

*Una manera de hacer Europa*



# BUENAS PRÁCTICAS Actuaciones Cofinanciadas

Diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer

Servicio Andaluz de Salud

**Programa Operativo  
Plurirregional de España**

Año 2022

**Fondo Europeo de Desarrollo Regional**



## **BUENA PRÁCTICA. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PRECISIÓN EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y CÁNCER**

La iniciativa «**Diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer**» (DyTPrecisión) está compuesto por proyectos dirigidos a resolver problemas de salud pública relevantes en los campos de las enfermedades infecciosas y oncológicas, por lo que en el podemos distinguir dos líneas de actuación asociadas, que están muy relacionadas entre sí, pero su ejecución es independiente.

La primera línea es el ANÁLISIS DE LA SUSCEPTIBILIDAD Y RESISTENCIA MICROBIANA A ANTIBIÓTICOS (ASURANT), cuyo objetivo general es el desarrollo y fabricación de un método de diagnóstico rápido, de determinación de la sensibilidad de las bacterias a los antibióticos, para mejorar el pronóstico de los pacientes con infecciones graves, reduciendo su mortalidad y morbilidad.

La segunda línea consiste en un NUEVO SISTEMA DE DIAGNÓSTICO PARA BIOPSIA LÍQUIDA (BIOPSIA LÍQUIDA), que los objetivos principales que persigue son la obtención de plataformas innovadoras que permitan la identificación y caracterización de biomarcadores en sangre (CTCs y ctDNA), para la personalización y monitorización del tratamiento de pacientes; y el desarrollo e implantación de un protocolo clínico integral para la determinación de biomarcadores sanguíneos (CTCs, exosomas, miRNA y ADN libre), que irá desde la recogida de muestra, hasta la decisión clínica.

Se trata de dos líneas de actuación que plantean soluciones innovadoras y de alto valor añadido en el campo de la medicina de precisión, para abordar retos aun no resueltos en estas enfermedades.

DyTPrecisión se encuadra dentro de un convenio suscrito el 4 diciembre de 2017 entre el Servicio Andaluz de Salud (en adelante SAS) y el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, ahora Ministerio de Ciencia e Innovación (en adelante MCIN). Tiene un Presupuesto total de 6.040.784,00€. Este proyecto se enmarca dentro del Programa de Fomento de la Innovación de la Demanda (FID SALUD) del MCIN cofinanciado por la Unión Europea con un 80% a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), Programa Operativo Plurirregional de España POPE 2014-2020, por una cuantía de 4.832.627,20€, así como con fondos propios del SAS.

Este proyecto con dos líneas de trabajo se presenta como Buena Práctica porque cumple los siguientes criterios:

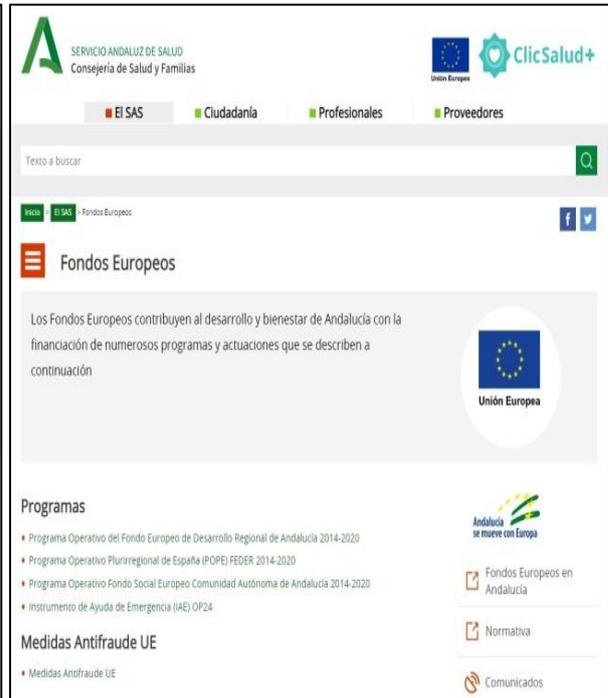
### **1. LA ACTUACIÓN HA SIDO CONVENIENTEMENTE DIFUNDIDA ENTRE LOS BENEFICIARIOS/AS, BENEFICIARIOS/AS POTENCIALES Y EL PÚBLICO EN GENERAL**

El proyecto DyTPrecisión cuenta con un Plan de Comunicación y Difusión que abarca desde sus fases iniciales, hasta el final de su ejecución, incluyendo el posterior análisis de resultados finales. Para difundir la ayuda recibida de Europa se ha utilizado la página web del beneficiario, las dos páginas web creadas para dar a conocer las dos líneas de actuación, así como mostrando una placa informativa de la cofinanciación FEDER en sus instalaciones y difundiendo la ayuda europea en actos públicos de presentación de la operación, en redes sociales y en los medios de comunicación.

