coordinando esfuerzos entre las comunidades autónomas y el Gobierno central.

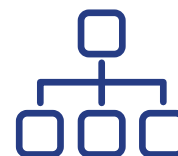
Impulsar la producción nacional de radioisótopos

Poner en marcha proyectos estratégicos a nivel nacional que garanticen la disponibilidad de fuentes de producción propia de radioisótopos. Por ejemplo, la reconversión de reactores nucleares con previsión de cierre, que a su vez redundará en mayor flexibilidad para la producción de radiofármacos y mejora la accesibilidad de los pacientes a estas terapias.

4

MODELOS DE GESTIÓN PARA LAS TRL

El desarrollo de un modelo de gestión eficaz es fundamental para garantizar el acceso equitativo a las TRL, y asegurar la mejor atención a todos los pacientes sin importar su lugar de residencia.



Ordenar la disponibilidad de recursos

Asegurar una distribución equitativa de los recursos asistenciales y las infraestructuras para garantizar que todos los pacientes en España tengan acceso a las TRL en el momento óptimo, asegurando la equidad en la calidad asistencial.

Crear redes de colaboración

Fomentar la creación de redes de colaboración y trabajo entre centros hospitalarios y administraciones autonómicas que faciliten las derivaciones de pacientes y permitan compartir recursos, experiencias y mejores prácticas clínicas.

5

FORMACIÓN DE PROFESIONALES SANITARIOS Y PACIENTES

Dado que las TRL son un nuevo paradigma de tratamiento, la formación e información tanto para profesionales como para pacientes son esenciales para su correcto uso e incorporación en el Sistema Nacional de Salud (SNS).



Integrar la formación en las áreas de medicina nuclear y radiofarmacia en los estudios de grado

Incluir los fundamentos de las TRL en los programas de grado en medicina, farmacia y de todas las ciencias de salud en las que se vean involucradas.

**Actualizar los planes
formativos de las
especialidades
involucradas**

Revisar y actualizar los programas formativos de todas las especialidades involucradas en las TRL, asegurando la adecuada definición del rol de cada especialista, la inclusión de conocimientos sobre características de las terapias, la metodología de investigación y el acceso a la innovación.

**Establecer programas de
formación para pacientes**

Desarrollar programas educativos avalados por instituciones y por sociedades científicas, dirigidos a pacientes y sus familias, que incluyan información clara sobre las Terapias Dirigidas con Radioligandos, mecanismo de acción, sus beneficios, efectos adversos y el proceso de tratamiento y seguimiento.

**Consolidar la formación
continuada y programas
de rotación**

Implementar programas de formación continuada en TRL incluyendo aspectos de coordinación interdisciplinar y fomentar la rotación de profesionales sanitarios entre distintos hospitales, siguiendo modelos exitosos como la RLT Academy¹, actualmente financiado por la Comisión Europea.

6

MEJORA DEL MARCO NORMATIVO Y REGULATORIO

El marco regulatorio debe también actualizarse para facilitar la adopción de las TRL en el Sistema Nacional de Salud (SNS).



**Incorporar TRL en la
estrategia en cáncer
y planes autonómicos**

Incorporar las terapias dirigidas con radioligandos en la Estrategia en Cáncer del SNS, así como en los Planes autonómicos, para impulsar medidas específicas que garanticen el acceso efectivo a estas terapias de los pacientes que las necesiten.

**Mejorar la medición de
impacto y evaluación**

Incluir en la evaluación regulatoria el valor terapéutico añadido de las TRL en comparación con otras alternativas, considerando su impacto en la calidad de vida. Es necesario definir indicadores claros que permitan medir su impacto y acortar los tiempos de incorporación de estas terapias al SNS.

**Consolidar la
participación en los
estudios clínicos**

Garantizar la participación reglada de todas las partes implicadas en las TRL en el diseño y realización de estudios clínicos, facilitando una evaluación integral y una incorporación más rápida de estas terapias innovadoras al sistema sanitario.

**Fomentar la colaboración
y el consenso**

Impulsar la colaboración y participación de las sociedades científicas y otras partes relevantes en la elaboración de normativas aplicables a las TRL, incluyendo las guías del Consejo de Seguridad Nuclear. Establecer foros y mecanismos de coordinación regulatoria para facilitar su implementación, y consolidar iniciativas colaborativas como SPARC-Europe.

¹ RLT Academy es un consorcio europeo bajo el programa Erasmus+ para la formación de profesionales de la sanidad involucrados en estos tratamientos, mediante estancias e intercambios entre centros clínicos. En el marco de este proyecto se ha publicado un estudio sobre necesidades de formación en varios países europeos, así como recomendaciones para mejorar la formación multidisciplinar en TRL.

AUTORES

Ana Custodio: Vocal – Grupo Español de Tumores Neuroendocrinos y Endocrinos (GETNE)

Aranzazu González del Alba: Presidenta – Grupo Español de Oncología Genitourinaria (SOGUG)

Blanca Guarás : Presidenta – NET España

Damián Guirado Llorente : Presidente – Sociedad Española de Física Médica (SEFM)

Diego Becerra : Presidente – Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMNUM)

Jose Cordero : Presidente – Sociedad Española de Enfermería Radiológica (SEER)

Marcos Martínez Cortés: Gerente – Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC)

Rafael López Iglesias: Vocal – Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA)

Rocío Ramos Membrive : Representante – Sociedad Española de Radiofarmacia (SERFA)

Virginia Pubul : Vicepresidenta – Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMNUM)

FIRMANTES



PROCESO DE ELABORACIÓN DEL DECÁLOGO

El Decálogo para la Oncología de Vanguardia fue desarrollado mediante un proceso colaborativo entre junio y diciembre de 2024 que incluyó cuatro mesas de diálogo con la participación de expertos en medicina nuclear, oncología, radiofarmacia, física médica, enfermería, directivos de la salud y representantes de pacientes. En estas sesiones se abordaron aspectos clave como el acceso a los radiofármacos, la mejora de infraestructuras, la formación especializada y la equidad en el acceso a las Terapias Dirigidas con Radioligandos. Este documento refleja las prioridades consensuadas por las entidades firmantes, y busca servir como marco de referencia para mejorar la atención oncológica en España.

El Decálogo para la Oncología de Vanguardia es una iniciativa de Novartis, con el apoyo de RPP Group para la coordinación de los debates y la secretaría técnica en la organización de reuniones y la edición del documento. Los representantes de las sociedades y organizaciones autores de este documento no han percibido honorarios para su elaboración, a fin de garantizar la independencia de sus aportaciones.

