

# XI Foro de Sanidad

## *Resumen Ejecutivo*

*“La medicina de precisión en el sistema de salud”*

**Dirigido por D. Enrique Castellón**

**Centro de Estudios de Políticas Públicas y Gobierno**

Directora: Dña. Carmen Mateo

Cortes de Aragón, Zaragoza, 2 y 3 de octubre de 2017

## Introducción

Los días 2 y 3 de octubre de 2017 tuvo lugar en Zaragoza el XI Foro de Sanidad, en el que se abordó un tema de mucha relevancia y actualidad: **la medicina de precisión**.

Bajo el título “**La Medicina de Precisión en el Sistema de Salud**” expertos de distintos ámbitos debatieron sobre la cesión de datos públicos, el impacto de la medicina de precisión en las Organizaciones sanitarias, el Internet de las cosas, el envejecimiento activo de la población, distintas experiencias nacionales e internacionales en el campo de la medicina personalizada, la necesidad de adoptar un plan de Medicina Genómica para España, el futuro de la medicina de precisión y las iniciativas políticas que en este tema están adoptando los países de nuestro entorno.

El programa se estructuró en conferencias y paneles de expertos. En su desarrollo los paneles se alejaron de las presentaciones más convencionales y habituales en las mesas redondas y el moderador estableció un coloquio dinámico con los panelistas y con toda la audiencia. Todo el énfasis de las sesiones estuvo puesto en que los participantes captasen el significado del concepto de Medicina de Precisión (un concepto que a los efectos de cuanto se presentó y debatió es equivalente al de medicina personalizada) y las implicaciones concretas que va a tener en las organizaciones sanitarias en un futuro inmediato.

### Conferencia: Cesión de datos públicos para iniciativas de medicina de precisión.

El punto fundamental de la conferencia inaugural, a cargo de Pedro Rey, fue el análisis de **las dificultades a la hora de conseguir voluntarios para participar en estudios de medicina de precisión**, debido, principalmente, a que la cesión de datos médicos puede suponer perjuicios personales. Esta dificultad, posiblemente uno de los mayores retos a los que se enfrenta la medicina personalizada, no podrá ser sorteada sin determinar y regular con claridad quién puede tener acceso a los datos resultantes de los estudios clínicos.

La información que se obtiene para este tipo de ensayos se genera al tener acceso al historial clínico de un elevado número de pacientes y a través de las siguientes herramientas:

- ✓ Una evaluación física inicial.
- ✓ Muestras de bioespecímenes como sangre, orina, etc...

- ✓ El uso de una aplicación en el móvil.
- ✓ Datos geoespaciales y de entorno.
- ✓ Cuestionarios y experimentos sobre participación.

Las **oportunidades para la investigación**, derivadas de los estudios de medicina personalizada, son inmensas e incluyen: el desarrollo de estimaciones del riesgo de diversas enfermedades, integrando factores ambientales y genéticos; la identificación de las causas de variación individuales en respuesta a tratamientos; el desarrollo de marcadores biológicos que señalen el riesgo de contraer enfermedades comunes; las claves para entender y superar desigualdades en salud; el uso de tecnologías móviles para relacionar niveles de actividad, medidas fisiológicas, y ambientales con resultados en salud; y, por último, el empoderamiento de los pacientes con información y datos para mejorar su propia salud. Por todo ello, la participación de voluntarios y una regulación adecuada que garantice el correcto tratamiento de sus datos, son dos elementos fundamentales para impulsar los avances de la medicina de precisión y su incorporación a los sistemas sanitarios.

#### **Panel I: Medicina de precisión y su impacto en las organizaciones sanitarias.**

A lo largo del primer panel del XI Foro de Sanidad se analizó el impacto de la medicina de precisión en diferentes ámbitos del sistema sanitario, así como la importancia del Big Data en el campo de la Sanidad; el Panel contó con la participación del Dr. Rafael López, el Dr. Antonio Martos, el Dr. Carlos Peña Gil, el Dr. Javier Sancho y el Dr. Julio Zarco.

