

# Revelando o potencial da medicina de precisão na Europa - melhorando o tratamento do câncer por meio de um acesso mais amplo a testes de marcadores biológicos de qualidade

## Introdução

A carga do câncer continua a crescer mundialmente, colocando uma pressão significativa sobre os pacientes, suas famílias e comunidades, e sobre os sistemas de saúde.

No entanto, o conhecimento sobre o câncer melhorou muito nas últimas duas décadas. A medicina de precisão é uma abordagem de saúde transformadora que usa dados e preferências do paciente para informar decisões de tratamento personalizadas. O teste de marcadores biológicos é um pilar crucial da medicina de precisão, prometendo resultados de tratamento superiores para todos os pacientes com câncer.

Testes de marcadores biológicos oncológicos de alta qualidade levarão a melhores resultados para pacientes com câncer. No entanto, o acesso atual aos testes de marcadores biológicos é inconsistente e contribui para as iniquidades de saúde em toda a Europa. A Rede Internacional de Qualidade para Patologia (IQN Path), a Coalizão Europeia de Pacientes com Câncer (ECPC) e a Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas (EFPIA) fizeram uma parceria em um estudo para analisar o estado atual dos testes de marcadores biológicos na UE e no Reino Unido, e para estabelecer recomendações para alcançar uma visão de acesso universal à medicina de precisão no tratamento do câncer para todos os pacientes europeus com câncer.

## O que são marcadores biológicos?

Um marcador biológico é uma característica biológica do corpo que pode ser objetivamente medida e quantificada; essencialmente, qualquer gene, molécula ou característica derivada de tecidos ou fluidos corporais, incluindo sangue. Em oncologia, os marcadores biológicos são anormalidades ou mutações encontradas nas células cancerosas.

## O que é o teste de marcador biológico?

Um teste de marcador biológico é uma medida desenvolvida para medir um ou vários marcadores biológicos para a triagem, diagnóstico e/ou prognóstico de pacientes com câncer. O teste de marcadores biológicos em pacientes é um pilar essencial da medicina de precisão. Na oncologia, a medicina de precisão é uma abordagem de tratamento adaptada especificamente para certas características biológicas de diferentes tumores.

## Como os marcadores biológicos podem afetar o tratamento do câncer?

Os testes de marcadores biológicos são ferramentas essenciais no diagnóstico e tratamento do câncer por vários motivos: podem ser usados para fornecer diagnósticos precisos e identificar os pacientes com maior probabilidade de responder ao tratamento, informando, portanto, a seleção do tratamento. Eles também podem ajudar a prever e monitorar a progressão da doença e identificar pacientes com risco aumentado de desenvolver uma determinada condição. A identificação de marcadores biológicos e o desenvolvimento de testes de marcadores biológicos têm se tornado cada vez mais importantes no desenvolvimento de medicamentos.



## Medicina de Precisão

**Definição da EFPIA** A medicina de precisão é uma abordagem de saúde que utiliza informações moleculares, dados fenotípicos e de saúde de pacientes para gerar percepções de cuidado para prevenir ou tratar doenças humanas, resultando em melhores resultados de saúde.

## Benefícios

- Melhores resultados para o paciente**  
Tratamento ideal para cada pessoa
- Benefícios socioeconômicos**  
Internações mais curtas em hospitais, melhor qualidade de vida, mais anos de trabalho e contribuição
- Eficiências de custo**  
Terapias mais direcionadas reduzem tratamentos ineficazes que levam a economias de longo prazo nos orçamentos de saúde

### Teste de marcador biológico único



Teste que avalia a presença de uma única mutação genica, expressão genica ou proteína em uma biópsia associada a uma forma particular de câncer.

### Teste abrangente de vários marcadores biológicos



Uso de teste de marcador biológico genômico/complexo (por exemplo, sequenciamento de nova geração (NGS) de amostras de tumor ou sangue para detectar múltiplas alterações em genes que são conhecidos por impulsionar o crescimento do câncer.

