

# Boletín SEOM

Sociedad Española de Oncología Médica

Los **Tratamientos Oncológicos**  
aprobados por el SNS **no pueden tener**  
**limitaciones** de prescripción

Plan Integral  
de Atención a  
los Largos  
Supervivientes

Reunión con  
el Defensor  
del Pueblo

Estudios  
comparativos  
en el Abordaje  
de la Oncología

V Jornada SEOM  
en Cáncer  
Hereditario



*Con el compromiso de  
mejorar la vida de los pacientes*

# Sumario

■ Carta del Presidente	pág. 5
■ Noticias	
• En cáncer no podemos admitir que ningún tratamiento oncológico aprobado por el SNS tenga limitaciones de prescripción	pág. 9
• SEOM ha finalizado el Plan Integral de Atención a los Largos Supervivientes de Cáncer	pág. 11
• SEOM ha participado en el Congreso Europeo de Radiología Intervencionista y Cardiovascular	pág. 14
• Reunión con el Defensor del Pueblo	pág. 15
• Avances en Sarcomas-GIST	pág. 16
• Estudios comparativos con Europa y EEUU del Abordaje de la Oncología en asistencia, docencia e investigación	
• Disponibles en vídeo los e-debates 2013	pág. 17
• Consenso sobre la vacunación anti-neumocócica en el adulto con patología de base	pág. 18
• Expertos abogan por fijar el precio y la financiación de los medicamentos según su impacto en la salud	pág. 19
■ La SEOM con los Pacientes	
• EuropaColon se posiciona en contra de los equivalentes terapéuticos	pág. 20
• La Asociación ASACO presenta la iniciativa GLOBE-ATHON, para darle voz al cáncer ginecológico	pág. 21
• Jornada de Puertas Abiertas ¿Se Puede Prevenir el Cáncer?	pág. 22
• Diálogos SEOM: Hablamos de Cáncer entre Oncólogos, Pacientes y Periodistas	pág. 23
■ Artículo destacado	
• Pazopanib versus Sunitinib in Metastatic Renal-Cell Carcinoma	pág. 24
■ Sesiones del XIV Congreso Nacional SEOM	
• Highlights	pág. 28
• Simposios Científicos Especiales	pág. 29
• Simposios Satélites / Almuerzos de Trabajo	pág. 30
• Presentaciones en las Pausas Café	pág. 31
■ Comentario CTO	
• Bevacizumab plus preoperative chemotherapy in operable HER2 negative breast cancer: biomarkers and pathologic response	pág. 32
■ Noticias de Grupos Cooperativos	
• SOLTI celebra su Quinta Reunión Científica	pág. 34
• ICAPEM estimula una moción para adoptar medidas que aborden el aumento de cáncer de pulmón en las mujeres	pág. 35
• Próximas actividades del Grupo GOTEL	pág. 36
• Fallo de las Becas TTCC	
• GEINO presenta una comunicación oral en el último Congreso de ESMO	pág. 37
■ Entrevista a Federico Plaza Piñol. Director del área de Government Affairs en Roche Farma España	pág. 39
■ Secciones SEOM	
• V Jornada Inter-Hospitalaria de Cáncer Hereditario 2013	pág. 42
• Concurso Banco de Imágenes +mir "Una imagen vale más que mil caracteres"	pág. 44
• Imagen ganadora del Concurso Banco de Imágenes	pág. 45
■ Hemeroteca	pág. 46
■ Avales Científicos SEOM	pág. 48



Septiembre - Octubre 2013 Número 88

## SEOM

Sociedad Española de Oncología Médica

[www.seom.org](http://www.seom.org)

C/Velázquez, 7 - 3ª Plta.  
28001 - Madrid

Tel.: 91 577 52 81 / Fax: 91 139 35 56  
[seom@seom.org](mailto:seom@seom.org)

### PRESIDENTES SEOM

Dr. Jesús Vicente Fernández (1976-1980)  
Dr. Juan José López López (1980-1982)  
Dr. Jose A. Moreno Nogueira (1982-1984)  
Dr. Constantino Herranz Fdez. (1985-1987)  
Dr. Hernán Cortés-Funes (1987-1989)  
Dr. Pau Viladit Quemada (1989-1991)  
Dr. Eduardo Díaz Rubio (1991-1993)  
Dr. Antonio Duque Amusco (1993-1995)  
Dr. Gumersindo Pérez Manga (1995-1997)  
Dr. José Ramón Germá Lluch (1997-1999)  
Dr. Vicente Guillem Porta (1999-2001)  
Dr. Javier Dorta Delgado (2001-2003)  
Dr. Antonio Antón Torres (2003-2005)  
Dr. Alfredo Carrato Mena (2005-2007)  
Dr. Ramon Colomer (2007-2009)  
Dr. Emilio Alba (2009-2011)

### PRESIDENTE

Dr. Juan Jesús Cruz Hernández

### VICEPRESIDENTE

Dra. Pilar Garrido López

### SECRETARIO

Dr. Agustí Barnadas i Molins

### TESORERO

Dr. Pablo Borrega García

### VOCALES

Dr. Francisco Javier Barón Duarte  
Dra. Elvira del Barco Morillo  
Dra. Rocío García Carbonero  
Dr. Jesús García Mata  
Dra. Encarnación González Flores  
Dra. Pilar Lianes Barragán  
Dr. Antonio Lombart Cussac  
Dr. Fernando Rivera Herrero

### SECRETARÍA CIENTÍFICA

Dr. Javier Espinosa Arranz  
Dra. Cristina Grávalos Castro  
Dr. César A. Rodríguez Sánchez

### GERENCIA

Dña. María García de Parada Miranda

### DPTO. DE COMUNICACIÓN

Dña. Mayte Brea Carrasco, Directora  
Dña. Ana Navarro Ojeda

### DPTO. DE CONGRESOS

Dña. Mónica Díaz del Saz

### DPTO. MTTO. Y DESARROLLO WEB

D. Ventura Pontejo Calvente

### SECRETARÍA TÉCNICA

Dña. Marina Casanueva Tomás  
Dña. Rosario Moya Sánchez  
Dña. Carmen Poveda Poveda

ISSN: 1698-3491

Dep. Legal: M-9192/2001

Edita: Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)

Diseño y Maquetación: Mares Ideas Publicitarias, S.L.

Para dar un servicio más completo y actualizado, la Agenda de Reuniones Científicas se editará on-line. Puede consultarla en la web de la SEOM en Servicios al Socio.

La Junta Directiva de la SEOM en representación de todos los oncólogos médicos españoles y del equipo de colaboradores de su sede social, agradecen a los Protectores de la Fundación SEOM su colaboración prestada que hace posible un servicio cada día mejor y más completo a sus asociados.

**SEOM**  
Sociedad Española  
de Oncología Médica  
[www.seom.org](http://www.seom.org)

# Socios Protectores



PLATINO



ORO



PLATA



BRONCE



# Carta del Presidente



Esta es la última carta que os voy a escribir desde el Boletín SEOM como presidente. Me dirigiré a todos vosotros en la asamblea general de SEOM que celebraremos en el Congreso y en los distintos encuentros que mantengamos, pero quería adelantaros este agradecimiento por vuestro apoyo en estos dos años de intenso trabajo. Espero que todos os hayáis sentido representados, escuchados y apoyados. Al menos ese ha sido mi empeño, ser un presidente de todos para todos.

En estos momentos hacer un resumen de lo que hemos hecho es muy difícil. Han sido muchos los proyectos que hemos iniciado y he querido llevar a cabo; y en dos años, algunos de ellos han llegado a buen término, otros tendrán su continuidad con la próxima junta directiva.

Junto con la Comisión Nacional de la Especialidad de Oncología Médica hemos hecho realidad el quinto año de formación MIR antes de la entrada en vigor del Proyecto de Troncalidad, meta perseguida por los anteriores presidentes de SEOM y de la Comisión Nacional. Ha sido una labor de todos.

Recogiendo el sentir y el esfuerzo de la inmensa mayoría hemos defendido la importancia de la investigación clínica en Oncología, se ha fortalecido la Alianza entre los Grupos Cooperativos de Investigación y la SEOM y reforzado esa unión ante el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), siendo la primera sociedad científica que ha firmado dos convenios de colaboración con esta Entidad, que facilitarán la formación en este campo de los oncólogos con el sello del ISCIII (valga como ejemplo las Ayudas SEOM- Río Hortega financiadas por SEOM).

Como muchos sabéis, una de mis preocupaciones es la docencia, en ese sentido actualizamos los datos de la situación de la docencia de Pregrado de la Oncología en España y en Europa. Con el fin de mejorar la información sobre la acreditación para profesores, se llevaron a cabo reuniones con representantes de la ANECA y estamos finalizando un informe sobre las dificultades de los clínicos para acceder a los puestos de docencia, dada nuestras especiales características.

Nos ha tocado la época de las dificultades económicas y una de nuestras preocupaciones ha sido saber dónde está la Oncología Médica en relación al gasto sanitario y si hay problemas en el acceso a fármacos. En ese sentido, se ha elaborado un estudio para conocer el coste del abordaje del cáncer en España y realizado varias encuestas a los socios sobre acceso a fármacos. Con los resultados, hemos realizado diversas acciones para defender a ultranza la equidad de acceso a fármacos en todo el territorio nacional y nuestra libertad de prescripción, sin que se vea menoscabada la calidad asistencial y para ello hemos acudido a todas las instancias oficiales. Hemos estudiado y analizado la situación real, hemos denunciado las desigualdades detectadas, tanto a organismos oficiales como a la opinión pública, nos hemos ofrecido a dialogar con las administraciones sanitarias –lo hemos hecho con algunas– el Ministerio nos ha requerido para estar en las Comisiones de Posicionamiento Terapéutico y desde SEOM, se ha creado una Comisión al respecto.

También se ha finalizado el Plan Integral SEOM de Atención de Atención a los Largos Supervivientes de Cáncer y se han elaborado tres estudios de análisis de cómo se organiza la Oncología en Europa a nivel de asistencia, docencia e investigación, comparándolo con España. Se han publicado consensos con varias sociedades científicas, hemos continuado con la elaboración de guías clínicas, así como publicado artículos científicos en revistas de impacto, se ha continuado formando a nuestros socios y hemos hecho un esfuerzo por incrementar el presupuesto destinado a las Becas SEOM.

Hemos colaborado y apoyado al máximo a las asociaciones de pacientes, hemos atendido a los medios de comunicación y estamos en las redes sociales con más de 3.500 seguidores en Twitter.

Y todo esto es un mero resumen que ha sido posible gracias a la inestimable colaboración sin fisura de la Junta Directiva, tanto de los miembros que entraron en mi candidatura, como de los que se integraron posteriormente y en particular de Pilar Garrido que me ha brindado su total apoyo y colaboración incondicional y esto es muy muy de agradecer. También dar las gracias a todos los socios que habéis participado de alguna manera con la Sociedad en diversos proyectos e iniciativas y al trabajo desarrollado por los anteriores presidentes en especial a Emilio Alba, con el que trabajé dos intensos años, así como a los Secretarios Científicos y a las personas que trabajan en nuestra sede, liderados por María García de Parada, sin los cuales la SEOM no sería lo que es.

Por último, aprovecho para dar la bienvenida a la nueva Junta Directiva y en particular a la futura presidente y transmitirles mis mejores deseos en su presidencia.

¡Gracias a todos!

**Dr. Juan Jesús Cruz**  
**Presidente de SEOM 2011 - 2013**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Javlor 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS:** 1 ml de concentrado contiene 25 mg de vinflunina [como ditartrato]. Un vial de 2 ml contiene 50 mg de vinflunina [como ditartrato]. Un vial de 10 ml contiene 250 mg de vinflunina [como ditartrato]. **3. DATOS CLÍNICOS. 3.1. Indicaciones terapéuticas.** Javlor está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma avanzado o metastásico de células transitoriales del tracto uretral en los que haya fracasado un tratamiento previo que incluya derivados del platino. No se ha estudiado la eficacia y la seguridad de vinflunina en pacientes con estado funcional a 2. **3.2. Posología y forma de administración.** El tratamiento con vinflunina debe iniciarse bajo la responsabilidad de un médico con experiencia en el uso de quimioterapia antineoplásica y se restringe a las unidades especializadas en la administración de quimioterapia citotóxica. Antes de cada ciclo, deberá realizarse un recuento sanguíneo completo para comprobar el valor del recuento absoluto de neutrófilos [RAN], plaquetas y hemoglobina ya que la neutropenia, la trombocitopenia y la anemia son reacciones adversas frecuentes a vinflunina. **Posología:** La posología recomendada es de 320 mg/m<sup>2</sup> de vinflunina, administrados en forma de perfusión intravenosa de 20 minutos de duración cada 3 semanas. En pacientes con estado funcional de la OMS-ECOG igual a 1 o PS igual a 0 e irradiación pélvica previa, el tratamiento debe iniciarse a la dosis de 280 mg/m<sup>2</sup>. En ausencia de cualquier toxicidad hematológica durante el primer ciclo que pueda ocasionar retrasos en el tratamiento o reducción de dosis, se aumentará la dosis hasta un máximo de 320 mg/m<sup>2</sup> administrados cada 3 semanas en los ciclos posteriores. **Medicación concomitante recomendada:** Para evitar el estreñimiento, se recomienda tomar laxantes y adoptar medidas dietéticas como la hidratación oral desde el día 1 hasta el día 5 o 7 posterior a cada administración de vinflunina [ver sección 3.4]. Retraso o interrupción de la dosis debido a la toxicidad: Ver Tabla 1. **Ajustes de dosis por toxicidad**

**Precauciones especiales:** Pacientes con insuficiencia hepática: Se ha finalizado un estudio de farmacocinética y tolerabilidad de fase I en

Tabla 2. Ajustes de dosis por toxicidad

Toxicidad (NCTC v 2.0)*	Ajuste de dosis				
	Dosis inicial de vinflunina de 320 mg/m <sup>2</sup>			Dosis inicial de vinflunina de 80 mg/m <sup>2</sup>	
	Primer acontecimiento	2º acontecimiento consecutivo	3º acontecimiento consecutivo	Primer acontecimiento	2º acontecimiento consecutivo
Neutropenia Grado 4 [RAN < 500/mm <sup>3</sup> ] > 7 días					
Neutropenia febril [RAN < 1.000/mm <sup>3</sup> y febre ≥ 38,5 °C]					
Mucositis o estreñimiento de Grado 2 ≥ 5 días o ≥ 3 de cualquier duración	280 mg/m <sup>2</sup>	250 mg/m <sup>2</sup>	Interrupción definitiva del tratamiento	250 mg/m <sup>2</sup>	Interrupción definitiva del tratamiento
Cualquier otra toxicidad de Grado ≥ 3 [grave o amenaza para la vida] (excepto vómitos y náuseas de Grado 3)					

\* National Cancer Institute, Criterios comunes de toxicidad Versión 2.0 [NCTC v 2.0]

1 El estreñimiento de Grado 2 se define en los NCTC como el que requiere laxantes, el de Grado 3 como un estreñimiento grave que requiere evacuación manual o un enema, el de Grado 4 como una obstrucción o megacolon tóxico. La mucositis de Grado 2 se define como "moderada", la de Grado 3 como "grave" y la de Grado 4 como "amenaza para la vida".  
2 La náusea de Grado 3 se define en los NCTC como náuseas sin ingesta significativa, lo que requiere líquidos IV. La de Grado 3 vómitos a 6 episodios en 24 horas sobre el pretratamiento, o la necesidad de líquidos IV.

pacientes con insuficiencia hepática grave [Child-Pugh grado C], ni en pacientes con un tiempo de protrombina > 50% VN o bilirrubina > 5xLSN o con transaminasas aisladas > 2,5xLSN [1-5 LSN únicamente en el caso de metastasis hepáticas] o con GGT > 15xLSN. [Pacientes con insuficiencia renal] • En ensayos clínicos, se incluyeron y trataron a la dosis recomendada pacientes con valores de CrCl (claramente de creatinina) < 60 ml/min. • En pacientes con insuficiencia renal moderada (40 ml/min < CrCl < 60 ml/min), la dosis recomendada es de 280 mg/m<sup>2</sup> administrada una vez cada 3 semanas. • En pacientes con insuficiencia renal grave (20 ml/min < CrCl < 40 ml/min), la dosis recomendada es de 250 mg/m<sup>2</sup> cada 3 semanas. Para los demás ciclos, la dosis debe ajustarse en función de la toxicidad, como se muestra en la Tabla 3. **Pacientes de edad avanzada (≥ 75 años).** No se requiere ningún ajuste de dosis por la edad en pacientes menores de 75 años. La dosis recomendada en pacientes de por lo menos 75 años de edad es la siguiente: • en pacientes de por lo menos 75 años de edad pero menores de 80 años, la dosis de vinflunina que debe administrarse es de 280 mg/m<sup>2</sup> cada 3 semanas, • en pacientes de 80 años de edad o mayores, la dosis de vinflunina que debe administrarse es de 250 mg/m<sup>2</sup> cada 3 semanas. Para los demás ciclos, la dosis debe ajustarse en función de la toxicidad, como se muestra en la Tabla 3. **Forma de administración:** Precauciones a tomar antes de manipular o administrar el medicamento: Javlor debe diluirse antes de su administración. Javlor es para un solo uso. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración ver sección 5.3. Javlor SÓLO DEBE administrarse por vía intravenosa. La administración de Javlor por vía intratecal puede producir la muerte. Javlor debe administrarse mediante una perfusión intravenosa de 20 minutos y NO debe administrarse en forma de bolus intravenoso rápido. Para la administración de vinflunina pueden usarse tanto vías periféricas como un catéter central. Cuando se perfunde a través de una vena periférica, vinflunina puede provocar irritación venosa [ver sección 3.4]. En caso de venas pequeñas o esclerosadas, linfedema o venopunción reciente de la misma vena, es preferible el uso de un catéter central. Para evitar extravasaciones, es importante asegurarse que la aguja se ha introducido correctamente antes de iniciar la perfusión. Para irrigar la vena, la administración de la solución diluida de Javlor debe ir siempre seguida de la administración de como mínimo un volumen igual de solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml [0,9%] o de solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml [5%]. Ver las instrucciones detalladas de administración en la sección 5.3. **3.3. Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a otros alcaloides de la vinca. Infusión grave actual o reciente [menos de 2 semanas]. Recuentos basales RAN < 1.000/mm<sup>3</sup> en administraciones posteriores. Plaquetas < 100.000/mm<sup>3</sup>. [Lactancia [ver sección 3.6].] **3.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** **Toxicidad hematológica:** La neutropenia, la trombocitopenia y la anemia y la trombocitopenia son reacciones adversas frecuentes a vinflunina. Debe realizarse una adecuada evaluación del recuento sanguíneo completo para comprobar el valor del RAN, los valores de plaquetas y de hemoglobina antes de la administración de vinflunina en perfusión [ver sección 3.3]. El inicio con vinflunina está contraindicado en pacientes con recuentos basales RAN < 1.500/mm<sup>3</sup> o plaquetas < 100.000/mm<sup>3</sup>. En administraciones posteriores, la vinflunina está contraindicada en pacientes con un recuento basal RAN < 1.000/mm<sup>3</sup> o plaquetas < 100.000/mm<sup>3</sup>. La dosis recomendada debe reducirse en pacientes con toxicidad hematológica [ver sección 3.2]. **Síntomas gastrointestinales:** El estreñimiento de Grado a 3 se produjo en el 15,3% de los pacientes tratados. El estreñimiento de Grado 3 se define en los NCTC como un estreñimiento grave que requiere una evacuación manual o un enema, el estreñimiento de Grado 4 es una obstrucción o megacolon tóxico. El estreñimiento es reversible y puede prevenirse con medidas dietéticas especiales como la hidratación oral, la ingesta de fibra, y con la administración de laxantes como estimulantes laxantes o ablandadores fecales desde el día 1 al día 5 o 7 del ciclo de tratamiento. Los pacientes con alto riesgo de sufrir estreñimiento [tratamiento concomitante con opiáceos, carcinomas peritoneales, masas abdominales, cirugía mayor abdominal previa] deberán ser tratados con un laxante osmótico, una vez al día por la mañana antes del desayuno, desde el día 1 hasta el día 7. En caso de estreñimiento de Grado 2, definido como que requiere laxantes, de 5 días o más de duración o de Grado 3 de cualquier duración, debe ajustarse la dosis de vinflunina [ver sección 3.2]. En caso de cualquier toxicidad gastrointestinal de Grado ≥ 3 [excepto vómitos o náuseas] o de mucositis [Grado 2 de 5 días o más de duración o Grado 3 de cualquier duración], es necesario un ajuste de dosis. El Grado 2 se define como "moderado", el Grado 3 como "grave" y el Grado 4 como "amenaza para la vida" [ver Tabla 2 en la sección 3.2]. **Síntomas cardíacos:** Se han observado pocos casos de prolongación del intervalo QT tras la administración de vinflunina. Este efecto puede llevar a un aumento del riesgo de arritmias ventriculares aunque no se observaron casos de arritmias ventriculares en pacientes en tratamiento con vinflunina. A pesar de ello, Javlor debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo aumentado de sufrir arritmias [p.e. insuficiencia cardíaca congestiva, antecedentes de prolongación del intervalo QT, hipotensión] [ver sección 3.8]. No se recomienda el uso concomitante de dos o más medicamentos que prolonguen el intervalo QT/QTc [ver sección 3.5]. Se recomienda especial atención al administrar vinflunina a pacientes con antecedentes de infarto de miocardio/isquemia o angina de pecho [ver sección 3.8]. Pueden producirse acontecimientos cardíacos isquémicos, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente. Por lo tanto, los pacientes tratados con Javlor deben ser controlados cuidadosamente por los médicos para poder detectar la aparición de acontecimientos cardíacos. Deben tomarse medidas de precaución en los pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca y evaluar detenidamente la relación beneficio/riesgo. Deberá considerarse la interrupción de Javlor en pacientes que desarrollen isquemia cardíaca. **Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (SEPR):** Se han observado casos de SEPR después de la administración de vinflunina. Los síntomas clínicos típicos son, con diferentes grados: neurológicos [cefalea, confusión, convulsiones, trastornos visuales], sismícos [hipertensión], y gastrointestinales [náuseas, vómitos]. Los signos radiológicos son anomalías de la materia blanca de las regiones cerebrales posteriores. En los pacientes que desarrollan síntomas de SEPR se debe controlar la presión arterial. Para confirmar el diagnóstico, se recomiendan las imágenes cerebrales. Los síntomas clínicos y radiológicos habitualmente se resuelven rápidamente sin secuelas después de la interrupción del tratamiento. Se debe considerar la interrupción de vinflunina en pacientes que desarrollan signos neurológicos de SEPR [ver sección 3.8]. **Insuficiencia hepática:** En pacientes con insuficiencia hepática debe reducirse la dosis recomendada [ver sección 3.2]. **Insuficiencia renal:** En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave debe reducirse la dosis recomendada [ver sección 3.2]. **Pacientes de edad avanzada (≥ 75 años).** La dosis recomendada debe reducirse en pacientes de 75 años de edad y mayores [ver sección 3.2]. **Precaución:** Debe evitarse el uso concomitante de inhibidores o inductores potentes del citocromo CYP3A4 y vinflunina [ver sección 3.5]. Cuando se perfunde a través de una vena periférica, vinflunina puede producir irritación venosa de Grado 1 [22% de los pacientes, 14,1% de los ciclos], de Grado 2 [11,0% de los pacientes, 6,8% de los ciclos] o de Grado 3 [0,8% de los pacientes, 0,2% de los ciclos]. Todos los casos remitieron rápidamente sin interrupción del tratamiento. Deben seguirse las instrucciones de administración tal como se describe en la sección 5.3. Los hombres y las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta los 3 meses después de la última administración de vinflunina [ver sección 3.6]. **3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Estudios in vitro han demostrado que vinflunina no induce la actividad del CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 o CYP3A4. Estudios in vitro han demostrado que vinflunina es un sustrato del P-gp como otros alcaloides de la vinca, pero con una menor afinidad. Por ello, es improbable que se produzcan interacciones clínicamente significativas. No se observaron interacciones farmacocinéticas en pacientes tratados con vinflunina en combinación con cisplatino, carboxifenil, capecitabina o gemcitabina. No se observaron interacciones farmacocinéticas en pacientes cuando la vinflunina se combinó con el riesgo particularmente elevado de toxicidad hematológica. En un ensayo de fase I en el que se evaluó el efecto del tratamiento con letrozol [un potente inhibidor del citocromo CYP3A4] sobre la farmacocinética de vinflunina, la coadministración de letrozol [400 mg por vía oral una vez al día durante 8 días] llevó a aumentos del 30% y del 50% en la exposición sanguínea a vinflunina y su metabolito 4-O-desacetil vinflunina [DVL], respectivamente. Por lo tanto, debe evitarse el uso concomitante de vinflunina con inhibidores potentes del CYP3A4 [como ritonavir, ketoconazol, itraconazol y zumo de pomelo] o con inductores [como rifampicina o Hypericum perforatum] [Herba de San Juan] [ya que pueden aumentar o disminuir las concentraciones de vinflunina y DVL] [ver sección 3.4]. Debe evitarse el uso concomitante de vinflunina con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT/QTc [ver sección 3.4]. Se observó una interacción farmacocinética entre vinflunina y doxorrubicina pegilada/liposomal, que produjo un aumento aparente del 15 - 30% en la exposición a vinflunina y a una disminución aparente de 2 - 3 veces en el AUC de doxorrubicina, mientras que para doxorrubicinol, las concentraciones del metabolito no se vieron afectadas. De acuerdo con un estudio in vitro, estos cambios podrían estar relacionados con la adsorción de vinflunina en los liposomas y a una distribución sanguínea modificada de ambos compuestos. Por lo tanto, debe tenerse especial precaución cuando se emplee esta combinación. A raíz de un estudio in vitro, se ha sugerido una posible interacción con paclitaxel y docetaxel [sustratos del citocromo CYP3A4] [ligera inhibición del metabolismo de vinflunina]. No se ha realizado hasta la fecha ensayo clínico específico con vinflunina en combinación con estos compuestos. El uso concomitante de opiáceos podría aumentar el riesgo de estreñimiento. **3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No hay datos disponibles relativos al uso de vinflunina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción y teratogenicidad. Teniendo en cuenta los resultados de los estudios en animales y la acción farmacológica del medicamento, existe un potencial riesgo de que se produzcan anomalías embrionarias y fetales. Por lo tanto, no debe utilizarse vinflunina durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Si se produce un embarazo durante el tratamiento, la paciente debe ser informada sobre el riesgo para

