

**Protocolo asistencial para el acceso al diagnóstico molecular avanzado en casos clínicos complejos de pacientes con cáncer avanzado que han agotado opciones terapéuticas disponibles.**

**PRECISGAL-REAL**

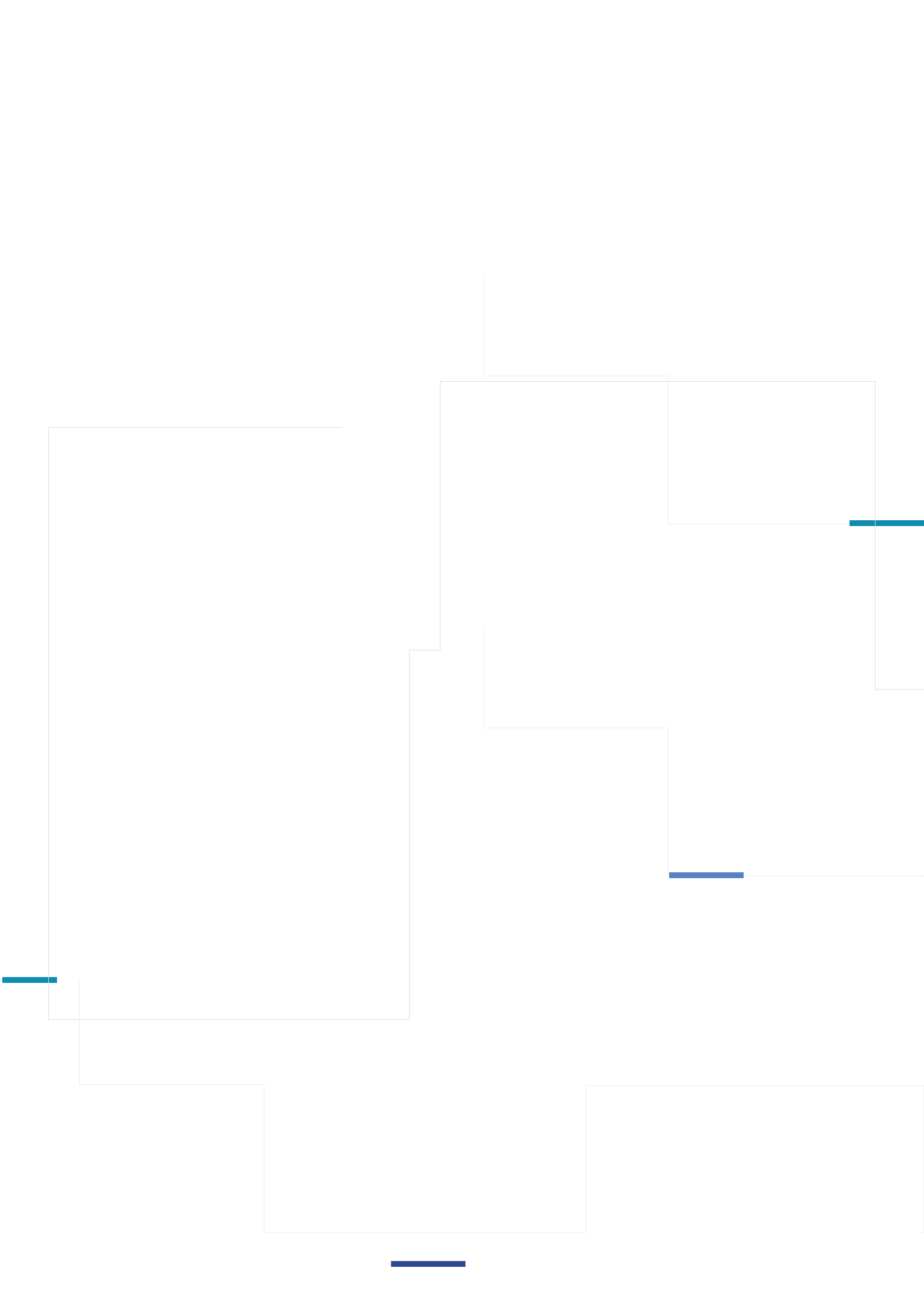


Edita: Xunta de Galicia  
Consellería de Sanidade  
Servizo Galego de Saúde  
Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria

