

Boletín SEOM

Sociedad Española de Oncología Médica

REPORTAJE

2º Simposio Nacional SEOM

Apartado de Medicina Integrativa en Oncosaludable

Presentación en el Ministerio de Documento de Consenso frente a los recortes

Consenso de Vacunación de los grupos de riesgo frente al virus de la gripe en España

Días Mundiales destacados: Linfoma y Cáncer de Mama

Consenso en Cáncer Hereditario con las Sociedades de Atención Primaria

Entrega de Becas SEOM 2012

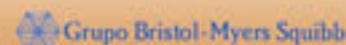
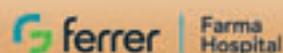


La Junta Directiva de la SEOM en representación de todos los oncólogos médicos españoles y del equipo de colaboradores de su sede social, agradecen a los Protectores de la Fundación SEOM su colaboración prestada que hace posible un servicio cada día mejor y más completo a sus asociados.

SEOM

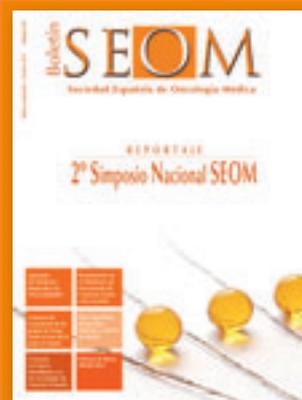
Sociedad Española
de Oncología Médica

www.seom.org



Sumario

■ Oncología en Internet	pág. 4
■ Carta del Presidente	pág. 5
■ Noticias	
• La SEOM advierte: "No todo lo natural es inocuo"	pág. 11
• La SEOM y nueve sociedades científicas más presentaron al Ministerio un documento de consenso frente a los recortes	pág. 12
• Nombramientos	pág. 15
• Asociarse a ESMO tiene descuento para los socios de SEOM	
• L'Oreal y SEOM juntas contra el Cáncer de mama	pág. 16
• I Consenso de Vacunación de los grupos de riesgo frente al virus de la gripe en España	pág. 17
• I Encuentro Multidisciplinar en torno a la Prevención de la Gripe en Sanitarios	pág. 18
• In memoriam de la Dra. Catalina Abal	pág. 19
• XXIV Curso Avanzado de Oncología Médica	
• V Congreso de la Sociedad Española de Psico-Oncología (SEPO)	pág. 20
■ SEOM con las Asociaciones de Pacientes	
• 15 de septiembre, Día Mundial del Linfoma	pág. 21
• 19 de octubre, Día Mundial del Cáncer de Mama	pág. 22
■ Haciendo un poco de historia... 1992	pág. 26
■ Avales Científicos	pág. 28
■ Artículo destacado	
• The New England Journal of Medicine Increased Survival with Enzalutamide in Prostate Cancer after Chemotherapy	pág. 30
■ Entrevista a Isabel Oriol, presidenta de la Asociación Española Contra el Cáncer (aecc) y su Fundación Científica	pág. 32
■ Comentario CTO	
• SEOM recommendation on the structure and operation of hereditary cancer genetic counseling units (HCGCUs)	pág. 34
■ Reportaje	
• 2º Simposio Nacional SEOM	pág. 42
■ Noticias de Grupos Cooperativos	
• 1er Curso SOGUG de Cáncer de Próstata y Vejiga	
• VIII Simposio GETNE	pág. 52
• 5ª Revisión Anual GEICAM de avances en cáncer de mama	pág. 53
• FECMA apoya el trabajo en Investigación Clínica del Grupo SOLTI	
• Fe de erratas	pág. 55
• III Curso de Formación Conjunta en Tumores de Cabeza y Cuello	pág. 56
■ Secciones SEOM	
• SEOM elabora un Consenso en Cáncer Hereditario con las tres Sociedades de Atención Primaria	pág. 58
• Diploma Curso Cáncer Hereditario	pág. 60
• Una experiencia del curso "Methods in Clinical Cancer Research" en Flims	pág. 61
• Timing of Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor Therapy in patients with Lung Cancer with EGFR mutations	pág. 64
• Premios del V Concurso +mir de Casos Clínicos	pág. 65
■ Noticias de Grupos de Trabajo SEOM	
• Sesión CICOM en el 2º Simposio Nacional SEOM	pág. 66
■ Entrevista a la Dra. Eva López Martín, Directora Médica de Oncología en Novartis	pág. 68
■ Agenda	pág. 70
■ Hemeroteca	pág. 73
■ Publicaciones	
• Monográfico SEOM de Largos Supervivientes en Cáncer. 2ª Parte	pág. 74
• Comer para Vencer al Cáncer	
• Los mejores casos en Cuidados Continuos del paciente oncológico 2011. I Concurso Sección SEOM de Cuidados Continuos	pág. 75
■ Premios y Becas	
• Becas SEOM 2102, entregadas en el 2º Simposio Nacional SEOM	pág. 76



Septiembre - Octubre 2012 Número 82

SEOM

Sociedad Española
de Oncología Médica

www.seom.org

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

Tel.: 91 577 52 81 / Fax: 91 139 35 56
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. Gumerindo 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 Llombart 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
Dña. Ana Navarro Ojeda

DPTO. DE CONGRESOS

Dña. Mónica Díaz del Saz

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.

Oncología en Internet

Quarking: un nuevo servicio al socio

Guarde todos los usuarios y contraseñas de SEOM en el smartphone y olvídense de ellas

La SEOM en su constante afán de adaptarse a las nuevas tecnologías y ofrecer al socio herramientas de utilidad, ha incorporado en su página web la aplicación **“Quarking”** gracias a la colaboración de Celgene. Esta aplicación guarda en su smartphone o tablet el usuario y contraseña de socio de cualquier página web que disponga de este sistema. De esta forma no tendrá que memorizar o apuntar el nombre de usuario y contraseña de cada página web en la que se registre. Siempre los tendrá disponibles en esta aplicación.

La primera vez que se utiliza, tiene que descargarse en su dispositivo móvil la aplicación **“Quarking”** disponible en la tienda de Apple o de Android. También puede descargar la aplicación introduciendo el siguiente enlace y seleccionando su sistema operativo <http://www.seom.org/apiBCNQuark/qr.html>

Una vez descargada la aplicación **“Quarking”**, ábrala y escanee el código QR que le sale en la web. La primera vez le pedirá el usuario y la contraseña de acceso restringido a la página web. Lo escribe, lo guarda y automáticamente le saltará la página web con su identificación como socio. De esta forma podrá acceder a los contenidos restringidos.

En las siguientes ocasiones que quiera identificarse en la página web de la SEOM, solo tiene que abrir el logo de **“Quarking”**, scanear el código QR con su dispositivo móvil y automáticamente navegará por la web de la SEOM ya identificado. Si necesita más información no dude en contactar con la Secretaria de SEOM.

Esta novedosa aplicación, **“Quarking”**, también está disponible en el acceso al Curso on-line de Cáncer Hereditario y en el 2º Simposio Nacional SEOM. Esta herramienta esta disponible en otras páginas web de entidades bancarias, periódicos, hipermercados, etc. Consúltelas en <https://quarking.com>



Escanee con su móvil el BIDI/QR para validarse en la web.

Si no tiene escaner QR instalado descargueseló poniendo "BCNQuark" o siguiendo estos enlaces:



Valide los datos que le solicita la web

*estos quedarán guardados en su móvil para la próxima vez que quiera acceder

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

Gracias a la colaboración de:



Carta del Presidente



El 2º Simposio Nacional SEOM arrancó como sabéis con la inauguración de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato, demostrando así su compromiso y apoyo a la SEOM.

Bajo el lema “Superando el cáncer con investigación y formación” hemos celebrado este Simposio con un marcado carácter educacional que ha calado entre todos los asistentes y ponentes. Sin duda ha resultado todo un éxito de asistencia -con un incremento del número de inscritos frente al 2010- participación, nivel científico y organización.

Tuve la oportunidad de manifestar que desde SEOM creemos y defendemos que en la situación económica actual es aún más necesario colaborar con el Sistema Nacional de Salud para mantener el nivel que se ha tenido hasta ahora en el acceso a fármacos y que ha permitido que los pacientes con cáncer reciban los tratamientos más eficaces según las últimas evidencias científicas.

Ofrecimos todo nuestro apoyo y colaboración al Ministerio y le solicitamos que donde no se mantenga el mismo nivel de acceso a fármacos, el Ministerio inste a que así se cumpla para que todos los españoles tengan los mismos derechos y por tanto las mismas prestaciones sanitarias. La Ministra recogió el testigo y nos tendió su apoyo públicamente manifestando la intención de reunirse con SEOM regularmente.

También manifestamos que debemos mantener nuestro papel y seguir siendo el especialista que se ocupa del cáncer como un todo. Es necesario reivindicar para nuestra especialidad que es de nuestra especial competencia el manejo de los fármacos antineoplásicos, sea cual sea la forma de administración.

Otra de las preocupaciones que trasladé fue la implantación de la docencia de la Oncología Médica en todas las Facultades de Medicina de España. La formación del médico general en Oncología es clave tanto para el pronóstico de los pacientes con cáncer así como en la prevención. Sabéis que estamos trabajando en ello y os mantendré informado.

