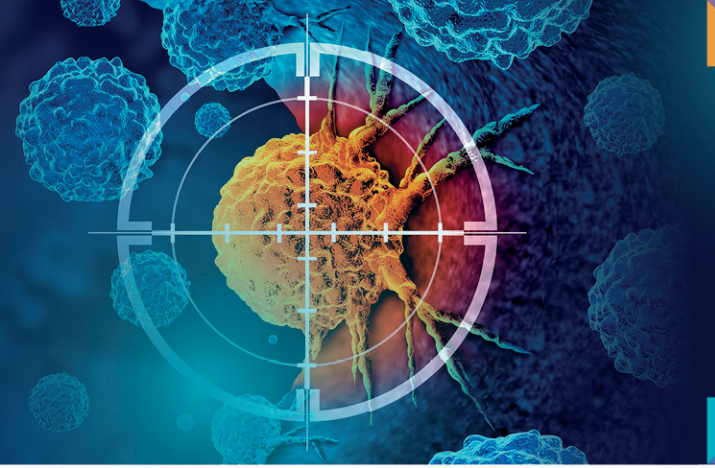
XVIII SIMPOSIUM

BASES BIOLÓGICAS DEL CÁNCER E INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

MÁS DE 20 AÑOS A LA VANGUARDIA DE LA FORMACIÓN EN LA BIOLOGÍA Y TRATAMIENTO DEL CÁNCER



NGS en 2026: ¿a quién, cuándo y para qué?

¿Café para todos?

Ignacio Matos, MD PhD · Coordinador Unidad de Fases I · Clínica Universidad de Navarra

Conflictos de interés

Tipo de relación	Compañías
Investigador principal	AbbVie, Amgen, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Immunocore, Lilly, MacroGenics, Merck, MSD, Nouscom, Pheon Therapeutics, Roche, Vividion, Xencor
Speakers' bureau	Daiichi Sankyo, MSD
Becas de viaje	Servier
Grants	SEOM, ESMO, Roche, Beone

Antes de empezar: pregunta a la sala

¿Solicitaría NGS a todo paciente fit con cáncer avanzado?

A · Sí, a todos

B · No

Índice

1 Cifras NGS España: catálogo común, Observatorio SEOM 2025 y costes

2 ¿Qué es «accionable» en 2026? ESCAT v2

3 El rendimiento real de la NGS: del cribado al beneficio

4 ¿A quién? Tres niveles de indicación y la controversia

5 ¿Cuándo? Momento de la prueba y tipo de muestra

6 ¿Para qué? Más allá de la elección del fármaco

7 ¿Con qué? Plataforma, informe y comité molecular

8 Conclusiones

Índice

1 Cifras NGS España: catálogo común, Observatorio SEOM 2025 y costes
2 ¿Qué es «accionable» en 2026? ESCAT v2
3 El rendimiento real de la NGS: del cribado al beneficio
4 ¿A quién? Tres niveles de indicación y la controversia
5 ¿Cuándo? Momento de la prueba y tipo de muestra
6 ¿Para qué? Más allá de la elección del fármaco
7 ¿Con qué? Plataforma, informe y comité molecular
8 Conclusiones

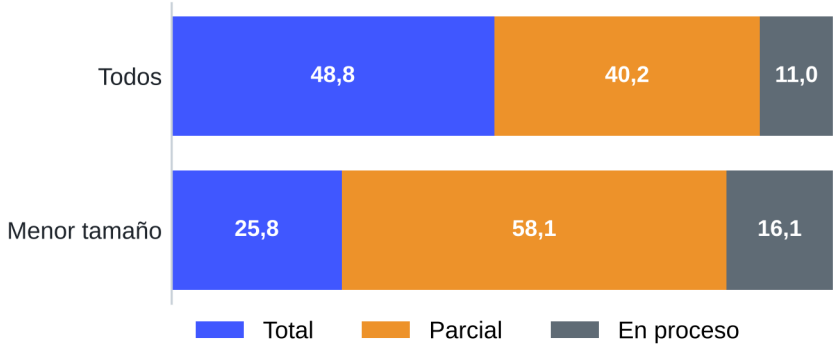
1 · España: catálogo común y Observatorio SEOM 2025

Encuesta a servicios de Oncología Médica: 82 hospitales (59% de participación)

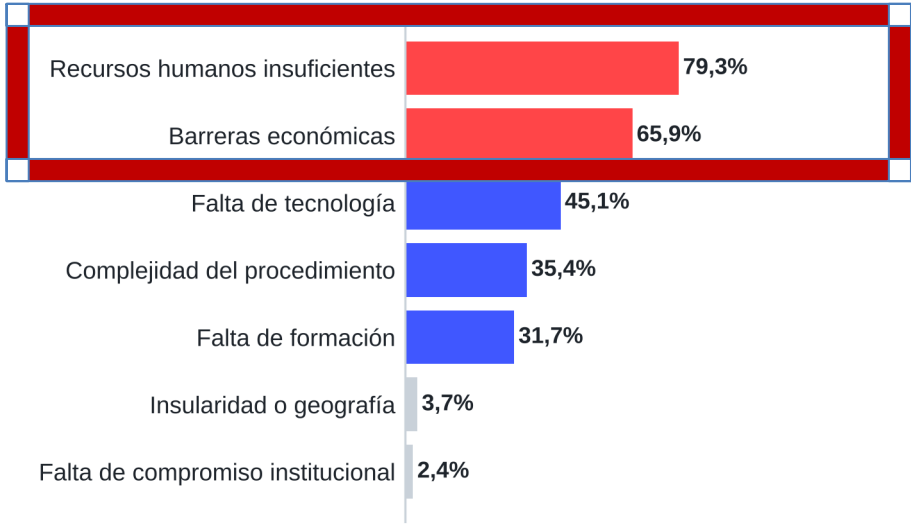
Acceso a NGS según recomendaciones ESMO

Hospitales	Con acceso	Sin acceso
Todos (n = 82)	83%	17%
200-500 camas (n = 31)	21 (68%)	10 (32%)