Tabla 3. Ajuste de dosis por toxicidad en insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada

Toxicidad (NCTC v 2.0)*	Ajuste de dosis			
	Dosis inicial de vinflunina de 280 mg/m <sup>2</sup>		Dosis inicial de vinflunina de 250 mg/m <sup>2</sup>	
	Primer acontecimiento	2º acontecimiento consecutivo	Primer acontecimiento	2º acontecimiento consecutivo
Neutropenia Grado 4 [RAN < 500/mm <sup>3</sup> ] > 7 días				
Neutropenia febril [RAN < 1.000/mm <sup>3</sup> y febre ≥ 38,5 °C]				
Mucositis o estreñimiento de Grado 2 ≥ 5 días o ≥ 3 de cualquier duración	280 mg/m <sup>2</sup>	Interrupción definitiva del tratamiento	225 mg/m <sup>2</sup>	Interrupción definitiva del tratamiento
Cualquier otra toxicidad de Grado ≥ 3 [excepto vómitos y náuseas de Grado 3]				

\* National Cancer Institute, Criterios comunes de toxicidad Versión 2.0 [NCTC v 2.0]

1 El estreñimiento de Grado 2 se define en los NCTC como el que requiere laxantes, el de Grado 3 como un estreñimiento grave que requiere evacuación manual o un enema, el de Grado 4 como una obstrucción o megacolon tóxico. La mucositis de Grado 2 se define como "moderada", la de Grado 3 como "grave" y la de Grado 4 como "amenaza para la vida".  
2 Las náuseas de Grado 3 se define en los NCTC como náuseas sin ingesta significativa, lo que requiere líquidos IV. Los vómitos de Grado 3 como a 6 episodios en 24 horas sobre el pretratamiento, o la necesidad de líquidos IV.

interacciones farmacocinéticas en pacientes cuando la vinflunina se combinó con la doxorrubicina. Sin embargo, esta combinación se asoció con un riesgo particularmente elevado de toxicidad hematológica. En un ensayo de fase I en el que se evaluó el efecto del tratamiento con letrozol [un potente inhibidor del citocromo CYP3A4] sobre la farmacocinética de vinflunina, la coadministración de letrozol [400 mg por vía oral una vez al día durante 8 días] llevó a aumentos del 30% y del 50% en la exposición sanguínea a vinflunina y su metabolito 4-O-desacetil vinflunina [DVL], respectivamente. Por lo tanto, debe evitarse el uso concomitante de vinflunina con inhibidores potentes del CYP3A4 [como ritonavir, ketoconazol, itraconazol y zumo de pomelo] o con inductores [como rifampicina o Hypericum perforatum] [Herba de San Juan] [ya que pueden aumentar o disminuir las concentraciones de vinflunina y DVL] [ver sección 3.4]. Debe evitarse el uso concomitante de vinflunina con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT/QTc [ver sección 3.4]. Se observó una interacción farmacocinética entre vinflunina y doxorrubicina pegilada/liposomal, que produjo un aumento aparente del 15 - 30% en la exposición a vinflunina y a una disminución aparente de 2 - 3 veces en el AUC de doxorrubicina, mientras que para doxorrubicinol, las concentraciones del metabolito no se vieron afectadas. De acuerdo con un estudio in vitro, estos cambios podrían estar relacionados con la adsorción de vinflunina en los liposomas y a una distribución sanguínea modificada de ambos compuestos. Por lo tanto, debe tenerse especial precaución cuando se emplee esta combinación. A raíz de un estudio in vitro, se ha sugerido una posible interacción con paclitaxel y docetaxel [sustratos del citocromo CYP3A4] [ligera inhibición del metabolismo de vinflunina]. No se ha realizado hasta la fecha ensayo clínico específico con vinflunina en combinación con estos compuestos. El uso concomitante de opiáceos podría aumentar el riesgo de estreñimiento. **3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No hay datos disponibles relativos al uso de vinflunina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción y teratogenicidad. Teniendo en cuenta los resultados de los estudios en animales y la acción farmacológica del medicamento, existe un potencial riesgo de que se produzcan anomalías embrionarias y fetales. Por lo tanto, no debe utilizarse vinflunina durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Si se produce un embarazo durante el tratamiento, la paciente debe ser informada sobre el riesgo para

Tabla 1: Retraso de dosis en los ciclos posteriores debido a la toxicidad

Toxicidad (NCTC v 2.0)*	Día 1 de la administración del tratamiento
Neutropenia [RAN < 1000/mm <sup>3</sup> ] o Trombocitopenia [plaquetas < 100.000/mm <sup>3</sup> ]	- Retrasar hasta la recuperación [RAN > 1.000/mm <sup>3</sup> y plaquetas > 100.000/mm <sup>3</sup> ] y ajustar la dosis si es necesario [ver tabla 2] - Interrupción si en 2 semanas no hay recuperación
Toxicidad en órganos: moderada, grave o amenaza para la vida	- Retrasar hasta la recuperación por toxicidad o toxicidad leve, o hasta el estado basal inicial y ajustar la dosis si es necesario [ver tabla 2] - Interrupción si en 2 semanas no hay recuperación
Isquemia cardíaca en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio o angina de pecho	- Interrupción

pacientes con la función hepática alterada. La farmacocinética de

vinflunina no se vio modificada en esos pacientes, sin embargo

y debido principalmente a modificaciones de los parámetros

biológicos hepáticos tras la administración de vinflunina [gamma-

glutamil transferasas [GGT], transaminasas, bilirrubina], se

han establecido las siguientes recomendaciones de dosis. • No

se requiere un ajuste de dosis en pacientes con un tiempo de

Protrombina > 70% VN [Valor Normal] y que presentan como

mínimo uno de los siguientes criterios: [LSN [Límite Superior

Normal] < Bilirrubina ≤ 1,5 LSN y/o 1,5xLSN < Transaminasas

≤ 2,5 LSN y/o LSN < GGT ≤ 5 LSN], con transaminasas ≤

2,5 LSN [o 5 LSN únicamente en el caso de metastasis

hepáticas]. • La dosis recomendada de vinflunina es de 250

mg/m<sup>2</sup> administrada una vez cada 3 semanas en pacientes con

insuficiencia hepática leve [Child-Pugh grado A] o en pacientes

con un tiempo de Protrombina 1 60% VN y 1,5 LSN o Bilirrubina

≤ 3 LSN y que presentan como mínimo uno de los siguientes

criterios: [transaminasas > LSN y/o GGT > 5 LSN]. • La dosis

recomendada de vinflunina es de 200 mg/m<sup>2</sup> administrada una

vez cada 3 semanas en pacientes con insuficiencia hepática

moderada [Child-Pugh grado B] o en pacientes con un tiempo de

Protrombina 1 50% VN y Bilirrubina > 3 LSN y Transaminasas >

LSN y GGT > LSN. No ha sido estudiado el uso de vinflunina en

pacientes con insuficiencia hepática grave [Child-Pugh grado C], ni en pacientes con un tiempo de protrombina > 50% VN o bilirrubina > 5xLSN o con transaminasas aisladas > 2,5xLSN [1-5 LSN únicamente en el caso de metastasis hepáticas] o con GGT > 15xLSN. [Pacientes con insuficiencia renal] • En ensayos clínicos, se incluyeron y trataron a la dosis recomendada pacientes con valores de CrCl (claramente de creatinina) < 60 ml/min. • En pacientes con insuficiencia renal moderada (40 ml/min < CrCl < 60 ml/min), la dosis recomendada es de 280 mg/m<sup>2</sup> administrada una vez cada 3 semanas. • En pacientes con insuficiencia renal grave (20 ml/min < CrCl < 40 ml/min), la dosis recomendada es de 250 mg/m<sup>2</sup> cada 3 semanas. Para los demás ciclos, la dosis debe ajustarse en función de la toxicidad, como se muestra en la Tabla 3. **Pacientes de edad avanzada (≥ 75 años).** No se requiere ningún ajuste de dosis por la edad en pacientes menores de 75 años. La dosis recomendada en pacientes de por lo menos 75 años de edad es la siguiente: • en pacientes de por lo menos 75 años de edad pero menores de 80 años, la dosis de vinflunina que debe administrarse es de 280 mg/m<sup>2</sup> cada 3 semanas, • en pacientes de 80 años de edad o mayores, la dosis de vinflunina que debe administrarse es de 250 mg/m<sup>2</sup> cada 3 semanas. Para los demás ciclos, la dosis debe ajustarse en función de la toxicidad, como se muestra en la Tabla 3. **Forma de administración:** Precauciones a tomar antes de manipular o administrar el medicamento: Javlor debe diluirse antes de su administración. Javlor es para un solo uso. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración ver sección 5.3. Javlor SÓLO DEBE administrarse por vía intravenosa. La administración de Javlor por vía intratecal puede producir la muerte. Javlor debe administrarse mediante una perfusión intravenosa de 20 minutos y NO debe administrarse en forma de bolus intravenoso rápido. Para la administración de vinflunina pueden usarse tanto vías periféricas como un catéter central. Cuando se perfunde a través de una vena periférica, vinflunina puede provocar irritación venosa [ver sección 3.4]. En caso de venas pequeñas o esclerosadas, linfedema o venopunción reciente de la misma vena, es preferible el uso de un catéter central. Para evitar extravasaciones, es importante asegurarse que la aguja se ha introducido correctamente antes de iniciar la perfusión. Para irrigar la vena, la administración de la solución diluida de Javlor debe ir siempre seguida de la administración de como mínimo un volumen igual de solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml [0,9%] o de solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml [5%]. Ver las instrucciones detalladas de administración en la sección 5.3. **3.3. Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a otros alcaloides de la vinca. Infusión grave actual o reciente [menos de 2 semanas]. Recuentos basales RAN < 1.000/mm<sup>3</sup> en administraciones posteriores. Plaquetas < 100.000/mm<sup>3</sup>. [Lactancia [ver sección 3.6].] **3.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** **Toxicidad hematológica:** La neutropenia, la trombocitopenia y la anemia y la trombocitopenia son reacciones adversas frecuentes a vinflunina. Debe realizarse una adecuada evaluación del recuento sanguíneo completo para comprobar el valor del RAN, los valores de plaquetas y de hemoglobina antes de la administración de vinflunina en perfusión [ver sección 3.3]. El inicio con vinflunina está contraindicado en pacientes con recuentos basales RAN < 1.500/mm<sup>3</sup> o plaquetas < 100.000/mm<sup>3</sup>. En administraciones posteriores, la vinflunina está contraindicada en pacientes con un recuento basal RAN < 1.000/mm<sup>3</sup> o plaquetas < 100.000/mm<sup>3</sup>. La dosis recomendada debe reducirse en pacientes con toxicidad hematológica [ver sección 3.2]. **Síntomas gastrointestinales:** El estreñimiento de Grado a 3 se produjo en el 15,3% de los pacientes tratados. El estreñimiento de Grado 3 se define en los NCTC como un estreñimiento grave que requiere una evacuación manual o un enema, el estreñimiento de Grado 4 es una obstrucción o megacolon tóxico. El estreñimiento es reversible y puede prevenirse con medidas dietéticas especiales como la hidratación oral, la ingesta de fibra, y con la administración de laxantes como estimulantes laxantes o ablandadores fecales desde el día 1 al día 5 o 7 del ciclo de tratamiento. Los pacientes con alto riesgo de sufrir estreñimiento [tratamiento concomitante con opiáceos, carcinomas peritoneales, masas abdominales, cirugía mayor abdominal previa] deberán ser tratados con un laxante osmótico, una vez al día por la mañana antes del desayuno, desde el día 1 hasta el día 7. En caso de estreñimiento de Grado 2, definido como que requiere laxantes, de 5 días o más de duración o de Grado 3 de cualquier duración, debe ajustarse la dosis de vinflunina [ver sección 3.2]. En caso de cualquier toxicidad gastrointestinal de Grado ≥ 3 [excepto vómitos o náuseas] o de mucositis [Grado 2 de 5 días o más de duración o Grado 3 de cualquier duración], es necesario un ajuste de dosis. El Grado 2 se define como "moderado", el Grado 3 como "grave" y el Grado 4 como "amenaza para la vida" [ver Tabla 2 en la sección 3.2]. **Síntomas cardíacos:** Se han observado pocos casos de prolongación del intervalo QT tras la administración de vinflunina. Este efecto puede llevar a un aumento del riesgo de arritmias ventriculares aunque no se observaron casos de arritmias ventriculares en pacientes en tratamiento con vinflunina. A pesar de ello, Javlor debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo aumentado de sufrir arritmias [p.e. insuficiencia cardíaca congestiva, antecedentes de prolongación del intervalo QT, hipotensión] [ver sección 3.8]. No se recomienda el uso concomitante de dos o más medicamentos que prolonguen el intervalo QT/QTc [ver sección 3.5]. Se recomienda especial atención al administrar vinflunina a pacientes con antecedentes de infarto de miocardio/isquemia o angina de pecho [ver sección 3.8]. Pueden producirse acontecimientos cardíacos isquémicos, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente. Por lo tanto, los pacientes tratados con Javlor deben ser controlados cuidadosamente por los médicos para poder detectar la aparición de acontecimientos cardíacos. Deben tomarse medidas de precaución en los pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca y evaluar detenidamente la relación beneficio/riesgo. Deberá considerarse la interrupción de Javlor en pacientes que desarrollen isquemia cardíaca. **Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (SEPR):** Se han observado casos de SEPR después de la administración de vinflunina. Los síntomas clínicos típicos son, con diferentes grados: neurológicos [cefalea, confusión, convulsiones, trastornos visuales], sismícos [hipertensión], y gastrointestinales [náuseas, vómitos]. Los signos radiológicos son anomalías de la materia blanca de las regiones cerebrales posteriores. En los pacientes que desarrollan síntomas de SEPR se debe controlar la presión arterial. Para confirmar el diagnóstico, se recomiendan las imágenes cerebrales. Los síntomas clínicos y radiológicos habitualmente se resuelven rápidamente sin secuelas después de la interrupción del tratamiento. Se debe considerar la interrupción de vinflunina en pacientes que desarrollan signos neurológicos de SEPR [ver sección 3.8]. **Insuficiencia hepática:** En pacientes con insuficiencia hepática debe reducirse la dosis recomendada [ver sección 3.2]. **Insuficiencia renal:** En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave debe reducirse la dosis recomendada [ver sección 3.2]. **Pacientes de edad avanzada (≥ 75 años).** La dosis recomendada debe reducirse en pacientes de 75 años de edad y mayores [ver sección 3.2]. **Precaución:** Debe evitarse el uso concomitante de inhibidores o inductores potentes del citocromo CYP3A4 y vinflunina [ver sección 3.5]. Cuando se perfunde a través de una vena periférica, vinflunina puede producir irritación venosa de Grado 1 [22% de los pacientes, 14,1% de los ciclos], de Grado 2 [11,0% de los pacientes, 6,8% de los ciclos] o de Grado 3 [0,8% de los pacientes, 0,2% de los ciclos]. Todos los casos remitieron rápidamente sin interrupción del tratamiento. Deben seguirse las instrucciones de administración tal como se describe en la sección 5.3. Los hombres y las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta los 3 meses después de la última administración de vinflunina [ver sección 3.6]. **3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Estudios in vitro han demostrado que vinflunina no induce la actividad del CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 o CYP3A4. Estudios in vitro han demostrado que vinflunina es un sustrato del P-gp como otros alcaloides de la vinca, pero con una menor afinidad. Por ello, es improbable que se produzcan interacciones clínicamente significativas. No se observaron interacciones farmacocinéticas en pacientes tratados con vinflunina en combinación con cisplatino, carboxifenil, capecitabina o gemcitabina. No se observaron interacciones farmacocinéticas en pacientes cuando la vinflunina se combinó con el riesgo particularmente elevado de toxicidad hematológica. En un ensayo de fase I en el que se evaluó el efecto del tratamiento con letrozol [un potente inhibidor del citocromo CYP3A4] sobre la farmacocinética de vinflunina, la coadministración de letrozol [400 mg por vía oral una vez al día durante 8 días] llevó a aumentos del 30% y del 50% en la exposición sanguínea a vinflunina y su metabolito 4-O-desacetil vinflunina [DVL], respectivamente. Por lo tanto, debe evitarse el uso concomitante de vinflunina con inhibidores potentes del CYP3A4 [como ritonavir, ketoconazol, itraconazol y zumo de pomelo] o con inductores [como rifampicina o Hypericum perforatum] [Herba de San Juan] [ya que pueden aumentar o disminuir las concentraciones de vinflunina y DVL] [ver sección 3.4]. Debe evitarse el uso concomitante de vinflunina con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT/QTc [ver sección 3.4]. Se observó una interacción farmacocinética entre vinflunina y doxorrubicina pegilada/liposomal, que produjo un aumento aparente del 15 - 30% en la exposición a vinflunina y a una disminución aparente de 2 - 3 veces en el AUC de doxorrubicina, mientras que para doxorrubicinol, las concentraciones del metabolito no se vieron afectadas. De acuerdo con un estudio in vitro, estos cambios podrían estar relacionados con la adsorción de vinflunina en los liposomas y a una distribución sanguínea modificada de ambos compuestos. Por lo tanto, debe tenerse especial precaución cuando se emplee esta combinación. A raíz de un estudio in vitro, se ha sugerido una posible interacción con paclitaxel y docetaxel [sustratos del citocromo CYP3A4] [ligera inhibición del metabolismo de vinflunina]. No se ha realizado hasta la fecha ensayo clínico específico con vinflunina en combinación con estos compuestos. El uso concomitante de opiáceos podría aumentar el riesgo de estreñimiento. **3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No hay datos disponibles relativos al uso de vinflunina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción y teratogenicidad. Teniendo en cuenta los resultados de los estudios en animales y la acción farmacológica del medicamento, existe un potencial riesgo de que se produzcan anomalías embrionarias y fetales. Por lo tanto, no debe utilizarse vinflunina durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Si se produce un embarazo durante el tratamiento, la paciente debe ser informada sobre el riesgo para

el bebé y se deberá hacer un cuidadoso seguimiento. Debe considerarse la posibilidad de asesoramiento genético. El asesoramiento genético se recomienda también en pacientes que deseen tener hijos después del tratamiento. **Fertilidad:** Debe pedir consejo sobre la conservación del espermatozoides antes del tratamiento ya que cabe la posibilidad de infertilidad irreversible debido a la terapia con vinflunina. **Anticoncepción en hombres y mujeres:** Tanto pacientes hombres como mujeres deben utilizar medidas anticonceptivas adecuadas hasta tres meses después de finalizar el tratamiento. **Lactancia:** Se desconoce si vinflunina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Puesto que se pueden producir efectos adversos en los niños, la lactancia está contraindicada durante el tratamiento con vinflunina [ver sección 3.3]. **3.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. A pesar de ello, debe advertirse a los pacientes que no deben conducir o utilizar máquinas si sufren algún efecto adverso que pueda afectar a su capacidad para llevar a cabo estas actividades [p.ej. son comunes los mareos y el síncope]. **3.8 Reacciones adversas:** Las reacciones adversas más frecuentes relacionadas con el tratamiento recogidas en los dos ensayos de fase II y en un ensayo de fase III en pacientes con carcinoma de células transicionales del urterio (450 pacientes tratados con vinflunina) fueron trastornos hematológicos, principalmente neutropenia y anemia, trastornos gastrointestinales, especialmente estreñimiento, anorexia, náuseas, estomatitis/mucositis, vómitos, dolor abdominal y diarrea, y trastornos generales como astenia/cansancio. Las reacciones adversas se incluyen en la Tabla 4 según la Clasificación por órganos y sistemas, frecuencia y gravedad (NO CTC versión 2.0). La frecuencia de las reacciones adversas se define usando la siguiente convención: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencia.

**Reacciones adversas en todos los indicaciones:** Se describen a continuación las reacciones adversas potencialmente graves producidas en pacientes con carcinoma de células transicionales del urterio y en pacientes con otra enfermedad distinta a la de esta indicación, así como las reacciones adversas que son efectos de clase de los alcaloides de la vinca. **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Se observó neutropenia de Grado 3/4 en el 50,2% de los pacientes. La anemia grave y la trombocitopenia fueron menos frecuentes (10,4% y 3,5%, respectivamente). La neutropenia febril definida como FAN  $< 1.000/mm^3$  y fiebre  $\geq 38,5^\circ C$  de origen desconocido sin infección clínica y microbiológicamente documentada (NO CTC versión 2.0) fue observada en el 5,3% de los pacientes. La infección con neutropenia de Grado 3/4 se observó en un 3,3% de los pacientes. En total, 7 pacientes (0,5% de la población tratada) murieron a causa de la infección como complicación producida durante la neutropenia. **Trastornos gastrointestinales:** El estreñimiento es un efecto de clase de los alcaloides de la vinca; el 12% de los pacientes sufrieron estreñimiento grave durante el tratamiento con vinflunina. Elileo de Grado 3/4 observado en el 1,8% de los pacientes fue reversible cuando hubo intervención médica. El estreñimiento debe ser tratado mediante atención médica [ver sección 3.4]. **Trastornos del sistema nervioso:** La neuropatía periférica sensorial es un efecto de clase de los alcaloides de la vinca. Fue notificada de Grado 3 en un 0,1% de los pacientes. Todos los casos remitieron durante el ensayo. Se han notificado casos raros de Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible [ver sección 3.4]. **Trastornos cardíacos:** Los efectos cardíacos son un efecto de clase conocido de los alcaloides de la vinca. Se produjo infarto de miocardio o isquemia en un 0,6% de los pacientes, la mayoría de ellos con enfermedad cardiovascular pre-existente o factores de riesgo. Un paciente falleció después de un infarto de miocardio y otro debido a una parada cardiorrespiratoria. Tras la administración de vinflunina, se ha observado en pocas ocasiones una prolongación del intervalo QT. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Se produjo disnea en un 3,3% de los pacientes pero fue grave en raras ocasiones (Grado 3/4, 1,2%). Se notificó broncospasmo en un paciente tratado con vinflunina pero en una patología diferente a la de la indicación. **Trastornos endocrinos:** Se han recogido tres casos de sospecha de Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética (SIADH) en pacientes tratados con vinflunina en una indicación distinta a la autorizada. **3.9. Sobredosis:** El efecto tóxico principal ocasionado por una sobredosis de vinflunina es la mielosupresión con riesgo de infección grave. No se conoce antídoto para la sobredosis por vinflunina. En caso de sobredosis, el paciente deberá permanecer en una unidad especializada y sus funciones vitales deberán ser cuidadosamente monitorizadas. Deben adoptarse otras medidas adecuadas, como transfusiones de sangre, administración de antibióticos y factores de crecimiento. **4. INCOMPATIBILIDADES:** Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 5.3. **5. INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN 5.1. Período de validez:** **Vial cerrado:** 3 años. **Solución diluida:** Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso para el medicamento diluido como se indica a continuación: • protección de la luz, en bolsas de perfusión de polietileno o de cloruro de polivinilo durante periodos de hasta 6 días en nevera (2°C-8°C) o hasta 24 horas a 25°C. • expuesta a la luz en equipos de perfusión de polietileno o cloruro de polivinilo a 25°C durante un periodo de hasta 1 hora. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente después de la dilución. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento de la solución en uso antes de la administración son responsabilidad del usuario y no deberán superar normalmente las 24 horas a 2°C-8°C, a no ser que la dilución se haya realizado en condiciones asepticas controladas y validadas.

