

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD PARA LA  
ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE CON  
MICROPARTICULAS DE FOSFORO 32, CON DESTINO AL SERVICIO DE  
MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL**

**MOTIVACION DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO:**

**1. JUSTIFICACION DE LA NECESIDAD**

**INTRODUCCION**

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

La estimación del diagnóstico de cáncer de páncreas en 2025 en España fue de 10.388 casos. Entre los fallecidos por causa oncológica en hombres y mujeres, el cáncer de páncreas ocupa el tercer lugar, habiéndose registrado 8.140 muertes en el año 2023.

El cáncer de páncreas es una enfermedad con mal pronóstico. Según los datos del registro EURO CARE (*European Cancer Registry based study on survival and care of cancer patients*), la supervivencia relativa 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 observados en España. En pacientes con enfermedad metastásica, la mediana de supervivencia global es pobre y ha mejorado poco en los últimos 25 años, oscilando ésta desde el diagnóstico entre 6,7 y 11,1 meses, según los estudios publicados.

Es un tumor de difícil diagnóstico en fases iniciales, de rápido crecimiento, aunque con sintomatología inespecífica y habitualmente los pacientes desarrollan una enfermedad localmente avanzada o metastásica durante la fase asintomática o paucisintomática. La inespecificidad de los síntomas retrasa significativamente el proceso diagnóstico, sólo un 20% son resecables de inicio y el resto son diagnosticados ya en fases avanzadas de la enfermedad, 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 inferior 20%.

A pesar del mal pronóstico, la supervivencia aumenta cuando los pacientes son tratados por equipos multidisciplinares, en centros que atienden un número elevado de casos, con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad

**CANCER DE PANCREAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**

Desde 2010 el Comité Multidisciplinar de cáncer hepatobiliar se encuentra acreditado en nuestro centro por la Unidad de Calidad. Se realizan reuniones semanales, los jueves, con una duración variable, en las que se discuten las distintas opciones terapéuticas de los pacientes: sistémicas, quirúrgicas, locorregionales o combinadas.

En el comité multidisciplinar participan los Servicios de Oncología Médica, Radiodiagnóstico, Aparato Digestivo, Cirugía General y Digestiva, Oncología Radioterápica, Anatomía Patológica, Medicina Nuclear y Bioquímica.

Los pacientes proceden del propio hospital o derivados desde otros centros para una segunda opinión.

## **CANCER LOCALMENTE AVANZADO. TRATAMIENTOS REGIONALES**

### **1. Radioterapia**

La radioterapia externa sola o combinada con quimioterapia en el cáncer de páncreas localmente avanzado no ha mostrado beneficios en la supervivencia cuando se compara con quimioterapia sola. Sin embargo, está indicada con intención paliativa o para mejorar calidad de vida/control de los síntomas locales. El principal efecto indeseado y que limita su uso es la toxicidad por radiación de tracto gastrointestinal o estructuras vasculares en la vecindad que se incluyen en los campos de planificación del tratamiento.

Una alternativa es la radioterapia estereotáxica (SBRT) que libera mayor cantidad de dosis de radiación en el tumor evitando los tejidos circundantes en cierta medida.

### **2. Terapia radiometabólica: Oncosil.**

Se refiere a una radioterapia interna dirigida localmente y administrada por un facultativo de medicina nuclear al utilizarse un radioisótopo. Las micropartículas se implanta en la lesión tumoral mediante ecoendoscopia, con la ventaja añadida de la confirmación de la administración a tiempo real durante el procedimiento. La radiación es muy precisa, de forma que se administran dosis importantes con mínima toxicidad en tejido sano y menor toxicidad que la radioterapia externa.

Se administran micropartículas unidas a  $^{32}\text{P}$ . El radionúclido  $^{32}\text{P}$  es un emisor de partículas  $\beta$  con una energía máxima de 1.71 MeV (media de 0.7 MeV), vida media de 14,27 días y rango medio de penetración 2,7 mm (máximo de 8,2 mm). Se implanta de forma permanente y el 98% de la radiación procedente del  $^{32}\text{P}$  se libera de forma controlada aproximadamente 81 días tras su implante.

En el estudio clínico prospectivo internacional, PanCO, en pacientes con cáncer de páncreas localmente avanzado no resecable. Se valoró el efecto de la combinación de quimioterapia estándar con la irradiación del tumor mediante la inyección de una solución de micropartículas de  $^{32}\text{P}$  (Oncosil) directamente en el tumor a través de endoscopia. El objetivo principal del estudio PanCO fue la seguridad y la tolerabilidad, y los resultados demostraron que  $^{32}\text{P}$  tuvo un perfil de seguridad aceptable cuando se agregó a la quimioterapia estándar que comprende gemcitabina + nab-paclitaxel. Los efectos adversos en los pacientes incluidos en el estudio se relacionaron más con el

régimen de quimioterapia que con el  $^{32}\text{P}$  (anemia y neutropenia, astenia, diarrea y dolor abdominal). Se incluyeron 50 pacientes, consiguiendo el control local de la

enfermedad a las 16 semanas en el 90,5 % de los pacientes. Respuestas parciales en el 31%, enfermedad estable en 69% y ninguna progresión. Tasa de control de la enfermedad del 100 % como la mejor respuesta. La mediana de supervivencia libre de progresión (PFS) de los participantes fue de 9,3 meses. La mediana de supervivencia global fue de 15,5 meses.