Entre las conclusiones de este panel, en primer lugar, se destacó que la introducción de **la medicina de precisión en los departamentos de oncología** está transformando el modo de hacer frente al tratamiento del cáncer, a la vez que impulsa una modificación de todos los parámetros, tanto en la obtención como en la aportación de datos.

En lo referente al **impacto del Big Data** en el ámbito de la sanidad se concluyó que este debe incidir directamente en las siguientes áreas:

- ✓ Medicina basada en la evidencia.
- ✓ I+D+I.
- ✓ Análisis genómicos.
- ✓ Mejores perfiles de los pacientes.
- ✓ Tratamientos y diagnósticos coste-efectivos.
- ✓ Identificación del uso inadecuado.

- ✓ Salud pública.

Debe tenerse en cuenta que, el Big Data en el sector sanitario podría representar unos beneficios de hasta 250.000 millones de euros en los sistemas de salud públicos en Europa y de hasta 300.000 millones de dólares en Estados Unidos.

En el área de I+D, la integración del Big Data supondría un ahorro estimado de más de 100.000 millones de dólares. Los modelos predictivos, por ejemplo, podrían reducir entre 3 y 5 años el periodo necesario para la comercialización de un nuevo fármaco, con un impacto evidente en los costes de investigación, y el ahorro potencial por reducción de prescripción de fármacos, a los que los pacientes no responden individualmente, podría suponer entre el 30 y el 70% de ahorro.

En cualquier caso, para hacer realidad el reto de la integración del Big Data en el sistema sanitario deberán buscarse modelos capaces de integrar de forma inteligente los datos.

Por otra parte, y teniendo en cuenta que **las decisiones clínicas** se encuentran en el centro del sistema, se debe acaparar la mayor información posible del paciente, para garantizar el éxito a la hora de diagnosticar una patología o de decidir una terapia. En las decisiones deberían participar los pacientes, cosa que no siempre hacen, y que, cuando intervienen, no disponen de suficiente información o la reciben sesgada. Por todo ello, cabe destacar que la medicina de precisión puede hacer frente a las condiciones particulares de cada paciente, y las patologías que pueda padecer, facilitándole los medicamentos, o, en general, los tratamientos adecuados.

En este campo, la principal dificultad que se presenta, radica en la interpretación del resultado del análisis del genoma y, sobre todo, en las posibles mutaciones potencialmente patógenas que puedan aparecer. Otra dificultad añadida sería disponer de las terapias específicas adecuadas. Para ayudar al abordaje de estos problemas se destacó, a lo largo del panel, la importancia de aprovechar la capacidad de los centros de investigación sin ánimo de lucro para el desarrollo de nuevos fármacos en colaboración con los laboratorios farmacéuticos. Sea como sea, el fomento de los centros de investigación sin ánimo de lucro, como por ejemplo las Universidades, constituye un elemento fundamental para mejorar la eficiencia.

**En relación a los aspectos relacionados con la financiación** de los sistemas sanitarios, debe tenerse en cuenta que, aunque es indudable que, en el futuro, el sistema de salud cada vez será más caro, también podemos asegurar que resultará mucho más efectivo y eficiente. Por otra parte, el encarecimiento de los

medicamentos, y del sistema sanitario en general, irá acompañado de una reducción de los costes asistenciales, laborales y sociales.

Dentro del entorno sanitario nos enfrentamos, además, al **problema de la cronicidad y del envejecimiento de la población**; por todo ello, en el escenario de futuro, es evidente, como ya se ha indicado anteriormente, que en un principio resulta inevitable el encarecimiento del sistema sanitario, aunque resulte igualmente previsible que llegará un momento en que se invierta la situación pudiéndose reducir el gasto si se alcanzara el objetivo de envejecimiento en buena salud.

Por ejemplo, en lo que se refiere a **la cronicidad**, hay que considerar, y no es un tema menor, que en el futuro los enfermos crónicos, gracias al desarrollo de los medicamentos, pasarán periodos más breves de hospitalización, y podrán reincorporarse al mundo laboral. Es decir que el aumento del gasto médico, como ya se ha expuesto anteriormente, se produce de forma paralela a una reducción del gasto social.