Lugar: Santiago de Compostela  
Ano: 2025

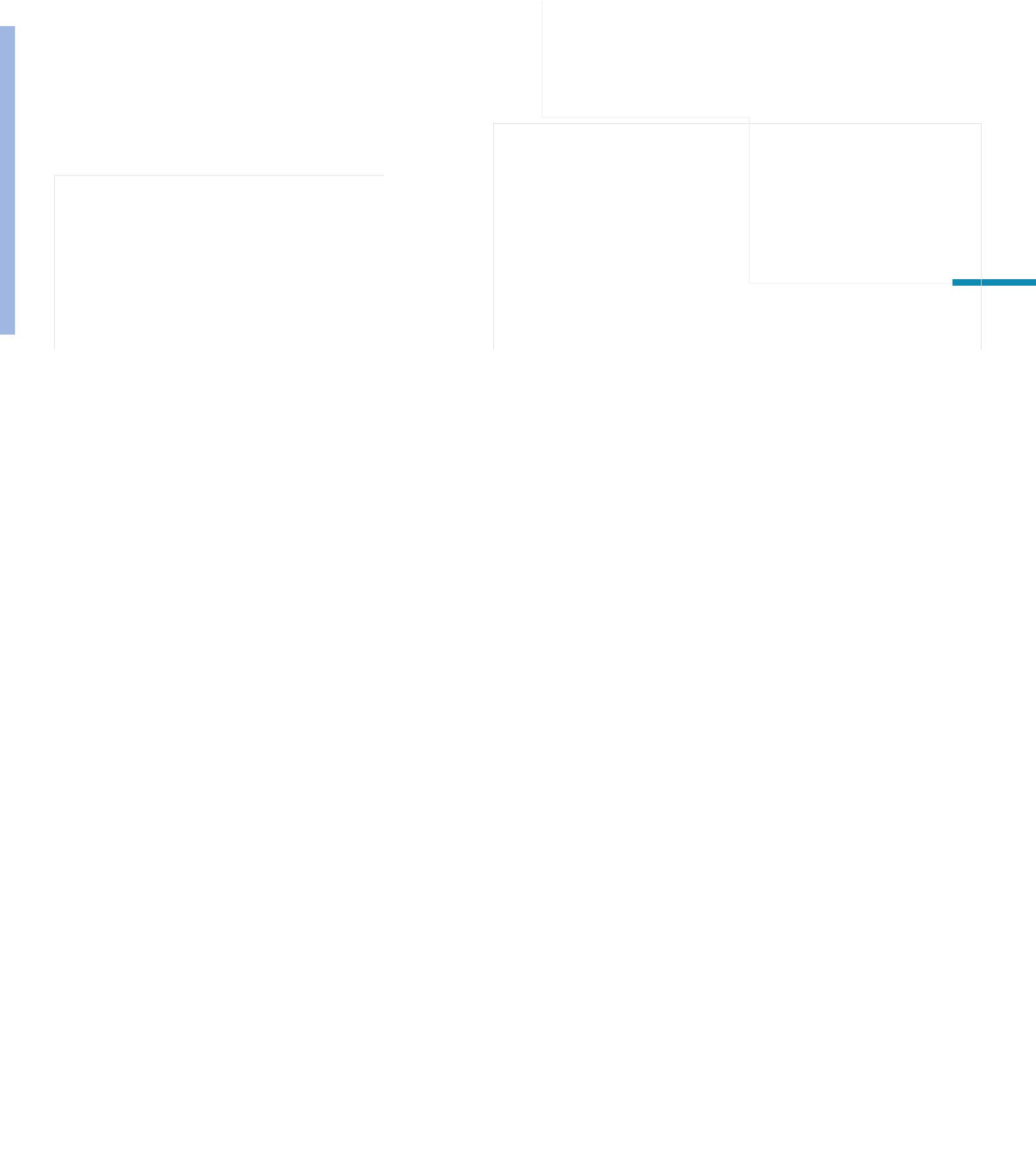
**Protocolo asistencial para el acceso al diagnóstico molecular avanzado en casos clínicos complejos de pacientes con cáncer avanzado que han agotado opciones terapéuticas disponibles.**