Así, el portal web del SAS incluye, en su página principal, <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/> una imagen con el emblema y lema de la Unión Europea que es visible nada más abrir ésta y que lleva a una página dedicada a todos los proyectos financiados con Fondos Europeos, en la que se incluyen enlaces a los distintos Programas, así como a normativa, y otros apartados de interés, como Medidas Antifraude <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/el-sas/fondos-europeos>.



Página principal web del SAS



Página Fondos Europeos en web del SAS

En la página dedicada al Programa Operativo Plurirregional de España (POPE) en la web del SAS <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/el-sas/fondos-europeos/programa-operativo-plurirregional-de-espana-pope>, al clicar sobre el enlace del proyecto DyTPrecisión, <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/proveedores/contratacion-publica/compra-publica-de-innovacion/diagnostico-y-tratamiento-de-precision-en-enfermedades-infecciosas-y-cancer-asurant-y-biopsia>, se accede a la página de descripción de las dos líneas de trabajo que comprenden este proyecto. En ella se explican los objetivos y resultados previstos de ambos proyectos, y se proporciona información regulatoria y de financiación de acuerdo con las obligaciones legales y buenas prácticas en materia de difusión y transparencia: convenio regulador, presupuesto, financiación FEDER (Programa, Objetivos, porcentaje de cofinanciación), medidas antifraude, etc. Además, se incluye enlace a las páginas web propias de cada proyecto



Página POPE en la web SAS



Página DyTPrecisión en la web del SAS

Además del desarrollo de las páginas anteriormente detalladas en la web del beneficiario, se han creado dos portales web específicos, disponibles en los siguientes enlaces:



Web de ASURANT

<http://www.asurantproject.com/>



Web de BIOPSIA LÍQUIDA:

<http://www.liquidbiopsyproject.com/>

En la página principal de cada uno de los proyectos, aparece detallada su cofinanciación con fondos FEDER.

Con el fin de potenciar la promoción y difusión de los proyectos, y conocer el impacto web que poseen ambos portales y la página web específica de los proyectos en el portal web del SAS, se ha configurado la herramienta Google Analytics, de manera que se recogen datos estadísticos de acceso a las páginas. Estos datos sirven como indicadores de impacto al lanzar diferentes mensajes y actos. Y ayudan a definir mejoras en las estrategias de comunicación de ambas líneas de proyecto.

Así mismo, Se ha instalado una placa informativa sobre ambos proyectos en tamaño A3 en el edificio principal del SAS (Avda. de la Constitución 18, Sevilla)



Se ha realizado difusión en diversas webs relacionadas con el mundo de la salud y la innovación, así como de la divulgación médica. Por ejemplo, en Agenda de la empresa, Redacción Médica, Con Salud, Planta Doce o El Global.

Las redes sociales Twitter, YouTube, LinkedIn, se han hecho eco de los avances realizados en ambas líneas ASURANT y BIOPSIA LÍQUIDA,



Además, se ha publicado en medios de comunicación online, como Granada Hoy, La Vanguardia, Huelva Red o Globelia.

Ambas líneas de proyecto se han presentado públicamente en diversas ocasiones n distintos foros, congresos o jornadas, como puedan ser: BioSpain 2018, Foro Transfiere 2019, XXVI Jornadas Nacionales de Innovación y Salud en Andalucía (SEIS), Foro Transfiere 2020, etc. También se han presentado en eventos organizados para informar de las distintas etapas alcanzadas en los proyectos, como pueden ser: Talleres informativos de las Consultas Preliminares al Mercado, Jornadas de Presentación de las Conclusiones de las Consultas Preliminares al Mercado, etc.

En todas estas exposiciones, se han explicado estos dos proyectos con presentaciones en las que se incluían los logos de la UE y del Ministerio de Ciencia e Innovación, así como información de su financiación FEDER.

Se ha establecido un cronograma de acciones de comunicación a realizar a lo largo de la vida de ambos subproyectos, en el que se incluyen acciones promocionales como videos informativos, uso de material promocional, así como la organización de un evento de presentación de resultados a su finalización.

Además, las empresas adjudicatarias también realizan labores de comunicación y difusión de los proyectos a través de sus páginas web y de redes sociales haciendo referencia a su financiación FEDER.



