

I Reunión Gallega

de consenso sobre

la fusión pantumor NTRK

27.10.2020

16.00h.

Plataforma virtual:
Microsoft Teams

ORGANIZA



FUNDACIÓN SOG



SOG

SOCIEDAD ONCOLÓGICA DE GALICIA

PATROCINA



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Xerencia de Xestión Integrada
de Lugo, Cervo e Monforte

HACIA UN CONSENSO MULTIDISCIPLINAR EN EL DIAGNÓSTICO DE LA FUSIÓN NTRK

Sergio Vázquez Estévez
Sº Oncología Médica
Hospital Universitario Lucus Augusti. Lugo

27_10_2020

VISIÓN DESDE LA GESTIÓN PÚBLICA: SITUACIÓN ACTUAL



VISIÓN DESDE LA GESTIÓN PÚBLICA: INTENCIONES

- Necesidades
- Recursos disponibles
- Centros de referencia
- Cartera de servicios
- Papel de la industria farmacéutica
- Resultados en salud
- **Problemas:**
 - Realmente interesa cambiar la situación actual?
 - Selección de los centros de referencia (y para qué?)
 - Situaciones “Juego de Tronos”

VISIÓN DESDE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS (SOG): QUÉ QUEREMOS

- **Cartera de servicios**, con o sin participación de la industria farmacéutica
- Optimización de recursos
- **Rapidez en las respuestas**
- **Centros de referencia**: cuáles y para qué
- **Controles de calidad**
- Transparencia y consenso
- **Participación de todas las partes implicadas**
- Protocolización diagnóstica, por **mutación y técnica**
- **Actualización y flexibilidad**

PROPUESTAS SEOM BIOMARCADORES

SEOM 2019. PAMPLONA

OBJETIVOS

METODOLOGÍA

RESULTADOS

PROPUESTAS SEOM

La Sociedad Española de Oncología Médica, desde su compromiso con la especialidad y con la promoción de una mejor asistencia a los pacientes con cáncer, tras los resultados obtenidos en este Estudio, muestra su preocupación sobre la variabilidad en el acceso y la implementación tanto de biomarcadores, necesarios para una correcta selección de tratamientos que los precisen, como de fármacos oncológicos en las diferentes Comunidades Autónomas y centros hospitalarios.

En este sentido, SEOM considera necesario implantar iniciativas encaminadas a:

1. Incorporar los biomarcadores a la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS)
2. Establecer un procedimiento estandarizado y un marco regulatorio para la implementación y financiación de los biomarcadores
3. Determinar qué biomarcadores se han de realizar en los hospitales y cuales en centros de referencia
4. Reducir las diferencias detectadas y homogeneizar las condiciones de acceso a los fármacos a lo largo de la geografía española, exigiendo que se cumplan las mismas condiciones de acceso en todo el territorio nacional y que éstas sean las aprobadas por el órgano decisor competente.

Para ello se solicita:

- Total **transparencia** de la composición y decisiones de las comisiones u órganos decisores
- La **eliminación** de las barreras autonómicas y hospitalarias

VISIÓN DESDE LOS GRUPOS COOPERATIVOS (GGCP): QUÉ HEMOS HECHO

- Protocolización terapéutica, pero no diagnóstica
- Determinación de la frecuencia real de las mutaciones de EGFR y traslocaciones de ALK en Galicia: estudios prospectivos
- Creación de una cultura de determinación de todas las mutaciones tratables, para tenerlas el día que vemos al paciente por primera vez en la consulta
- Trabajo claramente multidisciplinar desde hace años

VISIÓN DESDE LOS GRUPOS COOPERATIVOS (GGCP): QUÉ HEMOS HECHO

Cancer Management and Research

Dovepress

open access to scientific and medical research

Open Access Full Text Article

ORIGINAL RESEARCH

EGFR testing and clinical management of advanced NSCLC: a Galician Lung Cancer Group study (GGCP 048-10)