**PRECISGAL-REAL**



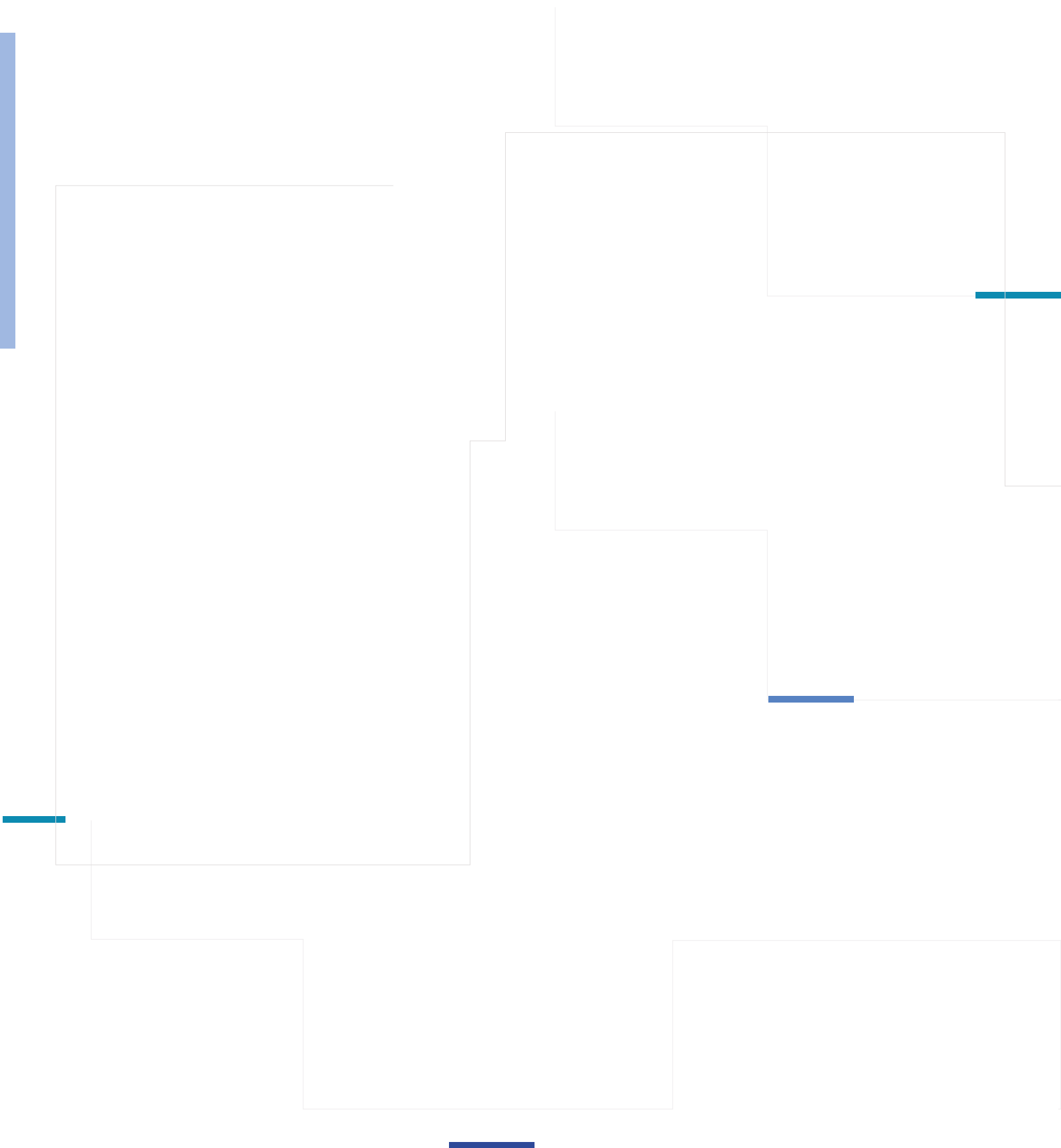
# CONTENIDO

|                                                                                   |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS Y SIGLAS</b>                                           | <b>7</b>  |
| <b>INTRODUCCIÓN</b>                                                               | <b>9</b>  |
| <b>Indicadores clínicos</b>                                                       | <b>11</b> |
| <b>Indicadores de gestión del protocolo</b>                                       | <b>11</b> |
| <b>Criterios que han de cumplir los pacientes derivados</b>                       | <b>12</b> |
| <b>Características del panel seleccionado para diagnóstico molecular complejo</b> | <b>12</b> |
| <b>Características de la muestra a secuenciar</b>                                 | <b>13</b> |
| <b>Seguimiento de casos y evaluación del protocolo asistencial</b>                | <b>13</b> |
| <b>Cronograma</b>                                                                 | <b>14</b> |
| <b>Flujo del proceso asistencial</b>                                              | <b>15</b> |
| <b>Financiación</b>                                                               | <b>15</b> |



## ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS Y SIGLAS

|              |                                           |
|--------------|-------------------------------------------|
| <b>CC.AA</b> | COMUNIDAD AUTÓNOMA                        |
| <b>CMT-G</b> | COMITÉ MOLECULAR DE TUMORES DE GALICIA    |
| <b>ctDNA</b> | ADN TUMORAL CIRCULANTE                    |
| <b>ECOG</b>  | <i>EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP</i> |
| <b>EE</b>    | ENFERMEDAD ESTABLE                        |
| <b>MSI</b>   | INESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES           |
| <b>RC</b>    | RESPUESTA COMPLETA                        |
| <b>RP</b>    | RESPUESTA PARCIAL                         |
| <b>TMB</b>   | CARGA MUTACIONAL DEL TUMOR                |