**5.2. Precauciones especiales de conservación:** Conservar en nevera [entre 2°C-8°C]. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección 5.1. **5.3. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** **Precauciones generales para la preparación y administración:** Vinflunina es un medicamento antineoplásico citotóxico y, como sucede con otros compuestos potencialmente tóxicos, Javlor debe manipularse con precaución. Deben tenerse en cuenta los procedimientos para la correcta manipulación y eliminación de medicamentos antineoplásicos. Todos los procedimientos de transferencia requieren el seguimiento estricto de técnicas asepticas, usando preferentemente una cabina de seguridad de flujo laminar vertical. Se recomienda el uso de guantes, gafas protectoras y ropa protectora. En caso de contacto con la piel, se lavará el área afectada inmediatamente y abundantemente con agua y jabón. En caso de contacto con las membranas mucosas, éstas deben lavarse a fondo con abundante agua. Javlor solución para perfusión únicamente puede ser preparado y administrado por personal con la formación adecuada y experiencia en las técnicas de manipulación de agentes citotóxicos. Las mujeres de la plantilla que estén embarazadas no deben manipular este medicamento. Javlor es para un solo uso. **Dilución del concentrado:** El volumen de Javlor (concentrado) correspondiente a la dosis calculada de vinflunina debe mezclarse en una bolsa de 100 ml de solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml [0,9%]. También puede utilizarse solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml [5%]. La solución diluida debe protegerse de la luz hasta su administración [ver sección 5.1]. **Forma de administración:** Para uso SÓLO por vía intravenosa. Tras la dilución del concentrado de Javlor, la solución para perfusión de Javlor se administrará de la forma siguiente: • Se establecerá un acceso venoso para una bolsa de 500 ml de solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml [0,9%] o de solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml [5%] - parte superior del antebrazo o vena central del brazo - deben evitarse las venas del dorso de la mano y las cercanas a las articulaciones. • La perfusión intravenosa debe iniciarse con la mitad de una bolsa de 500 ml de solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml [0,9%] o de solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml [5%], es decir, 250 ml, a una velocidad de flujo adecuada para irrigar la vena. • La solución para perfusión de Javlor debe perfundirse mediante un dispositivo de infusión intravenosa en "Y" en el puerto más cercano posible a la bolsa de 500 ml para diluir más el medicamento durante la administración. • La solución para perfusión de Javlor debe perfundirse durante 20 minutos. • Se controlará la ausencia de obstrucción frecuentemente y se deberán mantener las precauciones de extravasación a lo largo de la perfusión. • Una vez terminada la perfusión con Javlor, los 250 ml restantes de la bolsa con solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml [0,9%] o con solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml [5%] deben perfundirse a un flujo de 300 ml/h. Para irrigar la vena, la administración de Javlor debe ir siempre seguida por la administración de al menos un volumen igual de solución para infusión de cloruro sódico 9 mg/ml [0,9%] o de solución para infusión de glucosa 50 mg/ml [5%]. **Eliminación:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local relativa a la eliminación de medicamentos citotóxicos. **6. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:** Pierre Fabre Médicament, Place Abel Gance, 45 F-92200 Boulogne, Francia. **7. PRESENTACIÓN Y PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO:** Caja con un vial de 2 ml PVP: 215,50 y PVP IVA: 224,55. Caja con un vial de 10 ml PVP: 905,91 y PVP IVA: 942,35. "Comprobar PVP". **8. RÉGIMEN Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Uso Hospitalario. Financiado por el Sistema Nacional de Salud.

Tabla 4. Reacciones adversas observadas en pacientes con carcinoma de células transicionales del urterio, tratados con vinflunina

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas	Peor Grado (NC) por paciente (%)	
			Todos los grados	Grado 3-4
Infecciones e infestaciones	Frecuente	Infección neutropénica	2,8	3,8
		Infecciones (virales, bacterianas, fúngicas)	6,9	2,7
	Poco frecuente	Sepsis neutropénica	0,2	0,2
	Muy frecuente	Neutropenia	79,6	54,6
		Leucopenia	84,5	45,2
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia	92,8	17,3
		Trombocitopenia	53,5	4,9
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuente	Neutropenia febril	6,7	6,7
	Frecuente	Hipersensibilidad	1,8	0,2
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuente	Anorexia	34,4	2,7
	Frecuente	Deshidratación	4,4	2,0
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Insomnio	5,1	0,2
	Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Neuropatía sensorial periférica	9,8
		Síncope	1,1	1,1
		Cefalea	6,2	0,7
		Mareos	5,3	0,4
		Neurálgia	6,0	0,4
		Digestión	3,1	0
		Neuropatía	1,8	0
	Poco frecuente	Neuropatía periférica motora	0,7	0
	Rara	Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible*	0,03 <sup>1</sup>	0,03 <sup>1</sup>
Trastornos oculares	Poco frecuente	Alteración visual	0,4	0
	Trastornos del oído y del laberinto	Frecuente	Dolor de oído	1,3
Poco frecuente		Vértigo	0,9	0,4
		Tinnitus	0,9	0
Trastornos cardíacos	Frecuente	Taquicardia	1,8	0,2
	Poco frecuente	Isquemia miocárdica	0,7	0,7
		Infarto de miocardio	0,2	0,2
Trastornos vasculares	Frecuente	Hipertensión	3,3	1,8
		Trombosis venosa	3,1	0,4
		Hipotensión	1,1	0,2
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Disnea	4,2	0,4
		Tos	2,2	0
	Poco frecuente	Síndrome de insuficiencia respiratoria aguda	0,2	0,2
		Dolor faringolaríngeo	0,9	0
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Estreñimiento	54,9	15,3
		Dolor abdominal	21,6	4,7
		Vómitos	22,3	2,9
		Náuseas	40,9	2,9
		Estomatitis	26,9	2,7
		Diarrea	12,9	0,9
	Frecuente	Ileo	2,7	2,2
		Disfagia	2,0	0,4
		Trastornos bucales	4,7	0,2
		Dispepsia	5,6	0,2
	Poco frecuente	Odinofagia	0,4	0,2
		Trastornos gástricos	0,9	0
		Esofagitis	0,4	0,2
		Trastornos gingivales	0,7	0
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas	No conocida	Dolor tumoral <sup>2</sup>	-	-
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuente	Alopecia	28,7	NA
	Frecuente	Erupción	1,6	0
		Urticaria	1,3	0
		Purito	1,3	0
		Hiperhidrosis	1,1	0
	Poco frecuente	Piel seca	0,9	0
		Eritema	0,4	0
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuente	Malgia	16,4	3,1
	Frecuente	Debilidad muscular	2,2	0,9
		Artralgia	8,0	0,7
		Dolor de espalda	4,9	0,4
		Dolor en la mandíbula	3,3	0,0
		Dolor en las extremidades	3,3	0
		Dolor óseo	2,4	0
		Dolor musculoesquelético	2,0	0
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuente	Insuficiencia renal	0,2	0,2
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Astenia/Cansancio	55,3	15,8
		Reacción en el lugar de la inyección	27,6	0,4
		Pirexia	10,9	0,4
	Frecuente	Dolor en el pecho	4,4	0,9
		Escalofríos	2,2	0,2
		Dolor	3,6	0,2
		Edema	1,3	0
	Poco frecuente	Extravasación	0,7	0
Exploraciones complementarias	Muy frecuente	Pérdida de peso	24,0	0,4
	Poco frecuente	Aumento de las transaminasas	0,4	0
		Aumento de peso	0,2	0

# Javlor<sup>®</sup>

vinflunina

**La 1ª y única quimioterapia registrada tras el fracaso de un régimen conteniendo platino, en cáncer avanzado o metastásico de células transicionales del urotelio**



Pierre Fabre Ibérica  
División Oncología  
[www.onconet.org](http://www.onconet.org)

# Noticias



## En cáncer no podemos admitir que ningún tratamiento oncológico aprobado por el SNS tenga limitaciones de prescripción

El pasado 10 de octubre, la SEOM envió una nota de prensa a todos los medios de comunicación con el objetivo de alertar de las desigualdades de acceso a fármacos antitumorales de las que tenemos constancia.

Por su interés, a continuación reproducimos el comunicado.

*“La SEOM no puede admitir que ningún tratamiento aprobado por el SNS quede fuera de los procedimientos terapéuticos disponibles por los oncólogos españoles para los pacientes con cáncer y que se produzcan desigualdades*

*en el acceso a los tratamientos en diferentes Comunidades Autónomas y dentro de éstas en los distintos hospitales”. Así de contundente se mostró el presidente de la SEOM, el Dr. Juan Jesús Cruz, en la nota de prensa enviada a los medios de comunicación. “La labor de la SEOM en la detección de desigualdades entre diferentes Comunidades Autónomas y la creación de un frente común que permita garantizar la equidad de los ciudadanos en el acceso a dichos tratamientos, son las tareas en las que estamos trabajando con más firmeza en la SEOM”, afirmó el Dr. Cruz en este comunicado.*

## ■ La detección de desigualdades entre Comunidades Autónomas y la igualdad de los ciudadanos en el acceso a los tratamientos, son las tareas en las que estamos trabajando con más firmeza en la SEOM

Los resultados de la encuesta realizada por SEOM en marzo de 2013 a los máximos responsables de Oncología Médica de los hospitales españoles fue contestada por 80 responsables con el objeto de conocer de primera mano la situación real del acceso a fármacos en Oncología Médica. Posteriormente en el mes de abril, se hizo una reunión presencial con todos los encuestados para exponer los datos y llevarlos a debate. Esta encuesta tuvo carácter anónimo y no ha sido publicada. Los datos han mostrado que, en algunos casos, existen limitaciones en la prescripción de algunos fármacos. La SEOM ha ofrecido más detalles de la encuesta por motivos de protección de datos.

A través de esta encuesta se ha analizado específicamente la existencia de dificultades para la prescripción de fármacos oncológicos de alto impacto económico que tuvieran indicación aprobada y con todos los trámites regulatorios necesarios completados para su uso en el SNS y los resultados no siempre han sido halagüeños. En la encuesta se incluyeron 28 fármacos, que ascienden a 39 indicaciones diferentes, por lo que se dan unas 3.000 situaciones posibles en toda España.

La encuesta solicitaba respuesta específica para cada fármaco en todas sus indicaciones aprobadas, de acuerdo a estos criterios: prescripción sin limitaciones, prescripción posible pero con limitaciones (generalmente realización de informes justificativos) y finalmente prescripción no permitida en ese hospital en concreto.

Globalmente, en 22 hospitales de los 80 encuestados existe al menos un fármaco, que en algunas de sus indicaciones, no puede estar disponible pese a estar aprobado para ese uso en España, y en 40 centros del total encuestado existen limitaciones para alguna de las indicaciones.

En el análisis por Comunidades Autónomas y en relación con el número de encuestas recibidas, sobre las

dificultades de uso de fármacos con plena aprobación, porcentualmente se observa que el mayor número de problemas se agrupan en Cataluña y Andalucía.

El análisis de estos datos, refuerza la postura siempre defendida por la SEOM de no admitir que ningún tratamiento aprobado por el SNS quede fuera de los procedimientos terapéuticos disponibles por los oncólogos españoles y que se produzcan desigualdades en el acceso a los tratamientos en los diferentes Comunidades Autónomas y dentro de éstas en distintos hospitales. El presidente de SEOM remarcó que *“el oncólogo debe ofrecer a los pacientes aquellos tratamientos que hayan demostrado ser eficaces, seguros y se encuentren avalados por las agencias reguladoras, y los aspectos relacionados con el coste de los mismos deben ser tratados de una manera racional por las autoridades sanitarias,*

*los expertos y la industria farmacéutica, sin que las demoras en su incorporación a la práctica clínica supongan un perjuicio para los pacientes. El uso de los mejores tratamientos oncológicos es un derecho irrenunciable que no tiene por qué estar reñido con un empleo racional de los recursos y un mayor celo en la contención del gasto”.*

*“Desde la SEOM reiteramos nuestro ofrecimiento para colaborar con las autoridades sanitarias nacionales y autonómicas en el mantenimiento de la calidad en Oncología para garantizar la equidad de*

*los pacientes con cáncer en el acceso a fármacos antitumorales. Nuestra disposición e interés en dialogar con las administraciones sanitarias tiene ya un amplio recorrido plural e independiente”*, concluyó el Dr. Juan Jesús Cruz.

En días posteriores, la ministra de Sanidad, Ana Mato, hizo declaraciones a los medios de comunicación confirmando a Diario Médico que *“algunas autonomías, las que se niegan a cumplir el déficit, no pagan fármacos y dificultan el acceso a los mismos”.*

## ■ El oncólogo debe ofrecer a los pacientes aquellos tratamientos que hayan demostrado ser eficaces, seguros y se encuentren avalados por las agencias reguladoras

# SEOM ha finalizado el Plan Integral de Atención a los Largos Supervivientes de Cáncer

La SEOM ha finalizado recientemente el Plan Integral de Atención a los Largos Supervivientes de Cáncer que define y aborda los problemas específicos de los largos supervivientes de cáncer e identifica las principales necesidades organizativas, de recursos, investigación, formación y sensibilización para que la atención integral de estas personas y de su entorno consiga las mayores cotas de calidad posible.

Este documento ha sido presentado oficialmente mediante nota de prensa con el fin de servir como punto de partida para el desarrollo de políticas socio-sanitarias.

Por su interés, los socios pueden consultar el **Plan Integral y la Guía de Práctica Clínica en la web de SEOM** con su usuario y contraseña. En paralelo se está maquetando para enviarlo al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al director de la Estrategia Nacional de Cáncer, así como a otras sociedades científicas y asociaciones de pacientes.

Actualmente en España hay 1.500.000 de supervivientes de cáncer y se estima que en 2015 el 5% de la población sea superviviente de cáncer. Partiendo de estas cifras, afirmó el Dr. Juan Jesús Cruz, presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica, "la SEOM ha concluido un Plan Integral de Atención a los Largos Supervivientes de Cáncer multidisciplinar y práctico para que las autoridades sanitarias, las sociedades científicas, los Grupos Cooperativos de investigación y las asociaciones de pacientes aborden la asistencia y el seguimiento de los largos supervivientes de forma coordinada para evitar segundos tumores y patologías asociadas.

222.000 personas en España serán diagnosticadas de cáncer en 2015. Para estos pacientes la Oncología Médica sigue avanzando para aumentar las tasas de supervivencia y mejorar su calidad de vida. Los largos supervivientes (pacientes libres de enfermedad que ya no reciben tratamiento y que al menos ha transcurrido un periodo de cinco años desde el diagnóstico) son una población, en gran crecimiento, que plantea necesidades especiales, que hay que definir adecuadamente.

"Cada año curamos más tipos de cáncer y contamos con más supervivientes que requieren un seguimiento especial y coordinado con otras especialidades. En la Sociedad Española de Oncología Médica -afirmó el Dr. Juan Jesús Cruz- estimamos es necesario identificar los problemas de salud específicos de estos pacientes y afrontarlos de forma estructurada. Si bien matiza que no todos los largos supervivientes van a tener problemas físicos de salud, afortunadamente la mayoría no los tendrán", puntualizó el Dr. Cruz.

El Plan de Atención a los Largos Supervivientes de Cáncer de SEOM **que ha contado con la colaboración desinteresada de Roche y Merck Serono**, prioriza las acciones de coordinación asistencial en el seguimiento del paciente que inclu-

ya no sólo los aspectos físicos sino también los psicológicos, sociales, emocionales y laborales. Para la elaboración del Plan, iniciado en 2012 durante la presidencia del Dr. Emilio Alba, se constituyeron **6 grupos de trabajo compuestos por un nutrido número de expertos** que han tratado aspectos tan importantes como la formación de los profesionales, el abordaje multidisciplinar de la asistencia al paciente, la coordinación asistencial, la investigación, la participación del paciente y la elaboración de una Guía de Práctica Clínica. Esta Guía establece un conjunto de recomendaciones para los profesionales de la salud, las organizaciones sanitarias y los pacientes relativas a la atención integral y al seguimiento de los largos supervivientes de cáncer de mama, colorrectal y próstata por ser los tumores que registran más largos supervivientes, si bien la SEOM tiene previsto la elaboración de Guías Clínicas en el resto de tumores. Esta Guía aborda los aspectos claramente oncológicos -recidiva y aparición de una segunda neoplasia- junto a otros de índole multidisciplinar como son el manejo de las secuelas físicas, la conservación-recuperación de la capacidad funcional, la promoción de hábitos de vida saludables, el abordaje de comorbilidades previas o adquiridas y el apoyo psico-social y socio-laboral.

Para la elaboración del Plan Integral la SEOM ha contado con un nutrido grupo de oncólogos médicos y se solicitó la participación de profesionales fundamentales para la atención de estos pacientes como son especialistas de Atención Primaria, enfermería oncológica, trabajadores sociales, epidemiólogos, oncólogos radioterápicos, psicólogos, y cirujanos, entre otros, que junto con la opinión de los pacientes ha hecho que este Plan tenga un marcado carácter práctico y multidisciplinar.

Los supervivientes de cáncer tras la etapa de tratamiento oncológico suelen atravesar un periodo de transición en el que, a la vez que van disminuyendo las preocupaciones relacionadas con el pronóstico y el tratamiento, van apareciendo nuevas inquietudes sobre el seguimiento a largo plazo, el control de la toxicidad diferida, el manejo de las secuelas físicas y psicológicas, la rehabilitación y la promoción de la salud y de los hábitos saludables.

Otra de las preocupaciones más frecuentes de los supervivientes de cáncer es la posibilidad de transmitir la predisposición al cáncer a sus hijos, por lo que el consejo genético es una necesidad demandada frecuentemente.

Este Plan se completa con la elaboración de una Guía de Práctica Clínica que estratifica los riesgos existentes de las secuelas de la enfermedad y propone un plan de actuación integral que se va a difundir entre los profesionales sanitarios.

Desde SEOM queremos agradecer la inestimable colaboración de los siguientes participantes, sin la que no hubiera sido posible la realización de este Plan Integral.

# Participantes en la elaboración del Plan

Coordinador general del Plan: **Dr. Emilio Alba, presidente SEOM 2009/2011**

Coordinadores y participantes de la línea de Coordinación Asistencial:

Dra. Cristina Grávalos*	Oncólogo médico
Dr. Jorge Aparicio*	Oncólogo médico
Dr. Antonio Antón	Oncólogo médico
Dr. Jacinto Batiz	Médico de Familia SEMG
Dr. Joan Brunet	Oncólogo médico
Dr. Ramón Colomer	Oncólogo médico
Dra. Vega Iranzo	Oncólogo médico
Dr. Miguel Ángel Lara	Oncólogo médico
Dra. Pilar Lianes	Oncólogo médico
Dr. Pedro Pérez Segura	Oncólogo médico
Concepción Reñones	Enfermera SEEO
Dr. Juan Carlos Toral	Oncólogo médico

Coordinadores y participantes de la línea de Investigación:

Dr. Jaime Feliu*	Oncólogo médico
Dra. Angels Arcusa	Oncólogo médico
Dr. Francisco Barón	Oncólogo médico
Dr. Carlos Camps	Oncólogo médico
Rosa Isabel Escamilla	Enfermera SEEO
Dr. Jesús García-Foncillas	Oncólogo médico
Dr. Jesús García-Mata	Oncólogo médico
Dra. Mercè Marzo	Médico de Familia SEMFYC
Dra. Raquel Molina	Oncólogo médico
Dra. Marina Pollán	Epidemióloga ISCIII
Dr. Javier Puente	Oncólogo médico. Representante de AECC
Dr. Ignasi Tusquets*	Oncólogo médico

Coordinadores y participantes de la línea de Formación:

Dr. César Rodríguez *	Oncólogo médico
Dr. Juan Carlos Torrego*	Oncólogo médico
Dra. Rosa Díez Cagigal	Médico de Familia SEMERGEN
Dr. Manuel Dómine	Oncólogo médico
Dra. Yolanda Escobar	Oncólogo médico
Dra. María Lomas	Oncólogo médico
Dra. Purificación Martínez del Prado	Oncólogo médico
Dr. Ramón de las Peñas	Oncólogo médico
Dr. Manuel Ruiz Borrego	Oncólogo médico
Dra. Fátima Santolaya	Médico de Familia SEMG
Carmen Vena	Enfermera SEEO

\* **Coordinadores de la línea.**

**SEEO: Sociedad Española de Enfermería Oncológica.**

**SEMG: Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia.**

**SEMFYC: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria.**

**ISCIII: Instituto de Salud Carlos III.**

**AECC: Asociación Española contra el Cáncer.**

**SEMERGEN: Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria.**

**GEPAC: Grupo Español de Pacientes con Cáncer.**

**SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica.**

**FECMA: Federación de Mujeres con Cáncer de Mama.**

**SEOR: Sociedad Española de Oncología Radioterápica.**

Coordinadores y participantes de la línea de Abordaje Multidisciplinar:

Dr. Jesús García Gómez*	Oncólogo médico
Dr. Juan Antonio Virizuela*	Oncólogo médico
Dr. Luis de la Cruz	Oncólogo médico
Dra. María Die	Psicooncóloga
Dr. Miguel Gil	Oncólogo médico
Dra. Isabel Lorenzo	Oncólogo médico
Dra. Margarita Majem	Oncólogo médico
Dr. Bartomeu Massuti	Oncólogo médico
Manuel Olivares	Enfermero SEEO
Dra. Ana Pastor	Médico de Familia SEMFYC
Dra. Ana Ruiz Casado	Oncólogo médico
Dra. M <sup>a</sup> Luz Trilla	Inspectora médica
Diego Villalón	Trabajador Social GEPAC

Coordinadores y participantes de la línea de Participación del Paciente:

Dr. Juan Antonio Virizuela*	Oncólogo médico
Begoña Barragán	Representante GEPAC
Dra. Ana Casas	Oncólogo médico
Dr. Rafael Casquero	Médico de Familia SEMERGEN
Dr. David Cumplido	Oncólogo médico
Dr. Javier Espinosa	Oncólogo médico
Dra. Margarita Feyjóo	Oncólogo médico
Dra. Pilar García Alfonso	Oncólogo médico
M <sup>a</sup> Antonia Gimón	Representante FECMA
Dra. Ana Lluch	Oncólogo médico
Dra. Montserrat Muñoz	Oncólogo médico
Dr. Juan Antonio Virizuela	Oncólogo médico
Antonio Zamudio	Enfermero SEEO

Autores, revisores y elaboradores de la línea de Guía Clínica:

Dr. Jaime Feliu	Coordinador. Oncólogo médico
Dr. Jorge Aparicio	Coordinador. Oncólogo médico
Dr. Agusti Barnadas	Elaborador. Oncólogo médico
Dr. Joaquim Bosch-Barrera	Elaborador. Oncólogo médico
Dr. Enrique Espinosa	Elaborador. Oncólogo médico
Dr. García Girón	Elaborador. Oncólogo médico
Dra. Cristina Grávalos	Elaborador. Oncólogo médico
Dra. Ana María Jiménez	Elaborador. Oncólogo médico
Dr. Diego Márquez	Elaborador. Oncólogo médico
Dra. Lourdes Calvo	Revisor. Oncólogo médico
Dr. Luis de la Cruz	Revisor. Oncólogo médico
Dr. Raul Hernanz de Lucas	Revisor. Oncólogo radioterápico SEOR