*Acciones de comunicación de los proyectos por las empresas adjudicatarias*

## **2.- LA ACTUACIÓN INCORPORA ELEMENTOS INNOVADORES**

Las dos líneas de actuación aportan aspectos innovadores muy relevantes en su desarrollo y en los resultados conseguidos para el diagnóstico y el tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y en cáncer.

En el caso de ASURANT, los métodos actuales de diagnóstico rápido de determinación de la sensibilidad de las bacterias a los antibióticos existentes son lentos, lo que provoca un diagnóstico y un tratamiento que, a veces, llega demasiado tarde para el paciente, que pueden llegar incluso a provocar su fallecimiento. La apuesta de este proyecto es encontrar métodos diagnósticos mucho más rápidos (con un tiempo inferior a 3 horas), que permitan ofrecer al paciente un tratamiento adecuado a su situación, mucho antes y, por lo tanto, con una tasa de recuperación y supervivencia mayor a la actual. Además, el uso controlado y optimizado de medicamentos reducirá la tasa de adquisición de resistencias a los mismos.

En el caso de BIOPSIA LÍQUIDA, el reto en innovación consiste en el desarrollo e incorporación de nuevas metodologías que superen las limitaciones de las biopsias actuales mediante un enfoque nuevo dirigido, no a la obtención de biopsia de tejido tumoral, sino a la identificación de señales bioquímicas procedentes del tumor en fluidos corporales del paciente, lo que se ha denominado como «biopsias líquidas». Esta tecnología, menos invasiva para el paciente, debe implementarse de forma sencilla y tener un coste que garantice la sostenibilidad y accesibilidad de la misma dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA). El desarrollo de esta tecnología permitiría, para los tipos de cáncer abordados, establecer tratamientos personalizados para los pacientes mejorando así los resultados; así como ampliar y mejorar el diagnóstico (ej. nuevas políticas de cribado), la monitorización de la respuesta al tratamiento y el pronóstico de aparición de recaídas.

## **3.- ADECUACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS A LOS OBJETIVOS ESTABLECIDOS**

### **ASURANT**

Las propuestas adjudicadas por parte del órgano de contratación del SAS en la licitación reflejan un alto grado de similitud con respecto a los objetivos inicialmente planteados en el proyecto. Así, los adjudicatarios han finalizado el desarrollo de dispositivos (actualmente en fase de validación) que permitirán conocer si una muestra es positiva o negativa a las dianas de estudio de forma rápida y sencilla. Los paneles planteados permitirán conocer si una muestra presenta uno o varios de determinados patógenos, junto con los principales genes codificantes de resistencia a diferentes grupos de antibióticos, incluyendo los de tercera y cuarta generación.

El análisis e interpretación de los resultados se realizará de manera automática, mediante el software propio del equipo, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

### **BIOPSIA LÍQUIDA**

En esta línea se plantea el desarrollo de soluciones innovadoras basadas en dos tecnologías diferentes, de cara a incentivar diferentes soluciones y aumentar las posibilidades de éxito.

De igual forma que en la línea Asurant, los servicios de Investigación y Desarrollo (I+D) planteados por los adjudicatarios de Biopsia Líquida, se adecuan y alinean con los objetivos establecidos en el proyecto. Así, las empresas adjudicatarias plantean el desarrollo y validación de nuevos kits diagnóstico que permitan establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basados en la detección y caracterización de ADN circulante tumoral (ADNct) y en células tumorales circulantes (CTC)

Las propuestas metodológicas permitirán la identificación de las principales alteraciones genéticas de evidencia clínica demostrada en terapia, pronóstico o diagnóstico en pacientes afectados de cáncer de pulmón, colon y mama.

## **4.- CONTRIBUCIÓN A LA RESOLUCIÓN DE UN PROBLEMA O DEBILIDAD DETECTADA EN EL ÁMBITO TERRITORIAL DE EJECUCIÓN.**

### **ASURANT**

A nivel sociosanitario, las soluciones propuestas reducen considerablemente los tiempos de determinación, agilizando considerablemente el diagnóstico por parte del servicio de microbiología del hospital. Al mismo tiempo el trabajo de caracterización de las muestras y la precisión de la técnica permitirá mejorar la toma de decisiones por parte de los clínicos en la antibioterapia que se quiere suministrar al paciente, favoreciendo así su recuperación, y al mismo tiempo, reduciendo todos los problemas asociados a la resistencia antimicrobiana por un uso erróneo de los tratamientos basados en antibióticos.