## INTRODUCCIÓN

El progreso de la investigación biomédica en oncología, ha permitido identificar alteraciones moleculares o genéticas que son específicas de diferentes tumores y que pueden ser dianas terapéuticas que sirven para desarrollar medicamentos efectivos en los pacientes que las presentan.

En este contexto, en Galicia nace la Estratexia de Oncoloxía de Precisión, cuyos objetivos son reducir el impacto de la enfermedad, facilitar el acceso temprano e igualitario a la mejor opción de diagnóstico molecular y terapia dirigida, implantar soluciones integrales y sostenibles y facilitar el acceso a terapias y conocimientos en la frontera de la ciencia. Entre las líneas estratégicas llevadas a cabo dentro de la Estratexia de Oncoloxía de Precisión, en diciembre de 2024 se procedió a la constitución del Comité Molecular de Tumores de Galicia (CMT-G), que se reúne periódicamente y está avanzando en distintos aspectos, como el desarrollo del catálogo de biomarcadores o la herramienta de gestión de la actividad asistencial.

Dentro del análisis realizado para la implantación de la cartera de servicios de biomarcadores genómicos/genéticos, además de establecer una serie de indicaciones clínicas en las que la realización de un panel por técnicas de secuenciación avanzada se reconocerá como práctica estándar, se ha identificado como necesidad cubrir otro grupo de pacientes en los que, por haber agotado las opciones terapéuticas disponibles, podría ser de interés asistencial, el acceso a un panel pan cáncer que cubra número mayor de biomarcadores accionables para la búsqueda de terapias dirigidas que puedan ser potencialmente efectivas.

En esta línea, se propone, llevar un protocolo asistencial piloto con los siguientes objetivos:

Evaluar la viabilidad de incluir como cartera adicional de servicios dentro del Servicio Gallego de Salud, el diagnóstico molecular avanzado a través de un panel tipo pan cáncer en pacientes con cáncer avanzado que han agotado opciones terapéuticas disponibles.



## Indicadores clínicos

1. Beneficio clínico, recogido en la historia clínica del paciente.
2. Se recogerá evaluación de respuesta por imagen (RC, RP, EE, PD) si esta se realiza (no mandatorio).
3. Supervivencia libre de progresión o de deterioro clínico.
4. Supervivencia global.
5. Toxicidad y seguridad de los tratamientos.



