



# **Innovación en tratamientos contra el cáncer y su implicación en los sistemas sanitarios**

---

El mercado global de medicamentos anticancerígenos, incluyendo cuidados paliativos, alcanzó los 91 millones de dólares en 2013. La mayor parte de las ventas continúan siendo en Estados Unidos y Europa, aunque la oncología es un área de gasto dominante en las economías emergentes.

---

**E**l cáncer sigue siendo una prioridad para los sistemas sanitarios alrededor del mundo debido al aumento de los niveles de incidencia, impulsado por el crecimiento y el envejecimiento de las poblaciones. Mientras en algunos la incidencia es prevenible y el temprano diagnóstico y tratamiento puede reducir o retrasar la mortalidad significativamente, la realidad es que los países se esfuerzan por reunir la combinación correcta de las medidas, incluidas vacunas, diagnósticos y terapias.

Si partimos de los 72.000 millones que alcanzó el mercado de oncología global en 2008, representa una tasa de crecimiento anual compuesto del 5,4%. Este modesto crecimiento refleja una falta de terapias realmente innovadoras para poblaciones muy grandes de pacientes, patentes que expiran, reducciones en el uso de cuidados paliativos y gestión de pagos con unas condiciones más duras.

Atendiendo al reciente informe global de tendencias en oncología, elaborado por **IMS Institute for Healthcare Informatics** en mayo de 2014, esta tasa de crecimiento es significativamente más baja que la observada durante el periodo 2003-2008, durante el cual el crecimiento anual superó el 15%, conducido por un pequeño número de tratamientos innovadores. Los mercados emergentes han mostrado el crecimiento más rápido en el segmento de oncología dentro del mercado global, mientras que el crecimiento europeo ha sido más estable.

### Un mercado heterogéneo

Las consecuencias económicas del cáncer también hacen que se haya convertido en una prioridad debido al impacto del paciente y cuidador, a la pérdida

### Ratios de incidencia de cáncer 2012

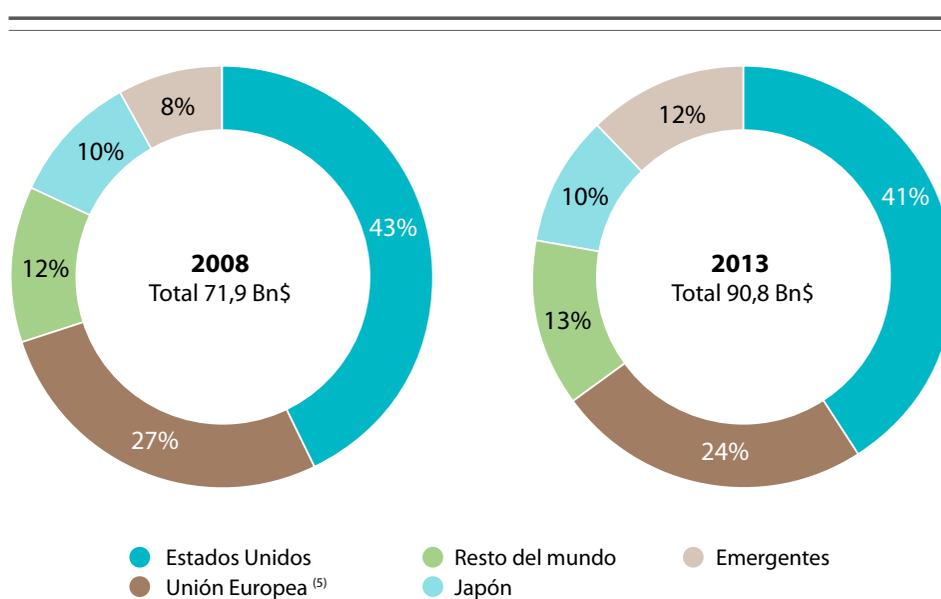
(por cada 100.000)

	Regiones más desarrolladas	Regiones menos desarrolladas
Pulmón	31	20
Colorrectal	29	12
Hígado	5	12
Gástrico	11	13
Todos los tipos	268	148

Fuente: Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide.