## Conclusiones del Plan Integral SEOM de Atención a los Largos Supervivientes

1. En general, se define como **largo superviviente de cáncer** a aquella persona que a los 5 años del diagnóstico y tratamiento se encuentra libre de enfermedad, lo que en la mayoría de los casos significa curación. Este periodo de 5 años puede ser más reducido en algunos tumores agresivos propios de edades tempranas como ciertos tumores infantiles, tumores testiculares o linfomas agresivos y puede ser más extenso en otros tumores como el cáncer de mama y el cáncer de próstata.
2. Entre los **objetivos de la atención a los largos supervivientes** se encuentra la identificación y abordaje de los problemas específicos como:
  - Detección y manejo de los problemas comunes en este tipo de personas: cansancio, dolor, depresión, relaciones interpersonales, adaptación emocional, social y laboral, y las complicaciones reproductivas.
  - Promoción de los hábitos de vida saludables en el superviviente de cáncer.
  - Monitorización de efectos secundarios de los tratamientos.
  - Detección de recidivas y segundos tumores.
  - Calidad de vida e identificación de necesidades del largo superviviente no cubiertas.
  - Satisfacción de los pacientes.
  - Optimización de los recursos asistenciales, evitando duplicidades, con la máxima accesibilidad al sistema sanitario por el paciente.
3. **Casi la mitad de estas personas son mayores de 70 años** por lo que es importante identificar el impacto de los problemas específicos de los largos supervivientes de cáncer en las **comorbilidades frecuentes a esa edad**.
4. En cuanto al marco asistencial, **los largos supervivientes de cáncer deben ser atendidos, en general, en Atención Primaria y la Atención Especializada debería ser reservada para problemas específicos y complejos**. Esto implica que ha de definirse a nivel general circuitos específicos entre ambos niveles asistenciales para hacer óptima la asistencia. Esta tarea debería ser abordada por las Autoridades Sanitarias junto con las Sociedades Científicas involucradas.
5. **Es necesario llevar a cabo una investigación abundante y de calidad en los aspectos sociosanitarios que afectan a los largos supervivientes**. Sería deseable la sensibilización del Fondo de Investigación Sanitaria, el Ministerio de Sanidad y otras instituciones públicas y privadas para que financien proyectos que prioricen líneas de investigación en los aspectos sociosanitarios de los largos supervivientes de cáncer. Asimismo, se debe sensibilizar a los oncólogos médicos y a otros especialistas, y a los Grupos Cooperativos para que investiguen activamente en este campo y contribuyan a la evidencia científica mediante la comunicación de los resultados en congresos y otras formas de difusión del conocimiento.
6. La **formación adecuada de los profesionales** en todas las facetas relacionadas con los largos supervivientes de cáncer **debe abordarse explícita y prospectivamente a nivel de pregrado, postgrado y formación continuada**.
7. En lo relativo al abordaje multidisciplinar, la figura del **oncólogo médico coordinador de los aspectos científicos y organizativos se considera clave para el buen funcionamiento de la asistencia a los largos supervivientes de cáncer**, y se requiere también de la existencia de circuitos de consulta o derivación preferente que permitan al médico de Atención Primaria dar solución a casos concretos.
8. Es necesaria la **creación de herramientas** de fácil comprensión **para los pacientes y sus familiares y cuidadores** que faciliten la vida diaria de los largos supervivientes, elaboradas por las Sociedades Científicas y las Asociaciones de Pacientes. Esta información debe estar disponible en la web y en papel y debe abordar de forma clara y fácil como llevar un estilo de vida que prevenga problemas relacionados con el tratamiento o las comorbilidades acompañantes y ayudar a identificar los problemas que necesiten atención sanitaria.
9. Se requiere la **creación de un cuerpo de información** que se ponga a disposición de las Autoridades Sanitarias, los proveedores privados de servicios sanitarios y demás instituciones oficiales, que facilite a los largos supervivientes la atención sanitaria y las actividades socio-laborales en general.
10. Sería deseable que los **registros poblacionales de cáncer de nuestro país aborden específicamente esta cuestión**, lo que permitirá conocer con mayor exactitud cuál es el número de largos supervivientes y sus características, lo que a su vez contribuirá a definir mejor las medidas necesarias para la atención adecuada de estas personas en los distintos ámbitos de su vida.



# SEOM ha participado en el Congreso Europeo de Radiología Intervencionista y Cardiovascular

El pasado 17 de septiembre, la Dra. Pilar Garrido, vicepresidente de SEOM, participó en una mesa redonda en el marco del congreso CIRSE 2013, organizado en Barcelona por la Sociedad Europea de Radiología Intervencionista y Cardiovascular (CIRSE).

En la mesa también participaron los doctores Dr. José J. Martínez Rodrigo, local host committee co-chair de CIRSE 2013; la Dra. Teresa Moreno Sánchez, presidenta de SERVEI (Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista) y la Sra. Isabel Oriol Díaz de Bustamante, presidenta de aecc (Asociación Española Contra el Cáncer). Asimismo, asistieron como autoridades, Dña. Sonia García de San José, Subdirectora General de Calidad y Cohesión de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación y el Dr. Josep M. Borràs, director del Pla Director d'Oncologia del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

En cáncer, en los próximos 20 años, se espera un incremento del 50% de los casos alcanzando los 15 millones en el año 2020 si mantenemos los mismos hábitos de vida. En los países industrializados morirán de cáncer una de cada cuatro personas. La Dra. Garrido explicó en la jornada que *“la supervivencia es el indicador más importante de la eficacia del sistema asistencial. La media europea se sitúa en un 52%, y en España en un 45,7% en varones y un 58% en mujeres”*.

■ Los logros en supervivencia se consiguen gracias a los avances e investigación en los tratamientos oncológicos y a la incorporación de nuevas técnicas

La conclusión que se extrajo de la jornada es que estos logros en supervivencia se consiguen gracias a los avances e investigación en los tratamientos oncológicos y a la incorporación de nuevas técnicas como es la Radiología Intervencionista. Asimismo la Dra. Garrido indicó que *“está demostrado que el pronóstico de los pacientes mejora como resultado de una atención*

*multidisciplinaria y organizada; si bien esto suscita retos organizativos y dificultades en la evaluación de resultados”*.





## Reunión con el Defensor del Pueblo

La Defensora del Pueblo, Excm. Dña. Soledad Becerril, mantuvo el pasado 26 de septiembre una reunión con el Dr. Juan Jesús Cruz, presidente de SEOM.

A la misma también asistieron la Dra. Pilar Garrido, vicepresidente de SEOM, el Dr. Alfredo Carrato, en representación del Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos (TTD) y el Dr. Juan de la Haba, presidente de la Sociedad Andaluza de Oncología Médica (SAOM). Asimismo estuvieron presentes en la reunión Fernando Benito, técnico del Área de Sanidad y Política Social del Defensor del Pueblo y Concepció Ferrer, adjunta segunda del Defensor del Pueblo.

En la reunión se le amplió a la Defensora información sobre la queja enviada el pasado 10 de septiembre ante el Acuerdo Marco de Alternativas Terapéuticas Equivalentes convocado en julio por la Junta de Andalucía.

La SEOM ha manifestado su rechazo a las declaraciones de equivalencia terapéutica entre medicamentos oncológicos distintos, que merman las posibilidades terapéuticas, deterioran el valor de la innovación y limitan la capacidad del médico para prescribir a cada paciente el medicamento que considera más adecuado.

El Dr. Juan Jesús Cruz, presidente de SEOM, trasladó a la Defensora del Pueblo, que se mostró receptiva, su preocupación ante las desigualdades de acceso a fármacos oncológicos en España y le ha solicitado ayuda para velar porque todos los pacientes, con independen-

cia de la Comunidad Autónoma en que residan, tengan acceso a todos los fármacos oncológicos con beneficios demostrados científicamente y aprobados por el Sistema Nacional de Salud.

Por todo ello, la SEOM solicitó a la Defensora del Pueblo a que inste a la Consejería de Salud y Bienestar Social de Andalucía a que retire el citado acuerdo, de modo que no se vulneren los derechos de profesionales y pacientes, sobre todo el derecho constitucional a la protección de la salud y se ha ofrecido a informarle puntualmente de las desigualdades que vaya detectando a través de su Observatorio de Acceso a Fármacos Oncológicos.

En SEOM estamos a la espera que nos comuniquen desde el Defensor qué acciones se van a tomar al respecto.



# Avances en Sarcomas-GIST

Continuando con la campaña iniciada en febrero de 2013 bajo el lema: **EN ONCOLOGÍA, CADA AVANCE SE ESCRIBE CON MAYÚSCULAS**, la Sociedad está emitiendo mensualmente notas de prensa con la evolución y los avances que han supuesto los principales tumores. Para el mes de septiembre, destacamos a continuación los avances más importantes en **Sarcomas**.

Los sarcomas son un grupo heterogéneo de tumores que pueden aparecer a partir de distintos tejidos y en diversas partes del cuerpo. Existen dos grandes grupos: los sarcomas de partes blandas y los sarcomas óseos. Los tumores del estroma gastrointestinal (GIST) son técnicamente sarcomas de partes blandas, pero se consideran aparte por sus características diagnósticas y terapéuticas especiales.

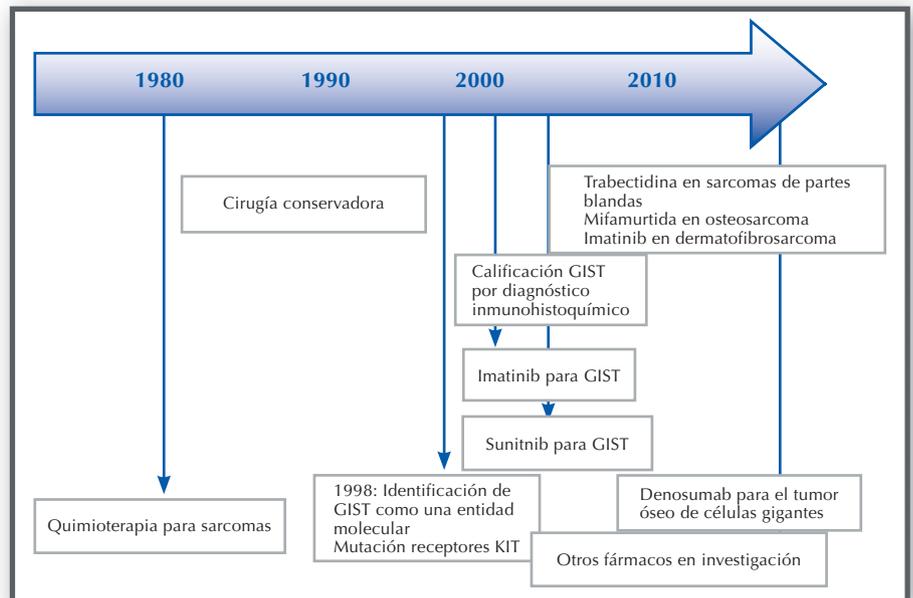
Los sarcomas y, en particular, los GISTs han experimentado importantes avances en su diagnóstico y tratamiento en los últimos años.

Los GISTs han pasado en menos de 10 años de ser tumores mal identificados y resistentes a la quimioterapia convencional, a convertirse en una entidad biológica e histopatológicamente bien entendida y distinguible de otros sarcomas. Además, se han producido importantes avances en

el tratamiento de los GISTs con la introducción de los fármacos dirigidos contra dianas celulares, como el imatinib y el sunitinib. Estos tratamientos han mejorado sustancialmente la evolución de los pacientes con GISTs y, actualmente, es un área de intensa investigación clínica.

En cuanto a los otros sarcomas, también se han producido avances en su diagnóstico y en su abordaje terapéutico. Nuevos fármacos con actividad en sarcomas son la trabectedina en sarcomas de partes blandas, el denosumab (para el tumor de células gigantes de hueso) y mifamurtida para el osteosarcoma. El imatinib también está indicado en el dermatofibrosarcoma protuberans.

Por tanto, es necesario que aquellos progresos que muestran beneficios significativos se incorporen de manera equitativa para todos los pacientes, y que el acceso al mejor tratamiento para su enfermedad sea universal. Como ya hemos visto, los pequeños avances, tomados de forma conjunta sí son relevantes. De aquí nuestro lema para este año 2013 desde la SEOM: En Oncología, cada avance se escribe con mayúsculas. Estos pequeños avances, considerados cada uno de ellos de manera aislada, podrían haber sido considerados de escasa relevancia, pero acumulados entre sí han llevado a cambiar en muchos casos de una manera notable el pronóstico y la calidad de vida de muchos pacientes.



En **Oncología** cada <sup>®</sup>  
**AVANCE**  
se escribe con  
**Mayúsculas**

# Estudios comparativos con Europa y EEUU del Abordaje de la Oncología en asistencia, docencia e investigación



La SEOM ha editado tres Estudios Comparativos del abordaje de la Oncología como área de conocimiento asistencial en la práctica clínica, en docencia y formación, y en investigación, desarrollo e innovación con el fin de obtener una visión de las principales tendencias del abordaje de la Oncología y, en especial de la Oncología Médica, en los países europeos y en EEUU y saber en qué situación se encuentra España.

Estos informes han sido elaborados por la consultora PricewaterhouseCoopers a petición de la Sociedad.

Los socios de SEOM, con su usuario y contraseña de acceso restringido, pueden descargárselos en la web [www.seom.org](http://www.seom.org), en la Sección de Biblioteca, en el apartado Publicaciones SEOM.

## Disponibles en vídeo los e-debates 2013

Como sabe, la SEOM realiza periódicamente un e-debate, un curso de formación on-line a través del portal Univadis Oncología, un servicio de MSD.

Si no pudo conectarse el día que se realizaron los dos primeros e-debates del programa del 2013, ahora tiene la posibilidad de visualizar los videos completos y las diapositivas proyectadas de las siguientes controversias:

- **“Tratamiento adyuvante del melanoma de alto riesgo”, con los doctores Alfonso Berrocal y Enrique Espinosa.**
- **“Tratamiento de mantenimiento en cáncer de pulmón”, con los doctores Luis Paz-Ares y Carlos Camps.**

Proximamente se editará el vídeo de la última sesión celebrada.



Puede entrar a esta plataforma audiovisual desde [www.seom.org](http://www.seom.org)

# Consenso sobre la vacunación anti-neumocócica en el adulto con patología de base

Autores:

*Juan José Picazo, Fernando González-Romo, Amós García Rojas, Emilio Pérez-Trallero, Pedro Gil Gregorio, Rafael De La Cámara, María Luisa Morató, Alejandro Rodríguez, José Barberán, Vicente Domínguez Hernández, Manuel Linares Rufo, Isabel Jimeno Sanz, José María Portolés, Francisco Sanz Herrero, **Javier Espinosa Arranz**, Valle García-Sánchez, María Galindo Izquierdo.*

## Recomendaciones de Vacunación en los Pacientes Oncológicos

La infección neumocócica y en especial la enfermedad neumocócica invasiva (ENI) es una importante causa de morbilidad y mortalidad en el mundo. La ENI se puede presentar en diferentes formas clínicas entre las que la neumonía bacteriémica es la más frecuentemente comunicada.

Determinadas condiciones y enfermedades concomitantes subyacentes aumentan el riesgo de ENI y su evolución. La prevención de la infección neumocócica mediante vacunación puede contribuir positivamente en la disminución de las resistencias de *Streptococcus pneumoniae* a los antibióticos que se venía constatando antes de la introducción de la vacunación conjugada infantil.

La vacuna polisacárida (VNP23), que se emplea en mayores de 2 años de edad desde hace décadas, es la que mayor número de serotipos (23) incluye, pero no genera memoria inmunitaria, los niveles de anticuerpos disminuyen con el tiempo, provoca un fenómeno de tolerancia inmunitaria, no actúa sobre la colonización nasofaríngea y no ha mostrado efectividad vacunal en estos grupos de riesgo. La vacuna conjugada (VNC13) puede

emplearse en cualquier edad a partir de las 6 semanas de vida, genera memoria inmunitaria y una respuesta inmunitaria más potente que la vacuna polisacárida. Aunque actualmente aún son deseables un mayor número de estudios sobre el efecto protector para la infección neumocócica en los adultos con patología de base de ambas vacunas, es predecible un claro beneficio, especialmente con la vacuna conjugada (VNC13).

Probablemente, la medida más costo-efectiva en los países de nuestro entorno para prevenir la morbilidad y mortalidad asociada a la infección neumocócica en los adultos con patología de base sea la que se obtiene vacunando a los niños (protección indirecta). En ausencia de una vacunación sistemática de la población infantil, la utilización de la VNC13 parece estar justificada en sujetos con inmunodeficiencias y en alguna otra patología de base. Los pacientes oncológicos sometidos a tratamiento quimioterápico o inmunosupresor entran dentro del grupo de riesgo. También se consideró susceptibles de vacunación los sujetos inmunocompetentes con otras patologías de base, o factores de riesgo, como: En-

fermedad respiratoria crónica (incluye EPOC, asma grave y patología intersticial difusa pulmonar), enfermedad hepática crónica (incluye cirrosis), enfermedad cardiovascular crónica (incluye cardiopatía coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva y accidente cerebrovascular), diabetes mellitus en tratamiento con ADO o insulino dependientes, tabaquismo y abuso del alcohol. Muchos pacientes con cáncer tienen una o varias de estas condiciones, lo que los convierte en más susceptibles. Las 16 Sociedades Científicas firmantes de este Consenso consideran que los adultos con patologías de base deben vacunarse frente a neumococo y recibir, preferentemente, al menos, 1 dosis de VNC13 que se administrará siempre antes que VNP23 en aquellos casos en los que la revacunación con ésta esté indicada.

Se recomienda que la vacunación se lleve a cabo al menos, 10-14 días antes de iniciar el tratamiento (preferible 4-6 semanas) o 3 meses tras completar el tratamiento quimioterápico o radioterápico. Los vacunados durante el tratamiento (o en las 2 semanas previas al comienzo), requieren revacunación 3 meses finalizado este.



## Expertos abogan por fijar el **precio** y la **financiación** de los **medicamentos** según su **impacto** en la **salud**

El pasado 26 de septiembre de 2013, se celebró en Madrid una jornada organizada por el Instituto Roche, en donde se pusieron en común los avances y limitaciones que existen actualmente en el desarrollo de un sistema de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) de los medicamentos, que pretenden establecer un nuevo modelo integrado y transparente.

El encuentro, en el que participaron más de 250 profesionales, permitió sentar las bases de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos de uso humano.

En la jornada participaron como ponentes Agustín Rivero, Director General de Cartera Básica de Servicios y Farmacia del Ministerio de Sanidad; Carlos Lens, Subdirector General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; César Hernández, Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); Andreas Abt, Presidente del Patronato de la Fundación Instituto Roche; Dr. Jaime del Barrio, Director General del Instituto Roche;

Emili Esteve, presidente de FarmaIndustria y el Dr. Juan Jesús Cruz, Presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).

El Dr. Juan Jesús Cruz asistió como representante de los profesionales sanitarios en este foro aportando su opinión sobre el papel de los médicos en la toma de decisión sobre la fijación de precios de los nuevos medicamentos. El Dr. Cruz señaló que “la responsabilidad de qué medicamentos se deben financiar con dinero público es de los políticos, no de los médicos”. Para el presidente de SEOM, “nuestro papel debe ser el de la evaluación técnica de los fármacos, con criterios clínicos y basados en la evidencia científica”.

Estamos en un momento clave en España para asentar las bases futuras de lo que será el modelo de autorización de nuevos medicamentos, así como la fijación de su precio y la decisión sobre su financiación con las arcas públicas, según se puso de relieve en esta jornada que permitió congregar en un mismo foro a los principales responsables de establecer la política de fijación de precios de los medicamentos y su financiación.

# La SEOM con los Pacientes



## EuropaColon se posiciona en contra de los equivalentes terapéuticos

Ante el anuncio hecho por algunas comunidades autónomas sobre la puesta en marcha del sistema de "alternativas terapéuticas equivalentes", el pasado 9 de septiembre la asociación de pacientes con cáncer colorrectal, EuropaColon España, quiso mostrar su apoyo absoluto al posicionamiento de la SEOM, del Grupo Español de Tratamiento de los Tumores Digestivos (TTD) y de la Sociedad Andaluza de Oncología Médica (SAOM), en relación a la selección de medicamentos oncológicos sobre la base de supuestas equivalencias terapéuticas en alguna indicación. Asimismo quiso reiterar que "en el tratamiento del cáncer colorrectal se han producido grandes avances terapéuticos durante los últimos años que han permitido una mejora de la calidad de vida de los pacientes".

Por ese motivo, como asociación de pacientes, ha defendido que los pa-

cientes puedan tener acceso a esos tratamientos, siempre que sean los indicados para su tipo de tumor, en función de la valoración clínica del oncólogo, sin que esta decisión responda a criterios económicos. Del mismo modo, a la asociación le preocupa que políticas como ésta puedan finalmente incidir en la calidad de vida y en la supervivencia de los pacientes, dado que la selección entre un tratamiento u otro, en línea con lo destacado por los oncólogos, puede marcar la diferencia entre probabilidades de curación y supervivencia de los pacientes. "Como asociación reclamamos a los responsables públicos políticas sanitarias basadas en criterios de calidad, equidad y eficiencia que persigan aumentar la supervivencia de los pacientes". Según los responsables, la limitación por parte de las comunidades autónomas supone una desigualdad territorial en cuanto al acceso a

los tratamientos y rompe el principio de equidad.

EuropaColon se unió de esta manera a las protestas que se están produciendo en todo el sector por el reiterado uso en varias CCAA de los conocidos como 'equivalentes terapéuticos'; dado que consideran que se abre una brecha económica diferenciando a pacientes de primera y de segunda clase.



# La Asociación ASACO presenta la iniciativa GLOBE-ATHON, para darle voz al cáncer ginecológico

La SEOM brinda a las asociaciones de pacientes diferentes servicios. La Sociedad les ofrece la posibilidad de usar la sede para reunirse, asesoramiento científico en la elaboración de folletos para pacientes y familiares, apoyo en temas jurídicos y administrativos, presentación conjunta de acciones a los medios de comunicación, participación activa y recíproca en Congresos, reuniones científicas y debates. Asimismo la SEOM brinda la oportunidad a las asociaciones de pacientes de darse a conocer entre los oncólogos médicos, con una sección fija en este boletín. En base a este servicio, el pasado 25 de septiembre, la asociación de pacientes ASACO (Asociación de Afectados por Cáncer de Ovario) celebró en la sede de la SEOM una rueda de prensa con el objetivo de explicar a los medios de comunicación la iniciativa GLOBE-ATHON.

Más de 80 países de todo el mundo, desde Estados Unidos a Irán, desde Rusia hasta el Congo, desde España hasta Australia, desde Japón hasta Perú, se unieron el pasado 29 de septiembre de forma simultánea con motivo del Globe-athon, una iniciativa llevada a cabo a nivel internacional, cuyo objetivo es darle voz al cáncer ginecológico y concienciar sobre el mismo a la sociedad en general y, en particular, a la mujer. En este sentido, más de 5 millones de mujeres son diagnosticadas al año de un cáncer ginecológico en el mundo, más de 12.300 de ellas en España.

En el Globe-athon, los participantes de los más de 80 países hicieron historia al caminar en solidaridad con las millones de mujeres y familias afectadas por el cáncer de los órganos de la reproducción femenina. El Globe-athon español consistió en una marcha de 12 horas el pasado domingo 29 de septiembre en la Plaza de Oriente de Madrid, alrededor del Palacio Real, para vencer el cáncer ginecológico. El Dr. Lucas Minig, ginecólogo oncólogo y coordinador de la Unidad de Cáncer Ginecológico del Centro Integral Oncológico Clara Campal, de HM Hospitales, Madrid, junto con Paz Ferrero, superviviente de cáncer de ovario y presidenta de la Asociación de Afectados por Cáncer de Ovario (ASACO), coordinaron en España este evento mundial.