This article was published in the following Dove Press journal:
Cancer Management and Research
4 February 2016
Number of times this article has been viewed

Sergio Vázquez¹
Joaquín Casal²
Francisco Javier Afonso Afonso³
José Luis Firvida⁴
Lucía Santomé⁵
Francisco Barón⁶
Martín Lázaro⁷
Carolina Pena⁸
Margarita Amenado⁹
Ihab Abdulkader⁹
Carmen González-Arenas¹⁰
Laura Fachal¹¹
Ana Vega¹¹

On behalf of the Galician Lung Cancer Group (GGCP)

¹Medical Oncology Department, Lugo August University Hospital, Lugo, ²Medical Oncology Department, University Hospital Complex of Vigo, Pontevedra, ³Medical Oncology Department, University Hospital

Purpose: This study aimed to assess the incidence of mutations in the epidermal growth factor receptor (*EGFR*) gene in non-small-cell lung cancer (NSCLC) patients in the Galician region of Spain and the clinical management and outcome of patients carrying *EGFR* mutations.

Patients and methods: All newly diagnosed advanced or metastatic NSCLC patients were screened for *EGFR* mutations in matched tumor samples (tissue or cytology specimens) and serum samples.

Results: Of 198 patients screened for *EGFR* mutations in tumor samples, 184 had evaluable data and, of these, 25 (13.6%) had *EGFR* mutations (84% sensitizing mutations). *EGFR* mutation was found in serum in 14 (8.1%) patients (of 174 evaluable). Compared to matched tumor tissue, serum *EGFR* mutation testing specificity and sensitivity were 99% and 52%, respectively. All but two patients received gefitinib. Median progression-free survival and overall survival were 10 (95% confidence interval: 4.8–15.3) months and 17.8 (95% confidence interval: 13.9–21.6) months, respectively, in patients carrying sensitizing mutations.

Conclusion: The incidence of *EGFR* mutations in Galicia is consistent with previous data in Spain. Our results also support the feasibility of *EGFR* testing to guide treatment decision making using tumor tissue or cytology samples, or serum samples if tumor specimens are unavailable. These findings also confirm that first-line gefitinib is an active treatment option in Caucasians with *EGFR* mutation-positive NSCLC.

ONCOLOGY LETTERS 12: 1403-1407, 2016

Fluorescence *in situ* hybridization analysis of the *ALK* gene in 2,045 non-small cell lung cancer patients from North-Western Spain (Gázquez)

MARÍA SÁNCHEZ-ARES¹, JOSÉ M. CAMESELLE-TEJEIRO^{1,2}, SERGIO VÁZQUEZ-ESTÉVEZ³, MARTÍN LÁZARO-QUINTELA⁴, ÁNGEL VÁZQUEZ-BOQUETTE⁵, FRANCISCO J. AFONSO-AFONSO⁶, JOAQUÍN CASAL-RUBIO⁷, ANA L. GONZÁLEZ-PINEIRO⁸, YOLANDA RICO-RODRÍGUEZ⁹, JOSÉ L. FIRVIDA-PÉREZ⁷, JUAN RUIZ-BAÑOBRE⁸, ELENA COUSO¹, LUCÍA SANTOMÉ⁹, RAQUEL PÉREZ-BECERRA¹, ROSARIO GARCÍA-CAMPELO¹⁰, MARGARITA AMENADO¹¹, CRISTINA AZPITARTE-RAPOSEIRAS¹², JOSÉ ANTÚNEZ^{1,2} and IHAB ABDULKADER¹