En términos globales, se espera una reducción en la morbilidad, en la mortalidad y en los costes sanitarios. Además, se espera una considerable reducción de los brotes de origen nosocomial causados por microorganismos resistentes a antibióticos.

### **BIOPSIA LÍQUIDA**

La estrategia de abordaje ADN circulante tumoral (ctDNA) y células tumorales circulantes (CTC) descritas, permitirán la generación de una innovadora plataforma facilitadora de la ejecución real de la biopsia líquida en la práctica clínica en oncología. El despliegue de esta tecnología en los centros del SSPA permitirá una mejora de los índices de supervivencia de los pacientes, en relación con la selección de la terapia más adecuada en el momento preciso y a la monitorización en tiempo real de la aparición de mutaciones de resistencia.

Además, esta tecnología permitirá el gasto eficiente en fármacos diana, ya que permitirá el seguimiento de su eficacia de una forma rutinaria, algo que no se puede hacer con las biopsias sólidas.

## **5.- ALTO GRADO DE COBERTURA SOBRE LA POBLACIÓN A LA QUE VA DIRIGIDA**

### **ASURANT**

La excesiva utilización de antimicrobianos, ha derivado en que dichos microorganismos pierdan con el tiempo su sensibilidad natural a estos agentes a través de la selección y transmisión de diversos mecanismos de resistencia. Si no se toman medidas y se desarrollan proyectos como este, se calcula que, a partir del año 2050, morirán 10 millones de personas al año por este tipo de resistencia a los antibióticos.

La tecnología desarrollada se espera que permita mejorar el diagnóstico y tratamiento de pacientes hospitalizados (especialmente en UCIs), será validada en los Hospitales Virgen del Rocío (Sevilla) y Reina Sofía (Córdoba) y podría ser trasladada al resto de centros sanitarios que conforman el SSPA.

### **BIOPSIA LÍQUIDA**

El cáncer engloba un conjunto de enfermedades de gran impacto en nuestra sociedad, 1 de cada 2 hombres y 1 de cada 3 mujeres serán diagnosticadas de cáncer antes de los 75 años. La OMS pronostica que en los próximos 20 años se prevé un aumento de incidencia del 70%.

En el caso de España, en 2015, con 247.771 casos, se ha superado la incidencia estimada para 2020, siendo responsable del 27% de las muertes en nuestro país.

Tal como se ha referido, las técnicas actuales para la monitorización de la enfermedad tumoral y determinación de respuesta al tratamiento tienen muchas y evidentes limitaciones para valorar de modo ágil, no invasivo y económicamente asumible el proceso evolutivo del cáncer y de las metástasis. Así, la biopsia líquida aparece como herramienta complementaria, y como alternativa cuando la biopsia tumoral no es posible.

El proyecto BIOPSIA LÍQUIDA, proporcionará la posibilidad de poder ofrecer a los pacientes de cáncer un mejor tratamiento individualizado y personalizado, ampliar y mejorar el diagnóstico, seguimiento y pronóstico, con un menor coste del proceso y de una forma mucho más sostenible para SSPA.

## **6.- CONSIDERACIÓN DE LOS CRITERIOS HORIZONTALES DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES Y NO DISCRIMINACIÓN, ASÍ COMO RESPONSABILIDAD SOCIAL Y SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL.**

La orientación y objetivos de las dos líneas de actuación de DyTPrecisión están dirigidos al desarrollo de

tecnologías e infraestructuras que favorezcan la sostenibilidad de los sistemas de salud y la mejora del servicio que se ofrece a la ciudadanía. No sólo se han buscado soluciones innovadoras y que mejoren el estado del arte actual de las tecnologías en el mercado, sino que se ha exigido que las tecnologías a desarrollar tengan costes accesibles y soportables por los Sistemas Públicos de Salud.

El órgano de contratación del SAS asume entre sus valores y compromisos que la atención que presta a la ciudadanía debe contribuir a lograr la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres y conseguir este mismo efecto respecto de sus profesionales. De obtener los resultados esperados, el SAS sería el primer sistema público de salud en ofrecer a la ciudadanía metodologías de medicina de precisión en enfermedades oncológicas e infecciosas.

Además, siguiendo con los criterios de igualdad de oportunidades y no discriminación, la puesta en marcha de estos dos proyectos, se realizará de igual manera en pacientes hombres y mujeres, obteniéndose los beneficios de su aplicación sin distinción ninguna respecto al sexo del paciente al que se le aplique. También se tienen en cuenta estos principios, a lo largo de la ejecución de ambos proyectos, en el lenguaje utilizado para comunicar, informar y publicitar las actuaciones desde el SAS.