*“El cáncer ginecológico es especial porque puede afectar la función hormonal y ocasionar una menopausia temprana, puede alterar la sexualidad de las mujeres, y porque también puede afectar su vida cotidiana, ya que aún hoy en países occidentales sigue siendo un tema tabú entre la so-*

*iedad”.* En concreto, la información es la herramienta fundamental en la lucha contra el cáncer de ovario, *“ya que no tiene fácil prevención, por lo que es vital un diagnóstico precoz, teniendo en cuenta que el 90% de las mujeres sobrevive más de cinco años cuando se diagnostica de forma temprana, algo que, hoy por hoy, solo sucede en el 20% de los casos”*, destacó Paz Ferrero. *“Junto a la concienciación, es fundamental que las pacientes puedan acceder rápidamente a la innovación oncológica”.*



El Dr. Andrés Redondo, portavoz de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), hizo hincapié en que *“el cáncer de ovario es el tumor ginecológico más letal, ya que se estima que fallecerán aproximadamente el 60% de las pacientes diagnosticadas. Sin embargo, actualmente, las diversas quimioterapias y las nuevas terapias dirigidas están permitiendo prolongar la supervivencia y mejorar la calidad de vida en las pacientes que sufren una recaída”.* A este respecto, el doctor Redondo añadió que *“debido a la alta mortalidad que tiene el cáncer de ovario resulta de suma importancia que se continúe investigando, tanto para tratar de identificar técnicas eficaces de detección precoz como para mejorar las opciones terapéuticas hoy en día disponibles”.* Destacable en este caso es, sin duda, la labor que el Grupo Español de Investigación en Cáncer de Ovario (GEICO) está llevando a cabo desde hace años. *“Estamos participando en diversos ensayos clínicos internacionales en los que se evalúa la eficacia de terapias muy prometedoras, que probablemente contribuirán en los próximos años a que las mujeres afectas de este tumor tengan cada vez una mayor esperanza y calidad de vida. La participación de las afectadas en este tipo de estudios supone una opción de poderse beneficiar de manera precoz de la innovación farmacológica”.*

# SEOM

Sociedad Española  
de Oncología Médica

[www.seom.org](http://www.seom.org)

En colaboración con:



JORNADA DE PUERTAS ABIERTAS

# ¿SE PUEDE PREVENIR EL CÁNCER?

**martes 22** 16:30 / 19:00 h.

Palacio de Congresos  
C/ Cuesta de Oviedo, s/n

Apertura: **Ilmo Sr. D. Alfonso Fernández Mañueco.** *Alcalde de Salamanca*

Presiden:

**Dr. Juan Jesús Cruz Hernández.** *Presidente SEOM. H. Clínico Universitario. Salamanca*

**D<sup>a</sup>. Isabel Oriol Bustamante.** *Presidenta de la Asociación Española contra el Cáncer (aecc)*

Modera: **D<sup>a</sup>. Inmaculada Rodríguez**

**Sánchez.** *Presidenta de la Junta Provincial de Salamanca. Asociación Española contra el Cáncer (aecc)*

- **La Prevención en el Siglo XXI**

**Dr. Pedro Pérez Segura.** *Coordinador del Grupo SEOM de Prevención. H. Clínico Universitario San Carlos. Madrid*

- **Hábitos de Vida Saludable: la Medida Más Eficaz Para Prevenir**

**D<sup>a</sup>. Cristina López-Ibor Alcocer.** *Asociación Española contra el Cáncer (aecc)*

- **La Importancia del Diagnóstico Precoz en Cáncer Mama**

**Dr. Andrés García Palomo.** *Complejo Asistencial Universitario. León*

- **La Importancia del Diagnóstico Precoz en Cáncer de Colon**

**Dra. Beatriz Peláez Lorenzo.** *H. Clínico Universitario de Valladolid*

- **La Importancia del Diagnóstico Precoz en Cáncer de Cuello Uterino**

**Dra. Paula Jiménez Fonseca.** *H. Universitario Central de Asturias. Oviedo*

- **Preguntas**

 #SEOM2013

Esta sesión se retransmitirá en directo en [www.seom.org](http://www.seom.org)

# SEOM

Sociedad Española  
de Oncología Médica

www.seom.org

En colaboración con:



# DIÁLOGOS SEOM

## DIÁLOGOS SEOM: HABLAMOS DE CÁNCER ENTRE ONCÓLOGOS, PACIENTES Y PERIODISTAS

Palacio de Congresos. Sala Intermedia 1

► 09:30-14:00 h.

Moderadores:

**Dr. Juan Jesús Cruz.** *Presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)*

**D<sup>a</sup>. Begoña Barragán.** *Presidenta del Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC)*

► 09:30-14:00 h.

**EQUIDAD Y ACCESO A FÁRMACOS ONCOLÓGICOS. UN DERECHO IRRENUNCIABLE**

**Oncólogo: Dr. Jesús García Mata.** *H. Santa María Nai. Orense*

**Periodista: D. Jaime Prats.** *El País*

**Paciente: D. Diego Villalón.** *Miembro de GEPAC*

► 09:30-14:00 h.

**LOS AVANCES EN ONCOLOGÍA SE ESCRIBEN CON MAYÚSCULAS. CADA PEQUEÑO AVANCE CUENTA EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER Y LA SUMA DE ESOS AVANCES AUMENTA LA SUPERVIVENCIA**

**Oncólogo: Dr. César Rodríguez H.** *Clínico Universitario. Salamanca*

**Periodista: D<sup>a</sup>. Pilar Díaz.** *Onda Cero Salamanca*

**Paciente: D. Víctor Rodríguez.** *Miembro de GEPAC*

► 09:30-14:00 h.

**PAUSA CAFÉ**

► 09:30-14:00 h.

**LOS AVANCES EN ONCOLOGÍA SE ESCRIBEN CON MAYÚSCULAS. CADA PEQUEÑO AVANCE CUENTA EN LOS TRATAMIENTOS DE SOPORTE Y MEJORA LA CALIDAD DE VIDA**

**Oncólogo: Dr. Ramón de las Peñas.** *Consortio Hospitalario Provincial. Castellón*

**Periodista: D<sup>a</sup>. Ana Sánchez White.** *Radio Televisión de Castilla y León*

**Paciente: D. Carlos Abanades.** *Miembro de GEPAC*

► 09:30-14:00 h.

**NECESIDADES DE LOS LARGOS SUPERVIVIENTES DE CÁNCER**

**Oncólogo: Dra. Cristina Grávalos.** *H. Universitario Marqués de Valdecilla. Santander*

**Periodista: D. Santiago Juanes.** *Radio Salamanca*

**Paciente: D<sup>a</sup>. Teresa Terrén.** *Miembro de GEPAC*

HABLAMOS DE  
**Cáncer**  
ENTRE ONCÓLOGOS,  
PACIENTES Y PERIODISTAS

#SEOM2013  
Esta sesión se retransmitirá en directo en [www.seom.org](http://www.seom.org)

PALACIO DE CONGRESOS  
C/ Cuesta de Oviedo, s/n  
Viernes 25 / 09:30 / 14:00 h.

SEOM convocará becas en colaboración con GEPAC para proyectos de investigación en cáncer que se entregarán en el 3º Simposio SEOM – Madrid 2014.

Con el apoyo de:



# Artículo Destacado



## Pazopanib versus Sunitinib in Metastatic Renal-Cell Carcinoma

*Family Practice* doi:10.1093/fampra/cmt030

*Robert J. Motzer, M.D. • Thomas E. Hutson, D.O. • David Cella, Ph.D. • James Reeves, M.D. • Robert Hawkins, M.B., B.S., Ph.D. • Jun Guo, Ph.D. • Paul Nathan, M.B., B.S., Ph.D. • Michael Staehler, M.D. • Paul de Souza, M.B., B.S., Ph.D. • Jaime R. Merchan, M.D. • Ekaterini Boleti, M.D., Ph.D. • Kate Fife, M.D. • Jie Jin, M.D. • Robert Jones, Ph.D. • Hirotsugu Uemura, M.D., Ph.D. • Ugo De Giorgi, M.D. • Ulrika Harmenberg, M.D., Ph.D. • Jinwan Wang, M.D. • Cora N. Sternberg, M.D. • Keith Deen, M.S. • Lauren McCann, Ph.D. • Michelle D. Hackshaw, Ph.D. • Rocco Crescenzo, D.O. • Lini N. Pandite, M.D. • Toni K. Choueiri, M.D.*

**Comentario realizado por el Dr. Javier Espinosa**

El cáncer de riñón ha modificado su expectativa de una forma radical en los últimos años con la aparición de nuevos fármacos anti-diana, dirigidos contra las células tumorales y la vascularización tumoral. Los protagonistas de este cambio en el pronóstico vital del cáncer de riñón, en particular del carcinoma de células claras, son los inhibidores multikinasa, los TKI (inhibidores de tirosin-kinasa).

Las guías nacionales e internacionales hasta este momento, sitúan a sunitinib, pazopanib y a la combinación bevacizumab-IFN- $\alpha$  en la primera línea dentro de los tumores de buen pronóstico, y a temsirolimus en la primera línea de los de mal pronóstico. Como opciones se señalan las citocinas y la IL-2. En la segunda línea, tras citocinas se aconseja el uso de sorafenib y pazopanib, estando sunitinib como una opción válida. En los casos en los que se empleó un TKI o bevacizumab, se aconsejan everolimus o axitinib.

En la práctica habitual los fármacos más utilizados entre los oncólogos españoles son los TKI. Probablemente por comodidad, preferencias de los pacientes, manejo de toxicidades, etc. Las citocinas apenas son utilizadas actualmente. Por tanto, la primera línea queda simplificada en dos fármacos: sunitinib y pazopanib. Ambos

han demostrado superioridad con respecto a placebo pazopanib y frente a interferón sunitinib<sup>(1)(2)</sup>.

Se trata de un estudio de no-inferioridad de pazopanib frente a sunitinib en cuanto a eficacia y seguridad.

Para ello escogieron pacientes con carcinoma de células claras metastásicos, con PS de 70 o más y adecuada función orgánica. Se excluyeron pacientes con metástasis cerebrales, hipertensión mal controlada o con enfermedades cardiovasculares en los 6 meses previos.

Los pacientes fueron estratificados en cuanto a su PS (70-80 frente a 90-100), nivel de LDH ( $>1.5$  frente a  $\geq 1.5$  veces el límite alto de la normalidad) y en cuanto a nefrectomía (sí o no). Las dosis de los fármacos fueron las habituales: 800 mg al día para pazopanib, 50 mg al día durante 4 semanas de cada 6 para sunitinib, con reducciones de dosis habituales. El estudio finalizaba para un paciente ante progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o abandono.

Se estableció como límite de la HR para rechazar la hipótesis nula, es decir, que pazopanib tiene mayor riesgo de progresión, la cifra de 1.25.

El objetivo primario del estudio fue supervivencia libre de progresión (PFS). Los secundarios fueron tasa de respuestas objetivas (ORR) según criterios RECIST, supervivencia global (OS), seguridad, calidad de vida relacionada con la salud y recursos médicos empleados. Se llevaron a cabo controles analíticos, ecocardiográficos y para medir la calidad de vida, los cuestionarios FACIT-F, FKSI-19, CTSQ y SQLQ. Éstos fueron presentados en la visita basal, el día 28 de los ciclos 1 a 9 y al día 42 a partir del 10º ciclo.

La muestra inicial calculada fue de 876 pacientes, pero tuvieron que ampliarla a 1.100 pacientes. En total se estudiaron 927 pacientes en el estudio original y 183 provenientes de otro estudio asiático (ClinicalTrials.gov number, NCT01147822). Todas las características clínicas y demográficas fueron balanceadas en ambos brazos de tratamiento.

La mediana de PFS fue de 8.4 meses para el grupo tratado con pazopanib y de 9.5 meses para sunitinib (HR=1.05, 95%CI: 0.90-1.22). Los análisis por subgrupos arrojaron cifras similares así como el análisis de resultados por-protocolo (HR=1.07, 95%CI: 0.91-1.25) si bien este último resultado alcanza el margen pre-establecido de no-inferioridad.

En cuanto a los objetivos secundarios, la ORR fue 31% para pazopanib y 25% para sunitinib.(p=0.03). La mediana de supervivencia fue 28.4 meses en el grupo tratado con pazopanib y 29.3 meses para los tratados con sunitinib (HR=0.91, 95%CI:0.76-1.08, p=0.28).

En cuanto a los datos de seguridad, el perfil de toxicidad fue diferente para ambos fármacos: la tasa de interrupciones y abandonos y el tiempo de tratamiento fueron similares en ambos grupos. Los efectos adversos más frecuentes fueron diarrea, fatiga, hipertensión y náuseas. Hubo más síndrome mano-pie, mucositis, estomatitis, hipotiroidismo, disgeusia, dispepsia, epistaxis y fatiga en los pacientes tratados con sunitinib. Hubo más cambios en la coloración del pelo, pérdida de peso y alopecia entre los pacientes que recibieron pazopanib.

En cuanto a niveles analíticos, sunitinib provocó más leucopenia, neutropenia, anemia y trombopenia y pazopanib más elevación de transaminasas y bilirrubina. Es cierto que la cifra de leucocitos mejoró el día 42 en el grupo tratado con sunitinib, con respecto a la medición del día 28; por el contrario, la cifra de hemoglobina era mejor el día 28 que el 42 en los pacientes del grupo tratado con sunitinib. No hubo diferencias en cuanto a eventos cardiovasculares. La tasa de eventos fatales relacionados o no con la medicación fue similar.

En cuanto a los resultados sobre la calidad de vida relacionada con la salud, durante los primeros 6 meses de

tratamiento, los índices de calidad de vida favorecieron a pazopanib en cuanto a la fatiga y los efectos secundarios del tratamiento. De un total de 14 ítems, en 11 los datos eran favorables a pazopanib. Las diferencias fueron mayores para la irritación de boca y garganta. La fatiga y el síndrome mano-pie fueron menores en los pacientes tratados con pazopanib. Hay que decir que las diferencias en la calidad de vida relacionada con la salud al día 42 (a partir del 10º ciclo) fueron más limitadas, por el menor número de pacientes. Hubo menos consultas telefónicas y visitas a urgencias en los pacientes del grupo al que se asignó pazopanib.

Los autores del estudio, en la discusión, afirman que el estudio demuestra la no-inferioridad de pazopanib en cuanto a la PFS. Lo mismo cabe decir con respecto a la tasa de respuestas y OS. Ante fármacos de similar eficacia, los efectos adversos adquieren importancia, como dicen los investigadores. Ambos fármacos tienen similar tasa de interrupciones y abandonos, y un perfil de toxicidad diferente. Refieren que pazopanib provoca menos fatiga, efectos adversos como la irritación de manos y pies, boca y garganta, que sunitinib, y además más satisfacción. Hay que recordar que los tests de calidad de vida relacionada con la salud se presentaron el día 28 en la mayoría de los ciclos, lo cual ha podido sesgar el resultado. Los autores defienden que precisamente el día 42 del ciclo, los pacientes tratados con sunitinib presentaban más anemia, síntoma relacionado con la fatiga, con lo cual es una medida indirecta de la misma.

Los autores hacen referencia al estudio PISCES<sup>(3)</sup>, estudio basado en las preferencias del paciente y el médico y que claramente favorecía a pazopanib. En dicho estudio, los tests de calidad de vida eran presentados cada dos semanas, a los 14, 28 y 42 días, con lo cual, parece que a los 42 días la calidad de vida con pazopanib es superior a la aportada por sunitinib.

Por último hacen referencia al uso de recursos, que también favorece a pazopanib para afirmar que esto debe ser tenido en cuenta para la elección del tratamiento por parte del médico.

Lo primero que hay que considerar, es que este tipo de estudio, no es un estudio de equivalencia. Existe muchas veces la tentación de comparar dos opciones para influir en la decisión médica, argumentando mejor tolerancia o mejor precio. La indicación es la misma, es cierto, pero son fármacos con diferente eficacia y perfil de toxicidad. El estudio no puede utilizarse para desarrollar un análisis de minimización de costes sin tener en cuenta muchos otros aspectos. Para poder hacer un análisis de minimización de costes, como pretexto para forzar el posicionamiento terapéutico de las Administraciones, hay que



III▶ estar muy seguro de que ambos fármacos son equivalentes. Y claramente no lo son.

Por otro lado, hay algunos puntos en cuanto al diseño del estudio que conviene matizar: la muestra tuvo que ser ampliada para lograr el tamaño muestral adecuado, lo cual no deja de ser una deficiencia. El límite empleado para demostrar la no-inferioridad (1.25), es arbitraria. Un margen aceptable de no-inferioridad depende de haber definido una diferencia que se ha identificado previamente como clínicamente no significativa (4). También es cierto que, aunque pueda parecer un margen amplio, es el prefijado en el protocolo.

En el análisis por protocolo, el límite es alcanzado por el intervalo de confianza, si bien no lo rebasa (0.91-1.25). Este análisis y el análisis por intención de tratar, son indispensables para dar robustez a la afirmación de no-inferioridad<sup>(4)(5)</sup>.

Los tests de calidad de vida han sido presentados el día 28 durante los ciclos 1 a 9. Es el momento en que finaliza la toma de sunitinib, por lo que los efectos adversos posiblemente sean mayores. El hecho de que los autores hagan referencias a estudios de prioridad del paciente, no pueden ser trasladados al presente estudio, pues no fue diseñado a tal fin.

El estudio es brillante y a pesar de las dificultades y puntualizaciones, refleja claramente que disponemos

de dos fármacos diferentes y eficaces para la primera línea de cáncer renal metastático. Con una eficacia similar pero con un perfil de toxicidad distinto. Y debe ser el médico quien deben escoger la mejor opción junto con el paciente en función de las características de este último. Los oncólogos tenemos ya una experiencia con ambos fármacos. Sunitinib lleva ya 7 años en el mercado, existe una amplísima experiencia y su manejo es relativamente sencillo. Los efectos adversos también son manejables. Con respecto a pazopanib, es un fármaco más joven pero con gran futuro y con el que debemos ganar experiencia. Sólo la experiencia y el manejo nos permitirán tener elementos de decisión. Es cierto que la tolerancia es, en términos generales, mejor para pazopanib. Hablando en términos meramente económicos a los que apenas se refiere el artículo, no es posible deducir de ningún artículo publicado, que una opción resulte más económica. Para ello, habría que llevar a cabo un estudio fármaco-económico, basado en la eficacia, las preferencias del paciente y contabilizar todos los aspectos económicos bajo la perspectiva de la sociedad: costes, reducción por disminución de dosis, recursos empleados por efectos adversos, pérdidas de remuneración por el fármaco, etc.

En definitiva, ambos fármacos deben seguir formando parte indiscutible de la primera línea del tratamiento del cáncer de células renales metastático.

### REFERENCIAS:

1. Motzer RJ, Hutson TE, Tomczak P, et al. Sunitinib versus interferon alfa in metastatic renal-cell carcinoma. *N Engl J Med* 2007;356:115-24.
2. Sternberg CN, Davis ID, Mardiak J, et al. Pazopanib in locally advanced or metastatic renal cell carcinoma: results of a randomized phase III trial. *J Clin Oncol* 2010;28:1061-8.
3. Escudier B, Porta C, Bono P, et al. Patient preference between pazopanib and sunitinib: results of a randomized double-blind, placebo-controlled, crossover study in patients with metastatic renal cell carcinoma (mRCC) (PISCES Study —NCT 01064310). *ASCO* 2012.
4. Haycox A. What is cost-minimization analysis? En: *Pharmacoeconomics. From theory to practice*. Editor: Arnold RJG. Taylor-Francis Group, LLC, Boca Raton, FL, 2010. P: 83-93.
5. Snappin S. Noninferiority trials. *Curr controll trials in cardiovasc med* 2000;1:19-21.

**ABIERTO  
PLAZO DE  
INSCRIPCIÓN**

# IX CURSO SEOM

para RESIDENTES de MANEJO de SÍNTOMAS y TERAPIA de SOPORTE en el PACIENTE ONCOLÓGICO

**2014 VALENCIA**  
16 y 17 de enero

Ayre Hotel Astoria Palace Plaza de Rodrigo Botet nº5

## Programa Científico

**JUEVES 16 de enero**

**09:30-10:00h**  
**ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN.**

**10:00-10:15h**  
**INAUGURACIÓN Y BIENVENIDA.**  
Dra. Pilar Garrido López, Presidente SEOM,  
H. Universitario Ramón y Cajal, Madrid.  
Dr. Carlos Camps Herreró,  
H. General Universitario, Valencia.  
Dra. Ana Blasco Cordellat,  
H. General Universitario, Valencia.  
Dr. Ramón de las Peñas Botaller,  
H. Provincial de Castellón.

**10:15-10:45h**  
**CONFERENCIA MAGISTRAL.**  
• La importancia de los Cuidados Continuos en el Manejo del Paciente Oncológico.  
Dr. Juan Jesús Cruz Hernández,  
H. General Universitario, Salamanca.

**10:45-12:15h**  
**SESIÓN EDUCACIONAL I.**  
Con la colaboración de **ROTIAPHARM.**  
*Moderadores:*

- Dr. Carlos Camps Herreró, H. General Universitario, Valencia.
- Dr. Ramón de las Peñas Botaller, H. Provincial de Castellón.
- Paciente Oncológico: Cuidado Integral, H. Clínica Universitaria, Salamanca.
- Nutrición: Valoración, Coexistencia en el Paciente Oncológico.

Dra. Paula Jiménez Fonseca,  
H. Universitario Central de Asturias (HUCA), Oviedo.  
• Dolor Oncológico,  
Dr. Angel Arsal Cortés,  
H. Universitario Miguel Servet, Zaragoza.

**12:15-12:45h**  
**PAUSA CAFÉ.**

**12:45-14:15h**  
**SESIÓN EDUCACIONAL II.**  
*Moderadores:*

- Dr. Javier Espinosa Amatez, H. General Universitario, Ciudad Real.
- Dra. M<sup>a</sup> Pilar Urones Barragán, H. de Madrid, Barcelona.
- Anemia/Astenia,  
Dr. Pedro Pérez Segura,  
H. Clínica Universitario San Carlos, Madrid.
- Trombosis,  
Dra. Carme Foré i Puig,  
H. Clínica i Provincial, Barcelona.
- Neutropenia, Fiebre,  
Dr. Alberto Carmona Bayona,  
H. General Universitario Morales Meseguer, Murcia.

**14:15-15:30h**  
**ALMUERZO.**

**15:30-17:00h**  
**TALLER DE COMUNICACIÓN.**  
Con la colaboración de **PROSTRAKAM.**  
*Moderadores:*

- Dra. Ana Blasco Cordellat, H. General Universitario, Valencia.
- Dra. Yolanda Escobar Álvarez, H. General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

# IX CURSO SEOM

para RESIDENTES de MANEJO de SÍNTOMAS y TERAPIA de SOPORTE en el PACIENTE ONCOLÓGICO

**17:00-17:30h**  
**PAUSA CAFÉ.**

**17:30-20:00h**  
**TALLER DE COMUNICACIÓN.** [Continuación].

**VIERNES 17 de enero**

**09:30-11:00h**  
**MESA REDONDA.**  
Cómo Prepararse Para la Oncología Del S XXI:  
Cómo Deben Enfocar Su Formación.  
*Moderador:*

- Dra. Ana Blasco Cordellat, H. General Universitario, Valencia.
- Desde el Punto de Vista Científico,  
Dr. Agustí Barnadas i Molins,  
H. de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.
- Sobre Uso de Tecnologías (web, pdm...),  
Dr. Alfonso Bemocel Jaime,  
H. General Universitario, Valencia.
- Desde el Punto de Vista Humanístico,  
Dra. Yolanda Escobar Álvarez,  
H. General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

**11:00-11:30h**  
**PAUSA CAFÉ.**

**11:30-12:00h**  
**SESIÓN EDUCACIONAL III.**  
Con la colaboración de **OTSUKA.**  
*Moderadores:*

- Dra. Ana M<sup>a</sup> Casas Fernández de Tejerina,  
H. Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

Dr. Joaquín Montalar Salcedo,  
H. Universitario Politécnico La Fe, Valencia.

- Emesis,  
Dra. Regina Gironés Sanjaume,  
H. Elísia Alcañal de Xativa, Valencia.
- Metástasis Óseas,  
Dra. Purificación Martínez del Prado,  
H. de Basurto, Bilbao.
- Trastornos Hidroelectrolíticos,  
Dr. Fernando Henao Carrasco,  
H. Universitario Virgen de la Macarena, Sevilla.

