

Fuenlabrada, a 30 de noviembre de 2022

**Asunto: INFORME DE NECESIDAD DEL TRATAMIENTO CON ONCOSIL EN EL CANCER DE PÁNCREAS LOCALMENTE AVANZADO**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 28 de la Ley 9/ 2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/ 23/ UE y 2014/ 24/ UE de 26 de febrero de 2014, las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.

Por ello, y toda vez que desde el Servicio de Cirugía del HUF, en aplicación de lo dispuesto en el mencionado Artículo 28 de la Ley de Contratos del Sector Público, deviene necesario dejar constancia de la naturaleza y extensión de las necesidades a satisfacer, así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas, mediante el **presente Informe Justificativo de Necesidad**.

El cáncer de páncreas es una enfermedad con pronóstico muy precario, siendo su supervivencia global la que menos ha mejorado en los últimos 40 años entre todos los cánceres, a pesar de los avances diagnósticos y terapéuticos. Solo un pequeño porcentaje son susceptibles de resección radical, en la que se basa la única posibilidad de curación.

Gracias al refinamiento de las técnicas de imagen, hoy en día el cáncer de páncreas se clasifica de manera fiable al diagnóstico, según la existencia de lesiones a distancia y su situación infiltrativa local (especialmente en lo que concierne a los vasos peripancreáticos), en tres categorías:

- 1) Metastásicos (50%); solo susceptibles de tratamiento quimioterápico paliativo si la situación funcional del paciente lo permite. En los últimos años la mediana de supervivencia ha aumentado de los 6 hasta los 11 meses gracias a la introducción de nuevos esquemas de quimioterapia sistémica (QTS) como Gemcitabina-Abraxane (Nab-Paclitaxel) o FOLFIRINOX.
- 2) Resecables (20%): aquellos sin metástasis a distancia ni afectación vascular peripancreática limitante. En estos el tratamiento óptimo consiste en la resección radical, normalmente seguida de QTS adyuvante, a pesar de lo cual la mediana de supervivencia solo llega a 35 meses, y la tasa de recidiva ronda el 80%. Por eso hay una intensa actividad investigadora sobre tratamientos adicionales para este tipo de pacientes, fundamentalmente dirigida a examinar el papel de la QTS preoperatoria ± técnicas radioterápicas.
- 3) Localmente avanzados (30%): sin metástasis a distancia, pero con afectación vascular peripancreática limitante. En conjunto, la mediana de supervivencia es de alrededor de 13 meses con tratamientos paliativos mediante QTS ± Radioterapia. Dentro de estos se distingue un grupo denominado "Border-Line", en los que la afectación vascular limitante es menor, que hoy en día son candidatos a tratamientos con QTS ± QuimioRadioterapia con intención de rescate quirúrgico (con resultados similares a los "resecables" cuando se consigue su resección radical). El resto, con afectación vascular limitante mayor, se denominan "Localmente

avanzados e irresecables”, y solo esporádicamente algún gran respondedor a los tratamientos convencionales (QTS ± QuimioRadioterapia) tiene opciones de cirugía

Es en este contexto del cáncer de páncreas localmente avanzado donde se concentran gran parte de los esfuerzos investigadores para introducir tratamientos que permitan un aumento de las tasas de rescate quirúrgico y/o de la supervivencia, con dos objetivos fundamentales: el control local (con técnicas radioterápicas avanzadas como la SBRT, con braquiterapia, o mediante hipertermia basada en nanopartículas) y la prevención de la progresión sistémica (con QTS)

En el citado contexto clínico, nace OncoSil™. Es un dispositivo de braquiterapia (radiación interna) desarrollado a lo largo de los últimos 15 años por la empresa australiana de dispositivos médicos OncoSil Medical (fundada en 2005), centrada en la Oncología Intervencionista.

En lo que concierne al cáncer de páncreas, el tratamiento consiste en la inyección intratumoral guiada por Ecografía-Endoscópica (EE), de una dosis predeterminada de 100 Gy de micropartículas de fósforo-32 (P32), lo que permite la radiación directa al tumor, y con mayor dosis en comparación con la radioterapia de haz externo, respetando los órganos críticos circundantes (ya que el promedio de emisión de irradiación beta en el tejido es de 2’76 mm, lo que limita el efecto de la radiación al propio tumor). El implante de P32 se realiza tras el 1<sup>er</sup> o 2<sup>o</sup> ciclo de QTS, de manera que el máximo efecto se ha conseguido en el momento de la reevaluación final para valorar la posibilidad de resección quirúrgica, ya que el 98% de la radiación se libera en los 81 días posteriores al tratamiento.