En las páginas centrales del boletín podéis ver un amplio reportaje sobre el Simposio. Especialmente, quiero destacar el reportaje especial de las Becas SEOM 2012 y dejar constancia del esfuerzo realizado por la SEOM para incrementar la dotación de becas y seguir apostando por la investigación y por la formación de nuestros oncólogos. La formación de los jóvenes oncólogos es una inversión de futuro. Las ayudas para científicos clínicos redundarán sin duda a medio-largo plazo en la calidad y liderazgo de la Oncología Médica española e incrementará las sinergias de relación de España con centros de referencia internacionales y todo ello repercutirá en la asistencia al paciente con cáncer, nuestro eje central.

Dr. Juan Jesús Cruz
Presidente de SEOM 2011 - 2013

DESARROLLO DE LA INMUNOTERAPIA en ONCOLOGÍA

Nuevos conocimientos que salen a la luz

EL POTENCIAL DE LA INMUNOTERAPIA

La modulación del sistema inmunitario tiene el potencial de ayudar al cuerpo a atacar a las células cancerosas - el principio que se encuentra detrás de la inmunoterapia. Algunos tumores, como el melanoma maligno, son capaces de provocar una respuesta inmune y son candidatos para la investigación de la inmunoterapia.^{1,2}

CONOCIMIENTO DE LOS LINFOCITOS T

El sistema inmunitario se encuentra bajo un estrecho control regulador y los linfocitos T desempeñan un papel decisivo en la respuesta inmune.³ Una de las claves para desentrañar el potencial de la inmunoterapia es conocer las complejidades de la regulación de los linfocitos T. Entre las dianas potenciales para la inmunoterapia se encuentran los receptores de CD-137⁴, PD-1⁵ y CTLA-4⁶ en los linfocitos T y el receptor de CD-40⁷ en las células presentadoras de antígenos.

CTLA-4 - UNA DIANA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LA INMUNOTERAPIA

CTLA-4, un receptor expresado en la superficie de los linfocitos T activados, es un regulador negativo de la respuesta de los linfocitos T.⁸ Inhibe la producción de la señal coestimuladora necesaria para la activación y proliferación de los linfocitos T, haciendo así que se detenga la respuesta de los linfocitos T.

Bloquear el CTLA-4 tiene el potencial de retirar el freno de la activación de los linfocitos T, aumentando así la respuesta de los linfocitos T ante las células tumorales.⁸

Esta es un área de investigación clínica que Bristol-Myers Squibb está explorando en la actualidad para ayudar a mejorar los resultados clínicos en oncología.

NUESTRO COMPROMISO

Bristol-Myers Squibb tiene un historial de innovaciones de éxito en la investigación oncológica y se ha comprometido a aplicar esta experiencia práctica y recursos para desarrollar la inmunoterapia en el campo de la oncología.

Bristol-Myers Squibb - Desarrollo de la inmunoterapia en oncología.

Para obtener más información visite: www.immunotherapy-in-oncology.com

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Armstrong, A.C., D. Eaton, and J.C. Ewing. Science, medicine, and the future: Cellular immunotherapy for cancer. *BMJ*. 2001. 323(7324): p. 1289-93.
2. Weiner, L.M. Cancer immunotherapy--the endgame begins. *N Engl J Med*. 2008. 358(25): p. 2664-5.
3. Pardoll, D. T cells take aim at cancer. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2002. 99(25): p. 15840-2.
4. Lynch, D.H. The promise of 4-1BB (CD137)-mediated immunomodulation and the immunotherapy of cancer. *Immunol Rev*. 2008. 222: p. 277-86.
5. Okazaki, T, and T. Honjo. The PD-1-PD-L pathway in immunological tolerance. *Trends Immunol*. 2006. 27(4): p. 195-201.
6. O'Day, S.J., O. Hamid, and W.J. Urba. Targeting cytotoxic T-lymphocyte antigen-4 (CTLA-4): a novel strategy for the treatment of melanoma and other malignancies. *Cancer*. 2007. 110(12): p. 2614-27.
7. Tong, A.W. and M.J. Stone. Prospects for CD40-directed experimental therapy of human cancer. *Cancer Gene Ther*. 2003. 10(1): p. 1-13.
8. Cranmer, L.D. and E. Hersh. The role of the CTLA4 blockade in the treatment of malignant melanoma. *Cancer Invest*. 2007. 25(7): p. 613-31.



Pasión por la Innovación.
Compromiso con los Pacientes.



Daiichi Sankyo es una compañía farmacéutica global de origen japonés. Nos dedicamos al desarrollo de medicamentos y servicios innovadores en más de 50 países de todo el mundo. Con más de 100 años a la vanguardia científica, nuestra compañía atesora un amplio legado de innovación y avances médicos.

Sobre la base de nuestra experiencia en hipertensión, antiagregación y anticoagulación, estamos ampliando nuestra actividad innovadora a áreas como la oncología, en las que aún persisten importantes necesidades médicas por cubrir. Además, estamos aumentando nuestra presencia en países en desarrollo y emergentes con el objetivo de mejorar la salud y calidad de vida de los pacientes de todo el mundo.



Daiichi-Sankyo

Descubre más en
WWW.DAIICHI-SANKYO.ES

XEROSTOM®

con **Saliactive®**



Sociedad Española
de Medicina Oral

Producto aceptado por la SEMO

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 estimulado¹.
- 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.¹
- 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 fenilketonúricos.
- 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 · 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 la dirección de correo postal (C/ Araquil, 11 28023 Madrid) o correo electrónico a info@biocosmetics.es

SEOM ref: 1204

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Javalor 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 ml de concentrado contiene 25 mg de vinflunina [como dihidrato]. Un vial de 2 ml contiene 50 mg de vinflunina [como dihidrato]. Un vial de 30 ml contiene 250 mg de vinflunina [como dihidrato]. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Concentrado para solución para perfusión [concentrado-etéreo]. Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta. **4. DATOS CLÍNICOS:** 4.1 Indicaciones terapéuticas. Javalor está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma avanzado o metastásico de células transitoriales del tracto urinario 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 ≥ 2 . **4.2 Posología y forma de administración.** El tratamiento con vinflunina debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de quimioterapia antineoplásica. Antes de cada ciclo, deberá realizarse un recuento sanguíneo completo para comprobar el valor del recuento absoluto de neutrófilos (RAN) y que la neutropenia es una reacción adversa que se produce de forma frecuente a consecuencia del tratamiento con vinflunina. Posología. La posología recomendada es de 320 mg/m² 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 2 e irradiación pélvica previa, el tratamiento debe iniciarse a la dosis de 280 mg/m². 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/m² administrados cada 3 semanas en los ciclos siguientes. Ajuste de dosis por toxicidad. Ver Tabla 1. En pacientes con RAN < 1.000/mm³ o plaquetas < 100.000/mm³ en el día de la administración, el tratamiento deberá retrasarse hasta la recuperación de las cifras (RAN \geq 1.000/mm³ y plaquetas \geq 100.000/mm³). Si no se produce la recuperación en el plazo de 2 semanas, deberá interrumpirse el tratamiento definitivamente. En caso de neutropenia de Grado 4 (RAN < 500/mm³) que persista durante más de 7 días o neutropenia febril, se recomienda ajustar la dosis (ver la Tabla 1). Si en el día de la perfusión se aprecia una toxicidad en órganos de Grado ≥ 2 , el tratamiento debe retrasarse hasta alcanzar los Grados 0, 1 o volver al valor basal inicial. **Precauciones especiales.** Insuficiencia hepática. Se ha finalizado un estudio de farmacocinética y tolerabilidad de fase I en 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 [gama-glutamil transferasas (GGT), transaminasas, bilirrubina], se han establecido las siguientes recomendaciones 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 \leq 1,5xLSN y/o 1,5xLSN < Transaminasas \leq 2,5xLSN y/o 1,5xLSN < GGT \leq 5xLSN], no se requiere un ajuste de dosis. - En pacientes con insuficiencia hepática leve [Child-Pugh grado A] o en

Tabla 1. Ajuste de dosis por toxicidad

Toxicidad (NCT00154847)	Dosis inicial de vinflunina de 320 mg/m ²		Dosis inicial de vinflunina de 280 mg/m ²	
	Primer administración	2ª administración	Primer administración	2ª administración
Neutropenia Grado 4 (RAN < 500/mm ³) - 1 caso				
Neutropenia Grado 3 (RAN < 1.000/mm ³) - 1 caso				
Plaquetas < 100.000/mm ³ (NCT00154847) (Causado por una toxicidad de Grado 3)	280 mg/m ²	280 mg/m ²	Interrupción definitiva del tratamiento	Interrupción definitiva del tratamiento