**13:00-14:30h**  
**SESIÓN EDUCACIONAL IV.**  
*Moderadores:*

- Dr. Juan Antonio Velázquez Echoburu,  
H. Universitario Virgen de la Macarena, Sevilla.
- Dra. María del Mar Muñoz Sánchez,  
H. General Virgen de la Luz, Cuenca.
- Problemas Respiratorios,  
Dra. Margarita Moján Torrella,  
H. de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.
- Urgencias Oncológicas,  
Dr. Carlos Jara Sánchez,  
H. Universitario Fundación Alarcón, Madrid.
- Largas Supervivientes, Efectos Secundarios,  
Dra. Cristina Ordoñez Castro,  
H. Universitario Marqués de Valdecilla, Santander.

**CIERRE**

- Dr. Ramón de las Peñas Botaller,  
H. Provincial de Castellón.
- Dra. Ana Blasco Cordellat,  
H. General Universitario, Valencia.

El programa científico definitivo, está disponible en [www.seom.org](http://www.seom.org)

Para más información: DEPARTAMENTO DE CONGRESOS SEOM

C/ Velázquez, 7 - 3<sup>a</sup> Plta. 28001 Madrid • Tel.: 91 577 52 81 / Fax: 91 139 35 56 • E-mail: [congresos@seom.org](mailto:congresos@seom.org)

# XIV CONGRESO NACIONAL SEOM

SALAMANCA 2013

## Highlights

Día de congreso

23-oct

24-oct

25-oct

Retransmisión

24-oct, 8:00, Salamanca

25-oct, 8:00, Salamanca

28-oct, 8:30, Madrid

Sala Menor	Dr. Anna Estival González <i>H. Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona. Barcelona</i>	Dr. Yann Izarzugaza Perón <i>Fundación Jimenez Diaz. Madrid</i>	Dr. Andrés Muñoz Martín <i>H. General Universitario Gregorio Marañón. Madrid</i>
Sala de Ensayos	Dra. Paula Jiménez Fonseca <i>H. Universitario Central de Asturias. Oviedo</i>	Dra. M <sup>a</sup> Rosario Vidal Tocino <i>H. Clínico Universitario. Salamanca</i>	Dra. María Fernández Abad <i>H. Universitario Madrid Sanchinarro. Madrid</i>
Sala 0	Dr. Iago Aguin Losada <i>Complejo Hospitalario Universitario de Santiago</i>	Dr. José Fuentes Pradera <i>H. Universitario Nuestra Señora de Valme. Sevilla</i>	



Fundación  
**SEOM**

FUNDACIÓN SOCIEDAD ESPAÑOLA  
DE ONCOLOGÍA MÉDICA

Declarado de interés sanitario por:



Acreditador por:



European Society for Medical Oncology

20, cat. 1 ESMO-MORA points



Número de expediente  
37-295/001-13,  
acredita a dicha actividad  
con 1,6 créditos.

## SIMPOSIOS CIENTÍFICOS ESPECIALES

MIÉRCOLES 23 DE OCTUBRE DE 2013

11.45 - 13.00 h.

**SIMPOSIO CIENTÍFICO ESPECIAL SEOM 1.** Sala de Ensayos. Con la colaboración de **CELGENE**.  
**NUEVOS PARADIGMAS EN EL CÁNCER DE PÁNCREAS.**

Moderador: **Dr. Enrique Aranda Aguilar**, H. Universitario Reina Sofía, Córdoba.

- Tratamiento Sostenible de Cáncer de Páncreas. Perspectiva Histórica.  
**Dr. José María Viéitez del Prado**, H. Universitario Central de Asturias, Oviedo.
- Impacto en la Selección de la 1ª Línea de Tratamiento. Avances en el Cáncer de Páncreas.  
**Dr. Alfredo Carrato Mena**, H. Universitario Ramón y Cajal, Madrid.

13.00-14.15 h.

**SIMPOSIO CIENTÍFICO ESPECIAL SEOM 2.** Sala de Ensayos. Con la colaboración de **MSD**.  
**RECEPTOR DE FOLATO Y SU APLICACIÓN EN LA TERAPÉUTICA DEL CÁNCER.**

Moderadores:

**Dr. Andrés Poveda Velasco**, Instituto Valenciano de Oncología (IVO), Valencia.

**Dr. Manuel Constenla Figueira**, Complejo Hospitalario de Pontevedra, Pontevedra.

- Receptor de Folato como Diana Terapéutica en el Tratamiento de Distintos Tipos de Tumores.  
**Dr. Christopher Leamon**, Vice President of Research & Development, Endocyte Company (USA).
- La Expresión del Receptor de Folato como Criterio para la Selección de Pacientes.  
**Dr. Josep M. del Campo Fornis**, H. General Universitario Vall d'Hebron, Barcelona.

15.45-17.00 h.

**SIMPOSIO CIENTÍFICO ESPECIAL SEOM 3.** Sala de Ensayos. Con la colaboración de **BOEHRINGER INGELHEIM**.  
**CÁNCER DE PULMÓN.**

Moderador: **Dra. Catalina Vadell Nadal**, Fundación Hospital Manacor, Mallorca.

- Situación Socioeconómica en España: Impacto en el SNS y Soluciones de Valor Añadido en un Nuevo Entorno Farmacoeconómico.  
**Dr. Carlos Camps Herrero**, H. General Universitario, Valencia.
- Medicina Personalizada: Nueva Generación de TKIs.  
**Dra. Rosario Garcia Campelo**, Complejo Hospitalario Universitario, A Coruña.
- La Importancia del Perfil Genético en la Medicina Personalizada.  
**Dr. Fernando López-Ríos**, Centro Integral Oncológico Clara Campal, Madrid.

VIERNES 25 DE OCTUBRE DE 2013

10.00 - 11.15 h.

**SIMPOSIO CIENTÍFICO ESPECIAL SEOM 4.** Sala Menor. Con la colaboración de **SANOFL**.  
**CÁNCER DIGESTIVO.**

Moderadores:

**Dr. Eduardo Diaz-Rubio Garcia**, H. Clínico Universitario San Carlos, Madrid.

**Dr. Antonio Lorenzo Peñuelas**, H. Universitario de Puerto Real, Cádiz.

- Angiogénesis y Mecanismos de Activación y Resistencia en Cáncer Colorrectal.  
**Dr. Jesús García-Foncillas López**, H. Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid.
- Nuevas Abordajes del Tratamiento del Cáncer Colorrectal con Fármacos Antiangiogénicos.  
**Dr. Fernando Rivera Herrero**, H. Universitario Marqués de Valdecilla, Santander.



## SIMPOSIOS SATÉLITES / ALMUERZOS DE TRABAJO

MIÉRCOLES 23 DE OCTUBRE DE 2013

14:15-15:35 h. ALMUERZOS DE TRABAJO / SIMPOSIOS SATÉLITES.

**CONSTRUYENDO EL FUTURO DEL TRATAMIENTO EN CPNM.** Sala Aulas.

Organizado por **ROCHE**.

- Bienvenida e Introducción.  
Dr. Javier de Castro, H. Universitario La Paz, Madrid.
- RETOS ACTUALES EN EL ABORDAJE DEL TRATAMIENTO DE 1L DEL CPNM.  
Moderador: Dr. Javier de Castro, H. Universitario La Paz, Madrid.  
Dra. Noemí Reguart, H. Universitari Clinic, Barcelona.  
Dr. Javier Puente, H. Clínico Universitario San Carlos, Madrid.
- NUEVOS HORIZONTES EN EL TRATAMIENTO DE 2L DEL CPNM.  
Dr. Luis Paz-Ares, H. Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.
- Conclusiones y Cierre.  
Dr. Javier de Castro, H. Universitario La Paz, Madrid.

**RESPONSABILIDAD MÉDICA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA ASISTENCIAL.** Sala Intermedia 1.

Organizado por **PROSTRAKAN**.

Moderador: Dr. Pablo Borrega García, Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres.

- Dr. Eduardo Andreu Tena, Médico forense, Director del Instituto Anatómico Forense de Madrid.
- D. Agustín Azparren Lucas, Magistrado en excedencia, Socio Internacional de Martínez - Echevarría Abogados.

JUEVES 24 DE OCTUBRE DE 2013

14:15-15:35 h. ALMUERZOS DE TRABAJO / SIMPOSIOS SATÉLITES.

**UN NUEVO PARADIGMA EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO: MEJORAR Y PROLONGAR EL BENEFICIO DE LA TERAPIA HORMONAL.** Sala Aulas.

Organizado por **NOVARTIS**.

- Bienvenida e Introducción.  
Dr. Miguel Martín, H. General Gregoria Marañón, Madrid.
- Estudio BOLERO- 2: beneficios sin precedentes en mujeres HR+ Her 2-.  
Dra. Eva Ciruelos, H. Universitario 12 de Octubre, Madrid.
- Mesa Debate: Afinitor de la teoría a la práctica.  
Moderado por la Sra. Olga Viza, Periodista.  
Dr. Miguel Martín, H. General Gregoria Marañón, Madrid.  
Dra. Eva Ciruelos, H. Universitario 12 de Octubre, Madrid.  
Dr. Antonio González, Centro Oncológico Md Anderson International España.  
Dr. Rafael López, H. Clínico Universitario, Santiago de Compostela.
- Conclusiones y Cierre.  
Dr. Miguel Martín, H. General Gregoria Marañón, Madrid.

**TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO FENOTIPO LUMINAL.** Sala Intermedia 1.

Organizado por **ASTRAZENECA**.

Moderador: Dr. Agustí Barnadas i Molins, H. de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

- Introducción.  
Dr. Agustí Barnadas i Molins, H. de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.
- ¿Es Posible el Consenso en el Abordaje del Cáncer de Mama Metastásico?  
Dra. Isabel Manuela Álvarez López, H. Donostia, San Sebastián.
- Secuencia Terapéutica en el Tratamiento del Cáncer de Mama Metastásico Fenotipo Luminal: ¿Qué Fármaco y en Qué Momento?  
Dra. Ana Ullch Hernández, H. Clínico Universitario, Valencia.
- Conclusiones.  
Dr. Agustí Barnadas i Molins, H. de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

18:45-20:45 h. SIMPOSIO SATÉLITE.

**COMO INDIVIDUALIZAR LA INNOVACIÓN: A PROPÓSITO DE UN CASO.** Sala Menor.

Organizado por **ROCHE**.

Moderador: Dr. Antonio González Martín, MD Anderson Cancer Center, Madrid.

- Conferencia Magistral: "Heterogeneidad en Cáncer de mama: misma patología, varias enfermedades".  
Dr. Federico Rojo Todo, Fundación Jiménez Díaz, Madrid.  
Dr. Juan R. de la Haba Rodríguez, H. Universitario Reina Sofía, Córdoba.
- Caso Clínico "Mujer, 53 años, con recaída hepática durante hormonoterapia adyuvante de un carcinoma de mama. RE 95%, RP 5%, ERB2 negativo, MIB1 55%".  
Dr. Luis Manso Sánchez, H. Universitario 12 de Octubre, Madrid.
- Caso Clínico "Mujer, 55 años, con nódulo en CSE de mama derecha de 4x4 cm. Diagnosticada de CDI. Ki 67 50%. RE RPg negativos. Her2 +++".  
Dra. Ana Ullch Hernández, H. Clínico Universitario, Valencia.
- Caso Clínico "Mujer, 52 años, con cáncer de mama metastásico de novo, Her-2 +++, RE negativo, RP negativo".  
Dr. César A. Rodríguez Sánchez, H. Clínico Universitario, Salamanca.
- Discusión final, conclusiones y cierre.  
Dr. Antonio González Martín, MD Anderson Cancer Center, Madrid.

## PRESENTACIONES EN LAS PAUSAS CAFÉ:

### MARTES 22 DE OCTUBRE DE 2013

18:30-19:30 h.

#### **SEMINARIO: PROFILAXIS DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO AMBULATORIO.** Sala 0.

Organizado por **LEO PHARMA.**

Modera y presenta: **Dr. César A. Rodríguez Sánchez.** H. Clínico Universitario. Salamanca.

Ponente: **Dr. Andrés Muñoz Martín.** H. Gregorio Marañón de Madrid. Coordinador del Grupo de Trabajo SEOM sobre Enfermedad Tromboembólica y Cáncer.

Los interesados podrán seguir el seminario de forma presencial, en la Sala 0 del Palacio de Congresos y Exposiciones de Castilla y León (Salamanca), o bien on-line matriculándose en: <http://forodeoncologia.es/condiciones-matriculacion/>

### MIÉRCOLES 23 DE OCTUBRE DE 2013

11:15-11:45 h. PAUSA CAFÉ DE LA MAÑANA.

#### **BIOSIMILARES UNA ALTERNATIVA EFICAZ Y SEGURA.** Sala 0.

Organizado por **SANDOZ.**

• Presentación.

**Dr. Pere Gascón Vilaplana.** H. Clínico Universitario. Barcelona.

• Biosimilaridad: Más Allá de Bioequivalencia.

**Dr. Fernando de Mora.** PhD, MBA, Professor Dept. of Pharmacology, Therapeutics and Toxicology Campus UAB.

• Evidencias de los Beneficios de Uso Actual de EPOS en Oncología.

**Dr. Javier de Castro Carpeño.** Unidad de Oncología Traslacional, Coordinador Unidad de Innovación, IdiPAZ.

H. Universitario La Paz, IdiPAZ Universidad Autónoma de Madrid.

17:45-18:15 h. PAUSA CAFÉ DE LA TARDE.

#### **PRESENTACIÓN DEL II CONSENSO SEOM SOBRE LA ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA.** Sala de Ensayos.

Con la colaboración de **SANOFL.**

**Dr. Juan Jesús Cruz Hernández.** H. Clínico Universitario. Salamanca.

**Dr. Miguel Martín Jiménez.** H. General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

**Dr. Andrés Muñoz Martín.** H. General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

#### **PRESENTACIÓN DEL LIBRO ONCOMECUM 2013.** Sala 0.

Organizado por **MSD.**

**Dr. Eduardo Díaz-Rubio García.** H. Clínico Universitario San Carlos. Madrid.

**Dr. Pedro Pérez Segura.** H. Clínico Universitario San Carlos. Madrid.

### JUEVES 24 DE OCTUBRE DE 2013

11:15-11:45 h. PAUSA CAFÉ DE LA MAÑANA.

#### **PRESENTACIÓN: SCINET, UNA HERRAMIENTA DE VANGUARDIA EN ONCOLOGÍA.**

**TODA LA ACTUALIDAD SOBRE LA INVESTIGACIÓN QUE CAMBIA EL MAÑANA.** Sala de Ensayos.

Organizado por **ASTELLAS.**

Un servicio de SEOM en colaboración con Astellas desarrollado por Nature Publishing Group

La SEOM, en colaboración con Astellas Pharma España, pone al alcance del oncólogo Scinet Oncology ([www.scinetoncology.com](http://www.scinetoncology.com)),

una base de datos online en español desarrollada por Nature Publishing Group Iberoamérica, que permite a los especialistas acceder a la información relevante de todos los estudios clínicos de fase II y IV realizados a nivel mundial en el área de Oncología.

18:15-18:45 h. PAUSA CAFÉ DE LA TARDE.

#### **PRESENTACIÓN DEL MANUAL GETNE DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LOS TUMORES**

**NEUROENDOCRINOS.** Sala de Ensayos.

Organizado por **NOVARTIS.**

**Dra. Rocio García Carbonero.** Presidenta de GETNE. H. Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.

#### **PRESENTACIÓN DEL LIBRO DE HISTORIA DEL CÁNCER COLORRECTAL EN ESPAÑA.** Sala 0.

Organizado por **MERCK SERONO.**

**Dr. Eduardo Díaz-Rubio García.** H. Clínico Universitario San Carlos. Madrid.



## Bevacizumab plus preoperative chemotherapy in operable HER2 negative breast cancer: biomarkers and pathologic response

*P. Sánchez-Rovira • M. A. Seguí • A. Llombart • E. Aranda • A. Antón • A. Sánchez • M. Lomas • A. Jaén • M. Fernández • I. Porras • E. Dalmau • S. Morales • J. de la Haba-Rodríguez*

**Comentario realizado por el Dr. Javier Espinosa**

Los factores pronósticos más importantes en las pacientes con cáncer de mama operable sometidas a tratamiento neoadyuvante son la tasa de respuestas patológicas completas y el número de ganglios axilares afectados. Uno de los tratamientos estándar consiste en la combinación de una antraciclina y una taxano como docetaxel. Los antiangiogénicos como bevacizumab se han sumado al arsenal terapéutico y han demostrado beneficio en la enfermedad avanzada. Docetaxel y bevacizumab podrían tener efectos antiangiogénicos sinérgicos. Este estudio fase II pretendía evaluar la eficacia y toxicidad de un tratamiento neoadyuvante consistente en una quimioterapia clásica como es el esquema AC (doxorubicina-ciclofosfamida) seguida de una combinación de docetaxel y bevacizumab en mujeres con cáncer de mama Her negativo. Se pretendía identificar marcadores predictivos de eficacia.

Para ello seleccionaron 72 mujeres entre diciembre de 2007 y marzo de 2009 diagnosticadas de cáncer de mama operable estadios II-III y Her 2 negativo. El objetivo primario del estudio fue la tasa de respuestas patológicas completas (pCR) tras el tratamiento neoadyuvante. Los objetivos secundarios fueron tasa de respuestas objetivas (ORR), seguridad, tasa de cirugías conservadoras y la asociación entre biomarcadores en la biopsia y la respuesta al trata-

miento. Se excluyeron pacientes con neuropatía > grado 2, cardiopatía NYHA  $\geq 2$  y pacientes con riesgo de sangrado o alteraciones en la coagulación.

El esquema de tratamiento consistió en 4 ciclos de esquema AC a dosis de adriamicina 60 mg/m<sup>2</sup> y ciclofosfamida 600 mg/m<sup>2</sup> seguido de 4 ciclos de docetaxel a 75 mg/m<sup>2</sup> y bevacizumab 15 mg/Kg, día 1 cada 21 días.

Todas las pacientes se sometieron, antes de empezar el tratamiento, a anamnesis, exploración física, mamografía, ecografía y/o RM mamaria, análisis, determinación de ECOG, medición de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF), radiografía de tórax, TAC-body y gammagrafía ósea. La determinación de la LVEF se realizó también tras la finalización de la antraciclina y tras la cirugía. En la biopsia previa al inicio del tratamiento se determinaron la histología, estado de receptores, Her2, Ki67 y otros marcadores biológicos: VEGF, VEGFR, PAKT, PMAPK, KISS1, HIF, eNOS, AGTR1 e IGF. Se evaluaba la respuesta clínica por exploración después de cada ciclo y tras cada tanda de 4 ciclos, mediante RM y/o ecografía. Tras la cirugía se evaluaron las muestras y se estudiaron los mismos biomarcadores. La toxicidad se midió antes de cada ciclo y tras el último ciclo de quimioterapia.

Encontraron que el 89% de las pacientes seleccionadas inicialmente completaron el tratamiento.

Un total de 67 pacientes se operaron, 42 mediante cirugía conservadora. La tasa de pCR fue el 24% (95%CI: 15%-36%). No se encontró asociación entre la tasa de pCR y la edad o el tamaño tumoral. Sí que se encontró una asociación estadísticamente significativa ( $p=0.0094$ ) con el estado de receptores (54% de pCR en los RH negativos frente a 17% en los RH positivos). En toda la población, es decir, por intención de tratar, la ORR fue de 89% (95%CI: 79%-95%), con 58% de RC (95%CI: 46%-70%). Hubo un 8% de estabilizaciones y 1 paciente progresó tras 2 ciclos de AC.

En cuanto a la toxicidad grado 3-4, ésta fue escasa: El 11% de las pacientes tuvieron toxicidad hematológica grado 3-4, con neutropenia febril. Tuvieron mucositis el 19% de las pacientes, náuseas el 10% y el 7% presentaron vómitos y fatiga severos. Hubo un 6% de reacciones de hipersensibilidad y un 3% refirieron diarrea. El resto de efectos adversos grado 3-4 fueron raros. Sólo un paciente no pudo recibir más de 2 ciclos de bevacizumab por hipertensión no controlada.

En el análisis de biomarcadores, sólo 49 pacientes dieron su consentimiento a su realización. Encontraron asociación entre el receptor tipo 1 de angiotensina II (AGTR1) y la pCR ( $p=0.0033$ ). Los niveles altos de eNOS tendrían a correlacionarse con pCR ( $p=0.03$  en el test unilateral). Tres clusters (ER/PgR, ENOS/VEGFR y Ki67/AGTR1) explicaban el 80% de la variabilidad en la respuesta.

En la discusión, los autores recomiendan estudios más amplios con el fin de determinar nuevos biomarcadores y confirmar la utilidad de AGTR1 y eNOS. Aunque no hubo asociación significativa con Ki67, ningún paciente con Ki67 bajo (<15%) tuvo pCR.

Concluyen que la alta tasa de respuestas clínicas y patológicas obtenidas y los escasos efectos adversos permitirán estudios fase III relevantes. Cuestiones como dosis, tiempo, esquema, etc de bevacizumab asociado a la quimioterapia serán respondidas en ensayos aleatorizados. Se deberían buscar biomarcadores que permitan una mejor selección de las pacientes con más probabilidad de respuesta.

Este estudio español es un ejemplo de ensayo bien diseñado y planificado. La escasa muestra empleada y el hecho de que un tercio de las pacientes declinaran su consentimiento a realizar determinaciones moleculares, han podido influir en que no se hayan encontrado correlaciones con la mayoría de los biomarcadores estudiados. Esta es una de las prioridades en los ensayos que están en marcha y de los futuros trabajos en quimioterapia primaria del cáncer de mama.

A los biomarcadores establecidos como los receptores hormonales y Her2, se van sumando otros que permiten predecir la respuesta a la quimioterapia y los agentes biológicos. Ki67 se correlaciona con el grado tumoral, la ausencia de receptores estrogénicos y posiblemente con Her2. Su presencia se correlaciona negativamente con el pronóstico. Permite diferenciar entre los cánceres tipo luminal A y B. En neoadyuvancia, Ki67 predice una buena respuesta a la quimioterapia<sup>(1)</sup>. Niveles altos de Ki67 se correlacionan con una mejor evolución en mujeres tratadas con inhibidores de la aromatasas en el BIG 1-98<sup>(2)</sup>. La presencia de ciclina D1 predice una pobre respuesta a tratamientos hormonales<sup>(3)</sup>. La ciclina E favorece la respuesta a cisplatino y taxano, pero aumenta la resistencia a anti-estrógenos<sup>(4)</sup>. Ciertos polimorfismos pueden predecir la respuesta a fármacos (ejemplo, la CYP2D6). El estudio de células tumorales o de DNA circulante puede permitir predecir la respuesta a un tratamiento de quimioterapia. Recientemente se ha puesto en marcha una nueva tecnología: técnicas de genómica (FISH, CISH, SISH, RT-PCR, cDNA microarrays...) y de proteómica (MRM, SRM, SILAC)<sup>(5)</sup>. A pesar del avance en este campo, hace falta un mayor conocimiento de biomarcadores pronósticos y predictivos de respuesta a los nuevos agentes anti-diana.

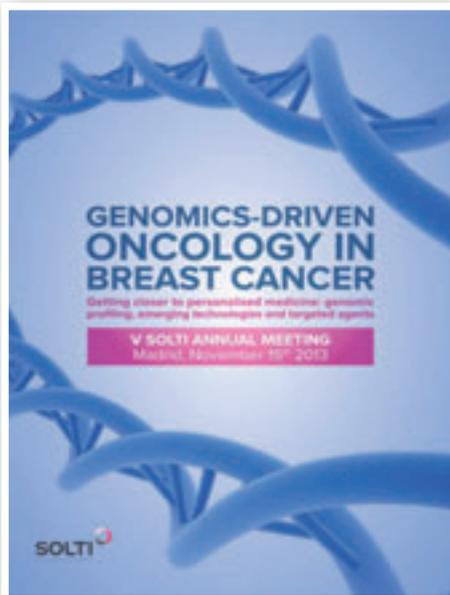
#### REFERENCIAS:

1. Jones RL, Salter J, A'Hern R, et al. The prognostic significance of Ki67 before and after neoadjuvant chemotherapy in breast cancer. *Breast Cancer Research and Treatment* 2009; 116 53-68.
2. Viale G, Regan MM, Mairoano E, et al. Prognostic and predictive value of centrally reviewed expression of estrogen and progesterone receptors in a randomized trial comparing letrozole and tamoxifen adjuvant therapy for postmenopausal early breast cancer: BIG 1-98. *Journal of Clinical Oncology* 2007; 25 3846-3852.
3. Jirstrom K, Stendahl M, Ryden L, Kronblad A, Bendahl PO, Stål O, Landberg G. Adverse effect of adjuvant tamoxifen in premenopausal breast cancer with cyclin D1 gene amplification. *Cancer Research* 2005; 65 8009-8016.
4. Akli S, Keyomarsi K. Low-molecular-weight cyclin E: the missing link between biology and clinical outcome. *Breast Cancer Research* 2004; 6 188-191.
5. Cole KD, He HJ, Wang L. Breast cancer biomarker measurements and standards. *Proteomics Clin. Appl.* 2013, 7, 17-29.

