

## **INFORME DE NECESIDAD Y EXCLUSIVIDAD PARA LA CONTRATACION DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ACTIVOS CON MICROPARTICULAS DE FOSFORO 32 PARA HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de dispositivos implantables activos con micropartículas de fósforo 32, indicados para el tratamiento de pacientes con cáncer pancreático localmente avanzado irresecable, combinado con quimioterapia con gemcitabina, para su utilización en el Servicio de Medicina Nuclear.

Los dispositivos a suministrar, así como sus características, son las descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

### **JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD**

El adenocarcinoma ductal de páncreas es el tipo histológico más frecuente de las neoplasias pancreáticas representando el 80% de todos los tumores pancreáticos.

La estimación del diagnóstico de cáncer de páncreas CP (CP) en 2022 en España fue de 9.252 casos nuevos. Entre los fallecidos en 2020 por causa oncológica, el CP ocupa el tercer lugar en varones (después de cáncer de pulmón y cáncer colorrectal) y el cuarto en mujeres (el cáncer de mama fue la primera causa).

El CP es una enfermedad de muy mal pronóstico. Según los datos del registro EURO CARE (European Cancer Registry based study on survival and care of cancer patients), la supervivencia relativa en Europa (ajustada por otras causas de muerte) al año del diagnóstico es del 21%, y la supervivencia relativa a los 3 y 5 años está alrededor del 7% y 5%, respectivamente, hallazgos similares a los observados en España. En pacientes con enfermedad metastásica, la mediana de supervivencia global es de 4,6 meses.

El CP es un tumor de difícil diagnóstico en fases iniciales debido a su rápido crecimiento y a la inespecificidad de su sintomatología. Los pacientes mayoritariamente desarrollan una enfermedad localmente avanzada o metastásica durante la fase asintomática o paucisintomática. Ese hecho provoca que tan sólo un 20% son resecables de inicio mientras que el resto son diagnosticados ya en fases avanzadas, bien localmente (invasión vascular peripancreática) o con metástasis a distancia. Por ello, la resección quirúrgica con intención curativa solo es posible en el 15-20% de los pacientes, e incluso en estos casos la supervivencia a los 5 años es de aproximadamente el 20%.

A pesar de este mal pronóstico, se ha reportado que la supervivencia aumenta cuando los pacientes son tratados por equipos multidisciplinares y en centros que atienden un número elevado de casos, con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. En los últimos años se ha observado una mejoría en la supervivencia en los pacientes con enfermedad avanzada debido a los nuevos esquemas de quimioterapia.

Dadas las pocas opciones terapéuticas que tienen los pacientes con CP localmente avanzado, la implantación del dispositivo ofrece la posibilidad de aumentar el control de la enfermedad y por ende la calidad de vida y supervivencia de los pacientes. En estudios publicados, aproximadamente el 20% de los pacientes tratados han alcanzado la infraestadificación necesaria para el rescate quirúrgico.

### **Radioterapia interna selectiva. ONCOSIL:**

La radioterapia interna selectiva es un tipo de Radioterapia dirigida localmente en la que la fuente de radiación se implanta en la lesión tumoral por medio de ecoendoscopia, con la ventaja añadida de la confirmación de la administración en tiempo real durante el procedimiento. La radiación es muy precisa, de forma que se administran dosis importantes con mínima toxicidad en tejido sano (menor toxicidad que la radioterapia externa).

Indicado únicamente en pacientes con cáncer de páncreas localmente avanzado, irresecable y no metastásico.

#### **JUSTIFICACIÓN DE LA EXCLUSIVIDAD**

La prescripción del dispositivo implantable activo con micropartículas de fosforo 32 es una decisión que se realiza a criterio médico, en base a las características individuales de un paciente concreto, teniendo además en consideración aspectos tan importantes como la eficacia, seguridad (tolerancia, interacciones, alergias, toxicidad...etc.), eficiencia, adecuación a los protocolos fármaco-clínicos consensuados dentro del Hospital o del Servicio Madrileño de Salud, considerando que no existen sustitutos razonables registrados y disponibles que pudieran permitir atender a los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en su ficha técnica correspondiente. Dicho dispositivo es distribuido en exclusividad en España por la empresa ONCOSIL Medical España.

Madrid, a fecha de firma

LA JEFA DE Sº MEDICINA NUCLEAR  
Dra. Mª José Tabuenca Mateo  
MEDICO ADJUNTO MEDICINA NUCLEAR

Firmado digitalmente por Sebastián Ruiz Solís  
Fecha: 2025.08.07 12:58:58 +02'00'

P.A. Dr. Sebastián Ruiz Solís