## Indicadores de gestión del protocolo

1. Porcentaje de alteraciones moleculares detectadas tras el diagnóstico molecular avanzado.
2. Porcentaje de alteraciones moleculares accionables ESCAT 1-2.
3. Porcentaje de informes del NGS que implican una recomendación terapéutica del CMT-G.
4. Grado de adherencia a las recomendaciones del CMT-G.
5. Alineación con iniciativas europeas y globales para ampliar el acceso a tratamientos y recopilar datos de vida real con nuevas estrategias terapéuticas.
6. Porcentaje de pacientes con alteración molecular detectada incluidos en ensayos clínicos.
7. Porcentaje de pacientes cuyas muestras no son válidas para el envío.
8. Porcentajes de pacientes cuyas muestras son rechazadas una vez enviadas por la plataforma de diagnóstico molecular avanzado.



## Criterios que han de cumplir los pacientes derivados

Se proponen a continuación los criterios de los pacientes que, en esta etapa inicial, se consideran candidatos para valoración por el CMT-G dentro de este protocolo piloto, evaluando la indicación de realización de panel de secuenciación genómica y/o la indicación terapéutica subsiguiente.

1. Diagnóstico de cáncer avanzado\*.
2. Agotamiento de líneas terapéuticas de demostrada eficacia.
3. (ECOG) Performance Status 0-2.
4. Imposibilidad de participación en Ensayo Clínico dentro de la CC.AA de Galicia.
5. Expectativa de vida superior a 12 semanas.
6. Adecuada reserva hematológica, funciones renal y hepática.
7. Disponibilidad de tejido tumoral. Excepcionalmente se contemplará la posibilidad de realizar técnicas moleculares en sangre.
8. Capacidad para entender el procedimiento y sus implicaciones y aceptación de la realización del diagnóstico molecular avanzado.



## Características del panel seleccionado para diagnóstico molecular complejo

Se seleccionará un panel amplio de genes (>300 genes), que ha de estar validado para detectar la mayoría de los biomarcadores accionables en cáncer, incluyendo aquellos relacionados con la respuesta a inmunoterapia (TMB o MSI). Se externalizarán las muestras de los pacientes que hayan sido debatidos por el comité.

\* Se incluyen tumores de origen desconocido.



## Características de la muestra a secuenciar

Se utilizará como muestra tumoral preferiblemente tejido.

En aquellos casos en los que el acceso a tejido no esté disponible, la obtención de mismo sea dificultosa o entrañe riesgos no aceptables para el paciente, se podrá contemplar el uso de plasma (para determinar ctDNA). Esta decisión deberá ser planteada por el facultativo que solicite la inclusión del paciente en este protocolo asistencial. Será el CMT-G quien valore la pertinencia del estudio en sangre.



## Seguimiento de casos y evaluación del protocolo asistencial

De acuerdo con el reglamento interno del CMT-G, se hará un seguimiento de todos los casos revisados recogiendo la información clínica que se recoge en el Anexo 2 del reglamento interno del comité (versión 5).

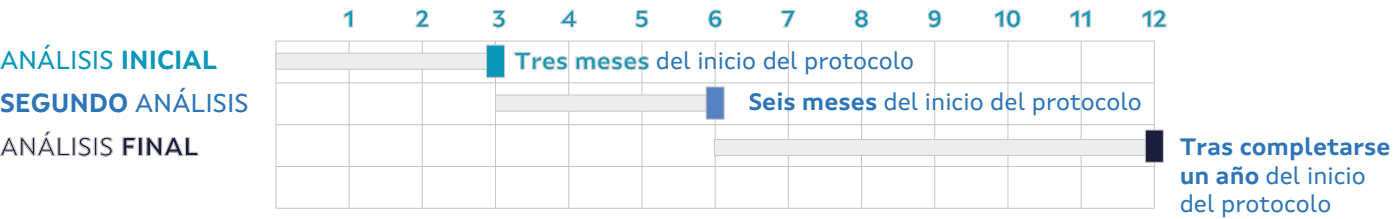
Para ello los facultativos responsables de los pacientes cuyos casos han sido revisados, se comprometerán a colaborar con el personal de la secretaria del CMT-G para obtener toda la información contenida en el citado anexo. Los seguimientos se realizarán siguiendo práctica clínica asistencial.

Desde la secretaria técnica del CMT-G se recogerán los datos clínicos de cada uno de los casos incluidos en el protocolo asistencial para la evaluación de los objetivos establecidos.



