

MANIFIESTO

**Por la visibilización de las
necesidades de las mujeres
con cáncer de mama triple
negativo metastásico
(CMTNm)**





Documento coordinado por:

EVERSHEDS SUTHERLAND
SALUD ADVISORY



MANIFIESTO

PARA LA VISIBILIZACIÓN DE LAS
NECESIDADES DE LAS MUJERES CON
(ÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO METASTÁSICO)

Una iniciativa impulsada por:





CANCER DE MAMA, CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO Y CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO METASTÁSICO

El cáncer de mama (CM) es el cáncer más frecuente en la mujer en el mundo occidental. Se estima que una de cada ocho mujeres sufrirá cáncer de mama a lo largo de su vida.

En 2021, los casos de cáncer de mama diagnosticados en España ascendieron a 33.375, lo que representa el 36% de los cánceres que afectan a la mujer. Se estima que en 2022 serán diagnosticados un total de 34.750 casos¹. Entre los varones es un tumor maligno poco frecuente, que supone alrededor del 0,25% de todos los cánceres diagnosticados entre hombres.

Alrededor de un 5% de los CM se diagnostican ya en una fase avanzada y entre un 20 y un 30% de las mujeres diagnosticadas de CM precoz desarrollarán enfermedad metastásica a lo largo de su vida.

Aunque las tasas de supervivencia frente al CM son, en general, bastante elevadas, la mortalidad en estadios avanzados sigue siendo alta.

De hecho, el **cáncer de mama metastásico sigue siendo, hoy en día, una enfermedad incurable**, con una mediana de supervivencia global de alrededor de 3 años y una tasa de supervivencia a 5 años de alrededor del 29%^{2 3}.

El CM, es una enfermedad biológicamente heterogénea, definida por las características que presentan tanto el tumor como su propio microambiente. En general, en función de sus alteraciones moleculares, el CM se clasifica a día de hoy como: luminal (A o B), también llamado hormono-dependiente u hormono-sensible, porque expresa receptores hormonales (de estrógeno o progesterona), HER2 positivo (que presenta sobreexpresión de HER2 o amplificación del gen erbB2) y triple negativo.

1 Las cifras del cáncer en España 2021. Disponible en: https://seom.org/images/Cifras_del_cancer_en_Espanha_2021.pdf

2 Deluche E, Antoine A, Bachelot T, et al. Contemporary outcomes of metastatic breast cancer among 22,000 women from the multicentre ESME cohort 2008-2016. *Eur J Cancer.* 2020;129:60-70.

3 <https://www.cancer.net/>

El CM triple negativo (CMTN) se considera una asignatura pendiente por su mal pronóstico y las limitadas oportunidades terapéuticas con las que cuenta, ya que no tiene identificados biomarcadores que puedan ser potenciales dianas terapéuticas. De hecho, su nomenclatura viene dada por lo que no es, es decir, por la falta de expresión de receptores hormonales y la no sobreexpresión del HER2.

El CMTN es, en general, agresivo y de peor pronóstico que los tumores luminales o los HER2 positivo. Su tasa de supervivencia en estadio metastásico es la mitad que la de los otros tipos de CM, de manera que sólo un 11% de las mujeres con CMTN metastásico (CMTNm) sobreviven a los 5 años del diagnóstico⁴.

En base a los datos epidemiológicos arrojados por las series registradas por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), el CMTN representa entre el 12%-15% de todos los cánceres de mama en nuestro país.

Se trata de un tipo de tumor más frecuente en pacientes menores de 50 años y tiene mayor riesgo de recurrencia y de mortalidad que los CM con receptores hormonales positivos o sobreexpresión de HER2.

⁴ <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/acerca/tipos-de-cancer-de-seno/triple-negativo.html>

LA COALICIÓN DE EXPERTAS

Conscientes de la necesidad de dar visibilidad a un tipo de cáncer de mama de mal pronóstico y que afecta en su mayor parte a mujeres jóvenes, con unas necesidades clínicas, terapéuticas y bio-psicosociales muy concretas y acuciantes; un grupo destacado de mujeres líderes de opinión de diferentes ámbitos y disciplinas, constituyó la **Coalición de Expertas para la visibilización de las necesidades de las mujeres con cáncer de mama triple negativo metastásico**.