Tabla 2. Ajuste de dosis por toxicidad en pacientes de edad avanzada

Toxicidad (NCT00154847)	Dosis inicial de vinflunina de 320 mg/m ²		Dosis inicial de vinflunina de 280 mg/m ²	
	Primer administración	2ª administración	Primer administración	2ª administración
Neutropenia Grado 4 (RAN < 500/mm ³) - 1 caso				
Neutropenia Grado 3 (RAN < 1.000/mm ³) - 1 caso				
Plaquetas < 100.000/mm ³ (NCT00154847) (Causado por una toxicidad de Grado 3)	280 mg/m ²	Interrupción definitiva del tratamiento	280 mg/m ²	Interrupción definitiva del tratamiento

pacientes de 80 años de edad o mayores, la dosis de vinflunina que debe administrarse es de 250 mg/m² cada 3 semanas. Para los demás ciclos, la dosis debe ajustarse en función de la toxicidad, como se muestra en la Tabla 2. **Población pediátrica.** No se ha estudiado la eficacia y la seguridad de vinflunina en niños. **Forma de administración.** Javalor debe diluirse antes de su administración. Javalor es para un solo uso. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración ver sección 5.5. Javalor SOLO DEBE administrarse por vía intravenosa. La administración de Javalor por vía intratecal puede producir la muerte. Javalor 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 4.4). En caso de venas pequeñas o esclerosadas, linfedema o venoclusión 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 Javalor 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 5.5. **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 y 7 posterior a cada administración de vinflunina (ver sección 4.4). **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a otros alcaloides de la vinca. Infección grave actual o reciente [menos de 2 semanas]. Recuentos basales RAN < 1.500/mm³ o de plaquetas < 100.000/mm³. Lactancia (ver sección 4.6). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Toxicidad hematológica. La neutropenia es una reacción adversa frecuente a vinflunina. Debe realizarse una adecuada evaluación del recuento sanguíneo completo para comprobar el valor del RAN antes de la administración de vinflunina en perfusión. La dosis recomendada debe reducirse en pacientes con toxicidad hematológica de Grado ≥ 2 (ver sección 4.2). No debe administrarse vinflunina cuando el RAN < 1.000/mm³ o las plaquetas < 100.000/mm³. **Trastornos gastrointestinales.** En el 35,7% de los pacientes tratados se produjo estreñimiento grave. El estreñimiento es reversible y no acumulativo. Deberán adoptarse medidas dietéticas especiales como la hidratación oral y administrar laxantes desde el día 1 al día 5 y 7 del ciclo de tratamiento. Los pacientes con alto riesgo de sufrir estreñimiento (tratamiento concomitante con opiáceos, cánceres peritoneales, masas abdominales, cirugía mayor abdominal previa) deberán ser tratados una vez al día (por la mañana antes del desayuno) con polietilenglicol desde el día 1 hasta el día 7. En caso de estreñimiento de Grado 2 de más de 5 días de duración y/o de Grado ≥ 3 de cualquier duración, debe ajustarse la dosis de vinflunina (ver sección 4.2). En caso de cualquier toxicidad gastrointestinal de Grado ≥ 3 (excepto vómitos y náuseas) y de mucositis [Grado 2 de más de 5 días de duración y Grado ≥ 3 de cualquier duración], es necesario un ajuste de dosis (ver sección 4.2). **Trastornos 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, Javalor debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo aumentado de sufrir arritmias [p.ej. insuficiencia cardíaca congestiva, antecedentes de prolongación del intervalo QT, hipotensión] (ver sección 4.8). No se recomienda el uso concomitante de dos o más medicamentos que prolongan el intervalo QT/QTc (ver sección 4.5). Se recomienda especial atención al administrar vinflunina a pacientes con antecedentes de infarto de miocardio/isquemia o angina de pecho (ver sección 4.8). Pueden producirse acontecimientos cardíacos graves, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente. Por lo tanto, los pacientes tratados con Javalor 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 detenida y regularmente la relación beneficio/riesgo. Deberá considerarse la interrupción de Javalor en pacientes que desarrollen isquemia cardíaca. **Insuficiencia hepática.** En pacientes con insuficiencia hepática debe reducirse la dosis recomendada (ver sección 4.2). **Insuficiencia renal.** En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave debe reducirse la dosis recomendada (ver sección 4.2). **Pacientes de edad avanzada (≥ 75 años).** La dosis recomendada debe reducirse en pacientes de 75 años de edad o mayores (ver sección 4.2). **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Estudios in vitro han demostrado que vinflunina no induce la actividad del CYP2A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y 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 ciclopiptol, ciclopiptol, capteína, domperidona o metoclopramida. (En un ensayo de fase I en el que se evaluó el efecto del tratamiento con metoclopramida [un potente inhibidor del citocromo CYP3A4] sobre la farmacocinética de vinflunina, la coadministración de metoclopramida [400 mg por vía oral una vez al día durante 8 días] llevó a aumentos del AUC y del C_{max} de los 50% en la exposición sanguínea a vinflunina y su metabolito, 4-O-decetil vinflunina [DVL], respectivamente. Por lo tanto, debe evitarse el uso concomitante de vinflunina con inhibidores potentes del CYP3A4 [como itraconazol, ketoconazol, itraconazol y zuma 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 4.4). Debe evitarse el uso concomitante de vinflunina con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT/QTc (ver sección 4.4). Se observó una interacción farmacocinética entre vinflunina y doxorubicina pegilada liposomal, que produjo un aumento aparente del IS - 30% en la exposición a vinflunina y una disminución aparente de 2 - 3 veces en el AUC de doxorubicina, mientras que para doxorubicina, 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. El riesgo de un estudio in vitro, se ha sugerido una posible interacción con paclitaxel y docetaxel [sustratos del citocromo CYP2] [ligero inhibición del metabolismo de vinflunina]. No se han realizado hasta la fecha ensayos clínicos específicos con vinflunina en combinación con estos compuestos. El uso concomitante de opiáceos podría aumentar el riesgo de estreñimiento. **4.6 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, el paciente debe ser informado sobre el riesgo para el bebé y si 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.** Tanto pacientes hombres como mujeres deben utilizar medidas anticonceptivas adecuadas hasta tres meses después de la finalización del tratamiento. Se debe pedir consejo sobre la conservación del esperma debido a la posibilidad de infertilidad irreversible producida por el tratamiento con vinflunina. **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 4.3). **4.7 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]. **4.8 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 transitoriales del urinario [500 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 3 según la Clasificación por órganos y sistemas. La frecuencia de las reacciones adversas se define usando la siguiente

Tabla 3. Reacciones adversas observadas en pacientes con carcinoma de células transitoriales del urinario, tratadas con vinflunina

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas	Por Grado (N) por pacientes (N)	
			Todos los grados	Grado 3-4
Infecciones e infecciones	Frecuente	Infección respiratoria Infección urinaria, bacteriana, fungiforme Infección de la piel	1,2	0,2
	Poco frecuente	Neumonía Infección de la piel	0,2	0,2
	Muy frecuente	Acidosis	0,2	0,2
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuente	Neutropenia Neutropenia febril	1,2	0,2
	Poco frecuente	Anemia	0,2	0,2
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Ataxia Dolor de cabeza	1,2	0,2
	Poco frecuente	Parosmia Dolor de cabeza	0,2	0,2
Trastornos del sistema respiratorio	Frecuente	Disnea Dolor de garganta	1,2	0,2
	Poco frecuente	Neumonía Infección de la piel	0,2	0,2
Trastornos del sistema circulatorio	Frecuente	Edema Hipertensión	1,2	0,2
	Poco frecuente	Isquemia Dolor de cabeza	0,2	0,2
Trastornos del sistema digestivo	Frecuente	Constipación Dolor abdominal	1,2	0,2
	Poco frecuente	Acidosis Dolor de cabeza	0,2	0,2
Trastornos del sistema musculoesquelético	Frecuente	Dolor de espalda Dolor de extremidades	1,2	0,2
	Poco frecuente	Artralgia Dolor de cabeza	0,2	0,2
Trastornos del sistema genitourinario	Frecuente	Disuria Dolor de cabeza	1,2	0,2
	Poco frecuente	Dispareunia Dolor de cabeza	0,2	0,2
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Prurito Eritema	1,2	0,2
	Poco frecuente	Acidosis Dolor de cabeza	0,2	0,2
Trastornos del sistema ocular	Frecuente	Dolor de cabeza Dolor de ojos	1,2	0,2
	Poco frecuente	Dispareunia Dolor de cabeza	0,2	0,2
Trastornos del sistema auditivo	Frecuente	Dolor de cabeza Dolor de oídos	1,2	0,2
	Poco frecuente	Dispareunia Dolor de cabeza	0,2	0,2
Trastornos del sistema respiratorio, torácico y mediastínicos	Frecuente	Disnea Dolor de cabeza	1,2	0,2
	Poco frecuente	Dispareunia Dolor de cabeza	0,2	0,2
Trastornos del sistema cardiovascular	Frecuente	Edema Hipertensión	1,2	0,2
	Poco frecuente	Isquemia Dolor de cabeza	0,2	0,2
Trastornos del sistema digestivo	Frecuente	Constipación Dolor abdominal	1,2	0,2
	Poco frecuente	Acidosis Dolor de cabeza	0,2	0,2
Trastornos del sistema musculoesquelético y del tejido conectivo	Frecuente	Dolor de espalda Dolor de extremidades	1,2	0,2
	Poco frecuente	Artralgia Dolor de cabeza	0,2	0,2
Trastornos del sistema genitourinario	Frecuente	Disuria Dolor de cabeza	1,2	0,2
	Poco frecuente	Dispareunia Dolor de cabeza	0,2	0,2
Trastornos del sistema cutáneo	Frecuente	Prurito Eritema	1,2	0,2
	Poco frecuente	Acidosis Dolor de cabeza	0,2	0,2

Tabla 3. Reacciones adversas observadas en pacientes con carcinoma de células transitoriales del urinario, tratadas con vinflunina

Nuevo

 **Javlor**[®]
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

Noticias



La SEOM advierte: “No todo lo natural es inocuo”

Para informar a los pacientes, familiares y especialistas de que ciertas sustancias pueden provocar efectos secundarios e interacciones con otras terapias, la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) ha creado un apartado dedicado a la Medicina Integrativa en www.oncosaludable.es que fue presentado en rueda de prensa el 27 de septiembre. En ella participaron el Dr. Juan Jesús Cruz, presidente de SEOM, y el Dr. Pedro Pérez Segura, coordinador del Grupo de Trabajo SEOM de Prevención y Diagnóstico Precoz y coordinador de este nuevo apartado. Esta herramienta se ha creado ante la creciente demanda de este tipo de información. Este nuevo apartado se ha creado gracias a la colaboración de Mylan.