En octubre de 2016, tras una prolongada fase preclínica, OncoSil Medical fue autorizada por la FDA para llevar a cabo un estudio clínico en EEUU. Dicho estudio, denominado OncoPaC-1 (*A Pilot Study of OncoSil™ Given to Patients with Pancreatic Cancer Treated With Gemcitabine +/- Nab-paclitaxel. OncoPaC-1. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03076216*) registró su primer paciente en marzo 2018, aunque sus resultados no están todavía disponibles. Casi simultáneamente se ha realizado otro estudio clínico en Australia, Bélgica y Reino Unido (10 centros) denominado PanCO (*PanCO: Open-Label, Single-Arm Pilot Study of OncoSil™ P-32 Microparticles in Unresectable Locally Advanced Pancreatic Adenocarcinoma with Gemcitabine + Nab-Paclitaxel or FOLFIRINOX Chemotherapy. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03003078*). Este se inició en abril 2017, terminando el reclutamiento de los 50 pacientes previstos en junio 2018, y sus resultados se presentaron en el ESMO (European Society of Medical Oncology) World Congress of Gastrointestinal Cancer 2020 (*PanCO: Updated Results of an Open-Label, Single-Arm Pilot Study of OncoSil P-32 Microparticles in Unresectable Locally Advanced Pancreatic Adenocarcinoma with Gemcitabine + Nab-Paclitaxel or FOLFIRINOX Chemotherapy. Ross P et al. Ann Oncol 2020; 31 (Suppl 3); Abs. O-1*).

El objetivo primario del estudio fue valorar la factibilidad y seguridad de la inyección eco-endoscópica del dispositivo, y la medida principal de eficacia fue la tasa de control local de la enfermedad a las 16 semanas. El patrón de difusión de P32 se evaluó mediante EE y SPECT-CT dentro de las 4 horas y a los 7 días después del implante, respectivamente. El tratamiento mostró una alta factibilidad (solo en 2 pacientes no pudo inyectarse el radioisótopo por razones anatómicas), un alto perfil de seguridad (ninguna toxicidad seria relacionada con el dispositivo o la radiación), y una tasa de control local de la enfermedad a las 16 semanas del 100% en los 42 pacientes tratados por protocolo. Además, en estos se observó una mediana de reducción del volumen tumoral del 52%, y la tasa de resección con intención curativa fue del 23’8% (10

pacientes, con 80% R0), en los que la mediana de supervivencia no se había alcanzado tras una mediana de seguimiento de 32 meses.

Estos resultados son consistentemente positivos en comparación con los regímenes de tratamiento estándar con QTS o QTS + QuimioRadioterapia (*Naïve Indirect Treatment Comparison of PanCO, a Pilot Study of OncoSil P-32 Microparticles Combined with Gemcitabine + Nab-Paclitaxel or FOLFIRINOX Chemotherapy, Versus Standard-of-Care Treatment in Unresectable Locally Advanced Pancreatic Cancer. Allerdice S et al. Presented at the ESMO World Congress on Gastrointestinal Cancer; Ann Oncol 2020; 31 (Suppl 3); Abs. P-260*), indicando que el tratamiento intratumoral con micropartículas de P-32 combinadas con QTS estándar puede suponer beneficios significativos y clínicamente relevantes para los pacientes con cáncer de páncreas localmente avanzado, y por tanto una opción valiosa de tratamiento en una enfermedad en la que existe una necesidad urgente de desarrollar nuevas terapias que nos ayuden a mejorar los resultados.

Un artículo reciente (*Combined chemotherapy and endoscopic ultrasound- guided intratumoral 32P implantation for locally advanced pancreatic adenocarcinoma: a pilot study. Naidu J et al. Endoscopy 13 January 2021 (online); DOI: 10.1055/a-1353-094*) sobre la experiencia con OncoSil™ en combinación con FOLFIRINOX o Gemcitabina-Abraxane en 12 pacientes con cáncer de páncreas localmente avanzado de un solo centro australiano (Royal Adelaide Hospital), reporta resultados similares o aún mejores, con una tasa de éxito técnico del 100%, sin complicaciones relacionadas con el procedimiento, y con una tasa de resección del 42% (80% R0).

En 2020 el dispositivo OncoSil™ obtuvo la aprobación de la FDA (en abril) y la marca Europea CE a través del British Standards Institute (BSI) (en mayo) para la designación como dispositivo "Breakthrough" para el tratamiento del cáncer de páncreas localmente avanzado en combinación con QTS.

El distribuidor en España es Oncosil Medical España SLU, con NIF N0076427D, y el número de registro del dispositivo en la AEMPS es el 21-34693.

Empleadas las tres primeras dosis gratuitas en pacientes del Hospital y demostrada su efectividad en el abordaje clínico y en resultados terapéuticos esta Dirección emite este informe de necesidad.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **informe Justificativo de Necesidad emitido por el Jefe de Servicio de Cirugía**, se constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la contratación de SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE CON MICROPARTICULAS DE FOSFORO 32 PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

Esta necesidad, por tanto, justifica y demanda que el Hospital acuda al mercado para cubrir la misma, con el propósito de seguir dando la adecuada cobertura a la actividad asistencial en este Hospital.

A razón de todo lo anterior, y constatado que la presente contratación resulta necesaria para el cumplimiento de los fines institucionales que este Hospital tiene encomendados, así como la idoneidad del objeto contractual planteado para cubrir la necesidad expuesta, se deja constancia de ello y se firma este Informe Justificativo de Necesidad de la Contratación, con pleno sometimiento a las disposiciones previstas en la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de

Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014.

Firmado digitalmente por: RUIZ RUIZ JUSTO  
Fecha: 2022.12.14 08:16

Justo Ruíz Ruíz  
**DIRECTOR MÉDICO  
ENTE PÚBLICO  
HOSPITAL UNVIERSITARIO DE FUENLABRADA**

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.