Implementación del catálogo común del SNS (%)



Barreras para la implementación (% de hospitales)



Catálogo común de pruebas genéticas: CISNS jun 2023; en marcha ene 2024; Orden SND/606/2024 (BOE 18 jun 2024); actualización de tumores sólidos y cáncer hereditario del adulto, CISNS 11 oct 2024

SEOM. Implantación y regulación de la Oncología de Precisión en España (Observatorio de Medicina de Precisión), 2025 · CISNS, Acuerdo n.º 1553 (23 jun 2023)

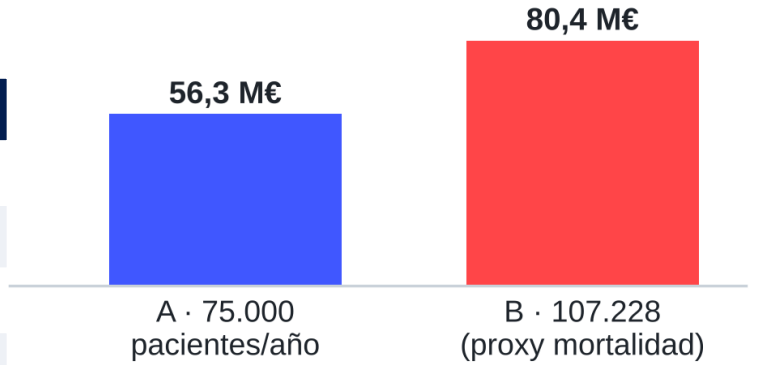
1 · ¿Cuánto cuesta el «café para todos»?

Panel NGS a 750 € por paciente, incluidos costes directos e indirectos

Epidemiología del cáncer en España (SEOM-REDECAN)

Indicador	n
Casos nuevos 2026 (excl. piel no melanoma)	301.884
Neoplasias hematológicas (leucemias, LNH, LH, mieloma)	24.165
Resto (tumores sólidos y «otros»)	277.719
Muertes por cáncer, 2024 (INE)	115.578
Muertes por cáncer excl. hematológicas, 2024	107.228
Pacientes con enfermedad metastásica/año	No publicado

Coste anual a 750 €/paciente (M€)



Escenario	Pacientes/año	Coste
A · Supuesto SEOM 2025	75.000	56,3 M€
B · Proxy por mortalidad	107.228	80,4 M€

Escenario B: aproximación por mortalidad (supuesto de estado estacionario); no incluye repetición de la prueba, fármacos ni ahorro.

Sensibilidad al precio del panel: 1.500 € → 112-161 M€/año; 3.000 € → 225-322 M€/año (publicado: 1.048 €/muestra, panel de 50 genes; 2.944 USD, TSO500).

SEOM-REDECAN. Las cifras del cáncer en España 2026 · Grande E, Congreso SEOM 2025 (no publicado) · Coste de panel: Seminati, Heliyon 2024; Henkel, J Mol Diagn 2025

Índice

1 España: catálogo común, Observatorio SEOM 2025 y costes
2 ¿Qué es «accionable» en 2026? ESCAT v2
3 El rendimiento real de la NGS: del cribado al beneficio
4 ¿A quién? Tres niveles de indicación y la controversia
5 ¿Cuándo? Momento de la prueba y tipo de muestra
6 ¿Para qué? Más allá de la elección del fármaco
7 ¿Con qué? Plataforma, informe y comité molecular
8 Conclusiones

2 · ESCAT v2: escala de accionabilidad

Tier	Directiva clínica	Evidencia mínima	Ejemplo ilustrativo
I-P	Estándar; testar recomendado	ECA con selección o estratificación por biomarcador; SG/SLP/SLE significativa	ALK, EGFR ex19del/L858R, fusión RET en CPNM
I-I	Estándar; testar recomendado	Prospectivo no aleatorizado; tiempo-a-evento > mejor referencia; la TRO sola no basta	BRAF V600E en CPNM
I-E	Estándar; testar recomendado	Multitumoral con criterios ETAC-S; TRO y DR aceptables	Fusiones NTRK; MSI-H/dMMR no colorrectal
II-A/B/C	Caso a caso, con CMT y registro	Intervencional por respuesta / RWE replicada / ≥3 casos en ≥2 fuentes	ERBB2 amplificado en carcinoma de conducto salival (II-A)
III-A/B	Derivar a ensayo clínico	Beneficio en otro tumor sin ETAC-S / analogía funcional	KRAS G12C en ovario; duplicación del dominio cinasa de EGFR
IV-A/B	Solo investigación	Preclínico (A) / in silico (B)	—
X-A / X-B	No debe guiar el tratamiento	No predictivo / fármaco inactivo pese a racional	Trop-2 por IHQ (X-A); anti-BRAF en monoterapia en CCRm BRAF V600E (X-B)

El Helali A, et al. Ann Oncol. 2026. doi:10.1016/j.annonc.2026.09.008 (tabla 1, resumida)