La medicina integrativa -también llamada complementaria- engloba plantas medicinales, minerales y algunas “terapias” cuerpo-mente que suponen una ayuda para que los pacientes con cáncer afronten mejor su enfermedad. Sin embargo no todo lo natural es inocuo. De ahí la importancia de recopilar en una página web de referencia como es www.oncosaludable.es información rigurosa. Este apartado web explica el nombre de cada técnica, planta o terapia, sus beneficios, perjuicios, indicaciones o uso, así como sus efectos secundarios y sus contraindicaciones. En la elaboración de la misma han participado las doctoras Paula Jiménez Fonseca, oncólogo médico del Hospital Universitario Central de Asturias, y Pilar

Lianes, jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital de Mataró y vocal de junta directiva de la SEOM.

■ Es necesario diferenciar entre la medicina alternativa y la complementaria o integrativa

Según el Dr. Juan Jesús Cruz es necesario diferenciar entre la medicina alternativa y la complementaria o integrativa. La primera consiste en utilizar productos, sustancias o acciones que sustituyen al tratamiento farmacológico prescrito por un médico, mientras que la integrativa “busca acompañar, aliviar, mejorar el tratamiento en relación con el cáncer. Nos preocupa que con ese concepto de que son productos natura-

les se entienda que no hace daño. Y lo natural puede hacer mucho daño”.

No obstante, el Dr. Cruz apuntó que aunque los oncólogos no recomiendan el uso de estas sustancias, creen necesario informar a la población, puesto que se utilizan con frecuencia. Lo que sí se recomienda a los pacientes es que adopten estilos de vida saludables, que hagan actividades físicas suaves y otros consejos según el tratamiento y la patología tumoral.

El paciente debe consultar con su médico para conocer si existe o no un riesgo. Según el Dr. Pedro Pérez Segura, “en muchos casos no sabemos si están tomando otras cosas, porque el paciente no considera que sea importante notificarlo, o no nos lo cuentan por si les decimos que lo abandonen”.





La SEOM y nueve sociedades científicas más presentaron al Ministerio un documento de consenso frente a los recortes

El Dr. José Manuel Bajo Arenas, presidente de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME); el Dr. Vicente Bertomeu, presidente de la Sociedad Española de Cardiología (SEC); el Dr. Juan Jesús Cruz, presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM); la Dra. Pilar de Lucas, presidenta de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR); y Dr. Miguel Muñoz-Navas, presidente de la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD), presentaron el 26 de julio en rueda de prensa, un documento de consenso en el que la Asociación Española de Gastroenterología (AEG), la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC), la SEC, la SEEN, la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.), la Sociedad Española de Neurología (SEN), la SEOM, la SEPAR, la SEPD y la Sociedad Española de Reumatología (SER) expresaron su opinión ante las políticas adoptadas

recientemente por las autoridades sanitarias para tratar de superar la crisis de financiación del Sistema Nacional de Salud (SNS), lo que ha supuesto recortes de salarios, precios y de la inversión.

■ **Las sociedades científico-médicas debemos apostar por la calidad y la eficiencia de nuestro Sistema Nacional de Salud, independientemente de las circunstancias económicas en las que nos encontremos**

El documento de consenso con el que se quiso manifestar que aún es posible ahorrar mejorando la gestión, antes de seguir haciendo más recortes, fue entregado en mano a la Secretaria General de Sanidad y Consumo, Pilar Farjas el mismo 26 de julio.

Los valores que defienden las sociedades científico-médicas sitúan los intereses de ciudadanos y pacientes en el centro de la atención, colaborando con las administraciones sanitarias en el mantenimiento de una asistencia sanitaria de excelencia, accesible, equitativa y sostenible, características que ahora se encuentran en riesgo.

■ **El Sistema Nacional de Salud, es el mayor logro del estado de bienestar español y el servicio público mejor valorado, pero la crisis económica ha puesto de manifiesto problemas de calidad, eficiencia y productividad**

“Las sociedades científico-médicas debemos apostar por la calidad y la eficiencia de nuestro Sistema Nacional de Salud, independientemente de las circunstancias económicas en las que nos encontremos. Consideramos que la crisis actual puede ser una oportunidad para abordar algunos problemas que arrastra el SNS desde hace años y esta puede ser la situación que propicie una correcta reorganización de los recursos para lograr una asistencia sanitaria más equitativa. Para ello, resultará imprescindible la estrecha colaboración de la comunidad científico-médica con las autoridades sanitarias”, apuntó el Dr. Vicente Bertomeu, presidente de la SEC.

El Dr. Enrique Quintero, presidente de la AEG opinó que *“las recientes medidas dirigidas a la reducción del gasto sanitario han generado incertidumbre y frustración entre los profesionales de la sanidad, que asistimos al deterioro de los indicadores asistenciales por días, sin margen alguno de maniobra. Los representantes de las Sociedades Científico-Médicas que firmamos el presente manifiesto, creemos que una gestión innovadora y no exclusivamente dirigida al control presupuestario, haría al sistema en su conjunto mucho más eficiente. Para ello, consideramos imprescindible la participación de los médicos en la toma de decisiones que determinan la gestión y el funcionamiento de los centros sanitarios públicos”.*

Hasta la fecha, el SNS es el mayor logro del estado de bienestar español y el servicio público mejor valorado, pero la crisis económica ha puesto de manifiesto problemas de calidad, eficiencia y productividad. Para las sociedades científico-técnicas resulta ineludible afrontar estas disfunciones, por ello proponen una reforma del modelo asistencial, centrado en el paciente y gestionado por procesos. Se sugiere llevar a cabo las siguientes medidas:

Un modelo asistencial adaptado a la nueva realidad

El modelo asistencial predominante en los distintos servicios de salud de las Comunidades Autónomas (CCAA) es

básicamente heredero del diseñado en la Ley General de 1986. Los avances tecnológicos y los cambios demográficos, epidemiológicos, sociales y culturales han impulsado reformas en profundidad en los modelos asistenciales de los países más desarrollados, lo que hace replantearse la adaptación del modelo asistencial español a la nueva realidad.

Para ello, es preciso contar con equipos sanitarios multidisciplinares que colaboren en red para garantizar la continuidad del proceso asistencial. Asimismo, conviene regionalizar los servicios, garantizando el suficiente volumen de pacientes para asegurar la calidad y el óptimo rendimiento de los recursos. Esta reorganización, no sólo mejoraría la calidad de la asistencia, sino que también reduciría significativamente los costes sanitarios, evitando duplicidades innecesarias, tanto de recursos humanos como de medios técnicos y equipamientos. Por otro lado, el desarrollo de tecnologías de la información, que facilitaran la comunicación no presencial médico-paciente, también ayudaría a reducir los recursos económicos necesarios.

El presidente de la SER, el Dr. Santiago Muñoz Fernández, señaló que *“a pesar de la difícil situación económica actual, los especialistas deben poder ofrecer el mejor tratamiento y atención a los pacientes, de forma individualizada. En este sentido, los reumatólogos abogamos por participar en la gestión de los servicios y recursos, con el objetivo de ser más eficientes, y poder garantizar así una asistencia de calidad y equitativa para todos los ciudadanos. Se estima que las enfermedades reumáticas afectan a una de cada cuatro personas en España, un número muy alto de afectados que merecen el mejor trato posible”.*

Asimismo, el doctor Javier Salvador, presidente de la SEEN, destacó que *“los profesionales dedicados a la Endocrinología y Nutrición mostramos nuestra preocupación por el impacto que las restricciones económicas puedan tener sobre las enfermedades crónicas que, como la diabetes y la obesidad, inciden de manera notable en sectores de la población más vulnerables, y son responsables de un elevado índice de complicaciones y morbilidad a largo plazo. La enorme implicación de la obesidad, diabetes, enfermedades endocrinológicas en general y de las alteraciones nutricionales sobre la evolución de un sinnúmero de patologías es un ejemplo más en favor del desarrollo de unidades multidisciplinares que faciliten la eficacia y la eficiencia del tratamiento de los pacientes”.*

“Una Sociedad Científica debe velar por la atención más esmerada a sus pacientes. Ello requiere, entre otros muchos aspectos, una esmerada coordinación a todos los niveles y muy especialmente con el personal sanitario de la Atención Primaria y con el de otras especialidades implicadas en dichos cuidados. Ello ayudará a proporcionar una asistencia integral al paciente, el cual debe percibir la equidad en el acceso a los medios preventivos, diagnósticos y terapéuticos



►►► *más adecuados a su situación en cada momento”, comentó el Dr. Alberto Martínez Castela, presidente de la S.E.N.*

La reforma de la gestión de los servicios sanitarios públicos

Se reclama la descentralización de la gestión hacia las unidades y servicios asistenciales, permitiendo que los profesionales clínicos asuman autonomía y responsabilidad en la gestión, pues éstos han realizado un notable esfuerzo para formarse en gestión clínica. La profesionalización de los gestores y la contratación del personal más adecuado según criterios objetivos y evaluables, debería ser una exigencia, garantizando así los objetivos deseados de calidad y eficiencia.