# Desafios para testes de marcadores biológicos na Europa

Os testes de marcadores biológicos desempenham um papel fundamental no cumprimento do potencial da medicina de precisão para transformar os resultados dos pacientes. No entanto, o acesso atual a testes de marcadores biológicos oncológicos de alta qualidade é inconsistente na UE27 e no Reino Unido. Embora tenha havido um progresso considerável nos testes de marcadores biológicos (por exemplo, no perfil genômico e molecular de tumores e biópsias líquidas, ou no desenvolvimento de ferramentas para ajudar os médicos a combinar os resultados dos testes com os medicamentos existentes), **as principais barreiras impedem mais ampla adoção de testes de marcadores biológicos.**



## Aprovação Regulatória e de Reembolso

Medicamentos de precisão e testes de marcadores biológicos funcionam em conjunto. Os médicos não solicitarão testes, a menos que os resultados possam ser usados para informar as decisões de tratamento. Mas, em muitos países, há atrasos significativos entre a aprovação de medicamentos de precisão e os testes de marcadores biológicos correspondentes e sua inclusão nas listas de reembolso. A aprovação paralela do medicamento e do teste melhorará a disponibilidade oportuna.



## Infraestrutura de Teste e Laboratório

Alguns países da Europa não possuem infraestrutura laboratorial suficiente para apoiar o acesso a novas tecnologias de teste de marcadores biológicos. Em alguns países, também há falta de pessoal de laboratório treinado para realizar testes de marcadores biológicos, e muitos laboratórios não participam de esquemas de garantia de qualidade.



## Avaliação de Valor e Orçamentos Públicos

A avaliação do valor para novos testes diagnósticos não é clara e ineficiente, muitas vezes levando a atrasos na integração dos testes na prática clínica. A falta de financiamento dedicado é um contribuinte fundamental para o acesso limitado aos testes de marcadores biológicos.



## Conscientização e Educação das Partes Interessadas

Muitos médicos, pagadores, pacientes e legisladores não estão suficientemente cientes dos benefícios do teste de marcador biológico.

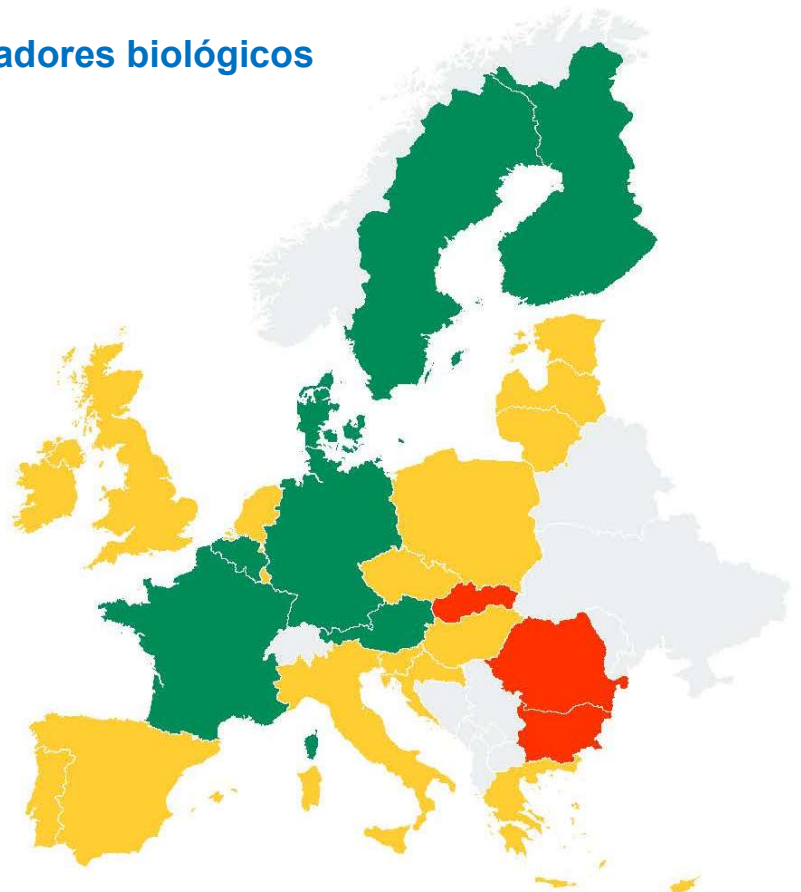


## Coleta e Compartilhamento de Dados

Atualmente, há pouca ou nenhuma coleta de dados coordenada em toda a Europa e, em países onde os dados são coletados, a qualidade e a consistência variam. Isso torna difícil comparar dados e identificar tendências acionáveis na resposta dos pacientes às terapias.