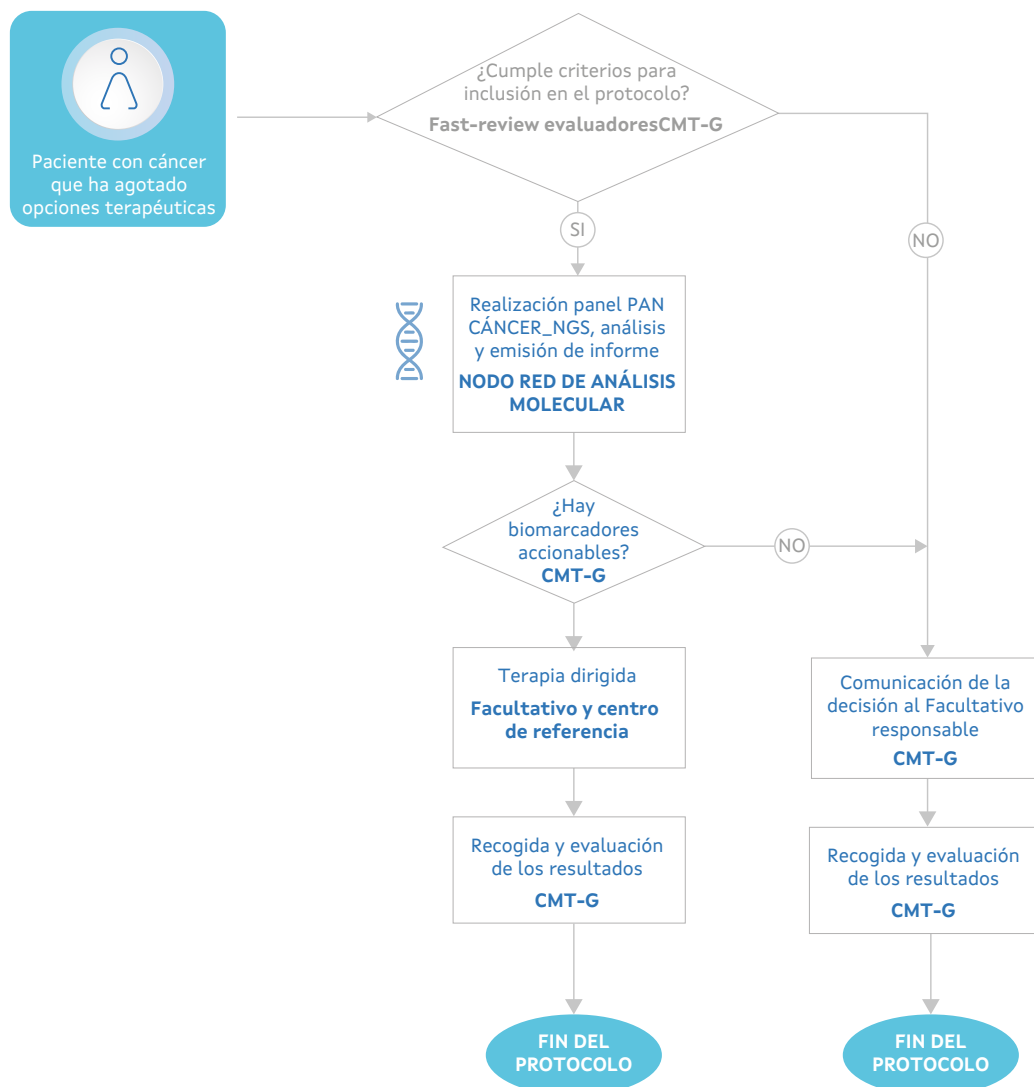
Cronograma

- **Periodo** que se extenderá el protocolo asistencial para la remisión de pacientes: junio 2025-diciembre 2025.
- **Evaluación de resultados** del protocolo:





## Flujo del proceso asistencial



## Financiación

Plan 5P, Programa de desarrollo de medidas para mejorar la eficiencia y la sostenibilidad del SNS: consolidación de la medicina personalizada de precisión en el SNS.

Los informes de resultados obtenidos en los análisis planteados serán presentados en el CMT-G para valorar la pertinencia de continuar con el citado protocolo, o en su caso, la extensión del mismo para la dotación de los recursos necesarios.

Servizo Galego  
de Saúde



SERVIZO  
GALEGO  
DE SAÚDE