

ANUNCIO DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD POR EL QUE SE CONVOCA UNA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO EN EL MARCO DEL PROYECTO "IMPLEMENTACIÓN CLÍNICA MEDICINA PERSONALIZADA EN SERVICIOS DE SALUD E INVESTIGACIÓN CLÍNICA "EN ADELANTE (MEDICINA PERSONALIZADA APLICADA-MEDEA-)

Memoria descriptiva de necesidades a satisfacer y alcance de la consulta

1. El 29 de noviembre de 2017 se suscribe el Convenio entre el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y el Servicio Extremeño de Salud (SES) para el proyecto «Sistema de Medicina Personalizada Aplicada-MEDEA» perteneciente al Programa Fomento de la Innovación desde la Demanda (FID) dentro del Programa Operativo FEDER de Crecimiento Inteligente 2014-2020 (POCIInt), cofinanciado por el FEDER 2014-2020, a fin de establecer la colaboración entre las partes para contribuir a la mejora de los servicios públicos, a través del fomento de la innovación empresarial, mediante la selección de las actuaciones y proyectos de compra pública de innovación.
2. Aunque se ha proclamado la necesidad de la aplicación generalizada de la Medicina Personalizada, aún existen barreras para extender su implementación, como son el uso exclusivo de la genética sin analizar variables fisiopatológicas o ambientales relevantes y la falta de aplicaciones informáticas que simplifique la toma de decisiones del prescriptor en la asistencia sanitaria. La mayoría de las aplicaciones se centran en un único fármaco, sin bien el problema radica en seleccionar la prescripción durante polimedicación en pluripatología. Las necesidades que se pretende solucionar son: elección de fármaco y dosis adecuados, según la condición particular del paciente: consumo de otros fármacos, variables clínicas, genéticas y otros biomarcadores analíticos, para prevenir reacciones adversas y fracasos terapéuticos y proveer de una herramienta para la asistencia clínica que también podría ser útil para la selección inteligente personalizada de individuos en estudios clínicos con fármacos.
3. El Proyecto Implementación Clínica Medicina Personalizada Aplicada -MEDEA- consiste en un programa de innovación sanitaria que busca la implicación de empresas privadas en su desarrollo, a través de la utilización de la Compra Pública Innovadora (CPI) como instrumento de promoción de I+D+i en las empresas y en el marco del modelo de innovación abierta promovido por el Servicio Extremeño de Salud y el Ministerio de Economía y Competitividad.

La primera innovación es promover la prescripción farmacológica personalizada. La innovación es que además del análisis genético, deben integrarse otros análisis, antecedentes personales y familiares de respuesta a fármacos, y otros biomarcadores analíticos. Este conjunto de información debe servir para generar herramientas TIC que permitan apoyar la toma de decisión razonada a la prescripción farmacológica individual.

Esta es la innovación, generar un sistema de prescripción personalizada que incluya la información del paciente para ser interpretada en un algoritmo de decisión, que ofrecerá la mejor propuesta entre las posibles. Adicionalmente se pretende también aplicar este sistema al proceso de investigación clínica de fármacos: el Ensayo Clínico. Se pasará a una estrategia de selección "inteligente" personalizada, esto evitará riesgos innecesarios y además aumentará la eficacia de los estudios.

Al final del proyecto se dispondrá de un Sistema de Prescripción personalizada validado en condiciones clínicas reales en el Sistema Extremeño de Salud, con conexión al sistema de prescripción en el contexto de la historia clínica electrónica (el Jara en el SES).

Todo el proceso necesitará del desarrollo de innovación empresarial en sus diversos componentes.

En resumen: MEDEA es un proyecto de Medicina Personalizada o de Precisión centrada en el individuo, utilizando la información genética junto a otra relevante, para optimizar no la prescripción de un fármaco, sino de varios en condiciones reales de uso.