## O Estado dos Testes de Marcadores biológicos na Europa Qualidade e Acesso

Este mapa ilustra a facilidade de acesso e a qualidade dos testes de marcadores biológicos em todos os países da UE e no Reino Unido. Ainda existem grandes divisões na Europa. Os países da Europa Setentrional e Ocidental geralmente têm melhor desempenho em testes de marcadores biológicos, refletindo seu maior investimento em saúde. Os países da Europa Central e Meridional, bem como os Países Bálticos, tendem a ter mais variabilidade no acesso a infraestrutura de teste e financiamento. Os países da Europa Oriental exigem mudanças estruturais mais significativas para alcançar a equidade no acesso a testes de marcadores biológicos de qualidade. A qualidade dos testes também varia, com laboratórios em vários países sem fundos ou capacidade para participar de esquemas de garantia de qualidade.



## Como funciona o teste de marcador biológico?

O conhecimento cada vez maior dos marcadores biológicos está levando ao uso de testes mais amplos de centenas de variantes genéticas, permitindo decisões precisas de tratamento e monitoramento. O teste de marcador biológico existe em um ecossistema de saúde complexo - com médicos, pacientes, hospitais, laboratórios, empresas farmacêuticas, universidades, organizações de pacientes com câncer, parcerias público-privadas, governos, reguladores, organismos de avaliação de tecnologia em saúde, entre outros - todos desempenhando um papel crucial na permitindo o acesso a testes de marcadores biológicos e desbloqueando o potencial da medicina de precisão.



## Qual é o futuro dos testes de marcadores biológicos?

Mesmo ao abordarmos as barreiras de hoje, já devemos olhar para o futuro. A visão a longo prazo do teste de marcador biológico é ambiciosa: os sistemas nacionais que se desenvolveram para fornecer o "padrão mínimo de teste" precisarão evoluir ainda mais para aproveitar as vantagens do sequenciamento de nova geração (NGS), que pode sequenciar genomas inteiros ou ser restrito a áreas de interesse específicas, permitindo efetivamente que vários testes de marcador biológico único sejam executados em paralelo. **Isso trará benefícios significativos na medicina de precisão e no tratamento do câncer.**

### Teste de Marcador Biológico Único

Todos os pacientes com câncer elegíveis para terapia ligada a marcadores biológicos devem ser submetidos a testes para todos os marcadores biológicos clinicamente relevantes que são indicados para medicina de precisão, com o uso de painéis estendidos quando apropriado.