■ Resulta necesario garantizar el acceso de todos los ciudadanos a prestaciones equivalentes en todo el territorio nacional, independientemente de la CC.AA. en la que se encuentren, con un nivel de calidad homologable y evaluable según unos estándares comunes

“Las carteras de servicios deben ser gestionadas con modernos criterios que incluyen la agrupación de profesionales como responsables de estructuras autónomas basadas en la eficiencia y en la evaluación de los resultados”, según declararon el Dr. Miguel Muñoz-Navas, presidente de la SEPD y el Dr. Fernando Carballo vocal de la Junta Directiva y responsable del Comité de Excelencia Clínica de la SEPD. “La situación económica actual nos debe estimular a racionalizar los recursos sanitarios en todo el país y para ello es imprescindible intensificar el contacto entre las autoridades sanitarias, tanto nacionales como autonómicas, con los profesionales sanitarios, ya que estos son los que mejor conocen cuáles son los problemas reales de nuestra asistencia sanitaria y cuáles son los medios más eficientes para mejorarlos”, añadieron.

Coordinación y cohesión de la asistencia sanitaria de las Comunidades Autónomas

La transferencia de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las CC.AA. fue una oportunidad para adecuar los servicios sanitarios a la realidad social y epidemiológica de cada territorio, pero en esta coyuntura debe acompañarse de un nuevo esfuerzo adicional para garantizar la equidad, sin renunciar a los beneficios de la descentralización.

Resulta necesario garantizar el acceso de todos los ciudadanos a prestaciones equivalentes en todo el territorio nacional, independientemente de la CC.AA. en la que se encuentren, con un nivel de calidad homologable y evaluable según unos estándares comunes.

Asimismo, debe garantizarse la correcta atención sanitaria en caso de movilidad del paciente, con sistemas de información (Tarjeta Sanitaria, Historia Clínica Electrónica...) compatibles entre los distintos servicios de salud, de modo que no se pierda información.

El uso compartido de servicios y equipamientos por varias CC.AA. también aumentaría la calidad del servicio reduciendo los costes, así como desarrollar un sistema de acreditación conjunto que facilite la movilidad profesional.

“Todos los españoles deben disponer de la misma asistencia sanitaria independientemente de la Comunidad Autónoma donde residan. La localización geográfica no puede discriminar el diagnóstico ni el tratamiento de un paciente. La crisis económica que vivimos en la actualidad nos sitúa en la coyuntura de pensar en la racionalización de los recursos. Tenemos que gestionar eficientemente los recursos, tanto materiales como profesionales, de los que disponemos en el SNS evitando duplicidades e ineficiencias. La opinión de los profesionales sanitarios es imprescindible para reorganizar los recursos” declaró el Dr. Juan Jesús Cruz, presidente de la SEOM.

Implementación de estándares de calidad para auditar todos los centros del SNS

La privatización de la gestión ha sido la vía complementaria a los recortes para responder a la crisis, pero no existe información homogénea, contrastable y auditada que permita comparar el desempeño de estas organizaciones, de modo que se sugiere que los centros sanitarios del SNS estén sujetos, por igual, a las mismas garantías de calidad, con independencia de la forma de su gestión, ya sea pública o privada.

Todos los centros del SNS deberán contar con un sistema de información homogéneo, transparente y auditable que permita la comparación entre ellos, así como formar parte de la planificación de recursos (regionalización, redes asistenciales...) establecida por las autoridades públicas.

Según el presidente de la SEAIC, el Dr. José María Olaigibel *“el actual escenario empuja a las sociedades científicas a marcar los estándares de calidad para garantizar una atención equitativa y de excelencia a los pacientes. En línea con otras sociedades científicas se hacen necesarias estrategias que promuevan acciones preventivas y*

de índole educativa y social además de una agilización de la atención y una reducción de costes”.

“Hoy es necesario más que nunca la colaboración de los profesionales especialistas de la salud con la Administración con el objetivo de asegurar la equidad y la calidad asistencial de la sanidad española velando por la eficacia de los recursos que empleemos. Las sociedades científicas tenemos el conocimiento, la experiencia y la capacidad de proponer cambios que redunden en el bien común de toda la ciudadanía”, concluyó la Dra. Pilar de Lucas, presidenta de SEPAR.

Nombramientos



El **Dr. Josep Baselga** ha sido nombrado director médico del hospital Memorial Sloan-Kettering de Nueva York. Según han explicado fuentes del VHIO, seguirá siendo presidente de la Fundación Fero, pero abandonará la división de oncología del Hospital General de Massachusetts, en Boston, que dirige desde 2010.



La **Dra. Cristina Grávalos**, oncólogo médico del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid, ha sido recientemente nombrada responsable del Plan Estratégico de Oncología Médica de la Comunidad de Madrid.



Los **Doctores Enrique Aranda, Jesús García-Foncillas y Andrés Cervantes** han recibido la resolución favorable de la Agencia Nacional de la Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA) como Catedráticos de Universidad.



El pasado día 19 de Octubre de 2012 fue publicado en el Diario Oficial de la Comunidad Valenciana (DOCV) la Resolución por la que la **Dra. Nieves Díaz Fernández** obtiene la plaza de Jefatura del Servicio de Oncología Médica en el Hospital Clínico Universitario San Juan de Alicante, por Concurso-Oposición, plaza que ya ocupaba de forma interina, tras nombramiento, desde 2009.



El **Dr. Mariano Provencio** ha sido recientemente nombrado Director Científico del Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro.



El **Dr. Ramon Colomer** ha obtenido por concurso-oposición la jefatura de Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario de La Princesa de Madrid.

NOMBRAMIENTOS

¡Nuestra más sincera enhorabuena a todos ellos!

Esta información ha sido facilitada por los socios. Si usted tiene conocimiento de algún nombramiento reciente puede comunicarlo a prensa@seom.org

Asociarse a ESMO tiene descuento para los socios de SEOM

Gracias al acuerdo alcanzado entre ESMO (Sociedad Europea de Oncología Médica) y SEOM, todos los socios de la SEOM que se asocien a ESMO a partir del 1 de agosto de 2012 tendrán un cuota reducida durante los tres primeros años.

La cuota anual será de 130 euros para los tres primeros años consecutivos como asociado. Esta cuota se paga directamente a la Secretaría de ESMO.

Los solicitantes deberán seguir el procedimiento normal para afiliarse a ESMO, pero no necesitarán ser avalados por un socio de ESMO ni enviar Curriculum Vitae ya que les avala el ser socios de SEOM. Por ello solo tienen que indicar su pertenencia a la Sociedad.



Más info: <http://www.esmo.org/membership/national-societies/esmo-seom.html>



L'Oreal y SEOM juntas contra el Cáncer de mama

L'Oreal, en colaboración con su marca essie, ha lanzado una campaña de ayuda a la investigación contra el cáncer de mama.

Por cada laca de uñas essie del tono "We're in it together", L'Oreal donará a la SEOM un euro como ayuda a la investigación del cáncer de mama. Este importe será revertido en la convocatoria de las Becas SEOM de 2013. La campaña ha comenzado el 1 de octubre de 2012 hasta agotar existencias.

I Consenso de Vacunación de los grupos de riesgo frente al virus de la gripe en España

El Grupo de Estudio de la Gripe (GEG), junto con 12 sociedades médicas nacionales, entre ellas la SEOM, y el Consejo General de Enfermería, presentaron el 4 de octubre el I Consenso de vacunación de los grupos de riesgo frente al virus de la gripe realizado en España. Un documento de trabajo para todos los profesionales sanitarios que busca llamar la atención sobre la necesidad de aumentar la cobertura vacunal especialmente en ciertos colectivos en los que el riesgo de complicaciones derivadas de la gripe es más elevado, como las personas mayores, los pacientes con enfermedades crónicas, las mujeres embarazadas y las personas con un sistema inmunitario deprimido.

En la actualidad, cada año la gripe afecta a entre el 5% y el 15% de los adultos y al 20-30% de los niños. Unas cifras nada desdeñables si se tiene en cuenta, además, que se estima que la gripe causa en España entre 1.500 y 4.000 defunciones anuales, en muchos casos de forma indirecta, debido a complicaciones específicas de los diferentes grupos de riesgo. Y es que la vacunación en estos grupos es de vital importancia porque el virus de la gripe no es solo causa de enfermedad primaria, sino que puede derivar en otras patologías o agravar enfermedades de base, como la insuficiencia cardíaca congestiva, el asma o la diabetes.