4. Durante los próximos años, y para garantizar su éxito, el Servicio Extremeño de Salud prevé destinar conjuntamente a licitaciones de Compra Pública de Innovación de Proyecto un presupuesto de **3.827.265 euros**. La ejecución de este presupuesto vendrá determinada en gran medida por la calidad de las ideas y proyectos que se generen, en parte, como resultado de la presente consulta preliminar al mercado. En este sentido, el Servicio Extremeño de Salud, dentro del ámbito de ejecución del proyecto Medicina Personalizada Aplicada-MEDEA no se obliga a ejecutar el total del presupuesto estimado, si las soluciones propuestas por los operadores del mercado están disponibles en el tráfico comercial y/o no se ajustan a los retos tecnológicos planteados.
5. En la elaboración del proyecto MEDEA se hizo un ejercicio de reflexión y prospectiva tecnológica para detectar las necesidades/retos para llevar a la práctica la Implementación de un Sistema de Medicina Personalizada Aplicada para el Servicio Extremeño de Salud, y que no dispongan de soluciones estandarizadas en el mercado, pudiendo resolverse mediante innovación tecnológica.
6. Una vez aprobado el proyecto, los retos tecnológicos identificados se van a someter a las correspondientes Consultas Preliminares al Mercado (CPM), reguladas por lo dispuesto en el Artículo 115 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

Así, la reciente aprobada Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, por la que se transpone al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, establece de manera explícita en su artículo 115 que los órganos de contratación podrán realizar estudios de mercado y dirigir consultas a los operadores económicos que estuvieran activos en el mismo con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informar a los citados operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos que exigirán para concurrir al procedimiento. Este procedimiento aplica a todo tipo de contratos, especialmente a la Compra Pública de Innovación, en adelante CPI.

7. Por ello y en virtud de lo anterior, el Servicio Extremeño de Salud (SES) publica la presente convocatoria de CPM con el objetivo de preparar las futuras y eventuales contrataciones en el marco del Medicina Personalizada Aplicada-MEDEA, informando para ello a los operadores económicos acerca de sus retos y necesidades a solventar.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, se aprueba la CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO EN EL MARCO DEL PROYECTO MEDICINA PERSONALIZADA APLICADA-MEDEA, que se registrarán por las siguientes cláusulas:

Primera. Convocatoria

Se convoca una Consulta Preliminar al Mercado en el marco del proyecto MEDICINA PERSONALIZADA APLICADA-MEDEA.

La información relativa a la misma se encuentra en el sitio web: <https://www.proyectomedea.es/>

Segunda. Objeto

El objeto de la CPM es recopilar la información necesaria para preparar las futuras licitaciones que se producirán en los próximos meses dentro del proyecto MEDICINA PERSONALIZADA APLICADA-MEDEA e informar a los operadores económicos acerca de sus planes y sus requisitos de contratación.

Esta consulta busca promover la participación de personas físicas o jurídicas, para la presentación de propuestas innovadoras destinadas a dar respuesta a una serie de retos recogidos en el Anexo I del presente acuerdo (disponible en la página web del Proyecto: <https://www.proyectomedea.es/> mediante el empleo de tecnologías que superen las prestaciones de las existentes actualmente en el mercado.

Estas propuestas servirán para evaluar las capacidades del mercado y definir las especificaciones funcionales que impliquen innovación y sean factibles de alcanzarse a través de una eventual Compra Pública de Innovación.

Tercera. Participantes

La convocatoria es abierta y se dirige a personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, que tengan intención de colaborar con el Servicio Extremeño de Salud facilitando información que mejore la definición y el alcance de los posibles proyectos a licitar.

Se admitirá la presentación de varias propuestas por una misma persona física o jurídica, ya sea individualmente o en forma conjunta con otras.

Cuarta. Presentación de propuestas

Para la presentación de las propuestas, los proponentes se ceñirán a las siguientes reglas:

1. Los participantes deberán formular sus propuestas cumplimentando el formulario online que se encuentra en el sitio web <https://www.proyectomedea.es/>

Se podrá adjuntar al formulario la documentación complementaria en archivos electrónicos que se estime oportuna, donde se podrá desarrollar la propuesta con mayor detalle, indicando aquella información técnica que se considere sensible o confidencial, pero será obligatorio cumplimentar cada campo del formulario online para facilitar el análisis de las propuestas. La documentación complementaria facilitada en archivo, en ningún caso será sustitutiva de lo recogido en los campos del formulario online.

