

# Bayer avanza en su I+D con el foco puesto en la medicina de precisión

● La calidad de vida de los pacientes ya es un objetivo primario en el desarrollo de los tratamientos

CARMEN M. LÓPEZ

Munich

"El abordaje del cáncer ha evolucionado significativamente. En las últimas décadas ha habido oleadas de innovación que han transformado las opciones de tratamiento para los pacientes", explicó Robert LaCaze, miembro del Comité Ejecutivo de la División de Productos Farmacéuticos de Bayer y jefe de la Unidad de Negocios Estratégicos de Oncología, durante un workshop organizado por la compañía en el marco de ESMO. Desde los primeros anticuerpos monoclonales aprobados en 1997 hasta las terapias de secuenciación y combinaciones de la actualidad, el arsenal terapéutico está aumentando. Sin embargo, a pesar de todo esto, "la carga del paciente sigue siendo alta". LaCaze analizó el *pipeline* de la compañía que "marca una verdadera diferencia para los pacientes". En los últimos años, el desarrollo de la medicina de precisión es un foco principal para esta compañía.

Como apuntó el experto las fusiones del gen NTRK —una alteración genómica— se producen en aproximadamente el 0,5-1 por ciento de todos los pacientes con cáncer a través de diferentes tumores sólidos. Además, su preva-

lencia varía. De ahí el potencial de la genómica para ayudar a seleccionar el tratamiento adecuado. De este modo, LaCaze explicó las terapias aprobadas que existen que van en este sentido en cáncer de hígado; próstata, y otras indicaciones.

Precisamente, sobre cáncer de próstata, Kurt Miller, consultor senior y profesor de Urología en Berlín, comentó que "una necesidad clave no satisfecha en este tumor es mejorar la supervivencia general en la enfermedad avanzada". Sin embargo, los tratamientos avanzan y en la actualidad existe una mayor supervivencia global gracias a las múltiples opciones de tratamiento para varias etapas de la enfermedad. El experto avanzó los datos del ensayo Radium-223, centrado en una terapia alfa dirigida, eliminando las células cancerosas al mismo tiempo que afecta la actividad microambiental del tumor en el hueso.

Por su parte, Albrecht Stenzinger, profesor de Patología de Tumores Moleculares y jefe del Centro de Patología Molecular (CMP) del Instituto de Patología en Heidelberg, se centró en el diagnóstico de la fusión de NTRK. Durante más de 20 años, los científicos han investigado anomalías en el nivel molecular del tumor para identificar



Bayer organiza un workshop en el seno del Congreso Europeo de Oncología Médica (ESMO).

posibles dianas terapéuticas. Así, el oncólogo aseguró que la prueba de fusiones del gen NTRK es esencial para identificar a los pacientes con estas alteraciones genómicas y poder adaptarlas a los tratamientos apropiados: "Solo pruebas específicas pueden descubrir este tipo de tumor", dijo. En la actualidad, existen diferentes pruebas para este diagnóstico: desde las pruebas de secuenciación masiva, la inmunohistoquímica, la fluorescencia de hibridación in situ, y la reacción en cadena de la polimerasa de transcripción inversa. "Cuanta más información genómica esté disponible, los primeros médicos podrán diagnosticar y tratar el cáncer de la manera que mejor se adapte a cada paciente".

En cuanto al tratamiento para pacientes con carcinoma hepatocelular (HCC), Arndt Vogel, médico y profesor asistente en el Departamento de Gastroenterología, Hepatología y Endocrinología en la Escuela de Medicina de Hannover, se

centró en los nuevos enfoques de tratamiento. Hay que tener en cuenta que el HCC es la forma más común de cáncer de hígado primario y también es la segunda causa más común de muerte entre los hombres con cáncer en todo el mundo.

Así explicó que la quimioembolización de hepatocarcinoma mediante TACE-precisión es la terapia de primera línea más común del mundo, sin embargo, también se centró en el momento idóneo para pasar a terapia sistémica. En este sentido, la apuesta por los tratamientos de secuenciación se hacen fuerte. De hecho, el experto puso el foco en tratamientos como sorafenib y regorafenib.

Por último, Scott Z. Fields, vicepresidente Senior y Jefe de Desarrollo de Oncología en Bayer, analizó la evolución en general del abordaje del cáncer. "Estamos adoptando un enfoque centrado en I+D a través de la ciencia y la colaboración que impulsan nuestra próxima ola de innovación", señaló.

CON LA VENIA:

## Denuncias anónimas en los sistemas de Compliance

@AranegaFPM

Francisco Aránega  
Abogado y socio  
de Faus & Moliner



Uno de los elementos esenciales del sistema de compliance de una compañía es la existencia de un canal por medio del cual sus empleados puedan denunciar actuaciones llevadas a cabo por otros empleados, directivos o colaboradores de la empresa que puedan constituir violaciones de la ley o las normas internas de la compañía.

No obstante, una cuestión que ha sido controvertida en nuestro país es si tales denuncias pueden ser efectuadas de forma anónima o deben ser siempre nominativas, identificando al denunciante.

Parece claro que desde el punto de vista de los objetivos de un sistema de compliance no sería deseable que se prohibieran las denuncias anónimas. Si fuera así podrían darse casos en los que las infracciones no llegarán a ser denunciadas por temor del denunciante a ser identificado, aun cuando el sistema le prometa confidencialidad. Sin embargo, en el año 2007 la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) emitió un informe jurídico en el que indicaba que a fin de cumplir con la normativa española en materia de datos de carácter personal debería exigirse que los sistemas de compliance de las empresas únicamente aceptaran denuncias en las que se identificara al denunciante. Lo extraño de esa conclusión es que el propio documento de la AEPD hace referencia a un informe de un grupo de trabajo de la Unión Europea en el que se indicó que los sistemas de compliance pueden aceptar las denuncias anónimas

como excepción a la regla general de que se deben efectuar de forma nominativa.

Por todo ello, en los últimos años nos hemos tenido que plantear si en España se podían aceptar denuncias anónimas en el marco de los sistemas de compliance, si la normativa interna de las compañías no podía favorecer su presentación, pero si una vez efectuadas se podían tomar en consideración, o si no eran posibles en absoluto.

La buena noticia es que la cuestión parece haber quedado resuelta en los últimos tiempos.

Aunque los Tribunales ya habían dictado sentencias que aceptaban la validez de las denuncias anónimas en ciertos contextos (STSJ ICAN 2117/2016), el cambio de criterio parece que se ha concretado en el Real Decreto Decreto-ley 11/2018 de 31 de agosto, que traspone la directiva europea de prevención del blanqueo de capitales, ya que en el mismo se establece que deberá ser posible efectuar denuncias anónimas para comunicar los incumplimientos que se produzcan en una empresa de la normativa relativa al blanqueo de capitales.

Por otra parte, la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, que está en fase final de tramitación tras haber sido aprobada en el Congreso la semana pasada, también parece que establecerá que los sistemas de compliance pueden permitir las denuncias anónimas, por lo que, si es así, la cuestión también deberá darse por zanjada desde la perspectiva de la normativa de la protección de datos de carácter personal.