No hay que olvidar que la medicina personalizada ha supuesto un cambio de paradigma en **el uso de los medicamentos**, contrario al que se utilizaba hasta ahora y que consistía en ofrecer la misma terapia a todos los pacientes que presentasen una determinada patología, aun sabiendo que en muchos de ellos (pero desconociendo en cuales) no produciría ningún efecto. El nuevo escenario al que nos dirigimos es que los nuevos medicamentos y la incorporación y desarrollo de la medicina de precisión acaben ofreciendo un resultado de coste-efectivo y que la inversión se traduzca en una reincorporación de los pacientes a la vida laboral y productiva que equilibre el sistema.

En cuanto a **la humanización de la asistencia sanitaria**, sobre la que también se debatió en este primer panel, es necesario introducir la política de los pequeños gestos, y no olvidar que la humanización no es lo que se hace sino el cómo se hace. Por otra parte, es fundamental que el paciente acompañe todas las tomas de decisiones relacionadas con su diagnóstico y sus terapias.

En cualquier caso, y como conclusión, existe consenso a la hora de afirmar que la medicina de precisión es un gran reto que requiere de computación y de nuevos fármacos, así como de alcanzar un acuerdo entre todos los actores implicados, en relación a puntos clave como son el ahorro, la humanización de la asistencia sanitaria y el tratamiento de los datos clínicos de los pacientes.

**Conferencia: Internet de las cosas (IoT) y Envejecimiento activo.**

La segunda conferencia celebrada a lo largo de este Foro, a cargo de Javier Colás, se centró en la visión industrial del desarrollo de la tecnología digital y su relación con los sistemas de salud de Europa.

La medicina de precisión supone no solo la personalización de la medicina, sino que también juegan un papel importante la prevención y los hábitos de vida. En este terreno, **los avances tecnológicos suponen la mejor herramienta de soporte a la medicina personalizada.**

El proyecto **Horizon 2020**, el mayor programa de investigación e innovación de la UE, dedica una importante sección al **internet de las cosas dirigido a la salud** y el envejecimiento activo. El objetivo primordial de este proyecto es prolongar y apoyar una vida de adultos seguros e interoperables, incluyendo aspectos como la seguridad en el hogar y la movilidad, entre otros. Se trataría, en definitiva, de romper las barreras para un envejecimiento activo, saludable y sostenible.

Por otra parte, sin embargo, volvemos a tropezar con problemas de financiación a la hora de integrar el internet de las cosas como una herramienta de salud. Hasta el inicio del siglo XXI el crecimiento del gasto en sanidad de los países de la OCDE había crecido el doble que su economía, pero esta tendencia se interrumpió con la llegada de la crisis económica y no se ha recuperado, a pesar de la mejora de la situación en los últimos años. En consecuencia,

- ✓ A corto plazo nos encontramos con **un escenario de contención del gasto.**
- ✓ **La cuarta revolución industrial**, la del internet de las cosas, **no pasará por la sanidad si no pasan también la segunda y la tercera** y se reforma el sistema para garantizar su eficiencia.
- ✓ A medio plazo **debemos trabajar en la eficiencia del sistema**: hasta ahora la investigación y la innovación han ido dirigidas a mejorar los resultados, pero hay que buscar también la innovación para la eficiencia.
- ✓ A largo plazo **necesitamos una metamorfosis del sistema sanitario** que facilite la revolución digital, pese a que la inversión ya no crecerá a niveles anteriores a la crisis.

Como conclusión, podemos destacar que no queda otra opción que transformar el sistema Nacional de Salud y que esa transformación necesita liderazgo y una

perspectiva global. Paralelamente, tenemos que invertir en mejorar **la formación en salud de la población**, y promover la responsabilidad del individuo convenciéndole de que también él es una parte del sistema sanitario.