2. Las propuestas se enviarán a través del formulario online dispuesto para la CPM a través de la web <https://www.proyectomedea.es/>

3. Las propuestas se identificarán con un acrónimo que quedará claramente expuesto en el campo correspondiente del formulario web.

4. En caso de que una propuesta se presente de forma conjunta por un grupo de personas o entidades, deberá emplearse una única dirección de correo electrónico, para los efectos de identificación de la propuesta e interlocución con los proponentes.

5. Los costes derivados de la participación en la convocatoria correrán a cargo de los participantes.

6. Las propuestas se podrán presentar en cualquier momento a partir de la fecha de inicio indicada en la presente convocatoria, y siempre que ésta permanezca abierta.

7. El Servicio Extremeño de Salud, como administración promotora no se obliga a financiar ni a aceptar las propuestas presentadas en esta convocatoria.

Quinta. Equipo técnico

El Servicio Extremeño de Salud delegará la gestión técnica de las propuestas recibidas en el investigador principal del proyecto, el cual estará apoyado por un comité de expertos en la materia y la Oficina Técnica del proyecto MEDEA, que se constituirá en próximas fechas, una vez resuelta la licitación correspondiente, y cuyas tareas serán las de asesorar al SES y al investigador principal del proyecto durante la consulta preliminar al mercado, resolver las dudas y cuestiones que se presenten durante la misma y elaborar el informe que recoja los resultados de la consulta, entre otras. El SES podrá apoyarse en otras entidades que considere oportunas para la correcta ejecución y resolución de la consulta preliminar al mercado.

Sexta. Aplicación de los principios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación ni falseamiento de la competencia.

La participación en la Consulta Preliminar al Mercado, los contactos mantenidos con los participantes o los intercambios de información se registrarán bajo los principios comunitarios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación, sin que puedan tener como efecto restringir o limitar la competencia, ni otorgar ventajas o derechos exclusivos en una eventual licitación posterior. Su inobservancia podrá ser considerada como infracción. A tal efecto, el SES tomará las medidas apropiadas para garantizar el mantenimiento de los citados principios, tanto en el desarrollo de esta convocatoria como en cualquier procedimiento de contratación posterior.

La participación en la Consulta Preliminar al Mercado no otorgará derecho ni preferencia alguna respecto de la adjudicación de los contratos que puedan celebrarse con posterioridad en el ámbito del objeto de este acuerdo, y como consecuencia de ello, no conlleva ninguna obligación de financiación o aceptación de las propuestas presentadas.

Séptima. Funcionamiento de la consulta

Una vez identificados los retos por parte del SES, en este momento, estas Consultas Preliminares al Mercado buscan dar solución a las necesidades/retos identificados en la definición del proyecto MEDEA, con el fin de identificar necesidades específicas. Durante el desarrollo de la consulta se podrá publicar información relativa a los avances de la consulta (Fichas de avance). Esta información será publicada en la página web de la iniciativa.

Cuando el SES haya realizado las consultas a que se refiere el presente anuncio, hará constar en un informe las actuaciones realizadas. En el informe se relacionarán los estudios realizados y sus autores, las entidades consultadas, las cuestiones que se les han formulado y las respuestas a las mismas. Este informe estará motivado, formará parte del expediente de contratación, y estará sujeto a las mismas obligaciones de publicidad que los pliegos de condiciones, publicándose en todo caso en el perfil del contratante del órgano de contratación.

En ningún caso durante el proceso de consultas al que se refiere el presente artículo, el SES podrá revelar a los participantes en el mismo las soluciones propuestas por los otros participantes, siendo las mismas solo conocidas íntegramente por aquel.

Con carácter general, el SES al elaborar los pliegos deberá tener en cuenta los resultados de las consultas realizadas; de no ser así deberá dejar constancia de los motivos en el informe a que se refiere el párrafo anterior.

La participación en la consulta no impide la posterior intervención en el procedimiento de contratación que en su caso se tramite.

Si se considerara necesario, el SES podrá contactar con participantes concretos para recabar más información sobre su propuesta, aclarar dudas o solicitar demostraciones.

Asimismo, se podrán realizar jornadas informativas, reuniones con los participantes, y cualesquiera otras actuaciones de comunicación y difusión que se estimen oportunas.