Aunque el estudio reclutó a pacientes cuyos cánceres fueron definidos como irresecables en el momento del diagnóstico, en 10/42 pacientes (23,8 %) se pudo realizar resección quirúrgica con intención curativa después del tratamiento con quimioterapia más  $^{32}\text{P}$ . Adicionalmente, en 4 pacientes la opción quirúrgica fue rechazada por comorbilidades, edad o por la propia decisión del paciente. Otros datos valorados en el estudio:

- Reducción del tamaño tumoral, con una media 51,9 %
- Disminución del nivel de los marcadores tumorales: CA 19-9 disminuyó en un 82,3 % de promedio).
- Valoración de la disminución de la actividad de los tumores mediante PET-TC con 18F- FDG a las 12 semanas del tratamiento mediante imágenes de tomografía por emisión de positrones (PET), que también mostraron reducciones significativas desde el inicio. Cinco pacientes que recibieron  $^{32}\text{P}$  mostraron una respuesta metabólica completa (100%).

Estos resultados muestran que el procedimiento es factible y seguro, y los datos de supervivencia son prometedores; además aporta un incremento de la tasa de resectabilidad, lo que es difícil de conseguir con otros tratamientos en pacientes con tumores localmente avanzados irresecables al diagnóstico.

Tras la presentación de los resultados, en 2020 el dispositivo OncoSil™ obtuvo la aprobación de la FDA y la marca Europea CE a través del *British Standards Institute* (BSI) para la designación como dispositivo "Breakthrough" para el tratamiento del cáncer de páncreas localmente avanzado en combinación con quimioterapia. El estudio PanCO fue posteriormente publicado en 2022.

Oncosil está aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para su uso en combinación con régimen de quimioterapia basada en gemcitabina.

Dadas las pocas opciones terapéuticas que tienen los pacientes con cáncer de páncreas localmente avanzado e irresecable, la implantación del dispositivo ofrece la posibilidad de control regional de la enfermedad, con pocos efectos secundarios derivados del mismo, con el objetivo de reducir el tamaño tumoral y, como se está demostrando, la posibilidad del rescate quirúrgico en algunos casos.

## ONCOSIL EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL

Oncosil se encuentra comercializado en España y al menos hay 21 hospitales en los que se está utilizando como agente terapéutico (incluyendo 6 hospitales de la Comunidad de Madrid). Estos centros han participado en el estudio de registro prospectivo, observacional y multicéntrico que se realiza a nivel internacional OSPREY (*OncoSil Pancreatic cáncer post-marketing clinical REgistry*, ClinicalTrials.gov NCT04493632), cuya finalidad es valorar la seguridad del tratamiento, los resultados y el registro de los datos de los pacientes tratados con Oncosil en combinación con quimioterapia basada en Gemcitabina.

En el Hospital Universitario Ramón y Cajal se trataron tres pacientes con Oncosil que participaron en el estudio OSPREY, cuya investigadora principal era la Dra. Ana García García de Paredes, del Servicio de Digestivo, entre septiembre y noviembre de 2022, administrándose el tratamiento sin coste del dispositivo para el hospital.

Los datos de los pacientes españoles del registro OSPREY se comunicaron en el Congreso de la Sociedad Americana de Oncología Médica (ASCO) en junio de 2024. Se habían tratado hasta entonces 9 pacientes, que no presentaron ninguna complicación con la implantación del dispositivo, y con una mediana de seguimiento de 6,7 meses, la mediana de supervivencia libre de progresión fue de 7,2 meses (IC 95%: 2,6; NE) y la supervivencia global del 89,9%. Este año está en fase de evaluación para su publicación en ASCO, los datos de veinticinco pacientes españoles tratados con Oncosil en el registro OSPREY.

La elección de los pacientes para tratamiento con Oncosil se decide en el **Comité multidisciplinar de Tumores Pancreáticos**, habitualmente a solicitud de valoración del caso por los oncólogos médicos dedicados a esta patología y tras la evaluación conjunta por todos los miembros del Comité. En el procedimiento e implantación del dispositivo participan los Servicios de Digestivo, Medicina Nuclear y Radiofísica.

Además de la indicación para la que está comercializado Oncosil, nuestro hospital está participando en el ensayo clínico TRIPP-FFX, para pacientes con cáncer de páncreas localmente avanzado con quimioterapia basada en régimen FOLFIRINOX, cuya investigadora principal es la Dra. Carmen Guillén Ponce, del Servicio de Oncología Médica y son investigadores colaboradores uno o varios representantes de todos los Servicios implicados en la implantación del dispositivo, además de miembros del Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hasta el momento, se han incluido seis pacientes de nuestro hospital en este ensayo clínico, que está todavía en fase de reclutamiento.

Por todo ello, valoramos que es necesario ofrecer la posibilidad de este tipo de terapia radiometabólica a los pacientes cáncer de páncreas localmente avanzado, irresecable, que no se pueden incluir en el ensayo porque no sean candidatos al tratamiento con FOLFIRINOX. Como hospital de excelencia y comprometido con la innovación, debemos dar un servicio integral y de alta calidad a nuestros pacientes ofreciéndoles el mejor tratamiento posible para su enfermedad.

Solicitamos la adquisición del dispositivo a través del mismo procedimiento que el resto de los hospitales de la Comunidad de Madrid.

## **2. PROCEDIMIENTO EN EL QUE SERÁ UTILIZADO (PRUEBAS DIAGNÓSTICAS, TERAPÉUTICAS, QUIRÚRGICAS)**

Uso terapéutico, terapia radiometabólica en cáncer de páncreas localmente avanzado, irresecable y no metastásico.

Según los conocimientos del mercado actual, ONCOSIL MEDICAL ESPAÑA, S.L.U. es la única casa comercial que distribuye el dispositivo licitado y con características técnicas únicas, que asegure la continuidad en la cartera de pruebas ya implementadas en el servicio de medicina nuclear.

**MADRID a 12 de febrero del 2026**

Firmado por OF  
emitido por AC

**Dra. M. del Prado Orduña Díez**  
**JEFE DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**