# Noticias de Grupos Cooperativos



## SOLTI celebra su Quinta Reunión Científica



SOLTI, grupo académico de investigación clínica especializado en cáncer de mama, celebra el próximo mes de noviembre la quinta edición de su Reunión Científica.

“En esta edición seguiremos abordando la temática de las terapias personalizadas pero incorporando la genómica y cómo las nuevas tecnologías nos acercan cada vez más a ella”, comenta la Dra. Lorena de la Peña, Directora Científica de SOLTI.

Este año el título de la reunión será **“Genomics-Driven Oncology in Breast Cancer”** y estará estructurada en tres sesiones:

**Sesión 1:** The Perfect Storm: Critical Tools That Enable Genomics-Driven Medicine.

**Sesión 2:** Tailoring Clinical Trial Designs for the Cancer Genome Era.

**Sesión 3:** Implementing Genomics-Driven Medicine in the Real World.

Con este evento, que el grupo celebra anualmente, se refuerza el compromiso de SOLTI con la investigación traslacional e innovadora en cáncer de mama y, además, con la búsqueda del intercambio de conocimiento entre los profesionales que intervienen tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de la enfermedad.



### V Reunión Científica SOLTI “Genomics-Driven Oncology in Breast Cancer”

Viernes 15 de noviembre, 2013  
Hotel ME Madrid Reina Victoria. Plaza de Santa Ana, 14 (Madrid)  
Más información: [www.gruposolti.org](http://www.gruposolti.org)

# ICAPEM estimula una moción para adoptar medidas que aborden el aumento de cáncer de pulmón en las mujeres



El Grupo Popular presentó el 3 de octubre en el Senado, junto a varios miembros de la Asociación para la Investigación del Cáncer de Pulmón en Mujeres (ICAPEM), una moción que ha sido debatida y votada en el Pleno a mediados de octubre que contiene medidas concretas para abordar el aumento de la incidencia del cáncer de pulmón en las mujeres en los últimos años.

La iniciativa fue presentada por la portavoz de Igualdad del GPP en el Senado, Ángeles Armisen, y la senadora por Guadalajara, Ana González. *“Hoy ponemos voz a la labor de un colectivo de profesionales médicos”* dijo la portavoz. En representación de ICAPEM han intervenido la Dra. Pilar Garrido como vocal, oncólogo médico del Hospital Ramón y Cajal de Madrid y vicepresidente de SEOM; el Dr. Javier de Castro como vicepresidente, oncólogo médico del Hospital Universitario La Paz de Madrid; y la Dra. M<sup>a</sup> Ángeles Planchuelo, miembro del Comité Científico de ICAPEM.

El cáncer de pulmón es el tercer causante de muerte por cáncer en mujeres, superado por el cáncer de mama y de colon. Sin embargo, en países como Estados Unidos y del Norte de Europa ya es el que más muerte provoca. Así en España, actualmente entre los no fumadores/poco fumadores existe una mayor incidencia de cáncer de pulmón en mujeres que en hombres. En mujeres aparece el cáncer de pulmón a edades más tempranas. Solo el 20% de fumado-

res desarrolla cáncer de pulmón, pero de los enfermos de cáncer de pulmón el 85% tiene antecedentes tabaquismo.

En su intervención, el Dr. de Castro expuso que el cáncer de pulmón supone un 5% de los nuevos casos de cáncer que sufre la mujer y es el tercer causante de muerte por cáncer en mujeres, sólo superado por el cáncer de mama y de colon. *“La magnitud de este incremento hacen del cáncer de pulmón una auténtica epidemia para la población femenina. No cabe duda de que la incorporación de la mujer al hábito tabáquico es la principal causa para explicar este importante crecimiento”.*

Asimismo, señaló que a pesar de que el tabaco puede estar detrás de más de un 80% de los casos de cáncer de pulmón, tiene que haber otras causas que contribuyan al desarrollo de este tipo de cáncer en la mujer, como factores de tipo genético, hormonal o metabólico. *“De ahí la importancia de poner en marcha un programa de investigación para el estudio de este creciente enfermedad en la mujer”.*

La Dra. Garrido incidió en la importancia de dar eco, divulgar esta problemática y realizar campañas de prevención dirigidas, especialmente a las adolescentes, para evitar en el futuro la tendencia actual del aumento del hábito tabáquico entre las mujeres adultas españolas y el consiguiente riesgo de cáncer de pulmón.

# Próximas actividades del Grupo GOTE L

El Grupo GOTE L quiere informarles de las próximas actividades que este Grupo Oncológico para el Tratamiento y Estudio de los Linfomas está desarrollando.

## Congreso

- VI Curso de Formación en linfomas del grupo GOTE L. Toledo, 20 y 21 de septiembre de 2013.

## Publicaciones

- A. Rueda, J. Rifá, C. Quero, J. Gómez-Codina, A. Murias, F. R. García-Arroyo, P. Sabín, M. Llanos, J. Herrero, F. Lobo, J. R. Delgado, M. Provencio, on behalf of the Spanish Lymphoma Oncology Group. High serum levels of VEGF-C have a positive impact on outcome of advanced diffuse large B cell lymphoma patients. **Leuk Lymphoma**. 2013 Aug 22.
- M. Provencio, M. A. Cruz Mora, J. Gómez Codina, C. Quero Blanco, M. Llanos, F. R. García Arroyo, L. De la Cruz, J. Gumá Padró, J. R. Delgado Pérez, A. Sánchez, R. Álvarez Cabellos, A. Rueda, on behalf of the GOTE L (Spanish Lymphoma Oncology Group). Consolidation treatment with Yttrium-90 ibritumomab tiuxetan after a new induction regimen in intermediate and high-risk follicular lymphoma patients according to the follicular lymphoma international prognostic index (FLIPI): A multicenter, prospective Phase II trial of Spanish Lymphoma Oncology Group. **Leuk Lymphoma**. 2013 Apr 11.
- M. Provencio, A. Sánchez, M. Sánchez-Beato. New drugs and targeted treatments in Hodgkin's Lymphoma. *Cancer Treat Rev*. 2013.

## Comunicaciones a congresos

*17th ECCO – 38th ESMO – 32nd ESTRO European Cancer Congress. Amsterdam, del 27 de Septiembre al 1 Octubre.*

- **Comunicación oral**

- A. López-González, C. Quero, M. A. Cruz, P. Sabin, D. Aguiar, J. Gómez Codina, M. Llanos, D. Rodríguez, J. Laverina, M. Provencio. Survival analysis of follicular lymphoma in a national registry with over a thousand patients: impact by treatment groups.

- **Póster**

- A. López-González, P. Sabin, C. Quero, M. A. Cruz, A. Rueda, A. Blasco, A. Saenz Cusi, N. Pérez, A. García-Palomo, M. Provencio. Epidemiological analysis of follicular lymphoma in Spain: retrospective registry in 17 hospitals.

- A. López-González, M. A. Cruz, P. Sabin, C. Quero, A. Rueda, J. Gumá, L. de la Cruz, J. R. García Arroyo, N. Martínez-Banaoclocha, M. Provencio. Analysis of the transformation of follicular lymphoma in a national registry of over a thousand patients.



# Fallo de las Becas TTCC

El Grupo Español de Tratamiento de Tumores de Cabeza y Cuello (TTCC) continúa con su iniciativa docente destinada a darles a jóvenes oncólogos en formación y/o a especialistas la oportunidad de rotar por un periodo de 2 meses en alguno de los centros de prestigio mundial en el manejo e investigación de los tumores de nuestra área.

En su cuarta convocatoria se han concedido 3 becas, los beneficiarios y sus respectivos centros son:

1. **Encarnación Reche Santos** (*H. Universitario La Fe de Valencia*): estancia de 2 meses en el Dana Farber Cancer Institute de Boston.
2. **Nieves Galán Cerrato** (*H. Clínico Universitario de Zaragoza*): estancia de 2 meses en el University of Chicago Medical Center.
3. **Virginia Palomar Coloma** (*H. General Universitario de Valencia*): estancia de 2 meses en el Institute Gustave Roussy de París.

Los aspirantes elegidos han mostrado suficientes méritos curriculares y una actitud de gran interés.

Enviamos nuestra enhorabuena a los 3, así como el deseo de todos los miembros de la Junta Directiva del grupo de que sea una estancia fructífera que complete su formación profesional y amplíe sus horizontes científicos (sin olvidar pasárselo muy bien y perfeccionar el idioma correspondiente).



## GEINO presenta una comunicación oral en el último Congreso de ESMO

La ponencia con título: "Do we know the optimal bevacizumab (BV) dose in recurrent malignant glioma? Final results of a prospective multicenter GEINO protocol using BV 5 mg/kg/2w" autores: M. Gil-Gil, J. Canellas, J. Fuster, H. Bennis, S. Del Barco, C. Mesia, O. Etxanitz, M. Benavides, J. Perez-Martin, C. Balana, del Grupo Español de Investigación en Neuro-oncología (GEINO), ha sido presentada como comunicación oral en el Congreso ECCO 2013, que se ha celebrado este año en Amsterdam.

Las conclusiones del estudio son que la dosis óptima del tratamiento con bevacizumab en glioma recurrente no están bien establecidas. Que la supervivencia media de la serie tratada con 5mg fue la misma que la tratada con 10 mg pero que tanto la supervivencia libre de progresión como la probabilidad de respuesta y de la mejoría neurológica y del Índice de Karnofsky fue significativamente mejor con las dosis de 10 mg/kg.



# A GOOD REASON TO JOIN ESMO:

Through the joint membership agreement with ESMO, SEOM members benefit from reduced membership fees.

**Become an  
ESMO member**



**Visit us at the XIV Congreso  
Nacional de Oncología Médica,  
Salamanca 2013, booth 27,  
for more info!**

# Entrevista a Federico Plaza Piñol



Federico Plaza Piñol  
Director del Área de Government Affairs en Roche Farma España

Licenciado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid, ha ejercido como profesor universitario y ha desempeñado responsabilidades públicas y políticas, llegando a ser director general de Farmacia y Productos Sanitarios en el Ministerio de Sanidad y Consumo y vice-consejero de Ordenación Sanitaria y Salud Pública de la Comunidad de Madrid.

En 2003, Plaza inició su andadura profesional en la industria farmacéutica, primero en Abbott y más tarde en AstraZeneca, compañías en las que asumió diversos cargos relacionados con Relaciones Institucionales, Registros, Acceso al Mercado y Calidad. Además de su puesto en Roche, es profesor en centros como el Instituto de Empresa.

*¿Qué opinión tiene de la SEOM?*

La SEOM es una de las sociedades científicas de referencia en España, por su alta implicación médica y asistencial, tanto con el Sistema Nacional de Salud como con los pacientes. Es especialmente destacable, en el contexto de las sociedades profesionales de nuestro país, que la SEOM no se queda en las bases científicas de la Oncología, sino que hace todos los días un enorme esfuerzo por implicarse con nuestro sistema sanitario, para contribuir a mejorar la calidad asistencial; y también se involucra directamente en los problemas que, en torno a la Oncología, preocupan a los ciudadanos.

■ **La SEOM juega un papel cada vez más relevante en la educación, formación y prevención de una patología de gran prevalencia**

De esta forma, la SEOM juega un papel cada vez más relevante en la educación, formación y prevención de una patología de gran prevalencia, de enorme impacto social y en la que, a nivel médico, se siguen dando enormes pasos hacia delante, tanto en el terreno clínico como en el que tiene que ver con la farmacoterapia.

■ **El oncólogo es un profesional crecientemente implicado en la gestión asistencial en todas sus vertientes, no sólo la clínica o la terapéutica, sino también la fármaco-económica**

*Teniendo en cuenta el contexto actual de la atención oncológica en España, ¿qué actividades propondría llevar a cabo entre SEOM y Roche para mejorar esta situación? ¿Qué vías de colaboración propone con SEOM?*

Las vías de colaboración con SEOM van cada vez más allá de los esquemas habituales relacionados con investigación biomédica, formación, campañas educativas y de prevención. El oncólogo es un profesional ►►►

■ España es uno de los referentes internacionales en el desarrollo de ensayos clínicos en Oncología y nuestros oncólogos tienen cada vez más proyección internacional

III► crecientemente implicado en la gestión asistencial en todas sus vertientes, no sólo la clínica o la terapéutica, sino también la fármaco-económica. Por todo ello, avanzar en esta materia es un reto que todos los que estamos comprometidos en la lucha contra el cáncer tengamos en cuenta permanentemente, buscando preservar y mejorar el binomio sostenibilidad/innovación real y eficaz.

En esta línea, es fundamental buscar formas de colaboración que permitan desarrollar proyectos basados en “real world evidence”, que faciliten investigar y medir los resultados en salud asociados a medicamentos innovadores. No podemos olvidar que, en los últimos años, el abordaje farmacológico del cáncer se ha visto revolucionado gracias a tratamientos que han modificado el estándar de tratamiento y con ello han beneficiado a profesionales sanitarios y pacientes. Reconocer el valor de la innovación y respetar la labor del oncólogo son dos conceptos que todos debemos defender en cualquier proyecto de colaboración.

La búsqueda de ese binomio entre sostenibilidad e innovación y los proyectos basados en “real world evidence” son, pues, gran parte de las iniciativas en las que estamos trabajando desde Roche, con especial intensidad. Entendemos que son una apuesta clara de futuro. Cada vez tiene menos sentido que los precios de los medicamentos se fijen por miligramo de principio activo. Disponemos ya de mecanismos para ir avanzando en la dirección de pagar por resultados, lo que además promoverá un uso más racional de los medicamentos.

*¿Qué aporta una sociedad científica como SEOM a la industria farmacéutica?*

La SEOM es un aliado sólido y consistente para la industria farmacéutica innovadora y lo es porque aglutina un

vasto conocimiento científico en Oncología y una enorme experiencia clínica en nuestro Sistema Nacional de Salud. Todo ello resulta crucial para el desarrollo de las terapias oncológicas más innovadoras y para promover su utilización racional de acuerdo con las guías y directrices de buena práctica clínica.

*¿Cómo ve el futuro de la Oncología Médica en España?*

La Oncología Médica cada vez tiene más peso en el sistema sanitario español, tanto público como privado. España es uno de los referentes internacionales en el desarrollo de ensayos clínicos en Oncología y nuestros oncólogos tienen cada vez más proyección internacional. De hecho, muchos de ellos están directamente involucrados en descubrimientos y avances en terapéutica que eran impensables hace tan sólo una década.

*¿Qué líneas de investigación en Oncología tiene Roche en desarrollo?*

El desarrollo de Roche en Oncología se enmarca dentro de la Medicina Personalizada, concepto en el que la compañía es líder y para el que dispone de la alianza entre sus divisiones de Farma y Diagnostics, única en el sector. Desarrollamos fármacos altamente diferenciados, de manera simultánea a los tests diagnósticos específicos. En los últimos 15 años, Roche ha logrado desarrollar e incorporar al arsenal terapéuticos algunos de los medicamentos que han mo-

dificado radicalmente la forma de entender el tratamiento del cáncer: es el caso de Rituximab o Trastuzumab. Y precisamente porque tenemos un firme compromiso con la innovación, seguimos investigando e innovando, lo que nos permite disponer de un pipeline prometedor.

En este sentido las principales líneas de investigación son:

- Cáncer de mama HER2+: fármacos con diferentes mecanismos de acción (anticuerpos monoclonales como Pertuzumab, Antibody Drug Conjugates (ADC) como T-DM1, inhibidores de PI3K.
- Melanoma: terapias diana frente a biomarcadores BRAF (Vemurafenib), inhibidores de MEK (Cobimetinib), inmunoterapia (anti PDL-1)...

■ Reconocer el valor de la innovación y respetar la labor del oncólogo son dos conceptos que todos debemos defender en cualquier proyecto de colaboración

- Cáncer de pulmón: terapias diana frente a distintos biomarcadores, como Met o PD-L1.

*En junio se celebró el congreso de ASCO y recientemente se ha celebrado el de ESMO, ¿qué destacaría de las comunicaciones presentadas por Roche en ambos Congresos? ¿Alguna cambiará la práctica clínica?*

En cuanto a lo más relevante presentado en ASCO, destacaría, por ejemplo y como parte de la sesión plenaria del Congreso, la presentación de los resultados de un Fase III de Avastin en cáncer de cérvix. Añadir Bevacizumab mejora la supervivencia global de las mujeres con este tumor hasta casi cuatro meses más de vida (17 meses vs 13,3). Estos datos son especialmente relevantes, ya que es la primera vez en diez años que un fármaco prolonga la supervivencia de estas pacientes con tumor metastásico. Además, España es el único país de la Unión Europea que ha participado en el ensayo; la doctora Ana Oakin, que ha sido la coordinadora nacional del estudio, ha señalado *“que aumentar la supervivencia global en este tumor es el “gran objetivo” ya que se trata de una enfermedad que apenas ha incorporado novedades más allá de la quimioterapia en casi una década”*.

En cuanto al ESMO, destacaría la presentación de los resultados del 2 Fase III de T-DM1 para cáncer de mama metastásico HER2+ en líneas avanzadas. Comparado con el tratamiento de elección por parte del investigador, T-DM1 reduce el riesgo de recaída en alrededor de un 50%, duplicando la supervivencia libre de progresión (3.3 vs 6.2 meses), con una toxicidad muy manejable. Estos datos refuerzan los presentados en ASCO el año pasado a través del estudio EMILIA y suponen un nuevo paradigma en el tratamiento de los tumores de mama HER2+.

En cáncer de mama se habló además sobre los resultados del estudio PrefHER y el sub-estudio Time & Motion, acerca de las ventajas que aporta el uso de Herceptin® subcutáneo para la calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama HER2 positivo.

También en ESMO se presentaron datos prometedores de una nueva inmunoterapia para el tratamiento del

cáncer de pulmón no microcítico. Se trata del anti PD-L1, un fármaco que actúa sobre una proteína denominada PD-L1, presente en la superficie de las células cancerígenas. Aunque se trata de datos de Fase I, la tasa de respuestas obtenida en una población resistente muestran una potente y prolongada actividad terapéutica.

*La actualidad está sumergida en la polémica suscitada por la Junta de Andalucía y los equivalentes terapéuticos. Bevacizumab (Avastin) es uno de los medicamentos convocados en el Acuerdo Marco andaluz de Alternativas Terapéuticas Equivalentes. ¿Qué opinión le merece este asunto?*

Desde Roche siempre hemos respetado el papel de la Administración en la gestión del Sistema Nacional de Salud. Esa gestión debe perseguir, no obstante, ser compatible con el reconocimiento del valor de la innovación y los derechos de propiedad industrial. A nuestro

entender, la decisión de la Junta de Andalucía no se acomoda al marco legal que preserva estos principios y derechos, vigente no sólo en España sino en la Unión Europea. Cuando se convoca una compra pública por indicación terapéutica y no por principio activo, se parte de la base de una pretendida equivalencia terapéutica entre medicamentos diferentes, que no está demostrada a través de los pertinentes estudios clínicos ni reconocida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

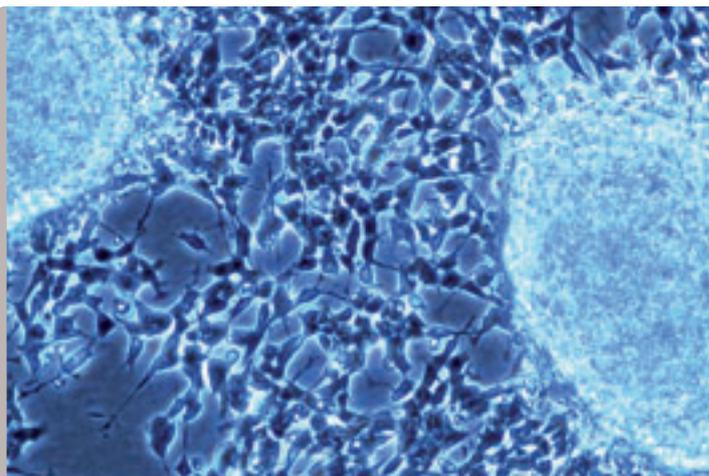
■ **El sistema debe ser sostenible y nuestra apuesta se basa en colaborar con todos los gestores para que ese objetivo pueda cumplirse, siempre reconociendo también el valor real que aportan los medicamentos innovadores**

En Roche entendemos que el sistema debe ser sostenible y nuestra apuesta se basa en colaborar con todos los gestores para que ese objetivo pueda cumplirse, siempre reconociendo también el valor real que aportan los medicamentos innovadores.



Federico Plaza Piñol

# Secciones SEOM



## V Jornada Inter-Hospitalaria de Cáncer Hereditario 2013



El 17 de septiembre de 2013 la Sección SEOM de Cáncer Hereditario celebró en Madrid la quinta jornada Inter-Hospitalaria de Cáncer Hereditario bajo la coordinación científica de la Dra. Carmen Guillén, coordinadora de esta Sección SEOM. Esta jornada contó como en ediciones anteriores con la colaboración del Instituto Roche.

Desde que en el año 2005 se inició la secuenciación masiva del genoma humano, con el desarrollo de la denominada NGS (Next Generation Sequencing), se ha producido un extraordinario cambio cualitativo y cuantitativo en el estudio de los genes implicados la susceptibilidad a padecer ciertas enfermedades. En el caso del cáncer hereditario, el uso de estas innovadoras técnicas ha supuesto un verdadero hito, marcando un punto de inflexión en su prevención y diagnóstico.

En este foro se subrayó que la implantación de esta tecnología ya no se puede demorar más, tanto para su uso en investiga-

ción como a nivel clínico. Para la Dra. Carmen Guillén, Coordinadora de la Sección de Cáncer Hereditario de la SEOM, “las metodologías de alto rendimiento, en especial la secuenciación de nueva generación, están cambiando el escenario actual del diagnóstico y tratamiento de la mayor parte de las enfermedades y adquiere especial relevancia en el cáncer hereditario, en el que ya no sólo es importante el diagnóstico y el tratamiento, sino también la prevención”.

### Ventajas y limitaciones

Las técnicas de NGS, que permiten realizar en paralelo el proceso de secuenciación, ofrecen significativas ventajas respecto a los recursos convencionales. Para el Dr. Javier García-Planells, Director Científico del Instituto de Medicina Genómica (IMEGEN), “el hecho de poder obtener un número muy elevado de secuencias al mismo tiempo eleva significativamente el rendimiento a un menor coste”. Desde el punto de vista de la investigación, la secuenciación masiva de genes es ya una herramienta imprescindible. “La gran capacidad de estas tecnologías para generar datos genómicos va a incrementar significativamente la información genética asociada al cáncer que disponemos en la actualidad. El desarrollo de estas tecnologías nos está permitiendo actualmente abordar el análisis de un mayor número de genes y mutaciones a unos costes más reducidos”, afirmó el Dr. García-Planells. Por otra parte, la mayor capacidad de análisis de datos está posibilitando un diagnóstico genético de enfermedades asociadas a un gen extremadamente grande o a

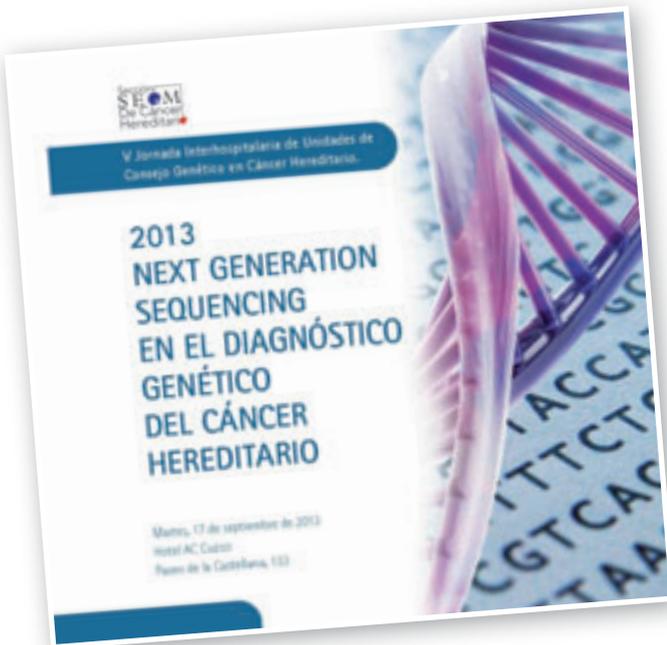


varios genes (por ejemplo, la ataxia telangiectasia, la esclerosis tuberosa, etc.), cuyo estudio era muy limitado debido a su elevado coste y que, ahora con estas nuevas tecnologías, su estudio tiene un precio asumible.