Sin perjuicio del empleo de otros canales, toda la información actualizada sobre la consulta estará disponible en el citado sitio web: <https://www.proyectomedea.es/>.

Octava. Plazo y gestión de la Consulta Preliminar al Mercado.

El plazo para la presentación de propuestas comenzará el día siguiente al de publicación de este anuncio en la Plataforma de Contratación del Estado (<https://contrataciondelestado.es>) y finalizará el día **30 de mayo de 2019**.

El SES podrá publicar informes parciales de la consulta, mediante la publicación de un anuncio informativo en la página web del Proyecto: <https://www.proyectomedea.es/> y la posterior comunicación escrita por correo electrónico a todos los participantes hasta el momento, en donde se pueden incluir:

- Nuevos retos
- Actualizaciones de los retos
- Agrupación de retos
- Aspectos de concreción de los retos
- Fechas y condiciones de cierre
- Acuerdos con otros compradores

A su vez, el SES podrá publicar el cierre de la consulta o, en su caso, el cierre de retos concretos cuando se estime que se:

- Dispone de información suficiente sobre propuestas innovadoras para ese reto como para iniciar un eventual proceso de contratación pública de innovación, o
- Considere que tal reto no ha generado suficiente interés en el mercado como para mantener la consulta, o
- Considere que la oportunidad de plantear ese reto ha pasado.

Estos cierres se anunciarán con al menos dos semanas de antelación, publicándolo en sitio web arriba indicado y/o en la Plataforma de Contratación del Estado. Se avisará a su vez del cierre de la consulta o de retos concretos a todos los que hayan participado hasta ese momento en la consulta a través de la dirección de correo electrónico que se indique en el formulario online de la propuesta. Se podrá revocar el aviso de cierre de un reto en cualquier momento informando de ello por los mismos medios.

Novena. Idioma

El idioma oficial de esta consulta preliminar al mercado es el español. Para facilitar la participación de licitadores extranjeros se proporcionan también los documentos de la consulta en inglés. Los participantes deberán presentar sus propuestas o informaciones en español e inglés. La comunicación con los participantes durante el procedimiento de consulta para responder a las preguntas que planteen se realizará en español y en inglés.

Décima. Resultado de la Consulta Preliminar al Mercado.

El SES estudiará las propuestas que se presenten y podrá utilizarlas, conforme a lo establecido en el artículo 115 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública, para definir las especificaciones funcionales o técnicas detalladas que se puedan emplear en los procedimientos de

contratación de bienes o servicios que con posterioridad se puedan convocar, fundamentalmente a través del procedimiento de CPI.

En línea con lo anterior, el SES hará constar en un informe final las actuaciones realizadas. En el informe se relacionarán las acciones realizadas y sus responsables, las entidades consultadas, las cuestiones que se les han formulado y las respuestas a las mismas. Este informe se publicará en la página web citada anteriormente en el apartado tercero y en todo caso en el perfil del contratante del SES. En este informe establecerá además los próximos pasos que llevará a cabo el SES en el marco del proyecto MEDICINA PERSONALIZADA APLICADA-MEDEA, pudiendo ser, entre otros, la publicación del Mapa de Demanda Temprana.

Undécima. Protección de datos personales y confidencialidad.

El SES almacenará los datos de contacto de los participantes en el procedimiento con el fin de establecer un canal de comunicación con los proponentes durante el proceso de Consulta Preliminar al Mercado.

Para asegurar la transparencia del proceso, la disponibilidad de la mayor información posible y el intercambio eficaz de experiencias y opiniones, los participantes harán constar expresamente su conformidad para que el SES mantenga accesible y actualizada la información necesaria, total o parcial, sobre sus propuestas, sin perjuicio de aquella que haya sido marcada como confidencial.

En ningún caso durante el proceso de consultas, el órgano de contratación ni ninguno de los miembros del equipo asesor podrá revelar a los participantes en el mismo las soluciones propuestas por los otros participantes, siendo las mismas solo conocidas por aquel.

