

Según se pone de manifiesto en el 14º Simposio Internacional de GEICAM

PACIENTES Y PROFESIONALES DE LA SALUD RECLAMAN EQUIDAD TERRITORIAL PARA QUE TODAS LAS PERSONAS CON CÁNCER DE MAMA TENGAN EL MISMO ACCESO A LOS ENSAYOS CLÍNICOS

- Estos estudios suponen una esperanza para muchos pacientes y en ocasiones la única alternativa para hacer frente al tumor, especialmente en aquellos que tienen cáncer de mama metastásico
- La Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA) pide que se destierre cualquier discriminación en el acceso a los ensayos clínicos
- Grupos europeos de investigación cooperativa inciden en la dificultad de disponer de recursos humanos y financiación estables que permitan impulsar ensayos clínicos independientes
- El papel de los grupos de investigación cooperativa es fundamental para el desarrollo de estudios académicos independientes que plantean preguntas a las que la industria farmacéutica no suele dar respuesta

Madrid, 6 de mayo de 2022.- La investigación oncológica avanza gracias al desarrollo de los ensayos clínicos, que permiten los avances en el tratamiento del cáncer de mama, mejorar los índices de supervivencia y la calidad de vida de las personas afectadas, suponiendo una esperanza para aquellas con cáncer que no disponen de alternativas terapéuticas para hacer frente a la enfermedad, especialmente en cáncer de mama metastásico. Este es un motivo de peso para que pacientes y profesionales reclamen equidad y agilidad en el acceso a los ensayos clínicos, según quedó manifiesto en el **14º Simposio Internacional** del **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama**, cita científica de referencia de este tumor, celebrado en el Centro Kursaal de San Sebastián, del 27 al 29 de abril.

La necesidad de que todos los pacientes estén en igualdad de condiciones a la hora de participar en estos estudios fue expresada por **Antonia Gimón**, presidenta de la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA), durante la mesa redonda 'Mejora de la accesibilidad a los ensayos clínicos en Oncología'. *"La investigación es esencial, y tenemos que buscar fórmulas para mejorar la accesibilidad de los pacientes a estos estudios"*, afirmó, para añadir que es necesario *"desterrar cualquier posible discriminación"* por motivos del lugar en el que se reside.

En la búsqueda de soluciones deben implicarse desde las administraciones públicas hasta las gerencias de los centros hospitalarios, investigadores y todos los agentes del sector. Para el moderador de este debate, el doctor **César A. Rodríguez**, miembro de GEICAM y oncólogo médico del Hospital Clínico Universitario de Salamanca, es necesario trabajar para eliminar las barreras al desarrollo de los ensayos clínicos, como el exceso de burocracia.

Esta problemática también fue trasladada en la **Jornada de Pacientes con Cáncer de Mama** celebrada en el marco del Simposio en el Auditorio de Onkologikoa (en San Sebastián). Asistentes con este tumor reclamaron un acceso más rápido e igualitario a los ensayos clínicos, que en ocasiones suponen la única alternativa posible, especialmente en enfermedad avanzada,

así como una incorporación más ágil de las innovaciones terapéuticas, que siguen procesos burocráticos demasiado lentos. La doctora **Laura de Paz**, jefa de Servicio de Oncología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, manifestó que la preocupación por la equidad es compartida también por los profesionales, señalando que se trabaja para que todos los ciudadanos tengan el mismo derecho a un diagnóstico de precisión, a información para conocer las posibilidades de participar en un ensayo clínico, al acceso a proyectos de investigación y al mejor tratamiento disponible.

Sin embargo, las cifras ofrecidas en la mesa 'Mejora de la accesibilidad a los ensayos clínicos en Oncología' revelaron que hay un largo camino por el que avanzar. Cataluña y Madrid acaparan el 56% de los hospitales que participan en ensayos clínicos oncológicos en marcha en España, según **Amelia Martín**, directora asociada de Investigación Clínica y Traslacional de Farmaindustria, que considera "enorme" la diferencia a la hora de acceder a un estudio clínico y la tasa de reclutamiento entre comunidades autónomas. *"Es fundamental trabajar en ensayos clínicos descentralizados por el bien de todos los pacientes españoles independientemente de su lugar de residencia. Entre las ventajas de estos ensayos destacan la oportunidad de participar para un mayor número de pacientes en todo el territorio nacional y la inclusión de una población más diversa, lo que redundará en una mejor calidad científica de los datos de estos estudios. Este acercamiento de los estudios clínicos al paciente facilitará mejores tasas de reclutamiento y, por tanto, el éxito de la investigación"*, destacó Amelia Martín.