El Dr. Ramón Cisterna, coordinador del Grupo de Estudio de la Gripe y Jefe de Servicio de Microbiología Clínica y Control de la Infección del Hospital de Basurto de Bilbao, fue el encargado de presentar el documento de consenso, revisar los objetivos detrás de su publicación, así como los principales contenidos. El Dr. Javier Espinosa, secretario científico de la SEOM, ha participado en la elaboración de este Consenso en representación de la SEOM. Al acto asistió el Dr. César A. Rodríguez, secretario científico de la SEOM y oncólogo médico del Hospital Clínico Universitario de Salamanca.



Se puede consultar el Consenso completo en la web de la SEOM.

Además del Grupo de Estudio de la Gripe y del Consejo General de Enfermería, las 12 sociedades médicas que han participado en la elaboración de este consenso son: Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo (AEE-MT), Sociedad Española de Cardiología (SEC), Sociedad Española de Diabetes (SED), Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN), Sociedad Española de Geriatria y Gerontología (SEGG), Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), Sociedad Española de Medicina y Seguridad del Trabajo (SEMST), Sociedad Española de Nefrología (SEN), Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública (SESLAP).

I Encuentro Multidisciplinar en torno a la Prevención de la Gripe en Sanitarios



Comentario realizado por el Dr. Javier Espinosa, secretario científico de la SEOM

El 30 de octubre tuvo lugar en el anfiteatro “Ramón y Cajal” de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid, el **I Encuentro Multidisciplinar en torno a la Prevención de la Gripe en Sanitarios**, focalizado en la vacunación del personal sanitario. Hubo más de 200 asistentes y además se mantuvo conexión en directo por videoconferencia con centros de toda España. Ha venido a complementar la jornada que tuvo lugar también en Madrid el día 4 de noviembre, en el que se presentó un **Consenso sobre Vacunación en Grupos de Riesgo**, y en el que tuvimos la oportunidad de participar como Sociedad Científica.

El Encuentro ha contado con numerosas personalidades científicas, jurídicas y políticas que nos dieron una visión global sobre la necesidad de que el personal sanitario, particularmente los que estamos en contacto con enfermos crónicos o inmunodeprimidos, nos vacunáramos. Esta es la razón por la que considero de gran relevancia transmitir un resumen del contenido de esta reunión con el fin de ayudar a concienciar a los profesionales de la Oncología (no sólo los médicos, sino también todos los que trabajan con enfermos con cáncer y que están a nuestro alre-

dedor) de la necesidad de vacunarse contra la gripe. Los sanitarios estamos en primera línea de batalla y por tanto tenemos alto riesgo de contagiarnos. Además, hasta en el 50% de los casos la gripe es asintomático o provoca pocos síntomas, pero es capaz de transmitirse. Cuando hay síntomas, la transmisión del virus se produce desde 48 horas antes de la aparición de los síntomas y hasta 5 días después de la misma. Está claro que la vacuna reduce la morbi-mortalidad en los pacientes. Pacientes en riesgo son los enfermos oncológicos, donde desde este año más que nunca, se recomienda la vacunación. Las particularidades de la misma se recogieron en el consenso publicado el 4 de noviembre y que aparece en www.infogripe.com. La eficacia de la vacuna de la gripe en pacientes en tratamiento inmunosupresor y citostático puede no llegar a la eficacia observada en la población sana, pero siempre es mejor que no vacunarse, sobre todo porque la vacuna no entraña riesgos para el enfermo. Esta es una razón más para vacunarnos nosotros: aunque los pacientes se vacunen, la eficacia es mucho mayor si nos vacunamos nosotros. Además, la gripe provoca un enorme número de bajas laborales que en este momento el país no es capaz

de asumir. Pero peor es el “presentismo”, es decir, acudir al lugar de trabajo “aguantando”, pero poniendo en serio peligro la vida de nuestros pacientes.

En la primera mesa, la moderadora D^a M^a Mercedes Vinuesa, Directora General de Salud Pública, nos resumió la raíz del problema de la vacunación contra la gripe en el personal sanitario: somos un grupo de riesgo de contraerla y transmitirla, y la tasa de vacunación no llega al 25%. Tenemos un compromiso con nuestros pacientes, el no hacer daño, sobre todo cuando contamos con una de las medidas más coste-efectivas que existen: la vacuna contra la gripe. Es más barato vacunar que tratar las secuelas de la gripe. Deberíamos dar ejemplo a nuestros pacientes vacunándonos primero. Es difícil recomendar la vacunación si no estamos convencidos nosotros mismos de su necesidad.

Se nos presentó el Consenso que una veintena de sociedades científicas de nuestro país hemos elaborado. Existe un sistema de vigilancia que garantiza la seguridad de las vacunas. Por ello se han retirado unas partidas de vacunas, al no poderse garantizar su buen estado. A pesar de este hecho, la vacunación es totalmente recomendable. ►►►

El objetivo es que se pudiera lograr una tasa de vacunación entre el personal sanitario en torno al 80%. Nos informó que los médicos se vacunan más que las enfermeras, en general.

Los motivos para la no vacunación entre el personal sanitario son variables: miedo a posibles efectos adversos (la mayoría de las veces injustificado, pues se trata de virus muertos), miedo a las agujas, escepticismo ante su eficacia (injustificado, pues está más que probada su eficacia), etc.

La vacunación es, efectivamente, voluntaria. Habló D. César Tolsa, Presidente del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, sobre la "relación de sujeción especial" que presenta el perso-

■ **Animo a todos a difundir este mensaje en nuestros servicios, especialmente entre el personal de enfermería y auxiliares, pues la tasa de vacunación en este colectivo es todavía menor que entre los médicos**

nal sanitario. Deberíamos vacunarnos por 3 motivos según la jurisprudencia: por proteger a terceros, como autoprotección, y por pertenecer a un servicio público. Aludió al Estatuto Marco para

referirse a la modificación de la Ley para con los trabajadores en el sentido de que se podría obligar al personal sanitario a vacunarse, por razones de riesgo contra la salud pública. En la discusión sin embargo, la opinión se mostró en contra de las medidas coercitivas.

En resumen, el Encuentro ha levantado las bases para futuros encuentros y para concienciar al personal sanitario de las ventajas de la vacunación antigripal. Considero que es una obligación moral para con nuestros pacientes. Animo a todos a difundir este mensaje en nuestros servicios, especialmente entre el personal de enfermería y auxiliares, pues la tasa de vacunación en este colectivo es todavía menor que entre los médicos.

In memoriam de la Dra. Catalina Abal



Nos has dejado de pronto, como un vendaval, con ese ímpetu que te caracterizaba, querida Caty. Todos, todo el servicio donde te formaste y tuvimos la suerte de tenerte durante esos cortos cuatro años, estamos consternados. Es después de un período de duelo cuando las palabras deben soltarse y andar el camino de encuentro hacia ti y recordarte.

Palabras de Xavi Hernández, compañero de residencia. Pongo un disco de The Velvet Underground y después de Lou Reed; escucho Pale Blue Eyes, Sweet Jane, Walk on the Wild Side y Perfect Day... recuerdo a Caty en su pura esencia.

Poco tiempo te pude conocer, cuatro de tus intensos años, pero aún conociéndote cuatro meses serías capaz de hacerme entender la vida de otra manera. En tus apenas 36 años de vida has vivido lo que muchos de nosotros no viviremos nunca, porque has sabido disfrutar de absolutamente todos los detalles de la vida. Recuerdo verte disfrutar del amanecer de Sitges pensando en tu familia, de un buen "cigarrito", de "colarte" en el tren de vuelta a Girona... pero si algo recuerdo y recordaré siempre es tu eterna sonrisa y tu amor por todo lo que le rodea. Amas a tu madre por encima de todo, a tus hermanos, a tus amigos, a tus pacientes y... a la Vida. Junto a Montse pudimos despedirnos de tí un mes antes de tu trágico accidente; te recuerdo bajando por aquella escalera con tu vestido blanco, morena como el tizón, y; como siempre, sonriendo... la gitana gallega. Nos has dejado pronto pero sé,

que allá donde estés, seguirás disfrutando y amando todo lo que te rodea. Hasta siempre Caty.

"Oh it's such a perfect day, I'm glad I spent it with you..." Lou Reed, 1972

Palabras de Miquel Beltran, tu tutor durante la residencia, confidente y amigo (recuerda que te llamaba nubecita gallega). Lo primero que me gustó de ti fue tu frescura, espontaneidad y la sinceridad y optimismo con que te manifestabas, así era tu carta de presentación. Otra de tus cualidades era la determinación con la que perseguías tus decisiones y deseos, como fueron tus viajes a la India. Un punto de confluencia entre nosotros fue tu afición cinéfila, para mí una sorpresa poder comentar y contrastar opiniones sobre directores hoy casi olvidados por la mayoría de la gente. Recuerdo que con tus amigos más cercanos realizabais fórums cinematográficos en tu pequeño piso de Girona. Qué placer oír de labios de una treintañera aspectos relevantes de todo aquello que me retraía a una época pasada.