2 · ESCAT v2: escala de resistencia

El informe NGS también sirve para no tratar

Tier	Directiva clínica	Evidencia	Ejemplo ilustrativo
I-A-R	Contraindicación	≥1 ECA (análisis de biomarcador preplanificado o post hoc)	RAS mutado y anti-EGFR en CCRm
I-B-R	Contraindicación	≥2 cohortes retrospectivas independientes + mecanismo + muestra en progresión	Amplificación de MET tras progresión a osimertinib (monoterapia)
II-R	Precaución; priorizar alternativa	Cohortes replicadas o RWE de calidad; beneficio atenuado, no abolido	STK11/LKB1 en CPNM con inmunoterapia
III-R	Hipótesis; no negar tratamiento	Señal preliminar, no replicada o inconsistente	MDM2/MDM4 amplificado e hiperprogresión con ICI; RB1 e iCDK4/6
IV-R	Solo investigación	Preclínico (A) / in silico (B)	Mutaciones compuestas de ALK (IV-A-R)

Un mismo biomarcador puede tener a la vez un tier de resistencia (terapia que falla) y uno de accionabilidad (siguiente línea).

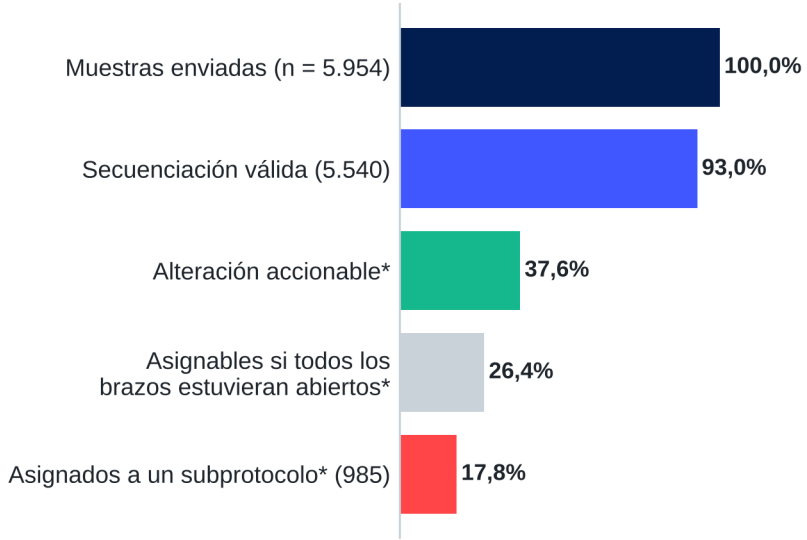
El Helali A, et al. Ann Oncol. 2026. doi:10.1016/j.annonc.2026.09.008 (tabla 2, resumida)

Índice

1 España: catálogo común, Observatorio SEOM 2025 y costes
2 ¿Qué es «accionable» en 2026? ESCAT v2
3 El rendimiento real de la NGS: del cribado al beneficio
4 ¿A quién? Tres niveles de indicación y la controversia
5 ¿Cuándo? Momento de la prueba y tipo de muestra
6 ¿Para qué? Más allá de la elección del fármaco
7 ¿Con qué? Plataforma, informe y comité molecular
8 Conclusiones

3 · Del cribado al tratamiento: NCI-MATCH

Ensayo plataforma fase II, tumores refractarios, 1.117 centros, 30 subprotocolos



**Sobre los 5.540 secuenciados con éxito.*

*Solo el **70%** de los asignados recibió el tratamiento del subprotocolo (≈12% de los secuenciados; estimación propia).*

- Accionabilidad dependiente de histología: **>35%** urotelial; **<6%** páncreas y CPCP
- Múltiples alteraciones accionables: **11,9%**
- Mutaciones asociadas a resistencia coexistentes: **71,3%**
- Excluidos por mutaciones de resistencia: **37,6%** de los portadores de las alteraciones más frecuentes (723/2.083)

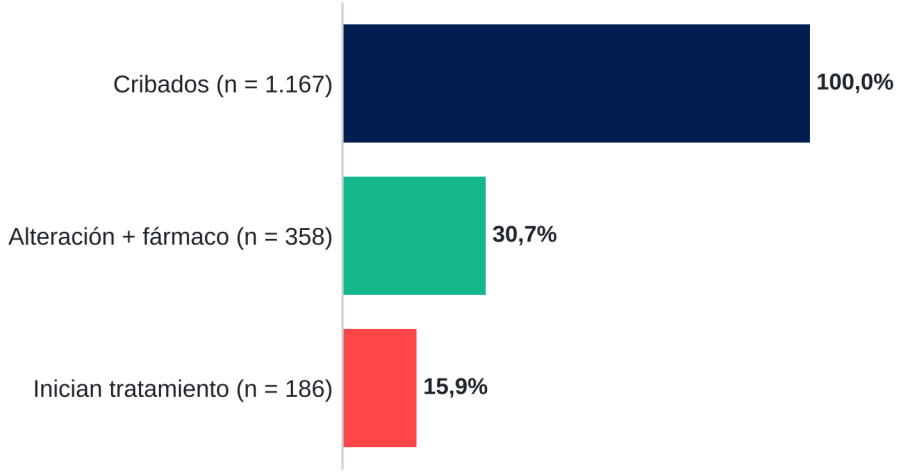
Supuestos y limitaciones

Población refractaria; variable principal: TRO por subprotocolo, sin grupo control ni SG comparada.

Flaherty KT, et al. J Clin Oncol. 2020;38(33):3883-94.