¹Department of Anatomic Pathology, Clinical University Hospital, Galician Healthcare Service (SERGAS), 15706 Santiago de Compostela; ²Department of Anatomic Pathology, University of Santiago de Compostela, 15782 Santiago de Compostela; ³Department of Medical Oncology, Lugo August University Hospital, SERGAS, 27003 Lugo; ⁴Department of Medical Oncology, University Hospital Complex, SERGAS, 36312 Vigo; ⁵Department of Medical Oncology, University Hospital Complex Arquitecto Marcede-Novoa Santos, SERGAS, 15405 Ferrol; ⁶Department of Anatomic Pathology, University Hospital Complex, SERGAS, 36312 Vigo; ⁷Department of Medical Oncology, Clinical University Hospital, SERGAS, 32005 Ourense; ⁸Department of Medical Oncology, Clinical University Hospital, SERGAS, 15706 Santiago de Compostela; ⁹Department of Medical Oncology, Povisa Hospital, 36211 Vigo; ¹⁰Department of Medical Oncology, Clinical University Hospital, SERGAS, 15006 A Coruña; ¹¹Department of Medical Oncology, Centro Oncológico de Galicia, 15009 A Coruña; ¹²Department of Medical Oncology, Clinical University Hospital, SERGAS, 36164 Pontevedra, Spain

Received February 19, 2016; Accepted May 10, 2016

DOI: 10.3892/ol.2016.4788

Abstract. Identification of anaplastic lymphoma receptor tyrosine kinase (*ALK*) gene rearrangements is a standard diagnostic test in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC). The current study describes the experience of *ALK* rearrangement detection of a referral center in the public health care system of Galicia in North-Western Spain. The fluorescence *in situ* hybridization (FISH) patterns of the *ALK* gene and the clinical and pathological features of these patients are reported. This study is also of interest for comparative purposes due to the relative geographical isolation of the area, which could have contributed to particular genetic features. A total of 2,045 tissue samples from NSCLC patients were collected between October 2010 and July 2015 and tested for *ALK* rearrangements by FISH. Examination

of 1,686 paraffin-embedded tissue specimens and 395 cytological samples (306 cell block preparations and 53 cytological smears) was conducted, and any associations between the FISH results and clinicopathological features were assessed. The rate of successful evaluation was marginally higher in tissue samples than in cytological samples (92.9% vs. 84.1%); this difference was not significant. *ALK* rearrangements were identified in 82 patients (4%); 65 (79.3%) in tissue specimens, 15 (18.3%) in cell block samples and 2 (2.4%) in cytological smears. This genetic translocation appeared to be associated with a non-smoking history, younger age, female gender, stage IV and adenocarcinoma histological type. The findings demonstrate that *ALK* evaluation by FISH is feasible in tissue and cytological samples. The clinical and pathological features of the *ALK* positive series of patients are similar to those previously reported in the literature.

VISIÓN DESDE LOS GRUPOS COOPERATIVOS (GGCP): QUÉ QUEREMOS

- **Rapidez en las respuestas**
- Centros de referencia: decisión transparente basada en el consenso
- Transparencia y consenso
- **Participación de todas las partes implicadas:** tenemos MUCHO que aportar
- Visión multidisciplinar, superespecializada, basada en la evidencia
- **Protocolización diagnóstica , por mutación y técnica**
- Actualización y flexibilidad



VISIÓN DESDE EL HULA

BIOMARCADORES TUMORALES ÁREA SANITARIA CERVO E MONFORTE

- **GLIOMAS DE BAJO GRADO (WHO G I y II):** Astrocitoma supratentorial G II/Oligodendroglioma G 1p/19q **CHUS**, IHQ IDH1/IDH2 **HULA**
- **GLIOMAS ALTO GRADO (WHO G III y IV):** Oligoastrocitoma anaplásico, Astrocitoma anaplásico, Oligodendroglioma anaplásico, Glioblastoma multiforme: Codelección 1p/19q **CHUS**, metilación de MGMT **HULA**
- **MAMA:**
-PIK3CA: **plataforma diagnóstica**
-PDL1 en triple negativas: **plataforma diagnóstica**
- **OVARIO:**
-BRCA 1-2 (en estadios iniciales): **plataforma diagnóstica**
-HRD: **plataforma diagnóstica (pendiente de confirmación)**
-dMMR: **HULA**
-NTRK: **IHQ en el HULA. Si positivo, plataforma diagnóstica (BAYER)**
- **ENDOMETRIO:**
-NTRK: **IHQ en el HULA. Si positivo, plataforma diagnóstica (BAYER)**
-dMMR: **HULA**
-Biopsia previa a cirugía para clasificación molecular **Fundación Xenómica**
- **CÉRVIX:**
-NTRK: **IHQ en el HULA. Si positivo, plataforma diagnóstica (BAYER)**
-PLD1: **HULA**
- **VULVA:**
-NTRK: **IHQ en el HULA. Si positivo, plataforma diagnóstica (BAYER)**
-PDL1: **HULA**
- **TIROIDES: NGS en Anatomía Patológica del CHUS**
-NTRK:
-RET
-BRAFV600E