### Panel II: Experiencias en medicina de precisión.

El segundo Panel del XI Foro de Sanidad giró en torno a diferentes proyectos y programas para la aplicación de la medicina personalizada. En el panel participaron el Dr. Emilio Alma, el Dr. Lorenzo Montserrat, el Dr. José Antonio López, el Dr. Santiago Canals y el Dr. Eduardo Pareja.

Entre las conclusiones a las que llegaron los ponentes cabe destacar el importante papel que juegan la **incorporación de las huellas genéticas** y el análisis del lenguaje natural en la evolución de la medicina de precisión

**La genética** debería ser un componente esencial en la práctica médica por las ventajas que representa:

- ✓ Un mejor diagnóstico para miles de enfermedades genéticas.
- ✓ Consejo genético, diagnóstico precoz y prevención en familias.
- ✓ Evaluación pronóstica para prevenir muerte súbita, cáncer o ictus.
- ✓ Tratamiento personalizado:
  - Selección de la mejor terapia para cada individuo.
  - Descubrir mecanismos de enfermedad para encontrar nuevos tratamientos.
  - Investigación y desarrollo en beneficio de los pacientes y las nuevas generaciones.

Por otra parte, se planteó la necesidad de una **interpretación clínica** experta, lo que incluye desde la recogida de datos hasta el desarrollo de herramientas para integrar y explotar datos e información; la captura y selección de los datos relevantes, así como su correcta interpretación.

En relación a los efectos de la medicina de precisión en **los medicamentos**, las conclusiones a las que se llegó, fueron, entre otras, que, si bien el coste del desarrollo de los medicamentos se ha incrementado, también es cierto que han desaparecido muchos medicamentos no efectivos. A ello hay que añadir que **el coste del diagnóstico molecular ha descendido notablemente**, siendo hoy mucho más asequible que hace cinco años. El objetivo de la medicina de precisión es, en definitiva, ofrecer al paciente un medicamento o una serie de medicamentos que con

seguridad produzcan un efecto benigno y positivo en el tratamiento de una determinada patología, eliminando la toxicidad o los efectos adversos.

En el campo de la **neurología**, la obtención de gran cantidad de datos de todo tipo, en un tiempo razonable, y la aplicación del Big Data a imágenes cerebrales pueden facilitar la extracción de patrones de enfermedades o de riesgo de enfermedades y seleccionar el medicamento más adecuado a partir de una determinada huella cerebral.

Un aspecto importante que se abordó en este panel giró en tono al **almacenamiento de un número cada vez más elevado de datos** y la necesidad que se les plantea a los gobiernos de abordar una regulación novedosa de su tratamiento con el objeto de garantizar el derecho a la privacidad de los pacientes.

#### Conferencia: Un plan de Medicina Genómica para España.

La primera conferencia de la segunda jornada del XI Foro de Sanidad, a cargo del Dr. Lapunzina, versó en torno a los beneficios que aportará la medicina de precisión al sistema sanitario y la necesidad de poner en marcha con celeridad un Plan de Medicina Genómica para España.

**La medicina de precisión ofrece a los ciudadanos una atención personalizada**, predictiva, preventiva y participativa. Se habla de ciudadanos y no de pacientes porque esta medicina se aplica también a personas sanas, con un mero valor preventivo. En definitiva, podemos afirmar que **la medicina personalizada está cambiando nuestro mundo** y nuestra capacidad de entender las enfermedades, además de ir muy ligada a lo que llamamos empoderamiento del paciente.

Por otra parte, y desde el punto de vista de **la financiación del sistema sanitario**, hace años no existían recursos para realizar un diagnóstico mediante la secuenciación del genoma. Sin embargo, **la reducción de los costes** en la actualidad, gracias a los enormes avances de la tecnología, **ha permitido que la medicina genómica sea una realidad cada vez más presente en los sistemas sanitarios** y que la mayoría de los países de nuestro entorno hayan puesto en marcha planes para aplicarla.