3 · Del cribado al tratamiento: IMPRESS-Norway

Nacional, prospectivo, no aleatorizado; fármacos aprobados fuera de indicación tras progresión a estándar



Control de enfermedad a 16 semanas	n/N	%
Pacientes evaluables	58/145	40%
Todos los tratados (≥16 semanas)	58/170	34%

- Perfil molecular **reembolsado** en el sistema público
- **24 fármacos** disponibles en el ensayo
- Variables principales: % con tratamiento ofrecido y CE a 16 semanas
- Modelo replicado en la red europea (PCM4EU, PRIME-ROSE)

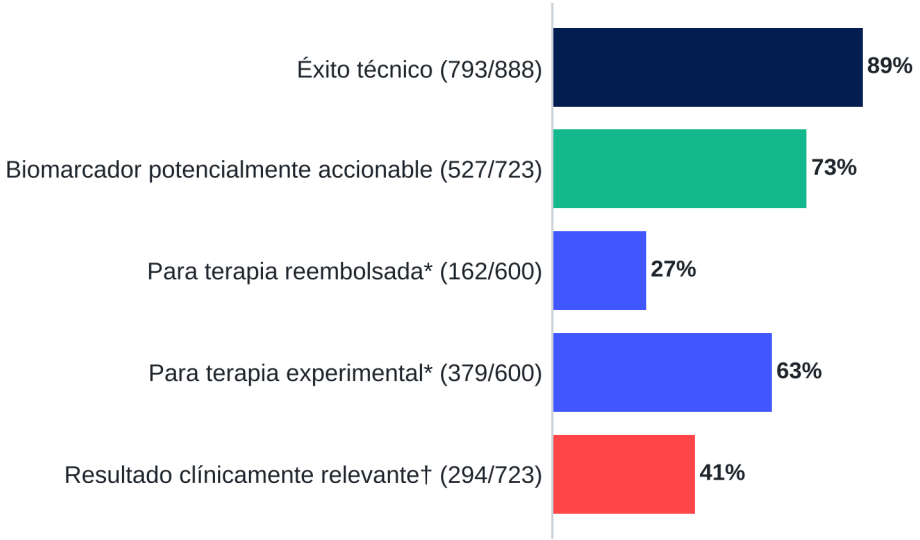
Supuestos y limitaciones

Sin grupo control; la CE incluye enfermedad estable y no permite atribuir beneficio de supervivencia.

Puco K, et al. Ann Oncol. 2024;63:379-84.

3 · Del cribado al tratamiento: WGS en la práctica clínica

WGS tumor-normal rutinaria en un centro oncológico integral (NKI, Países Bajos), n = 888



**Pacientes con tumor primario conocido.*

†Al menos uno: biomarcador para fármaco reembolsado, diagnóstico resuelto o mejorado, o variante germinal patogénica. No equivale a tratamiento recibido.

Resultado	Valor
Tiempo de respuesta (mediana)	6 días lab.
Inician tto. guiado, si biomarcador para fármaco reembolsado	40% (63/159)
Inician tto. guiado, si biomarcador para tto. experimental	19% (71/373)
Tto. guiado sobre primario conocido	≤22,8% (≤134/588)
SG mediana con biomarcador: guiado vs no guiado	405 vs 309 d (HR 0,78)
Variante germinal patogénica relevante	6,5% (45/692)

Supuestos y limitaciones

Observacional, centro único; accionabilidad definida por el CMT (no ESCAT); Cox sin ajuste multivariable: confusión por indicación y sesgo de tiempo inmortal.

van Putten J, et al. Nat Med. 2026;32(4):1286-95.

3 · Síntesis: el denominador importa

Cuatro modelos de implementación; cifras no comparables directamente entre sí

Programa	Diseño	n	Plataforma	Accionable	Tratamiento emparejado	Desenlace
NCI-MATCH	Ensayo plataforma fase II	5.954 (5.540)	Panel dirigido + IHQ (central)	37,6%	17,8% asignados	TRO por subprotocolo
IMPRESS-Norway	Nacional, no aleatorizado	1.167	TSO500	30,7% (con fármaco)	15,9% inician	CE16s 40% (evaluables)
INCLIVA (CMT)	Cohorte institucional prospectiva	1.230	NGS institucional	ESCAT I 33,8% · II-III 31,8%	ESCAT I 49,2% · II-III 7,9%	SG 31 vs 11 m (II-III)
NKI (WGS)	Observacional, práctica clínica	888	WGS tumor-normal	73%	≤22,8% (primario conocido)	Resultado clínicamente relevante 41%

Supuestos y limitaciones

Denominadores distintos (cribados, perfilados o con alteración), poblaciones mayoritariamente refractarias y sin grupo control aleatorizado: ninguno estima el efecto causal de «testar a todos».

Flaherty, JCO 2020 · Puco, Acta Oncol 2024 · Seguí, ESMO Open 2025 · van Putten, Nat Med 2026

3 · ¿Cómo medimos el beneficio de realizar un panel NGS?

De lo que contamos a lo que le importa al paciente

Indicador	Qué responde	Dato	Limitación
1. Alteración accionable	¿Hay diana?	NCI-MATCH 37,6% · NKI 73% IMPRESS 30%	Depende de cómo se defina «accionable»
2. Tratamiento emparejado recibido (reembolsado o ensayo)	¿Llega el fármaco?	IMPRESS 15,9% · NCI-MATCH ≈12%	Mide acceso, no beneficio
3. Respuesta objetiva o control de enfermedad	¿Hay actividad?	MOSCATO TRO 11% (22/194) · IMPRESS CE16s 40%	Sin grupo control; el control incluye estables
4. SLP2/SLP1 ≥1,3 (paciente como su propio control)	¿Mejor que la línea previa?	Von Hoff 27% (18/66) · MOSCATO 33% (63/193)	Umbral arbitrario; SLP previa corta; sin enmascarar
5. SLP/SG en ensayo aleatorizado	¿Testar cambia el pronóstico?	SHIVA: SLP 2,3 vs 2,0 m; HR 0,88 (0,65-1,19)	Refractarios; fármacos fuera de indicación
6. Otros valores	¿Qué más aporta?	Diagnóstico en CUP 67% · germinal 6,5% · evitar anti-EGFR en RAS mut.	No se recogen como desenlace