-RAS
-PDL1: **HULA**

Cabeza y cuello: **HULA**

PDL-1, en metastásicos
VEB (nasofaringe)
VPH : orofaringe (p16 y confirmación)
VEB y VPH si adenopatía cervic

Tumores de glándulas salivares

Her2: **HULA**
Receptores de andrógenos: **HULA**
NTRK: **IHQ en el HULA. Si positivo, plataforma diagnóstica (BAYER)**

Epidermoide de esófago:

PDL-1, en metastásicos: **HULA**

Adenocarcinoma esófago-gástrico

Her2 en localmente avanzados y
PDL-1 en metastásicos: **HULA**

Adenocarcinoma pancreático:

Mutaciones BRCA en línea germinal
Xenómica
MMR en todos: **HULA**
NTRK: **IHQ en el HULA. Si positivo, plataforma diagnóstica (BAYER)**

Colangiocarcinoma:

MMR en todos: **HULA**
IDH: **HULA** y Alteraciones de FGFR, especialmente FGFR2, en intrahepáticos metastásicos: **CHUS**

KRAS en extrahepáticos metastásicos: **CHUS**

NTRK: **IHQ en el HULA. Si positivo, plataforma diagnóstica (BAYER)**

- Vesícula Biliar:

MMR en todos: **HULA**
Her2 y KRAS en localmente avanzados
KRAS: **CHUS**

- Adenocarcinoma Colorrectal:

RAS y BRAF, en metastásicos: **plataforma diagnóstica**
MMR en todos: **HULA**
Her2 en RAS y BRAF nativos, pero a demanda del oncólogo

Si MSI high y BRAF nativo, IHQ de NTRK en el HULA. Si positivo, plataforma diagnóstica (BAYER)

- GIST:

PDGFRA y KIT en todos los localmente avanzados o metastásicos y en alto grado independientemente de que sean metastásicos o no
NTRK: **IHQ en el HULA. Si positivo, plataforma diagnóstica (BAYER)**

Cáncer de pulmón: NGS en Anatomía Patológica del CHUS
PD-L1 (metastásico y localmente avanzado irresecable): **HULA**
EGFR (metastásico y estadios localizados resecaados)

ALK
ROS1
BRAF V600E
NTRK
MET
RET
HER2
RAS (G12C)

- Cáncer de vejiga:

PD-L1: **HULA**
FGFR1-3: **plataforma diagnóstica**

- Cáncer de próstata:

BRCA1/2: **plataforma diagnóstica**
Pérdida de PTEN: **plataforma diagnóstica**

- Melanoma:

PD-L1: **HULA**
BRAFV600E: **plataforma diagnóstica**
cKit (en melanoma de mucosas): **Anatomía Patológica CHUS**

CONCLUSIONES

- PLAN DE ONCOLOGÍA DE PRECISIÓN DENTRO DE LA CARTERA DE SERVICIOS DEL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD
- CONSENSO DE TODAS LAS PARTES IMPLICADAS
- PAPEL IMPORTANTE DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
- RAPIDEZ, FIABILIDAD Y ADAPTABILIDAD
- RESULTADOS EN SALUD

Grazas