Entre los elementos que se pueden mejorar sustancialmente con la medicina de precisión, destacan:



- ✓ Diagnóstico de cualquier enfermedad de base genética
- ✓ Diagnóstico molecular en cáncer hereditario y esporádico
- ✓ Farmacogenética y farmacogenómica: evitar toxicidades y predecir la respuesta terapéutica: un enorme número de complicaciones se producen hoy en día por la utilización de los falsos fármacos para el tratamiento de su patología
- ✓ Medicina preconcepcional, preimplantacional y prenatal
- ✓ Susceptibilidad a enfermedades y eventos prevenibles

Por otra parte, **el test genómico puede reemplazar a cientos de estudios médicos** y ayudará en el análisis de la compatibilidad de trasplantes o para el desarrollo de conductas preventivas que limiten el riesgo de enfermar.

En conclusión, y teniendo en cuenta todos los argumentos esgrimidos, el Dr. Lapunzina, remarcó que, **si no impulsamos con celeridad un plan de medicina genómica en España**, las consecuencias serán la perpetuación de la inequidad de nuestro sistema sanitario, un gasto más elevado de lo necesario por no optimizar los servicios, la movilización de los pacientes a otros centros europeos, con los consiguientes costes para el sistema nacional, y la pérdida de independencia tecnológica, de capital y de personal altamente cualificado. En otras palabras, **nos quedaríamos en el pleistoceno sanitario**.

#### Panel III: El futuro de la medicina de precisión.

En el tercer y último panel de este Foro, se abordaron las previsiones sobre **el futuro de la medicina de precisión** y en él participaron el Dr. Pedro Rey Biel, el Dr. Antoni Gilabert y el Dr. Ignacio Fernández.

En primer lugar, se planteó de nuevo el problema del **tratamiento de los datos**, que el futuro de la medicina de precisión lleva asociado, desde un punto de vista ético y referido a la necesidad de garantizar un uso solvente de toda la información que nos aporta la revolución tecnológica.

En segundo lugar, se puso en valor la necesidad de **evaluar las nuevas posibilidades que la medicina de precisión nos facilita**, posicionándolas y priorizando mediante la evaluación clínica y económica. El reto principal es saber cómo se van a pagar las nuevas innovaciones de la medicina y preguntarse si se quiere invertir en ellas; y, si la respuesta es positiva, cómo se van a financiar. De cara al futuro de la medicina de precisión, **es preciso invertir y anteponer la eficiencia al ahorro**, valorando los resultados en salud como elementos claves; sin

embargo, todo ello requiere de un debate intenso sobre eficiencia y también sobre solvencia.

Podríamos afirmar que el futuro de la medicina de precisión pasa por convertir un relato perfecto en una acción coste-efectiva en la práctica clínica real.

En relación a la **secuenciación del genoma**, se analizó la tendencia a una secuenciación de todos los ciudadanos en el futuro. Y, por último, se puso en valor que **las herramientas informáticas, unidas a la secuenciación del genoma**, pueden ayudar a ver correlaciones donde la mente humana no alcanza, a dar soporte a la innovación farmacéutica y a desarrollar una nueva medicina basada en algoritmos.

### **Iniciativas políticas sobre medicinas de precisión en los países de nuestro entorno**

En el último punto del programa se hizo una breve referencia a algunos de los programas de medicina de precisión que se están desarrollando en diversos países, impulsados por sus gobiernos y en colaboración con entidades privadas. En concreto se habló de tres programas en Reino Unido, especialmente al **Programa de los cien mil genomas**, creado para pacientes de cáncer y enfermedades raras; del **Plan Nacional francés**, que promueve una cohorte de pacientes de cáncer y enfermedades raras, financiado principalmente con recursos públicos; y un **Proyecto** que se está desarrollando **en China basado en 4000 voluntarios**. Se reiteró la información dada en la primera conferencia, en la que se habló del proyecto "All Of Us", iniciativa norteamericana, liderada por los NIH y que pivota sobre la captación de una cohorte de 100.000 voluntarios.