Para ello, los participantes indicarán la documentación o la información técnica o comercial de su propuesta que tiene carácter confidencial, no siendo admisible que efectúen una declaración genérica o declaren que toda la información tiene carácter confidencial. Este carácter confidencial protege, en particular, a los secretos técnicos o comerciales y a los aspectos confidenciales de las soluciones. En este sentido, el contenido de la información incluida en el formulario online en ningún caso podrá ser calificado como confidencial y únicamente los adjuntos a ese formulario podrán designarse como tales.

Duodécima. Derechos de Explotación de la Propiedad Intelectual e Industrial.

El uso del contenido de las propuestas se limita exclusivamente a su posible inclusión en las especificaciones funcionales o técnicas de un eventual procedimiento de contratación posterior.

A los efectos del proyecto MEDICINA PERSONALIZADA APLICADA-MEDEA, se considerará como resultados aquella información o material, protegido o no, que haya sido identificado específicamente como resultado en las propuestas cumplimentadas por los participantes de las consultas. Cabe destacar que la vocación de la CPI es la de facilitar la explotación comercial de los resultados por parte del SES o en su caso de la Junta de Extremadura a través de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales, sin perjudicar para ello a la/s entidad/es que los hayan desarrollado, en la medida en que posteriormente estos derechos sobre las soluciones desarrolladas se regularán en los pliegos de las licitaciones pertinentes.

Se entenderá por Derechos de Propiedad Intelectual/Industrial Preexistentes cualesquiera patentes, marcas, conocimientos, información y experiencia, que hayan sido adquiridos y/o desarrollados por su titular de manera independiente o anterior al Proyecto. De forma explícita, la participación en las consultas no otorgará derecho alguno sobre la Propiedad Intelectual/Industrial Preexistente.

Décimo tercera. De la jurisdicción.

Contra esta Resolución podrá interponerse, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recurso de Reposición ante el Director Gerente, en el plazo de un mes, o bien, directamente, recurso contencioso administrativo, en virtud de lo dispuesto en los artículos 8.3, 14.1 y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, en el plazo de dos meses, en ambos casos contados desde el día siguiente al de su publicación en la Plataforma de Contratación del Sector Público.

Décimo cuarta. Contratación pública.

A partir de las ideas de soluciones innovadoras recogidas como resultado de esta convocatoria, el SES podrá definir las especificaciones técnicas y/o funcionales, que servirán de base para la definición, con el grado de concreción que sea necesario, del objeto de contratación del correspondiente procedimiento de contratación pública ulterior.

Este eventual procedimiento de compra pública posterior estará abierto a todas las ofertas que cumplan, en su caso, las condiciones de tal procedimiento hayan participado o no estado en esta consulta preliminar al mercado y cumplan con los criterios de solvencia técnica requerida en las correspondientes licitaciones.



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

Anexo I. RETOS TECNOLÓGICOS

El Proyecto Implementación Clínica Medicina Personalizada en Servicios de Salud e Investigación Clínica en adelante (Medicina Personalizada Aplicada-MEDEA-) consiste en un programa de innovación sanitaria que busca la implicación de empresas privadas en su desarrollo, a través de la utilización de la Compra Pública Innovadora (CPI) como instrumento de promoción de I+D+i en las empresas y en el marco del modelo de innovación abierta promovido por el Servicio Extremeño de Salud y el Ministerio de Economía y Competitividad.

La innovación que promueve es la prescripción farmacológica personalizada. La innovación es que además del análisis genético, deben integrarse otros análisis, antecedentes personales y familiares de respuesta a fármacos, información sobre factores ambientales y otros biomarcadores. Este conjunto de información debe servir para generar herramientas TICs que permitan apoyar la toma de decisión razonada a la prescripción farmacológica individual.

Se innova en generar un sistema de prescripción personalizada que incluya la información del paciente para ser interpretada en un algoritmo de decisión, que ofrecerá la mejor propuesta entre las posibles. Adicionalmente este sistema podría aplicarse al proceso de investigación clínica de fármacos: el Ensayo Clínico. Lo que permitirá pasar a una estrategia de selección personalizada, esto evitará riesgos innecesarios y además aumentará la eficacia de los estudios.

Al final del proyecto se dispondrá de un Sistema de Prescripción personalizada generado en condiciones clínicas reales en el Sistema Extremeño de Salud, con conexión al sistema de prescripción en la historia clínica electrónica (el sistema JARA en el SES).