## Proceso de validación y aplicación clínica

Pero la utilidad de estos recursos de secuenciación masiva está estrechamente ligada a su calidad. Por eso, resulta imprescindible aclarar si son válidos analíticamente (sensibilidad, especificidad y límites de detección) y clínicamente (rendimiento diagnóstico), así como si son útiles a nivel clínico. Igualmente, si es obligatorio que sean ética y legalmente aceptables.

La evolución de este proceso en nuestro país todavía está en una fase muy incipiente, a pesar de que hay una presión comercial relevante en este campo. Al tratarse de una tecnología tan novedosa y que requiere de una gran especialización, resulta difícil separar lo que se hace en España de lo que se hace en el resto de países principalmente europeos; sin embargo, apuntó el Dr. García-Planells, “existen distintas velocidades o exigencia entre los distintos países europeos a la hora de su aplicación práctica”.



Con todo, ya hay muchos ejemplos exitosos en España con el uso clínico de tecnología NGS. En concreto, en esta reunión la Dra. Conxi Lázaro, Coordinadora de la Unidad de Diagnóstico Molecular del Programa de Cáncer Hereditario del ICO (Instituto Catalán de Oncología), mostró algunos de los progresos alcanzados en su Centro con el uso de un secuenciador de ADN de última generación que permite acceder a la innovación genómica. “Empleando el sistema de sobremesa GS Junior, de Roche, han podido amplificar y secuenciar un número relevante de amplicones (conjunto de moléculas



de ADN idénticas, resultado de una reacción en cadena de la polimerasa) para conseguir una agilización en la obtención de resultados genéticos con la misma calidad que utilizando secuenciación Sanger. Así, en el ICO, se ha utilizado esta plataforma para hacer la secuenciación de genes BRCA (implicados en el cáncer hereditario de mama y ovario), confirmando una reducción de los costes de secuenciación, una optimización de los recursos, una mejora en la sensibilidad y una disminución del tiempo de espera para la obtención de los resultados” explicó la Dra. Lázaro.

## Consideraciones éticas y legales

Pero también esta potente tecnología plantea algunas controversias éticas y legales. En este sentido, Carlos Romeo Casabona, Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano de la Diputación Foral de Bizkaia (Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco), señaló algunos de los aspectos de interés ético de la secuenciación masiva del genoma, asegurando que “la secuenciación masiva del genoma humano plantea problemas éticos y legales de magnitud”. Tal y como expuso en esta jornada, “la secuenciación completa del genoma de cada individuo ofrece un mayor y mejor conocimiento de genes deletéreos y su incidencia en futuras enfermedades, potenciando también la Medicina predictiva, preventiva y personalizada”. Pero, por otro lado, “aporta y aportará todavía más en un futuro próximo una ingente información sobre predisposición a ciertas enfermedades (disponibilidad en los hospitales o en los centros de diagnóstico de una abrumadora información sensible) que debe ser adecuadamente tratada y gestionada, siendo necesario tener un especial celo en su protección frente a accesos no autorizados”.

En cualquier caso, según Romeo Casabona, “no es necesaria una nueva normativa para esta nueva realidad, sino que se debe revisar y adaptar la existente”. Además, este jurista defiende que “la secuenciación masiva se someta a los principios de proporcionalidad y pertinencia, ya que de ellos se derivaría la restricción en algunos casos”, aconsejando que “se definan ya los accesos y usos aceptables de la secuenciación completa del genoma humano”.



# Concurso Banco de Imágenes +mir

“Una imagen vale más que mil caracteres”

Desde el grupo +MIR se ha elaborado un apartado en el que es posible encontrar diferentes recursos on-line con los que complementar la formación en Oncología tanto para médicos residentes como para médicos adjuntos jóvenes socios de la SEOM.

Uno de estos recursos es el Banco de Imágenes, mediante el cual podremos comunicar y disfrutar de casos clínicos que a menudo sorprenden y al mismo tiempo forman. Estas imágenes se pueden utilizar en las sesiones y exposiciones de los residentes y adjuntos citando la fuente tal y como se muestra en cada imagen. Mediante estas imágenes de casos clínicos se puede aprender de casos impactantes.

Si envía el texto de las imágenes en inglés conseguirá más puntos. Sumará 5 puntos (10%) a la valoración total de los casos. Entre en la web de SEOM [www.seom.org](http://www.seom.org), en la Sección de Residentes, y encontrará toda la información de este concurso. Lea las bases de participación y envíe su caso por medio del formulario online.

Entre las imágenes publicadas se elegirá cuatrimestralmente un ganador y su imagen se publicará en el Boletín SEOM y recibirá una gratificación.

Si tiene alguna cuestión sobre el Banco de Imágenes contacte con [bancoimagenes@seom.org](mailto:bancoimagenes@seom.org)

SEOM  
Sociedad Española  
de Oncología Médica

Inicio | Convenciones | Noticias | Servicios al Socio | Apoyar a la Investigación | Residentes +MIR | Formación | Congresos SEOM | Biblioteca SEOM | Info | Sala de Prensa

Inicio | Reservas +MIR | Concursos | Banco de Imágenes | Presentación

## “Una imagen vale más que mil caracteres”

Desde el grupo +MIR se ha elaborado una Sección en la que es posible encontrar diferentes recursos on-line con los que complementar la formación en oncología tanto para médicos residentes como para médicos adjuntos jóvenes socios de la SEOM.

Uno de estos recursos es el Banco de Imágenes, mediante el cual podremos comunicar y disfrutar de casos clínicos que a menudo sorprenden y al mismo tiempo forman. Estas imágenes se pueden utilizar en las sesiones y exposiciones de los residentes y adjuntos citando la fuente tal y como se muestra en cada imagen.

Si envía el texto de las imágenes en inglés conseguirá más puntos. Sumará 5 puntos (10%) a la valoración total de los casos. Entre las imágenes publicadas se elegirá cuatrimestralmente un ganador y su imagen se publicará en el Boletín SEOM y recibirá una gratificación. Mediante estas imágenes de casos clínicos se puede aprender de casos impactantes.

Si tiene alguna cuestión sobre el Banco de Imágenes contacte con [bancoimagenes@seom.org](mailto:bancoimagenes@seom.org)

Inicio Banco de Imágenes Consultar >

Bases de participación Consultar >

Enviar una imagen Participar >

Galería de imágenes Ver Galería >

Inicio | Aviso Legal | Reservas | Contacto | Mapa Web

© Sociedad Española de Oncología Médica - C/ Velázquez, 7. 2ª planta. 28001 Madrid Tel: 91 877 52 81 Fax: 91 136 36 58 Email: [seom@seom.org](mailto:seom@seom.org)



# Imagen ganadora del Concurso Banco de Imágenes

## 10ª imagen ganadora - 2º Cuatrimestre 2013

### Taponamiento pericárdico en cáncer de esófago avanzado irresecable *Pericardial tamponade in an Esophageal Unresecta Advanced Cancer*

Dra. M<sup>a</sup> Pilar Solís Hernández  
Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo  
MP Solís Hernández, L Fález García, P Jiménez Fonseca

#### Descripción

Paciente de 65 años con cáncer de esófago distal de 1 año de evolución. Desde el diagnóstico se advierte enfermedad avanzada irresecable por el tamaño tumoral y contacto con la vena pulmonar inferior izquierda y afectación ganglionar extensa (cT3-4N3M0) con células en anillo y expresión intensa de HER2. Descartada la cirugía, inicia radioterapia concomitante con capecitabina (800mg/m<sup>2</sup>/12h x5d) y cisplatino (30mg/m<sup>2</sup> d1) semanal durante 5 semanas, con respuesta parcial. A los 3 meses de SLP se retoma capecitabina+cisplatino añadiendo trastuzumab, alcanzado respuesta mínima tras 4 meses. Tras 6 meses de SLP, el paciente presentó disnea progresiva hasta hacerse de reposo y ensanchamiento mediastínico radiográfico (Fig. 1). La TC muestra derrame pericárdico severo apoyado por ecocardiograma (Fig. 2) y derrame pleural moderado. Se practicó cirugía de emergencia por amenaza vital: ventana pericárdica y colocación de tubo de drenaje. El paciente fue dado de alta 4 días más tarde.

*65 year-old patient diagnosed 1 year ago for distal esophagus cancer. Since the diagnosis it was noticed unresectable disease due to tumor size contacting left inferior pulmonary vein and extense node affection (c T3-4aN3 M0) with ring signet cells and intense expression of HER2. Once discarded surgery, he started radiotherapy with concomitant capecitabine (800mg/m<sup>2</sup>/12h x5d) and cisplatin (30mg/m<sup>2</sup> d1) weekly for 5 weeks, with partial response. After 3 months of PFS, capecitabine + cisplatin were resumed in association with trastuzumab, achieving minimum response at 4 months. At 6 months of PFS, the patient had progressive dyspnea until becoming at rest with radiological mediastinal enlargement (Fig. 1). CT shows severe pericardial effusion supported by echocardiography (Fig. 2) and moderate pleural effusion. Emergent surgery was practiced because of life threat: pericardial window and drainage tube placement. The patient was discharged 4 days later.*

Figura 1

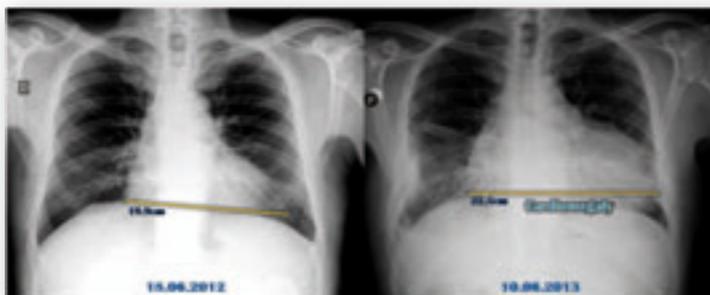
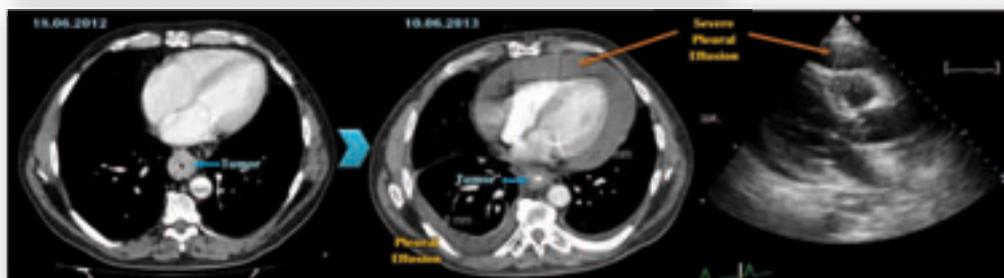


Figura 2



# Hemeroteca

## Diario Médico – 8 de julio de 2013

Este semanario médico dedica su contraportada al Dr. Cruz y a dos de sus pasiones: la medicina y la historia.

## Gaceta Médica – 8 de julio de 2013

Es necesario cambiar las estructuras para asegurar la interdisciplinariedad.

## El Correo Gallego – 12 de julio de 2013

Los oncólogos creen que la Administración invierte “muy poco” en investigar.

## ABC – 13 de julio de 2013

El cribado de cáncer de colon podría evitar 3.600 muertes al año.

## Com Salud – 15 de julio de 2013

La SEOM advierte de que la investigación se mantiene gracias a las farmacéuticas.

## Europa Press – 18 de julio de 2013

Castilla y León tiene la primera unidad de pacientes que superan cáncer. El Dr. Cruz presentó esta Unidad clínica.

## ABC CYL – 18 de julio de 2013

Salamanca alberga la primera unidad nacional para atender a supervivientes de cáncer.

## El Economista.es – 18 de julio de 2013

El presidente de los oncólogos asegura que la investigación se mantiene gracias a la industria.

## Gaceta Médica – 19 de julio de 2013

El sector cree que el establecimiento de ATEs implica pérdida de confianza en el médico.

## Correo Farmacéutico – 19 de julio de 2013

AEMPS: “La polémica sobre los equivalentes no existe en el plano clínico, sólo en el económico”.

## ABC – 22 de julio de 2013

Farmaindustria rechaza la convocatoria de un concurso de medicamentos por las comunidades.

## Estar Bien – 25 de julio de 2013

Los avances en cáncer de próstata se superan día a día gracias al arsenal terapéutico.

## La Gaceta de Salamanca – 1 de agosto de 2013

El catedrático Juan Jesús Cruz pregonará las Ferias de Salamanca.

## El Mundo Andalucía – 22 de agosto de 2013

Críticas al plan ilegal del SAS para administrar fármacos baratos.

## El Mundo Andalucía – 26 de agosto de 2013

El SAS limita a los oncólogos los fármacos que pueden prescribir. La SEOM expresa por carta a la consejera su preocupación.

## Diario Médico – 2 de septiembre de 2013

Sociedades piden a Sanidad que escuche más y palí inequidades.

**El País – 3 de septiembre de 2013**

El propio cuerpo se defiende del cáncer.

**El Norte de Castilla – 9 de septiembre de 2013**

Juan Jesús Cruz abre las fiestas con un mensaje de optimismo sobre la curación del cáncer.

**Gaceta Médica – 9 de septiembre de 2013**

Sí al cribado de pulmón con implementación responsable.

**El Mundo Innovadores – 9 de septiembre de 2013**

Las claves de Juan Jesús Cruz. Oncólogo y presidente de SEOM. Defensa de que los investigadores básicos trabajen con los médicos.

**El Global – 12 de septiembre de 2013**

La SEOM presenta una queja ante el Defensor del Pueblo por las ATEs.

**El Economista – 13 de septiembre de 2013**

Un juzgado paraliza el polémico concurso andaluz de fármacos.

**Europa Press – 13 de septiembre de 2013**

Becerril se verá con oncólogos para posibles recomendaciones a la Junta por las Alternativas Terapéuticas Equivalentes.

**Diario de Sevilla – 13 de septiembre de 2013**

La Sociedad Oncológica acusa a la Junta de discriminar a pacientes y profesionales.

**Servimedia – 26 de septiembre de 2013**

Los oncólogos piden ayuda al defensor del pueblo para evitar desigualdades de acceso a los tratamientos.

**Redacción Médica – 3 de octubre de 2013**

Los oncólogos piden que los largos supervivientes de cáncer sean atendidos en Atención Primaria.

**Gaceta Médica – 3 de octubre de 2013**

La SEOM propone un plan multidisciplinar para atender a los largos supervivientes de cáncer.

**Diario Médico – 3 de octubre de 2013**

La SEOM presenta un plan integral para largos supervivientes.

**El Mundo – Innovadores – 24 de septiembre de 2013**

El Dr. Cruz, un púgil en lucha con el cáncer.

**El País – 29 de septiembre de 2013**

A menos gasto en sanidad, más mortalidad por cáncer.

**Gaceta Médica – 30 de septiembre de 2013**

Cruz reclama que sean los políticos quienes decidan y digan dónde gastar el dinero.

# Avales Científicos SEOM

## Eventos científicos

### **4<sup>as</sup> Jornadas Multidisciplinares de Actualización en CP 14<sup>a</sup> Reunión Anual del GGCP.**

Vigo, 29 y 30 de noviembre de 2013.  
Coordinador: Dr. Joaquín Casal.

### **II Curso de Tratamiento Hormonal del Cáncer.**

Córdoba, del 2 al 5 de octubre de 2013.  
Coordinador: Dr. Juan de la Haba.

### **III Simposio de Cáncer de Pulmón en Mujeres.**

Barcelona, 26 de febrero de 2014.  
Coordinador: Dra. Dolores Isla.

### **2º Jornada Sobre Manejo de Metástasis Cerebrales.**

Madrid, 24 de octubre de 2013.  
Coordinador: Dr. Pedro Pérez Segura.

### **10º Congreso de Cáncer de Pulmón.**

Barcelona, 21 y 22 de noviembre de 2013.  
Coordinador: Dr. Rafael Rosell.

### **V Simposio GEINO 2013.**

Barcelona, 28 y 29 de noviembre de 2013.  
Coordinador: Dr. Miguel Gil.

### **Puesta al día en el Cáncer de Mama Avanzado.**

Madrid, 18 y 19 de octubre de 2013.  
Coordinador: Dra. Eva Ciruelos.

### **1ª Jornada Debates Fármaco-Económicos en Oncología.**

Madrid, 30 de enero de 2014.  
Coordinador: Dr. Jaime Feliú.

### **8<sup>as</sup> Jornadas Hitos Oncológicos: lo Mejor de 2013.**

Madrid, 21 y 22 de noviembre de 2013.  
Coordinador: Dra. Pilar García Alfonso.

### **IV Simposio Científico SOGUG.**

Madrid, del 20 al 22 de diciembre de 2013.  
Coordinador: Dr. Daniel Castellano.

### **8º Congreso de Pacientes con Cáncer.**

Madrid, del 22 al 24 de noviembre de 2013.  
Coordinador: Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC).

### **Principios de Preservación de Fertilidad para Oncólogos y Hematólogos.**

Valencia, 7 de noviembre de 2013.  
Coordinador: Dra. Ana Santaballa.

### **Jornada Excellence Management in NSCLC.**

Madrid, 17 de octubre de 2013.  
Coordinador: D. Enric Gómez. Ogilvy Healthworld Barcelona.

### **GEIS 11<sup>th</sup> International Symposium & SEHOP Special Collaborative Programme.**

Sevilla, 29 de noviembre de 2013.  
Coordinador: Dr. Javier Martín Broto.

## Libros

### **Manual del Superviviente de Cáncer.**

Coordinador: Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC).

### **Manual de diagnóstico y tratamiento de tumores neu- roendocrinos.**

Coordinador: Grupo Español de Tumores Neuroendocrinos (GETNE).

## Actividades on-line

### **Curso online de actualización en tumores neuroendocri- nos.**

Coordinador: Grupo Español de Tumores Neuroendocrinos (GETNE).



Sociedad Española de Medicina Oral

Producto aceptado por la SEMO

# XEROSTOM<sup>®</sup>

con **Saliactive<sup>®</sup>**

## PUEDA HACER ALGO MÁS POR SU PACIENTE

XEROSTOM con saliactive, es una línea de productos específica para el tratamiento de la boca seca o Xerostomía, que ha demostrado científicamente su elevada eficacia en pacientes sometidos a tratamiento oncológico paliando la sintomatología bucal producida por dichos tratamientos.

### Previo al tratamiento oncológico o inmunodepresor

- Previene la aparición de mucositis oral, llagas o aftas de la cavidad oral.
- Previene la aparición de infecciones.
- Previene la aparición de dolor en la cavidad oral.

### Durante el tratamiento oncológico o inmunodepresor

- Alivia el dolor inducido por mucositis oral, estomatitis, llagas o aftas.
- Favorece el cumplimiento del tratamiento oncológico en mucositis oral graves.
- Facilita la ingesta de líquidos en mucositis de grados 3-4.
- Mejora la disgeusia.
- Mejora la calidad de vida del paciente con mucositis.

### Después del tratamiento oncológico o inmunodepresor

- Mejora la calidad de vida del paciente con xerostomía o boca seca.
- Único que aumenta un 200% el flujo salival no estimulado<sup>1</sup>.
- Alivia el dolor inducido por xerostomía y mucositis persistentes.
- Mejora la sequedad de boca, lengua y garganta.
- Mitiga la sed por falta de saliva.



- Máxima eficacia de manera selectiva y segura. Único que aumenta un 200% el flujo salival no estimulado tras una semana de uso combinado del dentífrico, colutorio, sustituto salival y spray.<sup>1</sup>
- Estos buenos resultados se deben a la combinación sinérgica de diferentes propiedades beneficiosas: Antiinflamatoria, Bacteriostática, Cicatrizante, Antiirritante, Lubricante, Calmante, Hidrante, Lenitiva.
- Apto en niños, diabéticos y fenilcetonúricos.
- Sin ácidos, sin alcohol, sin azúcares y sin sustancias irritantes.
- Protección las 24 horas por ser la línea más completa, 7 formas farmacéuticas de uso tópico bien diferenciadas, siendo 5 de uso exclusivo hospitalario.
- Xerostom es el único producto aprobado y aceptado por la Sociedad Española de Medicina Oral (SEMO).
- Resultados clínicamente probados (1).
- Indicado en: Afta o estomatitis aftosa, Mucositis oral, Xerostomía, Mucositis y Xerostomía, Postcirugía oral o tratamientos dentales.



Producto de venta en farmacias

biocosmetics laboratories · [www.xerostom.com](http://www.xerostom.com) · [info@biocosmetics.es](mailto:info@biocosmetics.es)

Para recibir información y muestras gratuitas de la línea Xerostom envíenos este cupón cumplimentado:

Nombre: \_\_\_\_\_ Apellidos: \_\_\_\_\_  
 Especialidad: \_\_\_\_\_ Teléfono de contacto: \_\_\_\_\_  
 Domicilio: \_\_\_\_\_  
 Ciudad: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_ CP: \_\_\_\_\_  
 E-mail: \_\_\_\_\_ Centro de trabajo: \_\_\_\_\_

Enviar a: Departamento de atención al cliente biocosmetics laboratories, C/Araquil, 11 28023 · Madrid · Tlf: 913 571 583

De conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, le comunicamos que sus datos personales serán incluidos en ficheros cuyo responsable es Laboratorio Biocosmetics, S.L. para el envío de comunicaciones comerciales. Igualmente se le informa de que podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos de carácter personal mediante comunicación escrita dirigida a dirección de correo postal (C/ Araquil, 11 28023 Madrid) o correo electrónico a [info@biocosmetics.es](mailto:info@biocosmetics.es)

SEOM ref: 1330



1104011155

## Cumplimos sueños compartidos

En Novartis Oncology estamos convencidos de que compartir un sueño es la mejor manera de hacerlo realidad. Por eso, pacientes, médicos y todos los profesionales implicados en cada uno de nuestros proyectos soñamos con la misma ilusión. **Porque soñar juntos no tiene límites.**



*Nos tomamos el*  
**cáncer**  
*como algo personal*

Los pacientes están en el corazón de todo lo que hacemos en Roche.

Ellos nos motivan e inspiran para crear medicamentos innovadores y soluciones terapéuticas que seguirán transformando la vida de los enfermos de cáncer.

Hemos recorrido un largo camino pero todavía queda mucho por hacer.



*Innovación para la salud*

Illuminating the role of the

# FOLATE RECEPTOR

in cancer

## EL RECEPTOR DE FOLATO: potencial diana terapéutica en la investigación del cáncer.<sup>1</sup>

- El Receptor de Folato se expresa en ciertos tipos de tumores como los de ovario, mama y pulmón; y en ciertos tejidos no cancerosos, como pulmón, riñón y plexo coroideo.<sup>1</sup>
- En los tumores, el Receptor de Folato puede actuar como un "capturador de folato" cuando el suministro de folato es bajo o cuando es necesaria una absorción adicional para ayudar al crecimiento rápido de las células.<sup>2</sup>
- MSD está investigando el Receptor de Folato como posible diana terapéutica para terapias personalizadas.

**Bibliografía:** 1. Parker N, Turk MJ, Westrick E, et al. Folate receptor expression in carcinomas and normal tissues determined by a quantitative radioligand binding assay. *Anal Biochem.* 2005;338(2):284-293.  
2. O'Shannessy DJ, Somers EB, Albone E, et al. Characterization of the human folate receptor alpha via novel antibody-based probes. *Oncotarget.* 2011;2(12):1227-1243.

 **MSD ONCOLOGÍA**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 - 28027 Madrid. [www.msd.es](http://www.msd.es)  
Copyright © 2013 Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc.,  
Wileyhouse Station, NJ, EE.UU. Todos los derechos reservados.  
ONCO-1094822-0000 (Creado: septiembre 2013)

**univadis**  
un servicio de  MSD