Propuesta: pacientes beneficiados por cada 100 testados. MOSCATO 01: 7% de los pacientes con perfil molecular · IMPRESS: ≈5% con control a 16 semanas (≈1 de cada 20; cálculo propio)

Flaherty, JCO 2020 · Puco, Acta Oncol 2024 · van Putten, Nat Med 2026 · Von Hoff, JCO 2010 · Massard, Cancer Discov 2017 · Le Tourneau, Lancet Oncol 2015

Índice

1 España: catálogo común, Observatorio SEOM 2025 y costes
2 ¿Qué es «accionable» en 2026? ESCAT v2
3 El rendimiento real de la NGS: del cribado al beneficio
4 ¿A quién? Tres niveles de indicación y la controversia
5 ¿Cuándo? Momento de la prueba y tipo de muestra
6 ¿Para qué? Más allá de la elección del fármaco
7 ¿Con qué? Plataforma, informe y comité molecular
8 Conclusiones

4 · ¿A quién? Nivel 1: biomarcadores ESCAT I (ESMO 2024)

NGS para guiar el tratamiento según ESCAT, considerando coste-efectividad y accesibilidad

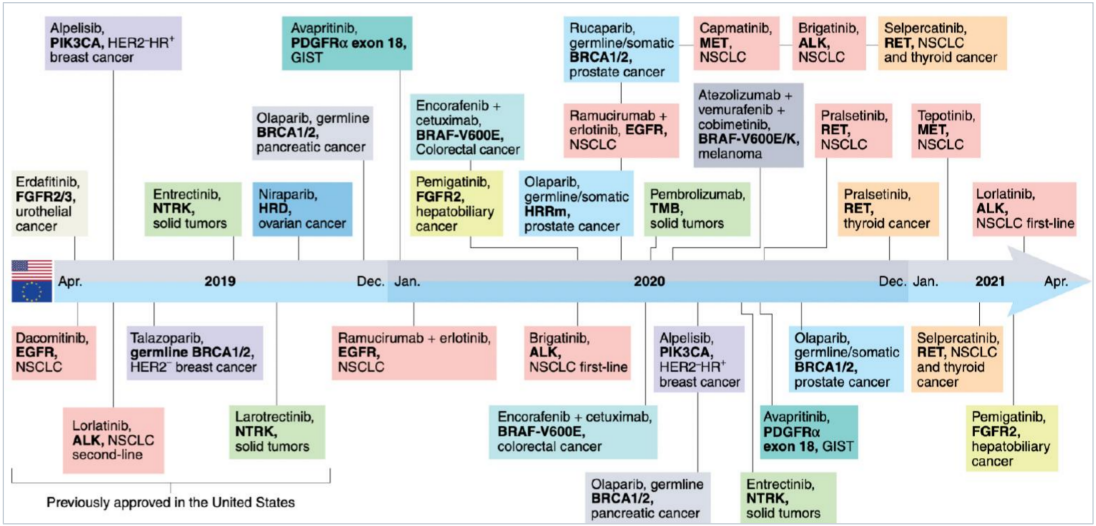
Tumor avanzado	Alteraciones con ESCAT I (subnivel)
CPNM no escamoso	EGFR* (I-A), KRAS G12C (I-A), fus. ALK y RET (I-A); BRAF V600E, MET ex14, fus. ROS1 (I-B)
Colorrectal	BRAF V600E, KRAS G12C, MSI-H/dMMR (I-A) · KRAS/NRAS: biomarcador de resistencia a anti-EGFR
Mama	Amplificación de ERBB2, PIK3CA, ESR1, BRCA1/2 germinal (I-A) · PTEN y AKT1 E17K: I/II sin consenso
Próstata	BRCA1/2 (I-A)
Ovario	BRCA1/2 germinal o somático; firma HRD (I-A)
Colangiocarcinoma	IDH1 (I-A); fusión de FGFR2, amplificación de ERBB2, BRAF V600E (I-B); KRAS G12C (I-C)
GIST	KIT, PDGFRA (I-A); PDGFRA D842V (I-B)
Tiroides	RET mut. en medular (I-A); RET fus., BRAF V600E en anaplásico (I-B)
Sarcoma de partes blandas	ALK fus. (TMI), COL1A1-PDGFB (DFSP), INI1/SMARCB1 (sarcoma epitelioide) (I-B)
CUP desfavorable	TMB-H (I-B)

¿Panel o gen a gen? CPNM (España): +137 €/paciente con NGS, +1.873 alteraciones detectadas y todos los biomarcadores en 10 vs 15,5 días (Arriola 2023)

***EGFR comunes, T790M e ins. exón 20: I-A; poco frecuentes: I-B · Nivel I sin NGS de rutina: páncreas (BRCA1/2 germinal y KRAS G12C, detectables sin NGS) · Hepatocarcinoma: sin dianas propias**

Mosele MF, et al. Ann Oncol. 2024;35(7):588-606 (tablas 2-12) · Arriola E, et al. JCO Precis Oncol. 2023;7:e2200546 · Seminati D, et al. Heliyon. 2024;10:e29272

4 · ¿A quién? Nivel 2: biomarcadores agnósticos (si hay acceso)



Aprobaciones FDA/EMA específicas de biomarcador relevantes para el perfil genómico amplio, 2019-2021 (Mateo et al., Nat Med 2022)

¿Hay acceso real a estas terapias en mi hospital?