Para finalizar, los senadores Carmen de Aragón y José Martínez Olmos, comentaron las iniciativas políticas que están llevándose a cabo en el Senado de España en el terreno de la medicina de precisión, como por ejemplo la creación de una **Ponencia de Estudio sobre genómica** que se aprobó por unanimidad, con el objetivo de presentar una serie de recomendaciones consensuadas al gobierno y que este adopte medidas para la regulación de los nuevos avances de la medicina y que garanticen la equidad y la sostenibilidad del sistema.

### **Conclusiones finales**

En la clausura del XI Foro de Sanidad, su coordinador, D. Enrique Castellón destacó que, para la puesta en marcha de **programas de promoción de la medicina**

**genómica**, es fundamental el papel activo de los gobiernos. La creación de un marco de financiación, así como la promoción de la investigación y la innovación, son las herramientas fundamentales para potenciar los cambios que permitan al sistema sanitario adaptarse a la medicina de precisión sin que esta suponga un desgaste para la sostenibilidad. Por otra parte, se debe potenciar la colaboración público-privada en este ámbito, tratando de estimular la iniciativa privada y coordinarla eficazmente con la pública.

**Como conclusión** a todo lo tratado a lo largo de dos intensas jornadas, podríamos destacar, a modo de recapitulación, una serie de elementos que marcaron las intervenciones de los participantes y los coloquios durante los paneles.

En primer lugar, debe valorarse como muy positivo **el continuo abaratamiento de los procesos de análisis y estudio ligados a la medicina de precisión y genómica**, que facilitan su presencia en los sistemas sanitarios. Aunque, sin duda, se deberá realizar un debate detenido para buscar vías de financiación, los costes ya no suponen el principal problema a superar.

Debemos tener en cuenta que, además, y gracias a la mejora de los procesos preventivos y de diagnóstico que ofrece la medicina personalizada, el coste de la inversión inicial en la nueva tecnología y los nuevos medicamentos, acabará a la larga traduciéndose en un ahorro para el sistema sanitario de salud, ya sea porque la enfermedad podrá prevenirse antes de su aparición o porque medicamentos más efectivos, libres de toxicidad y efectos adversos reducirán el tiempo de hospitalización y acelerarán la recuperación de los pacientes. Esto se traduce en menores costes sociales y laborales, especialmente si tenemos en cuenta el elevado número de pacientes crónicos que, gracias a la medicina de precisión, podrán reincorporarse al mercado laboral.

No obstante, a la aplicación de los nuevos avances en medicina de precisión van ligados una serie de retos sobre los que será necesario reflexionar y regular. Nos referimos **al tratamiento de los datos de los pacientes y a la propia interpretación de esos datos**. En un mundo globalizado, donde el comercio de datos de los ciudadanos se ha convertido en un negocio de grandes dimensiones, es importante contar con una legislación precisa que defienda y garantice la privacidad de los informes clínicos de los pacientes. No olvidemos que, en la actualidad, el recelo a la cesión de un gran volumen de datos supone el principal inconveniente a la hora de encontrar voluntarios para participar en estudios de medicina de precisión. Por

ello es fundamental convencer a los participantes de la importancia del proyecto en el que van a tomar parte.

Igualmente debe destacarse **la necesidad de compartir la información** sobre salud con el objetivo de dar respuesta a las dificultades que surjan en el almacenaje y el tratamiento de todos los datos producidos por la aplicación de los nuevos avances tecnológicos.

En cuanto a **la interpretación de los datos**, es preciso garantizar una interpretación clínica experta, lo que incluye desde la recogida de datos, hasta el desarrollo de herramientas para integrar y explotar la información almacenada y que permitan su correcta interpretación.

Actualmente los países que más activamente están trabajando en proyectos de medicina de precisión son EEUU y Reino Unido, aunque también en España se están llevando a cabo diversos programas y estudios en distintos ámbitos médicos y tecnológicos. **El Foro de Sanidad, no obstante, concluyó que nuestro país necesita un Plan de Medicina Genómica, más inversión en I+D y una revisión legislativa.**