Esta línea estratégica necesitará del desarrollo de innovación empresarial en sus diversos componentes.

Para conseguir los objetivos propuestos dentro del proyecto MEDEA se hace imprescindible acometer los retos tecnológicos que se describen en el siguiente apartado.

INTRODUCCIÓN GENERAL DE LA LÍNEA ESTRATÉGICA DEL PROYECTO MEDEA - SISTEMA DE MEDICINA PERSONALIZADA APLICADA -

Resumen: La selección de un determinado principio activo para la prescripción farmacológica en el contexto de la terapéutica médica ha sido realizada tradicionalmente en base de ensayo-error. Sin embargo, es cada día superior la información disponible para aumentar la eficacia y prevenir las reacciones adversas (RAM) a medicamentos. Las fuentes de esta información se encuentran en la ficha técnica del producto autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) o la Agencia Europea de Medicamentos (SmPC de la EMA). Adicionalmente existe información científica disponible y las recomendaciones de diversos consorcios y sociedades científicas. Existe información clínica como las condiciones fisiopatológicas que determinan la prescripción, pero también biomarcadores, cada vez de una manera más importante. En la actualidad más de un tercio de los SmPC de la EMA contienen un biomarcador genético, con distintos niveles de relevancia en su recomendación para su implementación clínica.

Entre la información útil para aumentar la eficiencia de la prescripción farmacológica se encuentran diversos factores Clínicos de respuesta a fármaco (antecedentes personales, familiares, la fisiopatología de la enfermedad, etc), las interacciones farmacológicas clínicamente relevantes (las interacciones fármaco/alimento/plantas medicinales, etc.); los biomarcadores genéticos mencionados y de otra índole (niveles plasmáticos de fármacos y metabolitos), los datos analíticos (bioquímica /hematología

/microbiología, etc.), y los biomarcadores genéticos. Además de otros a ser tenidos potencialmente en cuenta (p.ej. el microbioma).

Aunque parte de esta información está disponible en la historia clínica electrónica, su manejo se realiza de una forma manual, se requiere por tanto de una herramienta de prescripción guiada que permita de una manera rápida aumentar la elección del fármaco en un contexto de politerapia y pluripatología, tal y como recomienda la Estrategia Nacional propuesta por el Senado de España. Por una parte, se requiere generar un software que lo integre, por otra producir la información necesaria (p.ej. biomarcadores farmacogenéticos, para posicionarlos en el entorno de la historia clínica digital). Este sistema se beneficiaría de una evaluación para establecer un análisis de costo/eficacia que permita la toma de decisiones por cuanto a su implementación en el Servicio Nacional de Salud.

1. Medicina Personalizada y variabilidad en la respuesta a los fármacos. Si bien la personalización de la medicina y por ende de la terapéutica farmacológica existe desde la propia existencia de la terapéutica siendo su esencia, en la actualidad la enorme información generada por el desarrollo de la farmacogenética y la farmacogenómica, la accesibilidad de la información genética, junto al desarrollo de herramientas informáticas cada día capaces de manejar mayor cantidad de información, hacen que ya sea una realidad intentar objetivar las numerosas variables que determinan la variabilidad en la respuesta a fármacos. Se ha generado por tanto un escenario en el que se hace factible la objetivación de las variables empíricas que han permitido la personalización del tratamiento farmacológico. Por otra parte, la objetivación fundamenta la personalización de la pauta terapéutica, lo que es de especial relevancia desde el punto de vista de la regulación farmacéutica.

2. Contribución a la Sostenibilidad de los servicios de salud. La objetivación de la observación empírica y su potencial uso en entornos de la historia clínica electrónica es una de las estrategias para la disminución de la variabilidad en la respuesta a fármacos, específicamente de reacciones adversas y fracasos terapéuticos. Esta estrategia puede contribuir de una manera decisiva a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, mediante la disminución de los costes indirectos debidos al fracaso de la terapéutica farmacológica (p.ej. RAM), principalmente a partir del desarrollo de estrategias preventivas. Esta sería la base del desarrollo de un Programa de Medicina Personalizada para la individualización de la terapéutica farmacológica.

