# El fármaco dirigido Tagrisso ya está disponible en España

● Se trata del primer tratamiento para pacientes con CPNM con mutación positiva de EGFR y T790M

**MARTA RIESGO**
Madrid

En España, el cáncer de pulmón fue uno de los más diagnosticados durante 2017, con una incidencia de 28.645 nuevos casos, según cifras de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Además, tal y como explicó Mariano Provencio, jefe del departamento de Oncología Médica del Hospital Puerta de Hierro y presidente del Grupo Español de Cáncer de Pulmón, durante la presentación de Tagrisso (osimertinib), tratamiento para cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) con mutación positiva del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y T790M, "el cáncer de pulmón es una enfermedad compleja que tiene varios subtipos: en torno al 80 o 85 por ciento de los pacientes padecen cáncer de pulmón no microcítico", a lo que añadió que "dentro de este tipo, entre el 10 y el 15 por ciento presenta una mutación positiva del EGFR".

Estos datos demuestran lo que supone la llegada de Tagrisso, de AstraZeneca, al mercado español. Se trata de un inhibidor de la tirosina kinasa (TKI) de tercera generación aprobado para pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del EGFR del T790M que, además, se trata del primer tratamiento autorizado mediante el procedimiento acelerado de la Comisión Europea

Y es que, el tratamiento del CPNM con mutación positiva del EGFR plantea un importante desafío ya que, pasado un tiempo, la enfermedad vuelve a progresar en gran parte de estos pacientes debido a la mutación T790M, una alteración que se relaciona con la adquisición de resistencia al tratamiento inicial. Los pacientes con CPNM metastásico y mutación del EGFR son tratados en primera línea con TKIs de 1ª o 2ª generación, tras un promedio de 10,3 meses, la enfermedad vuelve a avanzar y en hasta dos de cada tres pacientes esta progresión se relaciona con la mutación T790M del EGFR adquirida tras el tratamiento con TKIs.

Por esta razón, aseguró Provencio, "identificar la mutación T790M del EGFR es esencial para determinar si un paciente es candidato a recibir tratamiento con osimertinib y éste debe realizarse nada más detectada la progresión de la enfermedad, tras el fracaso de una primera línea con TKI, utilizando un método validado de análisis de tejido tumoral o plasma. Este paso es muy importante porque nos permite determinar el mejor tratamiento y esta es, en definitiva, la base de la medicina de precisión".

El cáncer de pulmón tuvo una incidencia de 28.645 nuevos casos en 2017 en España.

Luis Paz-Ares, jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario 12 de Octubre y jefe del grupo de Investigación en cáncer de pulmón del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), subrayó que Tagrisso, "es el primer inhibidor selectivo oral con una alta afinidad por la mutación T790M del EGFR, siendo la primera terapia dirigida y personalizada con un biomarcador predictivo para estos pacientes. Además, el tratamiento con osimertinib se asocia a un perfil de seguridad y tolerabilidad muy favorable".

La aprobación por la Agencia Española del Medicamento y Productos Humanos (Aemps) se basa en los datos del estudio Fase III AURA3, en el que esta terapia demostró una mejoría estadísticamente significativa en la supervivencia libre de progresión (SLP) de 10,1 meses frente a 4,4 meses con quimioterapia de platino-pemetrexed, según la evaluación del comité de investigadores. La tasa de respuesta objetiva (TRO) fue del 71 por ciento con Tagrisso comparado con el 31 por ciento con quimioterapia. Según Paz-Ares, "estos datos fueron consistentes con la evaluación del comité independiente que mostró una supervivencia libre de progresión de 11 meses con osimertinib frente a 4,2 meses con quimioterapia y una tasa de respuesta objetiva del 65 por ciento frente al 34 por ciento con quimioterapia".

"Ponemos a disposición de los pacientes con CPNM una innovadora terapia que viene a hacer frente a la mutación del EGFR T790M, para la que hasta ahora no existían opciones de tratamiento específicas en España", finalizó Mariluz Amador, directora de la Unidad de Negocio de Oncología de AstraZeneca.

CON LA VENIA:

## *Primeras disfunciones en la nueva contratación pública*

*@moliner_xavier*

*Xavier Moliner*
*Abogado y socio de Faus & Moliner*

La aplicación de la Ley de Contratos del Sector Público ha puesto de manifiesto los primeros problemas del procedimiento simplificado. Nos referimos al régimen previsto en relación con las ofertas que presenten valores anormales o desproporcionados. La nueva ley dispone que tras el acto de apertura de los sobres que contienen las ofertas evaluables con criterios automáticos, la mesa procederá a valorar si las ofertas presentadas cumplen los requisitos de los pliegos que rigen la licitación y acordará a la exclusión de aquellas que no cumplan. Seguidamente, evaluará y clasificará las ofertas no excluidas y propondrá la adjudicación a favor del candidato con mejor puntuación.

Tras comprobar que el adjudicatario propuesto tiene la solvencia económica, financiera y técnica, o la clasificación correspondiente, y que no está incurso en prohibición para contratar, la mesa requerirá a la empresa que haya obtenido la mejor puntuación para que constituya la garantía definitiva y aporte documentación de que dispone de los medios que se hubiese comprometido a destinar a la ejecución del contrato.Hasta este momento el procedimiento sigue un curso lógico y ordenado, pero sorprende que se haya dejado para un momento posterior la valoración de las ofertas que presenten valores anormales o desproporcionados. Conforme a la literalidad de la ley, la depuración de si hay o no ofertas anormales o desproporcionadas no tiene lugar en el momento inicial cuando se valora por la mesa si las ofertas cumplen con los requisitos de los pliegos, sino que se aplaza a un momento posterior, tras la clasificación de las ofertas no excluidas y la propuesta del adjudicatario.

Dicho orden, además de ser contrario al criterio que la ley establece para el procedimiento abierto, en el cual la mesa identifica primero las ofertas que se encuentren en presunción de anormalidad y luego clasifica las proposiciones presentadas, será probablemente una fuente de problemas. Alguna Junta Consultiva de Contratación Administrativa que ya advirtió que la clasificación final de las ofertas debe realizarse después de valorar la justificación de las ofertas anormales o desproporcionadas y de excluir aquellas que no hubieran justificado su viabilidad. De lo contrario, las ofertas anormales o desproporcionadas incidirán en la distribución de puntos entre las demás ofertas y la clasificación final estará condicionada por las ofertas anormales o desproporcionadas no excluidas de la licitación, que competirán en la clasificación y restarán puntos del criterio precio en perjuicio de otras ofertas que no merezcan ningún reproche.

La norma solo solicita la justificación de la anormalidad de la oferta a la empresa que haya obtenido el primer lugar en la clasificación, pero no exige justificación a ofertas que han quedado clasificadas en segundo lugar o posteriores. El orden de actuaciones que prevé la LCSP puede dar lugar a adjudicaciones contrarias al objetivo perseguido de seleccionar la oferta más ventajosa, por lo que será conveniente que la mesa de contratación sea muy prudente al hacer el requerimiento a la oferta mejor puntuada, y contemple la posibilidad de requerir la justificación de la viabilidad de su oferta no solo al clasificado en primer lugar sino también a otros licitadores que puedan estar incursos en anormalidad y evitar así adjudicaciones que no se ajusten a la ley.