La Coalición de Expertas ha reflexionado, debatido y consensuado en los últimos meses **diez aspectos clave que deben ser atendidos con urgencia por parte del sistema sanitario** para mejorar la atención a las mujeres con CMTNm y contribuir a que el proceso de su enfermedad resulte más llevadero y compatible con su vida familiar, social y profesional. La Coalición es consciente de que, aunque este manifiesto está dirigido específicamente a las pacientes de CMTNm por las necesidades específicas que presentan, muchos de los aspectos clave del mismo son aplicables y deseables también, para el conjunto de pacientes oncológicos y, por supuesto, para los pacientes varones de CMTNm.

Las mujeres que han integrado la Coalición de Expertas y que suscriben este Manifiesto son:

- **Mònica Almiñana:** Subsecretaria de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana.
- **Cristina Avendaño-Solá:** Médica especialista en Farmacología Clínica. Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid.
- **Inés Ballester:** Periodista y presentadora de televisión.
- **Candela Calle:** Directora General de la Fundación Sant Francesc d'Assís. Vocal de la Junta directiva de Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA). Hasta febrero de 2022, Directora General del Institut Català d'Oncologia.
- **Esther Carmona:** Portavoz de Sanidad del Grupo Socialista en el Senado.
- **Eva Carrasco:** Oncóloga Médica. Directora General y Científica del grupo GEI-CAM de investigación en cáncer de mama.
- **Eva Ciruelos:** Oncóloga Médica. Hospital Universitario 12 de Octubre y HM Hospitales, y vicepresidenta grupo SOLTI.

- **Olga Delgado:** Farmacéutica. Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Son Espases. Presidenta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).
- **Tania Estapé:** Psicóloga Clínica. Presidenta de la Sociedad Española de Psicooncología (SEPO).
- **Pilar Fernández:** Presidenta de la Asociación de Pacientes de Cáncer de Mama Metastásico.
- **Marta de la Fuente:** Psicóloga Sanitaria, Psicooncóloga. Hospital Quirónsalud A Coruña.
- **Gema González:** Enfermera. Vicepresidenta de la Sociedad Española de Enfermería Oncológica (SEEO).
- **Trinidad Jiménez:** Licenciada en derecho. Ex Ministra de Sanidad.
- **Coral Larrosa:** Periodista. Informativos Tele5.
- **Laura Lema:** Oncóloga Médica. Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario 12 de Octubre.
- **Rosario López:** Doctora en Matemáticas. Profesora en la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid (UAM). Experta en Salud y Género. Miembro del Instituto Universitario de Estudios de la Mujer (IUEM) de la UAM.
- **Irene Mangues:** Farmacéutica. Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida. Ex coordinadora del Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO).
- **Estela Moreno:** Farmacéutica. Hospital Universitario de la Santa Creu y Sant Pau de Barcelona. Coordinadora de GEDEFO.
- **Gema Moreno-Bueno:** Co-coordinadora de la Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer (ASEICA Mujer). Catedrática del Departamento de Bioquímica de la Facultad de Medicina de la UAM, Madrid. Directora Laboratorio de Investigación, Fundación MD Anderson.
- **Eloína Núñez:** Directora Gerente del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela (CHUS).
- **Mafalda Oliveira:** Oncóloga Médica. Hospital Vall d'Hebrón Barcelona.
- **Ana Pastor:** Médica. Vicepresidenta 2ª del Congreso de los Diputados. Ex Ministra de Sanidad.
- **Rosa Romero:** Presidenta de la Comisión de Sanidad en el Congreso de los Diputados.
- **Marta Santisteban:** Oncóloga Médica. Clínica Universidad de Navarra.
- **Elvira Velasco:** Portavoz de Sanidad del Grupo Popular en el Congreso.

MANIFIESTO

Las mujeres reunidas en la Coalición de Expertas para la visibilización de las necesidades de las mujeres con cáncer de mama triple negativo metastásico quieren manifestar la urgencia de atender las siguientes necesidades en relación a la atención del CMTNm en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

01

El CMTN afecta mayoritariamente a mujeres jóvenes, no incluidas en los programas de cribado de CM establecidos por rango de edad. **Los programas de cribado deben caminar hacia la personalización, individualizando según el riesgo. El primer paso para prevenir** el avance del CMTN a una fase avanzada metastásica es **poder diagnosticarlo en fases tempranas**. Para ello será necesario innovar en la prevención, pero también, y de manera fundamental, incidir en la **formación y educación sanitaria** de la población.