Biomarcadores agnósticos

NTRK1/2/3 y RET (fusiones; ARN recomendable)

BRAF V600E

MSI-H/dMMR (también IHQ) · TMB-H

ESMO 2024: **I-C** · ESCAT v2: **I-E** si cumplen ETAC-S

NGS fuera de las recomendaciones: condiciones ESMO

1. Paciente informado de la probabilidad real de beneficio
2. Sin sobrecoste sustancial para el sistema público
3. Sin uso fuera de indicación sin evidencia suficiente

Mateo J, et al. Nat Med. 2022;28(4):658-65 (figura) · Mosele MF, et al. Ann Oncol. 2024;35(7):588-606 · Westphalen CB, et al. Ann Oncol. 2024;35(11):936-53

4 · ¿A quién? Nivel 3: candidatos reales a ensayo clínico

CMT institucional, INCLIVA, 2020-2023 (n = 1.230; ECOG 0-1; 55,8% CPNM)

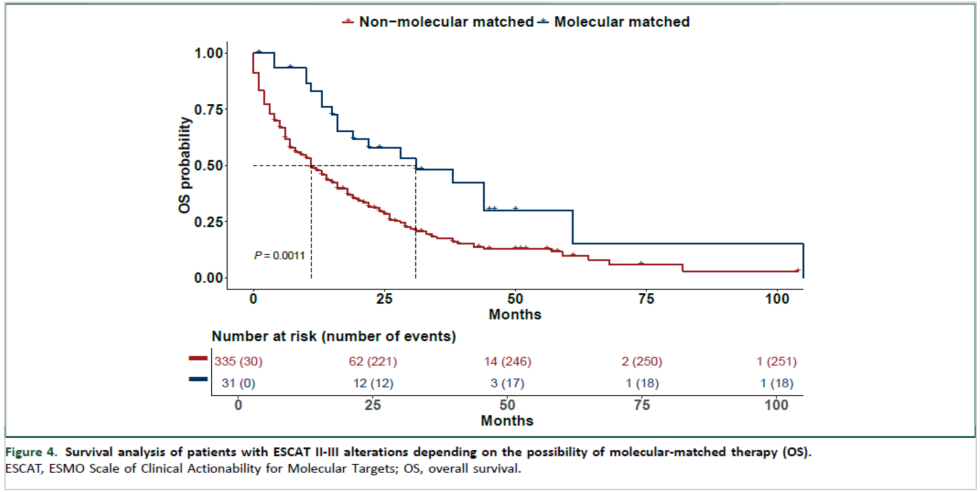


Figure 4. Survival analysis of patients with ESCAT II-III alterations depending on the possibility of molecular-matched therapy (OS).
ESCAT, ESMO Scale of Clinical Actionability for Molecular Targets; OS, overall survival.

SG en pacientes con alteraciones ESCAT II-III según terapia emparejada (figura 4 original)

ESCAT	Con alteración	Tratados con terapia emparejada
I	415 (33,8%)	204 (49,2%): 134 estándar, 70 en ensayo
II-III	391 (31,8%)	31 (7,9%), ensayos de fase precoz

ESCAT II-III	Emparejado	No emparejado
SG mediana, meses (IC 95%)	31 (16-61)	11 (9-14)
HR univariable (p = 0,002)	0,46 (0,28-0,74)	Ref.
HR multivariable* (p = 0,006)	0,50 (0,31-0,82)	Ref.
SLP, meses: 2.ª línea (10) vs 3.ª+ (16)†	4,0 (1,9-9,0)	2,0 (1,5-3,1)

*Emparejado: n = 31. *Ajustado por tipo tumoral (selección por AIC). †Compara líneas dentro de los tratados.*

ICO-PREICO (cribado agnóstico para fase I): tratamiento alternativo en ~10% de refractarios

Supuestos y limitaciones

31 tratados; ajuste solo por tipo tumoral (no por estado general ni líneas previas); la elegibilidad para ensayo selecciona; origen de la SG no especificado (posible tiempo inmortal). Generador de hipótesis.

Seguí V, et al. ESMO Open. 2025;10(10):105771 (figura 4) · PREICO: Hierro C, SEOM 2025 (manuscrito en preparación)

Índice

1 España: catálogo común, Observatorio SEOM 2025 y costes
2 ¿Qué es «accionable» en 2026? ESCAT v2
3 El rendimiento real de la NGS: del cribado al beneficio
4 ¿A quién? Tres niveles de indicación y la controversia
5 ¿Cuándo? Momento de la prueba y tipo de muestra
6 ¿Para qué? Más allá de la elección del fármaco
7 ¿Con qué? Plataforma, informe y comité molecular
8 Conclusiones

5 · ¿Cuándo? Al diagnóstico de la enfermedad avanzada

Escenario	Recomendación	Dato o argumento
Diagnóstico de enfermedad avanzada	Testar antes de la 1.ª línea en tumores de nivel 1-2	NKI, sin tratamiento previo: SG mediana no alcanzada (guiado) vs 427 d (no guiado) vs 214 d (sin tto. sistémico); observacional
Plazo de resultado	Compatible con la decisión de 1.ª línea	WGS rutinaria: mediana 6 días laborables; éxito técnico 89%
Tejido insuficiente o urgencia	Biopsia líquida (ctDNA)	Un resultado negativo no excluye (fracción tumoral baja)
Progresión	Re-testar solo si cambia la decisión	La resistencia I-B-R exige muestra en progresión y relación temporal documentada
Refractariedad sin opciones	Solo con acceso real a ensayo	El caso que llega tarde: resultado accionable sin tiempo para beneficiarse