### PROPORCIÓN DE GASTO EN ONCOLOGÍA 2008-2013

(Cuota de mercado)



Fuente: IMS MIDAS, MAT septiembre 2013. Mercados emergentes incluyendo retail solo para Brasil y México. Oncología incluye tratamientos terapéuticos, cuidados paliativos, radioterapias e inmunoterapias. (5) Francia, Italia, Reino Unido, Alemania y España.

Bn\$ (mil millones de euros)

### En cifras generales, el grado de incidencia del cáncer es más bajo en regiones menos desarrolladas

de productividad y al aumento de los costos de tratamiento. Recientes aumentos en el número de nuevas opciones de tratamientos generan preocupación sobre la accesibilidad para los sistemas de salud financiados públicamente y en privado por igual.

Las diferencias en los ratios de incidencia, el acceso a los medicamentos y los protocolos de tratamiento de los pacientes son substancialmente diferentes atendiendo a los países, pero el cáncer es todavía un área fundamental dentro del gasto sanitario. En los mercados emergentes, se espera que la oncología alcance el cuarto puesto dentro del gasto sanitario en terapias para el año 2017.

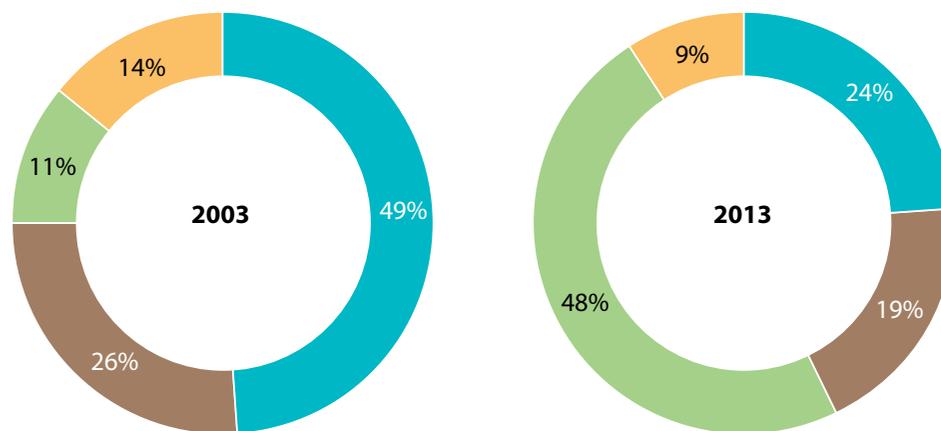
En cifras generales, el grado de incidencia del cáncer es más bajo en regiones menos desarrolladas, lo que puede ser el resultado de una

**TRANSFORMACIÓN DE LAS MODALIDADES DE TRATAMIENTO EN ONCOLOGÍA, 2003-2013**

**Mundial**



**Top 7 (Estados Unidos, Reino Unido, Italia, España, Alemania, Francia y Japón)**



● Hormonales      ● Dirigidos  
● Citotóxicos      ● Cuidados paliativos

*Fuente: IMS MIDAS, MAT septiembre 2013. Mercados emergentes incluyendo retail solo para Brasil y México. Oncología incluye tratamientos terapéuticos, cuidados paliativos, radioterapias e inmunoterapias.*

serie de factores. La población de las regiones menos desarrolladas puede haber disminuido su acceso a los servicios sanitarios, y tiene una probabilidad más alta de morir antes de ser diagnosticado con cáncer. Por otro lado, las organizaciones públicas sanitarias pueden ser menos colaboradoras a la hora de recoger y comunicar información con propósitos epidemiológicos, lo que potencialmente puede resultar en una baja percepción de la incidencia de la enfermedad. En términos de tipos de cáncer, el de pulmón y el colorrectal son los que más incidencia tienen en los países desarrollados; y opuestamente el de hígado y el gástrico son los que tienen los índices más elevados en los países menos desarrollados.