Y qué decir de tus cualidades profesionales. Lo más destacable era tu actitud, tu sentido de proximidad y comunicación con los pacientes, ahí es donde concentrabas el máximo esfuerzo, sin desmerecer de los otros; en pocas palabras te ganabas su confianza y cariño en un periquete.

Un abrazo bonita y hasta siempre.

De Xavi Hernández, Miquel Beltran y tus compañeros de Girona.

XXIV Curso Avanzado de Oncología Médica

Este curso, organizado anualmente por el Servicio de Oncología Médica del Hospital 12 de Octubre de Madrid, ha celebrado este año su 24ª edición. El curso ha contado con el aval científico de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), la Sociedad Europea de Oncología Médica (European Society for Medical Oncology, ESMO) y la European Society of Oncology (ESO).

Han participado 80 asistentes no sólo españoles sino también procedentes de otros países, con especial representación de Portugal.

El curso ha logrado hacer una amplia revisión de la Oncología a través de varias jornadas que se han distribuido en sesiones de actualización terapéutica en las patologías más importantes, relación de la Oncología con otras especialidades como

la Hematología y la Radioterapia, presentaciones de interés práctico como la metodología de trabajo y los avances en nuevas áreas de la Oncología. Estos temas se han analizado mediante conferencias y sesiones interactivas con casos clínicos presentados por los propios asistentes en las que se ha fomentado la participación y la discusión.

Entre los ponentes, además de reconocidos oncólogos españoles y extranjeros, han participado en mesas redondas algunos médicos destacados de otras especialidades, como Radioterapia y Urología.



V Congreso de la Sociedad Española de Psico-Oncología (SEPO)

El doctor William Breitbart, uno de los mayores expertos del mundo en psico-oncología y medicina psicosomática, ha sido uno de los ponentes del congreso internacional organizado por la Sociedad Española de Psico-Oncología (SEPO), que se celebró en Madrid, entre el 4 y el 6 de octubre, y que ha presidido la Dra. María Die Trill, psicooncóloga del Hospital Gregorio Marañón de Madrid.

En este encuentro se analizaron los últimos avances de esta especialidad médica encaminados, fundamentalmente, a la integración de la clínica y la investigación.

Breitbart es miembro fundador de la American Psycho-Sociedad de Oncología (APOS), y jefe del servicio de psiquiatría del Memorial Sloan-Kettering Cancer Center de Nueva York. Su ponencia, bajo el título **“cuestiones esenciales en oncología: el significado de la vida y la muerte”**, abordó las cuestiones existenciales del paciente de cáncer durante toda la trayectoria de su enfermedad, y cuales son los conceptos que pueden ser usados por psico-oncólogos, enfermeras y oncólogos en el contexto clínico.

Bajo el título **“Unión por la Integración”**, SEPO 2012 tiene como premisa aunar y complementar las diferentes

modalidades de apoyo en el cuidado del paciente de cáncer y de su familia, práctica asistencial, formación, etc.

De forma paralela se organizaron numerosos talleres y encuentros, como **“Sexualidad y Cáncer”**, **“Supervivencia y Psicoterapia positiva”**, o **“Modelos de intervención psicológicas”**, cuyo objetivo fue profundizar en materias específicas de esta especialidad cuyo reconocimiento ya es una realidad en el sector de la medicina.

Tras la celebración de este congreso, ha sido elegido nuevo presidente de la SEPO Francisco Gil Moyano, coordinador de la Unidad de Psico-Oncología del ICO.



SEOM con las Asociaciones de Pacientes



15 de septiembre, Día Mundial del Linfoma

Cada año, el 15 de septiembre se conmemora el Día Mundial del Linfoma, este año bajo el lema **“Reconoce los síntomas: anticipáte al cáncer”**.

Para esta campaña, la Asociación Española de Afectados por Linfomas (AEAL) llevó a cabo una serie de actividades dirigidas a los afectados por este tipo de cáncer de la sangre. *“Queremos ofrecer a pacientes y familiares información útil, contrastada y entendible, además de acercarlos los servicios de la asociación y brindarles nuestro apoyo desde nuestra propia experiencia como pacientes”*, aseguró Begoña Barragán, presidente de la organización y paciente de linfoma.

“Los linfomas son enfermedades neoplásicas que afectan a las células linfoides localizadas fundamentalmente en los ganglios linfáticos, bazo, sangre periférica y médula ósea, y que pueden aparecer en todas las edades”, explicó la Dra. Carmen Burgaleta, presidente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH). *“Hoy en día se conocen alrededor de 40 variedades distintas de linfoma, dependiendo del tipo de células afectadas, su localización etc. La evolución y posibilidades de curación dependen cada vez más de un diagnóstico preciso y un tratamiento adaptado tanto al tipo de linfoma como al grupo de riesgo. La asociación de quimio e inmunoterapia en inducción y mantenimiento ha mejorado sensiblemente la supervivencia de los linfomas B. Los resultados obtenidos actualmente en España son muy prometedores y comparables a los de otros países de EEUU y Europa.”*

Como detalló la Dra. Burgaleta, *“la identificación de alteraciones moleculares específicas en algunos linfomas abre*

la posibilidad a un tratamiento individualizado en el futuro. Es muy importante que ante la sospecha o evidencia de un linfoma se disponga de un estudio biológico y clínico que permita conocer con la mayor precisión el subtipo de linfoma y su grado de extensión, con objeto de aplicar el tratamiento más eficaz”.

Aunque no existe un registro a nivel estatal, extrapolando los datos de diversos países y regiones de Europa, se calcula que en España se diagnostican más de 6.000 casos nuevos cada año de linfoma [1], sumando las cifras estimativas para linfoma de hodgkin y linfoma no hodgkin.

■ Los linfomas no hodgkin representan el séptimo grupo tumoral más frecuente en el mundo. Se calcula que, por cada 100.000 habitantes, se da en 7,7 hombres y 5,2 mujeres

Según detalló el presidente de SEOM, el Dr. Juan Jesús Cruz *“los linfomas no hodgkin representan el séptimo grupo tumoral más frecuente en el mundo. Se calcula que, por cada 100.000 habitantes, se da en 7,7 hombres y 5,2 mujeres. Aunque existen diferencias poblacionales, la estimación actual es que 1 de cada 20 personas desarrollará una neoplasia linfóide a lo largo de su vida (incluyendo leucemias y mielomas), por delante de otras patologías tumorales, como el cáncer de páncreas, hígado, riñón, melanoma u ovario. España ocupa el 5º lugar en hombres y el 6º en mujeres en incidencia de linfomas no hodgkin entre los países europeos. En el caso del Linfoma de hodgkin”*, continuó explicando el presidente de SEOM *“cabe destacar un descenso de la incidencia y de la mortalidad en los últimos años”*.

En 2012 se ha cumplido el décimo aniversario de la asociación. AEAL realizó más actividades que nunca, tanto online como presenciales. A través de la página web www.aeal.es/diamundial2012 han podido seguirse en

directo dos seminarios, uno sobre linfoma no hodgkin difuso de células grandes B y otro sobre leucemia linfática crónica, en la que los asistentes podrán preguntar online sus dudas a los especialistas.

Respecto a las actividades presenciales, de asistencia libre y gratuita, se realizaron dos jornadas informativas, el 13 de septiembre en A Coruña y el 15 de septiembre en Cádiz. El equipo de psicooncología de la asociación llevó a cabo varios talleres de psicología en torno al bienestar en la relación de pareja afectada por cáncer. El primero se realizó en A Coruña y los siguientes fueron el 13 de septiembre en Madrid y el 18 en Zaragoza y Bilbao.

Además, más de 50 voluntarios, en su mayoría afectados por enfermedades oncohematológicas, estuvieron en las 35 mesas con material informativo que se dispusieron

en los principales hospitales de toda España atendiendo y ofreciendo información a pacientes y familiares.

El Día Mundial del Linfoma es una iniciativa de Lymphoma Coalition, una organización internacional que agrupa a asociaciones de pacientes de linfoma de todo el mundo, y que AEAL desarrolla en España con los avales de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), la Sociedad Española de Enfermería Oncológica (SEEO) y el Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC).

La compañía Roche Farma también se unió a esta campaña para difundir información sobre la enfermedad, y por cada visita en la web www.aeal.es/diamundial2012 entre los días 13 y 20 de septiembre, donará 1€ a AEAL para colaborar con los objetivos de la asociación.

[1] Datos epidemiológicos. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), 2012.

19 de octubre, Día Mundial del Cáncer de Mama

Como cada año el 19 de octubre, se celebra el Día Internacional del Cáncer de Mama y las asociaciones de pacientes levantan la voz para concienciar a la población sobre esta enfermedad.

Este año FECMA (Federación Española de Cáncer de Mama) ha celebrado una rueda de prensa para defender la calidad del diagnóstico y el tratamiento del cáncer de mama como un aspecto no negociable. *“El lema de este año resume perfectamente los objetivos de FECMA: **Mientras una mujer sufra de cáncer de mama, no pararemos.** Porque si se detecta a tiempo, puede curarse. Hemos avanzado mucho, pero esto no es razón para parar, debemos seguir velando por los derechos de las pacientes”,* explicó Roswitha Britz, presidente de FECMA.