02

Aunque no se dispone de cifras exactas de cuál ha sido el impacto de la pandemia en el diagnóstico y tratamiento del CM, algunos estudios y la propia experiencia clínica apuntan a que el **número de cánceres de mama que se están diagnosticando en fase avanzada o metastásica ha aumentado en todo el mundo**, debido a la interrupción de los programas de cribado y al retraso en el inicio de tratamientos locales y sistémicos durante la crisis epidemiológica de la COVID-19. Los sistemas sanitarios deben prepararse para afrontar los potenciales cambios en la incidencia del CM metastásico en general y CMTNm en particular. Por ello, este Manifiesto es especialmente necesario.



03

Las mujeres con CMTNm necesitan tener acceso a un equipo multidisciplinar, en el que, junto a las especialidades oncológicas, cuenten con la atención de **profesionales sanitarios y no sanitarios especializados en la atención y el cuidado de pacientes oncológicos**. Facilitar el acceso a profesionales con experiencia en la atención de las necesidades concretas de estas pacientes en aspectos como la salud mental y emocional, asistencia ginecológica y sexual especializada, tratamiento farmacológico, ejercicio físico, fisioterapia o consejo nutricional, entre otras, es una tarea pendiente. Todo ello de forma equitativa, promoviendo la **coordinación entre equipos asistenciales** y centros sanitarios de forma que todas las pacientes puedan acceder a los recursos necesarios para atender sus necesidades con independencia de su lugar de residencia.

**“Trabajar en red nos
aportará beneficios
máximos *”**

04

Urge la acreditación de una **especialización de enfermería oncológica**. Los cuidados que precisan los pacientes oncológicos en general y aquellas con CMTNm en particular, requieren de una **formación y conocimientos específicos**. Además del reconocimiento de esta práctica de enfermería avanzada, es importante tratar de **asegurar la continuidad** en sus puestos de los profesionales de enfermería especializados, así como en general de todos los profesionales con experiencia en el cuidado de los pacientes oncológicos, **a lo largo de todo el proceso asistencial**.

05

La **implicación de los servicios de Cuidados**

Paliativos y las Unidades del Dolor es una necesidad a abordar.

Las pacientes deben ser derivadas a estas especialidades **en cualquier momento de la enfermedad**, para acceder a cuidados y tratamientos que ayuden a paliar sus síntomas, los efectos secundarios de muchos de los fármacos, apoyo psicológico y para un manejo eficaz del dolor.

*“Las pacientes no necesitamos cuidados paliativos para morirnos, sino para vivir mejor y sin dolor *”*

06

Las pacientes de CMTNm, en general, son mujeres jóvenes, en pleno desarrollo vital, profesional y familiar, por lo que las necesidades que deben afrontar fuera del plano estrictamente clínico son diversas y complejas. Por ello, especialmente en el caso de las mujeres con CMTNm, **la participación de las disciplinas de psicooncología, psicología clínica o salud mental desde el momento del diagnóstico es un aspecto clave** para la aceptación y autogestión de las emociones generadas por la enfermedad. También se requiere integrar en esta **atención a la familia** más próxima a la paciente, así como ofrecerle algunas claves que la ayuden a explicar su situación a los más pequeños. Asimismo, **mejorar los procesos de comunicación con las pacientes**, así como las habilidades de comunicación de los profesionales, es también un aspecto clave a la hora de construir una relación sólida y de confianza con las pacientes.

*“ Yo me enteré de mi diagnóstico porque tras una revisión rutinaria, una persona que me llamaba de un call center insistía en que tomara nota de mi próxima cita en el servicio de Oncología * ”*

07

Las mujeres con CMTN tienen una **mayor probabilidad de ser portadoras de variantes patogénicas en genes de predisposición hereditaria al cáncer**. La presencia de dichas variantes es relevante para decidir el mejor tratamiento de estas pacientes y para individualizar el riesgo de cáncer en los familiares directos, permitiendo un mejor asesoramiento de las estrategias de prevención adecuadas para la paciente y sus familiares. Por este motivo es muy importante procurar el acceso de las pacientes con CMTN a **unidades de cáncer hereditario**, que permitan una adecuada evaluación y estudio específico, si está clínicamente indicado. Se debe trabajar para reducir desigualdades en el acceso a las unidades de cáncer hereditario en todo el territorio ya que, actualmente, no es equitativo en toda España.

08

Es esencial **incrementar los recursos destinados a la investigación** para mejorar y personalizar el **acceso al diagnóstico molecular de las mujeres con CMTN y CMTNm al inicio y durante el transcurso de la enfermedad**. Además, esta investigación permitirá afianzar los conocimientos en la biología de la enfermedad y avanzar en el diseño de nuevos tratamientos dirigidos menos tóxicos y más efectivos. Es necesaria la creación y el apoyo a consorcios de investigación multidisciplinares, adecuadamente financiados, para que la investigación tenga repercusión en las pacientes en el corto plazo.