Aportación de la investigación independiente

La importancia de la investigación académica independiente de grupos cooperativos como **GEICAM**, cuya principal misión es el desarrollo de ensayos clínicos para avanzar en el conocimiento del cáncer fue otro de los aspectos tratados durante el Simposio. Según datos ofrecidos por **César Hernández García**, jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en España, el 20% de ensayos clínicos autorizados son promovidos por grupos cooperativos, y es necesario favorecer el impulso de estos estudios académicos a los que promocionan las compañías farmacéuticas.

Este tipo de investigación académica es fundamental para el desarrollo de estudios que plantean preguntas a las que la industria farmacéutica no suele dar respuesta. Para que los grupos cooperativos de investigación independiente desarrollen sus estudios, necesitan contar con recursos humanos y económicos estables; sin embargo, en España no tienen posibilidad de concurrir a las convocatorias públicas de financiación de la investigación. Así quedó reflejado en la mesa 'Modelos de investigación cooperativa en oncología', que puso de relieve que las dificultades de financiación son compartidas por los grupos cooperativos internacionales, que precisan de una apuesta más clara desde la Administración. *"Necesitamos financiación estable para hacer ensayos en los que las compañías farmacéuticas no tienen interés, pero no recibimos apoyo público"*, según el doctor **Miguel Martín**, presidente de **GEICAM**.

Facilitar la monitorización remota de los estudios

Un aspecto clave para dar agilidad a los ensayos clínicos, que se ha hecho más evidente durante la pandemia de la COVID-19, es que la monitorización presencial de estos estudios, que habitualmente se hace en los hospitales, pudiera realizarse también de manera remota, en un entorno seguro que garantice la confidencialidad de los datos. Las herramientas de digitalización posibilitan este trabajo a distancia, lo que aportaría mayor flexibilidad para todos los implicados

en el proceso investigador y minimizarían desplazamientos a los centros por parte de los pacientes y los profesionales que monitorizan, con un ahorro de costes.

El papel de los pacientes en el diseño y desarrollo de los ensayos clínicos fue otra de las cuestiones destacadas. Para la presidenta de FECMA, como principales beneficiarios potenciales de estos estudios, los afectados deberían poder participar más en todas las fases de las investigaciones. El País Vasco trabaja para hacer más partícipe a los pacientes en este proceso, según **Mikel Sánchez**, director de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria del Departamento de Salud vasco, como así consta en su Plan Oncológico de Euskadi 2018-2023. Esta iniciativa, además de avanzar en la accesibilidad a los ensayos clínicos, prevé la opinión y percepción de los pacientes en el diseño de estos estudios

Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama

GEICAM es el grupo líder en investigación en cáncer de mama en España, y cuenta en la actualidad con un reconocido prestigio a nivel internacional. Actualmente está constituido por más de 880 expertos, que trabajan en 200 centros de toda España. Entre sus principales objetivos está promover la investigación, clínica, epidemiológica y traslacional, la formación médica continuada, y la divulgación para facilitar la información a las afectadas acerca de los tratamientos y sus efectos secundarios, para promover así su participación en ensayos clínicos.

Desde su constitución en 1995 hasta el momento GEICAM ha realizado más de cien estudios en los que han participado más de 65.000 mujeres y hombres.

Para más información, puedes visitar la página oficial www.geicam.org o seguirnos en Twitter @GEICAM, @GeicaMujer en Facebook.com/GEICAM y en Instagram/@GEICAM_.

Para más información:

Lucía Gallardo
ALABRA
Tel. 670 255 129
lucia.gallardo@alabra.es

Roser Trilla
Responsable Comunicación GEICAM
Tel. 687 987 944
rtrilla@geicam.org

Irene Sanz
ALABRA
Tel. 670 42 57 33
irene.sanz@alabra.es