Incluso, los adjudicatarios cuentan con las certificaciones ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003 para la fabricación de productos IVD (diagnósticos in vitro) bajo la normativa europea. Por tanto, los productos derivados de los desarrollos llevados a cabo en este proyecto, tanto reactivos, como envases, como maquinaria serán inocuos para el medio ambiente, a diferencia de otros kits diagnósticos similares, que contienen componentes nocivos (disolventes, agentes intercalantes, etc.) que deben ser tratados convenientemente para proceder a su eliminación.

Por último, se estiman que ambas líneas de proyecto reduzcan el impacto ambiental de los métodos actuales, por un lado permitiendo el uso optimizado de medicamentos y por otro en la reducción del uso de consumibles, en BIOPSIA LIQUIDA por la reducción de las intervenciones quirúrgicas que tienen asociadas condiciones de esterilidad y empleo de material de un solo uso; y en ASURANT por la reducción de la preparación de cultivos bacterianos y hemocultivos que emplean materiales desechables contaminados de gran impacto.

## **7.- SINERGIAS CON OTRAS POLÍTICAS O INSTRUMENTOS DE INTERVENCIÓN PÚBLICA.**

Las soluciones planteadas están también muy alineadas con estrategias y políticas de incentivación de la Innovación y Desarrollo de soluciones innovadoras planteadas por la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía y por ende del órgano de contratación.

A modo de ejemplo, podríamos citar:

El proyecto ASURANT está directamente relacionado con la estrategia del Programa integral de prevención y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y uso apropiado de los antimicrobianos: Programa PIRASOA. Es un programa de calidad asistencial, se aprobó en Andalucía por las autoridades sanitarias a principio de 2013 y durante ese año se desarrolló el diseño, implementación y difusión por todo el sistema sanitario, incluyendo atención primaria y hospitales y empezó a funcionar el 1 de enero de 2014. Este programa tiene dos objetivos: por una parte, mejorar el uso que hacemos de los antibióticos, que es un objetivo del que la Organización Mundial de la Salud viene alertando; por otro lado, reducir las infecciones adquiridas en hospitales y relacionadas con las asistencias sanitarias y, habitualmente, las infecciones causadas por bacterias resistentes a los antibióticos. Fue pionero en nuestro país, ha demostrado una excelente aceptación por los profesionales sanitarios y ha conseguido objetivos de manera parcial y con unos resultados muy positivos. Se ha conseguido una reducción del consumo de antibióticos de manera progresiva. Además, es conocido que cuantos más tratamientos se realizan con antibióticos, las bacterias más se defienden y aumentan su resistencia a los mismos, pero el programa ha demostrado que esto es reversible y es una magnífica noticia.

Según los datos publicados por la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía en noviembre de 2019, la comunidad autónoma ha **reducido el consumo de antibióticos en Atención Primaria un 34% y en los hospitales un 4,6%**; mientras que la disminución del consumo de amoxicilina-clavulánico en Atención Primaria ha sido del 34% y del 11,6% en el uso de carbapenemas en hospitales. Se prevé que las soluciones generadas por el proyecto ASURANT podrán favorecer aún más una mejora de estos resultados.

En referencia al Proyecto BIOPSIA LIQUIDA, está directamente relacionado con el **Programa de Medicina Personalizada**. Este programa, impulsado por la Consejería de Salud y Familias, tiene como principal misión la mejora continua del diagnóstico, el pronóstico y la optimización del tratamiento individualizado al paciente, permitiendo el desarrollo de nuevo conocimiento en forma de biomarcadores, algoritmos y software para la aplicación de la medicina genómica en el sistema de salud, permitiendo enfrentar los nuevos retos según vayan apareciendo.

La medicina de precisión es una línea estratégica a nivel nacional y europeo, y su aplicación en los campos de enfermedades infecciosas y cáncer, está recogida dentro de las de mayor aplicación e impacto. Algunas de estas estrategias y políticas son el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia: PERTE para la salud de vanguardia, la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación (EECTI) 2021-2027, la Estrategia de Investigación e Innovación en Salud de Andalucía 2020-2023 y la Estrategia de Especialización Inteligente para la Sostenibilidad de Andalucía para el periodo 2021-2027 (S4Andalucía).

*Una manera de hacer Europa*



# BUENAS PRÁCTICAS

## Actuaciones Cofinanciadas

**Fondo Europeo de Desarrollo Regional**