“Realmente no conocemos al enemigo al que nos enfrentamos (el CMTN). Necesitamos seguir investigando desde una perspectiva multidisciplinar *”



09

El principal enemigo de las pacientes con CMTNm es el tiempo. Por ello, es urgente establecer procesos ágiles y prioritarios para aquellos fármacos que ofrecen beneficio clínico, ya que no es aceptable que se den retrasos en la toma de decisiones que paralicen o retrasen el acceso a terapias ya aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y que han demostrado beneficio para las pacientes frente a las alternativas existentes. Para muchas pacientes un retraso significa perder definitivamente esa oportunidad terapéutica. Asimismo, en aquellos casos en los que no hay tiempo para esperar a tener todos los datos de evidencia disponible, deben analizarse los datos de eficacia y el perfil de seguridad de determinados fármacos para favorecer un acceso temprano a la innovación terapéutica que pueda aportar beneficio y esperanza a las pacientes.

“ Los tratamientos que son efectivos, porque así lo demuestra la evidencia, tienen que estar incorporados a la práctica asistencial en todos los hospitales y lo más rápido posible * ”

10

Es **urgente mejorar el acceso a los ensayos clínicos** (EE.CC.) en las mujeres con CMTNm, simplificando y reduciendo trabas administrativas, eliminando barreras entre autonomías y **facilitando la coordinación** entre los centros autorizados y otros centros satélite **para conseguir el acceso de un mayor número de participantes y acercar los EE.CC. a donde están las pacientes**, que muchas veces presentan dificultades para desplazarse de una provincia a otra. Los EE.CC. permiten el acceso temprano a la innovación y, especialmente en aquellas pacientes con escasas alternativas terapéuticas, debe potenciarse y facilitarse esta vía de acceso a los nuevos tratamientos.

*“Para las pacientes existen dos necesidades básicas: eliminar barreras burocráticas interterritoriales y asegurar el acceso a la innovación *”*



** Los testimonios en primera persona que se recogen en este documento son citas textuales de las opiniones de las integrantes de la Coalición de Expertas en el transcurso de las reuniones mantenidas para la elaboración de este documento.*

01

Personalizar e individualizar los programas de prevención y cribado para conseguir un **diagnóstico del CMTN en fases tempranas**.

02

Preparar los sistemas sanitarios para afrontar los potenciales **cambios en la incidencia del cáncer de mama metastásico (CMm) y del CMTNm** por el **impacto de la pandemia de COVID 19** en el diagnóstico y tratamiento del cáncer.

03

Facilitar el acceso equitativo de las mujeres con CMTNm a un **equipo multidisciplinar con profesionales sanitarios y no sanitarios especializados** en la atención y el cuidado de **pacientes oncológicos**, con independencia de su lugar de residencia.

04

Urge la **acreditación de una especialización de enfermería oncológica**, así como asegurar la continuidad asistencial de los profesionales con experiencia en el cuidado de estos pacientes a lo largo de todo el proceso oncológico.

05

Implicar a los servicios de Cuidados Paliativos y a las Unidades del Dolor a lo largo de todo el proceso para que las pacientes puedan ser derivadas a ellos en **cualquier momento de la enfermedad** en función de sus necesidades.

06

Promover la **participación de las disciplinas de psicooncología, psicología clínica o salud mental** desde el **momento del diagnóstico** para la aceptación y autogestión de las emociones generadas por la enfermedad; ofreciendo herramientas a la pacientes y a sus familiares.

07

Procurar el **acceso equitativo** de las pacientes con CMTN a **unidades de cáncer hereditario**, que permitan una adecuada evaluación y estudio específico cuando esté clínicamente indicado.

08

Incrementar los recursos destinados a la investigación para mejorar y personalizar el acceso al diagnóstico molecular de las pacientes con CMTN y CMTNm al inicio y durante el trascurso de la enfermedad.

09

Urge establecer procesos ágiles y prioritarios para fármacos que aporten beneficio clínico. No son aceptables retrasos en la toma de decisiones que paralicen o dilaten el acceso a fármacos ya aprobados por la Agencia Europea del Medicamento.

10

Urge **mejorar el acceso a los ensayos clínicos** en las pacientes con CMTNm, simplificando trabas administrativas, eliminando barreras entre autonomías y facilitando la coordinación entre los centros autorizados y otros centros satélite.

Una iniciativa impulsada por:



GILEAD

Oncology