Mosele, Ann Oncol 2024 · van Putten, Nat Med 2026 · El Helali, Ann Oncol 2026 · Grande E, SEOM 2025

Índice

1 España: catálogo común, Observatorio SEOM 2025 y costes
2 ¿Qué es «accionable» en 2026? ESCAT v2
3 El rendimiento real de la NGS: del cribado al beneficio
4 ¿A quién? Tres niveles de indicación y la controversia
5 ¿Cuándo? Momento de la prueba y tipo de muestra
6 ¿Para qué? Más allá de la elección del fármaco
7 ¿Con qué? Plataforma, informe y comité molecular
8 Propuesta, debate y conclusiones

6 · ¿Para qué? Seis usos del informe NGS más allá del fármaco

Uso	Dato o ejemplo	Fuente
1. Seleccionar tratamiento aprobado	Biomarcadores ESCAT I por tumor; 49,2% de ESCAT I tratados con terapia dirigida	Mosele 2024; Seguí 2025
2. Acceso a ensayos clínicos	ESCAT II-III: solo 7,9% incluidos en ensayos de fase precoz	Seguí 2025
3. Contraindicar (resistencia)	RAS mutado y anti-EGFR en CCRm (I-A-R)	El Helali 2026
4. Diagnóstico	CUP (n = 123): diagnóstico u opción reembolsada en 67%; 68% inició tratamiento específico	van Putten 2026
5. Hallazgos germinales	Cribado universal: 13,3% portadores; 6,4% fuera de criterios clínicos; VUS 47,4%; cascada familiar 17,6%	Samadder 2021
6. Pronóstico y estratificación	POLE en endometrio: resistencia sospechada a la intensificación adyuvante (III-R)	El Helali 2026

Mosele 2024 · Seguí 2025 · El Helali 2026 · van Putten, Nat Med 2026 · Samadder NJ, et al. JAMA Oncol. 2021;7(2):230-7

Índice

1 España: catálogo común, Observatorio SEOM 2025 y costes
2 ¿Qué es «accionable» en 2026? ESCAT v2
3 El rendimiento real de la NGS: del cribado al beneficio
4 ¿A quién? Tres niveles de indicación y la controversia
5 ¿Cuándo? Momento de la prueba y tipo de muestra
6 ¿Para qué? Más allá de la elección del fármaco
7 ¿Con qué? Plataforma, informe y comité molecular
8 Propuesta, debate y conclusiones

7 · ¿Con qué? No todos los paneles ni informes son iguales

Capacidad	Panel dirigido	Panel amplio ADN+ARN	WGS tumor-normal	ctDNA
SNV / indels	✓ (hotspots)	✓	✓	✓*
Amplificaciones (CNV)	±	✓	✓	±
Fusiones	± (si ARN)	✓	✓	±
MSI / TMB	–	✓	✓	±
Firmas (HRD, mutacionales)	–	±	✓	–
Germinal	–	–†	✓	–†
Exigencia de muestra	Baja	Media	Alta	Plasma

**Sensibilidad dependiente de la fracción tumoral. †Solo sugerible; requiere confirmación en línea germinal. Valoración cualitativa orientativa.*

Informe genómico: recomendaciones ESMO

1. Datos del paciente y de la muestra (contenido tumoral, momento de la biopsia)
2. Características del ensayo y del análisis
3. Control de calidad específico de la muestra
4. Alteraciones y anotación funcional
5. Accionabilidad (ESCAT) y emparejamiento terapéutico
6. Resumen de hallazgos principales

Distinguir **ausencia de biomarcador** de **prueba fallida**

van de Haar J, et al. Ann Oncol. 2024;35(11):954-67 · van Putten J, et al. Nat Med. 2026

7 · El comité molecular convierte el resultado en decisión

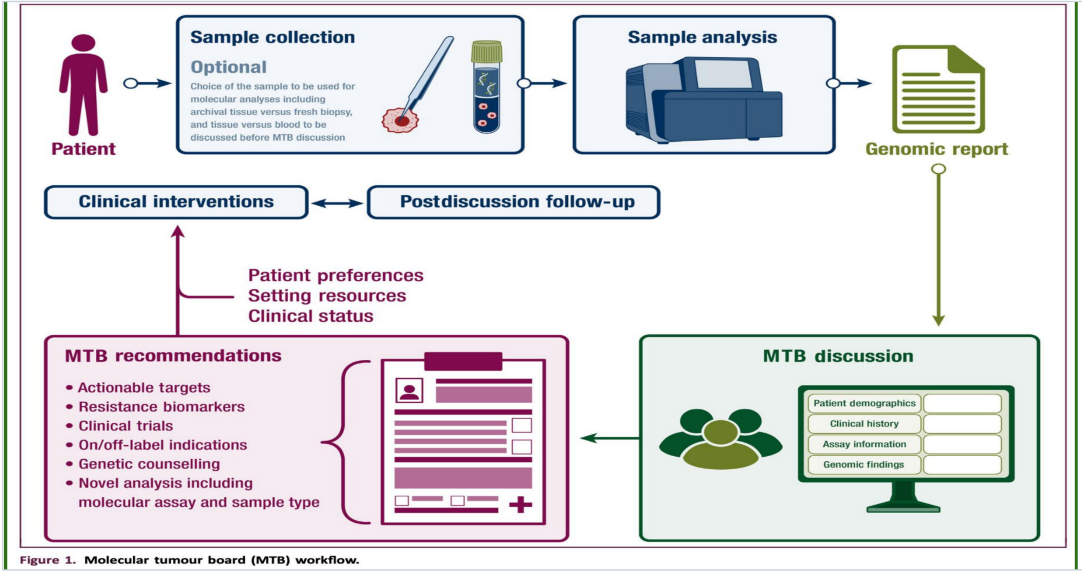
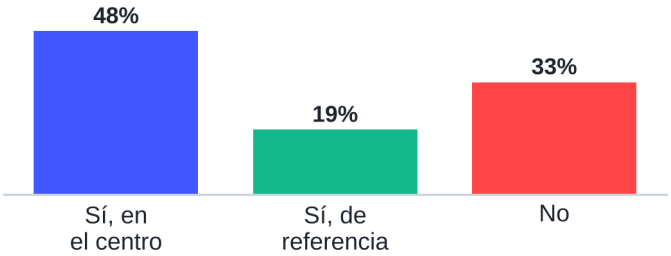