3. Barreras a superar para su implementación. Aunque se ha proclamado la necesidad de la aplicación generalizada de la Medicina Personalizada o de Precisión, por ejemplo, en el reciente documento general del Senado sobre Estrategia Nacional de Medicina Genómica, Personalizada y de Precisión para el Sistema Nacional de Salud, aún existen barreras para extender su implementación, específicamente a los servicios públicos de salud. Entre estas destacan por una parte el uso exclusivo de la genética, sin incluir otras variables (fisiológicas, ambientales u otros biomarcadores) relevantes en la variabilidad en la respuesta a fármacos y por otra, la falta de aplicaciones informáticas que simplifique la toma de decisiones del prescriptor en la asistencia sanitaria. Existe un problema adicional la mayoría de las aplicaciones se centran en un único fármaco, sin bien el problema radica en seleccionar la prescripción durante polimedición en pluripatología.

En resumen, la barrera principal detectadas para la implementación de la prescripción farmacológica personalizada basada en la información objetiva disponible es la falta de un sistema que permita la selección del tratamiento individual en una situación de politerapia farmacológica (las interacciones son un factor crucial) objetivando la variabilidad genética junto a otros factores implicados en las reacciones adversas y respuesta farmacológica.

4. El reto tecnológico: Desarrollo de un Sistema de Prescripción Personalizada. La individualización de la prescripción basada en la objetivación de múltiples factores determinantes de la variabilidad en la respuesta a fármacos, depende de información parcialmente existente en la Historia Clínica Electrónica (a,b,c) y otros de nueva generación (c,d,e). A saber: **a)** información clínica: (antecedentes personales y

familiares, codificación al alta, historia de prescripciones previas- fracasos u éxitos-, estados fisiopatológicos: embarazo, lactancia, insuficiencia renal, hepática etc.; información de hábitos de vida-consumo de tabaco, alcohol, etc.; **b)** datos analíticos de rutina - hematología, bioquímica, orina-. **c)** factores farmacogenéticos; **d)** otros datos relevantes: niveles plasmáticos de fármacos, etc. **e)** Interacciones clínicamente relevantes. Una vez construido el sistema, queda un segundo reto que es su implementación en término de servicios públicos de salud tanto para la asistencia como para la investigación clínica.

En resumen, se pretende disponer de un sistema de prescripción que permita la consulta en tiempo real en el entorno de la Historia Clínica electrónica de variables farmacogenéticas y otras determinantes en la elección de un fármaco, contenidas principalmente en las Guías Clínicas o al menos en el nivel regulatorio.

5. Necesidades que se pretende solucionar son: elección de fármaco y dosis adecuadas, en base a biomarcadores farmacogenéticos y otros, según las condiciones particulares de cada paciente (consumo de otros fármacos, situación clínica y fisiopatológica), con el fin de prevenir Reacciones Adversas y fracasos terapéuticos, disminuyendo en último extremo costes de los servicios de salud. Adicionalmente, proveer de una herramienta de potencial utilidad en la selección inteligente personalizada de individuos en estudios clínicos con fármacos.

6. Subproyectos. A continuación, se exponen los distintos componentes del sistema a construir en diferentes Retos Tecnológicos, de tal forma que una vez integrados generen un sistema de prescripción que permita las consultas necesarias y apoye en la toma de decisiones, ofreciendo en una situación concreta las alternativas posibles. Las Compras Públicas Innovadoras (CPI) a ejecutar en el proyecto MEDEA se desglosan en 5 Subproyectos (demanda tecnológica, cada uno con un Reto Tecnológico) que se resumen en la Tabla 1:

1. **Sistema de Prescripción Personalizada** (Personalize Prescription System) -TIC
2. **Laboratorio Molecular** (Biomarcadores genéticos)
3. **Laboratorio Farmacológico y Analítico** (Biomarcadores químicos y otros)
4. **Análisis en unidades clínicas y de Ensayos Clínicos**
5. **Herramientas para la evaluación clínica y de reacciones adversas**