Metas de curto prazo

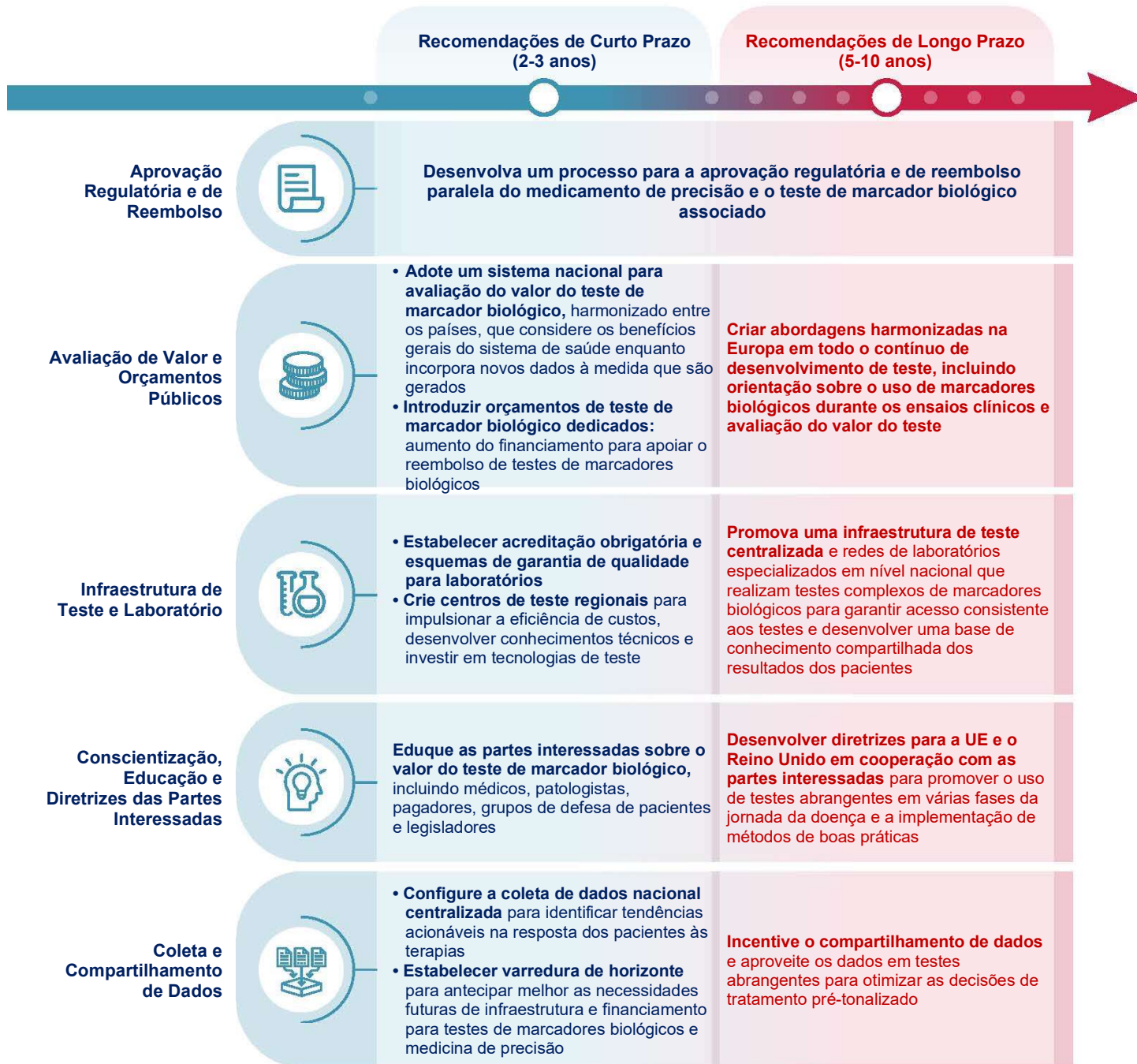
### Teste Abrangente de Vários Marcadores Biológicos

Todos os pacientes com diagnóstico de câncer são submetidos a testes de tumor abrangentes e contínuos em cada estágio do diagnóstico e da via de tratamento, para detectar várias alterações conhecidas por impulsionar o crescimento do câncer.

Visão de longo prazo

## Recomendações de Política

Para fornecer um caminho para a melhoria do acesso e da qualidade dos testes de marcadores biológicos na UE27 e no Reino Unido, o estudo propõe recomendações relacionadas a curto prazo (ou seja, realizar nos próximos 2-3 anos) e a longo prazo (ou seja, 5-10 anos).



## Como podemos fazer isso acontecer?

“ A visão da medicina de precisão em oncologia é transformadora: para entregar resultados superiores para todos os pacientes com câncer e, em última análise, reduzir o sofrimento causado pelo câncer ”

Ação imediata é necessária para garantir o fornecimento de testes de marcadores biológicos adequados em todos os países. Cada país será responsável por supervisionar a implementação de iniciativas nacionais para as recomendações de curto prazo destacadas acima. Além disso, propomos a criação de um grupo de trabalho a nível europeu para monitorar e orientar as iniciativas nacionais e coordenar as iniciativas pan-europeias de acordo com as recomendações de longo prazo.

A visão da medicina de precisão em oncologia é transformadora: para entregar resultados superiores para todos os pacientes com câncer e, em última análise, reduzir o sofrimento causado pelo câncer. Mas com as taxas de câncer continuando a aumentar em toda a Europa e em todo o mundo, devemos agir rapidamente se quisermos aproveitar os benefícios dos testes de marcadores biológicos e garantir que o ritmo da inovação possa ser sustentado. Isso requer um esforço coordenado de formuladores de políticas, pagadores, patologistas, médicos, participantes da indústria e grupos de defesa de pacientes.