Figure 1. Molecular tumour board (MTB) workflow.

¿Existe CMT en el hospital? (n = 82)



Westphalen CB, et al. Ann Oncol. 2025;36(6):614-25 (figura 1) · †· Observatorio SEOM 2025

Índice

1 España: catálogo común, Observatorio SEOM 2025 y costes
2 ¿Qué es «accionable» en 2026? ESCAT v2
3 El rendimiento real de la NGS: del cribado al beneficio
4 ¿A quién? Tres niveles de indicación y la controversia
5 ¿Cuándo? Momento de la prueba y tipo de muestra
6 ¿Para qué? Más allá de la elección del fármaco
7 ¿Con qué? Plataforma, informe y comité molecular
8 Propuesta, debate y conclusiones

8 · Propuesta: indicación estratificada, no «café para todos, pero casi»

Nivel	Población	Prueba	Momento	Evidencia	Condición
1 · "Obligatorio"	Tumores con múltiples biomarcadores ESCAT I (ESMO 2024)	Panel validado ADN + ARN	Diagnóstico de enfermedad avanzada	I-P / I-I	Resultado antes de la 1.ª línea
2 · Agnóstico	Todo tumor avanzado	Panel que cubra NTRK, RET, FGFR, BRAF, MSI, TMB	Diagnóstico o antes de 2.ª línea	I-E (ETAC-S)	Acceso real a la terapia
3 · Investigación	Buen estado general, tumor raro o sin estándar	Panel amplio o WGS ± ctDNA	Antes de agotar opciones	II-III	CMT, ensayo accesible y registro
4 · No indicado	Sin opción terapéutica derivada ni finalidad diagnóstica o germinal	—	—	—	Gestionar expectativas

Indicador de éxito propuesto: pacientes que se benefician, no pacientes testados.

Elaboración propia a partir de Mosele 2024, El Helali 2026, Westphalen 2025 y Observatorio SEOM 2025

8 · Preguntas para el debate

¿Es ético secuenciar sin acceso al fármaco? ¿Y no hacerlo si hay un ensayo a 300 km?

¿Quién paga la NGS de los tier II-III: el SNS, el promotor o nadie?

¿Una NGS por paciente o una NGS longitudinal (tejido + ctDNA)?

¿Debe el cribado germinal universal acompañar a la NGS somática?

¿Medimos el éxito por pacientes testados o por pacientes que se benefician?

Conclusiones

- En España, la limitación principal son los **recursos humanos y la organización (CMT)**; NGS para todos los metastásicos costaría **56-80 M€/año** a 750 €/paciente.
- **ESCAT v2** gradúa la certeza, exige registro en tier II y añade una **escala de resistencia**
- **Accionable no es tratado y tratado no es beneficiado**: en NCI-MATCH e IMPRESS-Norway, menos de 1 de cada 5 pacientes cribados llegó a un tratamiento emparejado (≈1 de cada 8 tratados en NCI-MATCH) ▪ **¿A quién?** Obligatorio en tumores con ESCAT I; agnóstico si hay acceso real; ampliado en candidatos a ensayo
- **¿Cuándo?** Al diagnóstico de enfermedad avanzada, incluso 2º determinaciones tras Target therapies
- **¿Para qué?** Tratamiento, ensayo,resistencias, diagnóstico, hallazgo germinal y pronóstico

¿Solicitaría NGS a todo paciente con cáncer avanzado?
A · Sí B · No

Muchas gracias

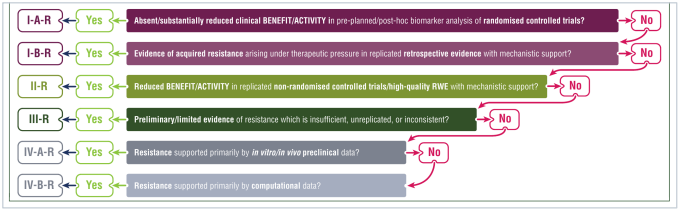
imatos@unav.es

Reserva · ESCAT v2 (2026): figuras originales

Figura 1. Accionabilidad



Figura 2. Resistencia



Qué cambia respecto a 2018

- Tier I por certeza: I-P, I-I, I-E
- Uso agnóstico: criterios ETAC-S
- Tier II-A/B/C con registro obligatorio
- Tier X: no predictivo (X-A) / fármaco inactivo (X-B)
- Se elimina el tier V
- Escala de resistencia I-R a IV-R
- Cualquier biomarcador validado (NGS, IHQ, IA)

El Helali A, et al. Ann Oncol. 2026. doi:10.1016/j.annonc.2026.09.008 (figuras 1 y 2; CC BY-NC-ND 4.0)