Tabla 1. Resumen de los Retos Tecnológicos incluidos en los Subproyectos

Sub/Reto Tecnológico	Sector de Innovación	Productos y tareas
<p>1. Sistema de Prescripción Personalizada (PPS)</p> <p>Manejo conjunto de variables implicadas en la respuesta a fármacos: 1a-1b-1c-1d-1e-1f)</p>	TICS. e-Health	<p>1a). Base de Datos de Interacciones (recomendaciones regulatorias, clínicamente relevantes).</p> <p>1b). Base de Datos Clínicos: fisiopatología, antecedentes, evaluación y evolución clínica.</p> <p>1c). Base de Datos de Biomarcadores Analíticos: Bioquímica, Hematología, Orina, etc., de rutina.</p> <p>1d). [Conexión] Base de Datos de biomarcadores genéticos (2b)</p> <p>1e). [Conexión] Base de Datos de biomarcadores farmacológicos y otros (3b)</p> <p>1f). [Conexión] Base de Datos de marcadores de respuesta clínica y Reacciones Adversas (5b)</p> <p>1g). [Interconexión] entre ellas en el entorno del JARA</p> <p>1h). Software y algoritmos de selección de fármaco</p>
<p>2. Laboratorio Molecular</p> <p>Análisis moleculares: biomarcadores genéticos</p>	Empresas de análisis moleculares: biomarcadores farmacogenéticos (RT-PCR, secuenciación)	<p>2a). Desarrollo de metodología de laboratorio para su aplicación en la rutina asistencial.</p> <p>2b). Base de Datos de recomendaciones regulatorias: biomarcadores genéticos (1d)</p> <p>2c). Software de interpretación funcional de los análisis genéticos (4b).</p> <p>2d). Sistemática de informe basado, solo, en los biomarcadores genéticos.</p> <p>2e). Análisis de, al menos, 3000 pacientes en piloto para su evaluación.</p> <p>2f). Conexión con el PPS en el entorno JARA (1d)</p>
<p>3. Laboratorio Farmacológico y Analítico</p> <p>Análisis farmacológicos y analíticos: biomarcadores farmacocinéticos químicos y otros (p.ej. microbiológicos)</p>	<p>Empresas de farmacocinética y química analítica (fármacos, metabolitos, biomarcadores endógenos)</p> <p>Posibles estudios de absorción intestinal (microbioma).</p>	<p>3a). Desarrollo de metodología de laboratorio para su aplicación en la rutina asistencial</p> <p>3b). Bases de Datos de biomarcadores farmacocinéticos y otros analíticos (1e)</p> <p>3c). Software de interpretación funcional de los análisis (fenotipos metabólicos p.ej.) (4b)</p> <p>3d). Sistemática de informe basado solo en los biomarcadores farmacológicos y analíticos</p> <p>3e). Análisis correspondientes de los 3000 pacientes en piloto para su evaluación</p> <p>3f). Conexión con el PPS en el entorno JARA (1e)</p>
<p>4. Análisis en unidades clínicas y de Ensayos Clínicos</p> <p>Evaluación e implementación</p>	Empresas de evaluación de tecnologías sanitarias y su impacto en resultados en salud	<p>4a). Estudio y evaluación (uso servicios de salud, económica -coste-efectividad-) que podría generar una Base de Datos útil para establecer una metodología general de implementación en la asistencia y en investigación (Ensayos Clínicos).</p> <p>4b). Metodología para su aplicación en Ensayos Clínicos: Generación de algoritmo de fenotipos metabólicos en base a la relación gen/fenotipo (potencialmente relacionado con 3b)</p>
<p>5. Herramientas para la evaluación clínica y de reacciones adversas</p> <p>Medición de efecto clínico y reacciones adversas</p>	Empresas de biosensores; e-Health	<p>5a). Estudio y evaluación clínica de un grupo de pacientes de entre los estudiados en el piloto</p> <p>5b). Desarrollo de herramientas y/o dispositivos (biosensores, etc) para la evaluación de reacciones adversas a medicamentos y respuesta en el tratamiento farmacológico de enfermedades cardiovasculares y metabólicas, mentales, oncológicas, dolor.</p> <p>5c) Base de Datos de marcadores en la respuesta clínica y Reacciones Adversas (Algoritmo de relación) (1f)</p>

Para más información: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-8151