**Fuerte inversión**

Los laboratorios han innovado e investigado sobre los tipos de cáncer y sus aproximaciones terapéuticas, incluyendo vacunas preventivas. La inversión de las compañías farmacéuticas continúa siendo elevada, y las terapias del cáncer suponen más del 30% de todos los ensayos preclínicos y en fase I, con 22 nuevas moléculas que han sido lanzadas y patentadas sólo en los últimos dos años.

Estos nuevos medicamentos han incrementado la complejidad en el tratamiento del cáncer, posibilitando la combinación de terapias y la apertura de nuevas líneas de tratamiento. La mayoría de las nuevas entidades moleculares aprobadas para el tratamiento del cáncer en las últimas dos décadas han sido no biológicas.

Mientras la incidencia del cáncer varía en función del tumor y la geografía, la supervivencia parece estar mejorando. En las últimas dos décadas se han publicado investigaciones que

**En términos de tipos de cáncer, el de pulmón y el colorrectal son los que más incidencia tienen en los países desarrollados**

## Los mercados emergentes han mostrado el crecimiento más rápido en el segmento de oncología dentro del mercado global

sugieren que el 23% de la mejora es debida a cambios de comportamiento, el 35% se debe a las pruebas diagnósticas, el 20% a avances en los tratamientos, y el restante 22% se atribuye a otros factores.

La mejora en la supervivencia varía notablemente entre tipos de cáncer. El de pecho, por ejemplo, tiene históricamente una tasa elevada, y solo ha visto pequeños incrementos a pesar de que han sido aprobadas nuevas terapias. Los tumores malignos más comunes entre las terapias no biológicas entre los años 2011 y 2013 han sido cánceres de sangre, cánceres de piel, colorrectales, de pulmón y de próstata.

Los lanzamientos han progresado con ratios diferentes de manera global, pero la cifra en E.E.U.U. y en todo el mundo durante los años 2012 y 2013 son dos de las más grandes en la última década, con 22 lanzamientos a nivel mundial y 19 en los Estados Unidos, brindando nuevas opciones terapéuticas a millones de personas.

### Nuevos paradigmas

El cáncer de próstata ilustra cómo los nuevos productos lanzados pueden cambiar el paradigma de tratamiento de una manera radical, creando complejidad en la aplicación de nuevas y futuras innovaciones. También los cambios en determinadas prácticas clínicas relacionadas con el diagnóstico por la imagen y la detección

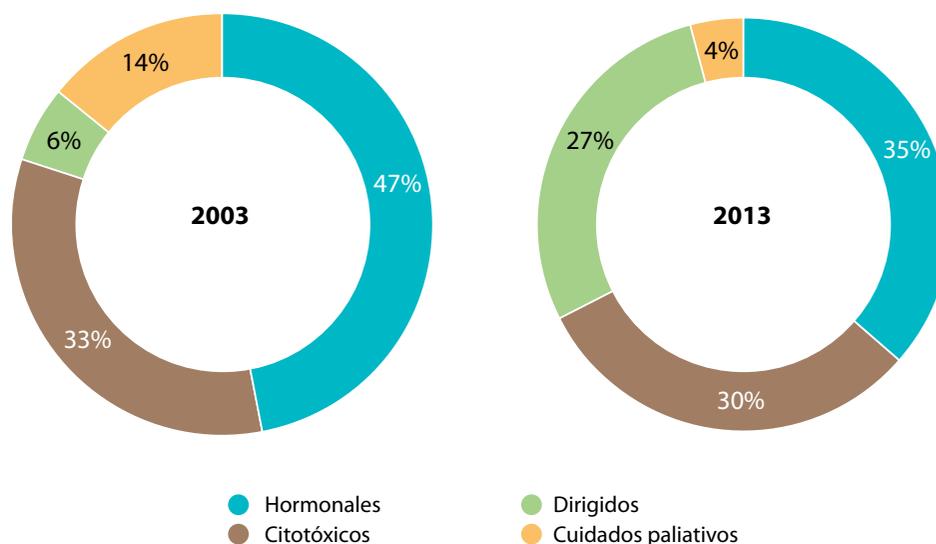
pueden resultar en cambios percibidos en la incidencia, más que determinadas tendencias epidemiológicas.

Aunque no es de extrañar que cuanto mayor es la prevalencia, los tumores tienen más desarrollo de cartera de productos en última fase, otro factor clave para la innovación son las necesidades insatisfechas, que no siempre están ligadas a la prevalencia.

Por ejemplo, aunque el cáncer de próstata tiene aproximadamente dos veces la prevalencia global en los últimos 5 años, el número

### TRANSFORMACIÓN DE LAS MODALIDADES DE TRATAMIENTO EN ONCOLOGÍA, 2003-2013

#### Emergentes



Fuente: IMS MIDAS, MAT septiembre 2013. Mercados emergentes incluyendo retail solo para Brasil y México. Oncología incluye tratamientos terapéuticos, cuidados paliativos, radioterapias e inmunoterapias.

### Oncología, ventas Biológicos vs. No Biológicos

(Gasto en billones de dólares)

	Biológicos	No biológicos (pequeñas moléculas)
2006	52%	48%
2007	51%	49%
2008	49%	51%
2009	49%	51%
2010	48%	52%
2011	47%	53%
2012	47%	53%
2013	47%	53%

Fuente: IMS MIDAS, diciembre 2013. Mercados emergentes incluyendo retail solo para Brasil y México. Oncología incluye tratamientos terapéuticos, cuidados paliativos, radioterapias e inmunoterapias.

de ensayos que investigaron a los agentes para el tratamiento del cáncer de pulmón es más del doble para el cáncer de próstata. Esto es probablemente debido al hecho de que los objetivos moleculares en células no-pequeñas de cáncer de pulmón -particularmente el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)- han sido ya desde hace tiempo detalladamente identificados y estudiados. Fenómenos similares probablemente desempeñan un papel en el número relativamente alto de agentes que son investigados en el cáncer colorrectal, de mama y el cáncer de ovario, específicamente aquellos dirigidos a las mutaciones de KRAS y BRAF ALK y al factor receptor 2 (HER-2) de crecimiento epidérmico humano. Así que en un catálogo poblado mayoritariamente por las terapias dirigidas, los agentes con dianas moleculares bien caracterizados y acompañando biomarcadores parecen ser altas inversiones potenciales.

### Costo-beneficio

Por el contrario, seis tipos de tumor clave (tiroides, útero, cuello uterino, vejiga, NHL y riñón) con menor prevalencia y un corres-

## La inversión de las compañías farmacéuticas continúa siendo elevada, y las terapias del cáncer suponen más del 30% de todos los ensayos preclínicos y en fase I

pondiente menor número de ensayos clínicos que evalúan las terapias experimentales, representan una oportunidad para esfuerzos de investigación y desarrollo en el futuro.

También es importante tener en cuenta el impacto de la terapia inmune y reciente éxito en ensayos clínicos. Se espera gracias a ello mejorar el foco en el cáncer de pulmón y el melanoma, y ya ha impactado en el tratamiento de los

cánceres gastrointestinales. Con el aumento del gasto en oncología e innovación, se ha puesto más énfasis sobre las perspectivas de la relación costo-beneficio para nuevos productos. Los interesados deben pesar su aparente valor en términos de necesidades médicas actuales y resultados clínicos, así como a la luz de su coste; la influencia de la atención de salud de pagador único y los mecanismos de descuento asociado en las naciones que no sean los Estados Unidos.

Los tratamientos recientemente aprobados de oncología tienen un costo promedio de 10.000 \$ por mes, frente a los 5.000 de una década antes, sin embargo, se elevaron las expectativas de mejoría de los resultados por parte de los pacientes, médicos y pagadores. Aunque los precios varían enormemente en los mercados, hay una tendencia a disminuir el precio de lista para la Unión Europea contra los Estados Unidos. Y aun así, probablemente no es el precio final pagado, teniendo en cuenta la multitud de mecanismos de descuento que existen en la Unión Europea. +

### Cartera de productos en desarrollo de oncología en Brasil, Rusia, India y China

(Número de productos)

	Brasil	Rusia	India	China
Preclínicos	-	2	20	24
Fase I	-	4	7	7
Fase II	11	16	19	12
Fase III	3	4	2	3

Fuente: IMS R&D focus