Este año, FECMA ha contado de nuevo con el apoyo de los Grupos de Investigación de Cáncer de Mama GEICAM

y SOLTI y de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las tres entidades han mostrado su compromiso con la Federación y con la difusión de su manifiesto en el que, anualmente, reivindica las principales necesidades asistenciales de este colectivo que desde hace más de 10 años representa a más de 37.000 mujeres, unidas en 38 asociaciones, que a lo largo de su vida han sufrido esta enfermedad. La SEOM ha colaborado con ellos.

■ **La supervivencia y calidad de vida en las pacientes con cáncer de mama ha aumentado en los últimos años gracias a la detección precoz y a la innovación científica y tecnológica en Oncología que ha permitido disponer de tratamientos más eficaces**

El refuerzo de los programas de detección precoz del cáncer de mama a través de los programas de screening es uno de los principales reclamos de FECMA, puesto que han desempeñado un papel fundamental en el aumento de cifras de largos supervivientes (pacientes curados que ya no reciben tratamiento y que al menos ha transcurrido un periodo de cinco años desde el diagnóstico).

En palabras del doctor Juan Jesús Cruz, presidente de la SEOM, *“la supervivencia de los pacientes con cáncer es el indicador más*

■ **La investigación oncológica en España es del más alto nivel y desafía a la crisis, pero existe la necesidad primordial de consolidarla mediante un mayor reconocimiento.**

► importante de la eficacia del sistema asistencial en la lucha contra esta enfermedad. El incremento de la supervivencia y de la calidad de vida en las pacientes con cáncer de mama experimentado en los últimos años ha sido muy significativo y se ha debido a la detección precoz y a la innovación científica y tecnológica en Oncología que nos ha permitido disponer de tratamientos más eficaces”.

La apuesta por la investigación es una reivindicación de FECMA desde su creación como pilar para el avance de la enfermedad; de hecho, la Federación destina gran parte de los fondos que recibe a financiar proyectos de investigación. Por eso en este 2012, y con tanta fuerza como en anteriores ocasiones, FECMA considera que la crisis no debe afectar a esta área. Y es que, precisamente el principal reto en la investigación en cáncer de mama, según el Grupo

Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM), “tiene que ver con la crisis y cómo está afectando a la investigación clínica”. Según el doctor Ignacio Chacón, vocal de la Junta Directiva de GEICAM, “España es un país con una medicina excelente que está entre las mejores del mundo y con una investigación clínica muy buena que es el motor de la medicina; por ello, debemos trabajar de forma coordinada todos los actores que formamos parte del entramado científico-asistencial para que se investigue con la misma intensidad y que la crisis no afecte al avance en los tratamientos oncológicos y en la calidad de la asistencia de las mujeres que en el futuro serán diagnosticadas de cáncer de mama”.

En esta línea, el doctor Antonio Llombart, coordinador del Comité Científico del Grupo SOLTI, incidió en la indiscutible calidad de los ensayos clínicos en España, a la par que solicita un mayor reconocimiento. A su juicio, “la ardua investigación en cáncer de mama y los importantes avances en medicina personalizada han sido los responsables del incremento progresivo en la supervivencia global de las pacientes con este tumor”. A su juicio, “la investigación oncológica en España es del más alto nivel y desafía a la crisis, pero existe la necesidad primordial de consolidarla mediante un mayor reconocimiento”.



Roswitha Britz y los doctores Ignacio Chacón, Antonio Llombart y Juan Jesús Cruz.

Asimismo, GEPAC (Grupo Español de Pacientes con Cáncer) puso en marcha la campaña **“Toca Hablar”** con motivo de este Día y celebró una rueda de prensa para presentarla. Esta campaña se ha puesto en marcha gracias a la colaboración de Novartis Oncology.

Los pacientes de cáncer de mama metastásico necesitan información y recursos adaptados a su situación, conocer los avances terapéuticos y los efectos secundarios de estos medicamentos. *“La campaña **“Toca Hablar”** ha tratado de llenar ese vacío y concienciar a la sociedad sobre la realidad que viven los afectados. Hoy toca hablar a los pacientes de cáncer de mama metastásico”,* afirmó Begoña Barragán, presidente del Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC).

Entre las iniciativas que ha comprendido **“Toca Hablar”**, se lanzó una página web www.tocahablar.es con varios apartados en los que se da información básica sobre

el cáncer de mama metastásico y tratamientos, sobre todas las actividades que tendrán lugar alrededor de esta campaña, como seminarios online o jornadas informativas. Dentro de esta misma página web, los pacientes pueden compartir experiencias, fotos o hábitos que mejoren los síntomas de su enfermedad.

Para María Luisa Leyre, paciente de cáncer de mama metastásico, el acceso a esta información es vital. *“No solo es una herramienta para mejorar la calidad de vida sino una forma de vivir más tiempo. Conocer esta información implica para muchos pacientes meses o años de vida y tiempo para que salgan nuevos tratamientos. Por otro*

■ Los pacientes de cáncer de mama metastásico necesitan información y recursos adaptados a su situación, conocer los avances terapéuticos y los efectos secundarios de estos medicamentos La campaña **“Toca Hablar”** ha tratado de llenar ese vacío y concienciar a la sociedad sobre la realidad que viven los afectados



► lado, quién no conozca estas terapias, difícilmente podrá preguntarle por ellas a su médico. Además, esta campaña ayudará también a normalizar el cáncer porque creo todavía existe un estigma social. Los pacientes normalizamos la enfermedad, ya que te acostumbras a vivir con ello y a luchar cada día”, explicó en la rueda de prensa.

■ **Esta campaña ayudará también a normalizar el cáncer porque todavía existe un estigma social. Los pacientes normalizamos la enfermedad, ya que te acostumbras a vivir con ello y a luchar cada día**

“Se calcula que cada año se diagnostican en España alrededor de 20.000 nuevos casos de cáncer de mama. De todos ellos, el cáncer de mama metastásico supone alrededor del 5-7% de los casos”, explicó el Dr. Jesús García Mata, vocal de la junta directiva de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y jefe de servicio de Oncología del Complejo Hospitalario de Orense. En este sentido, aclaró que el mayor o menor riesgo de desarrollar metástasis depende de distintos factores: el tamaño del tumor, la afectación de ganglios axilares, el estado de los receptores hormonales o la sobreexpresión de algunas proteínas, como la HER-2. “Es importante reseñar que el pronóstico de esta enfermedad ha mejorado de forma evidente en los últimos años, a pesar de que no se puede considerar como una enfermedad única ya que, en función de las características que presentan las células tumorales, puede variar radicalmente, tanto la evolución como el tratamiento que necesita la paciente”.

■ **Se calcula que cada año se diagnostican en España alrededor de 20.000 nuevos casos de cáncer de mama. De todos ellos, el cáncer de mama metastásico supone alrededor del 5-7% de los casos**

■ **El tratamiento que actualmente reciben las pacientes con cáncer de mama metastásico se dirige, por un lado, a paliar la enfermedad y, por otro, tiene como objetivo cronificarla**

Por ello, el Dr. García Mata recomendó llevar a cabo revisiones periódicas con el objetivo de detectar precozmente las posibles metástasis. “Entre los síntomas que pueden indicar la progresión de la enfermedad se encuentran la aparición de ganglios en la axila o por encima de la clavícula, inflamación progresiva de la cicatriz, aparición de nódulos en la piel cerca de la zona intervenida o los que indican progresión a distancia como dolor en los huesos, cansancio, pérdida de apetito, dificultad para respirar”, señaló.

El tratamiento que actualmente reciben las pacientes con cáncer de mama metastásico se dirige, por un lado, a paliar la enfermedad y, por otro, tiene como objetivo cronificarla, explicó la Dra. Laura García Estévez, oncóloga y coordinadora de la Unidad de Mama del Centro Integral Oncológico Clara Campal. “Los tratamientos dependen de diferentes factores: si la paciente tiene síntomas, la carga tumoral, la localización de la metástasis y el “apellido” del cáncer de mama, entre otros. En función de estos parámetros elegiremos la terapia más adecuada”. Según la especialista, lo más destacado en la investigación del cáncer de mama, es que se encuentra a la cabeza con relación a la detección de dianas terapéuticas, un factor que hace posible un tratamiento más individualizado del cáncer. “Gracias a la identificación de distintas dianas cada año salen nuevos fármacos dirigidos a tratar este tumor, mejorando la calidad de vida de las pacientes y en ocasiones mejorando la supervivencia”.

Haciendo un poco de Historia...

...1992

Esta fotografía enviada por el Dr. Antonio Duque Amusco es una instantánea de la constitución de la Fundación INVOS, promovida por el Dr. Pablo Viladiú con los beneficios del Congreso de SEOM de Barcelona del que fue presidente.



En la fotografía figuran de izquierda a derecha los doctores Gustavo Catalán Fernández, Enrique Benito Oliver, Antonio Duque Amusco, Pablo Viladiú Quemada, Eduardo Díaz-Rubio y Manuel González Barón.

En 2009 se inauguró esta Sección en donde queremos incluir fotografías históricas, conmemorativas o memorables relacionadas con la Oncología Médica de nuestro país y, por supuesto, con los socios de SEOM.

Desde estas páginas le invitamos a que nos envíe fotografías del pasado que tengan un especial interés. Las imágenes pueden ser enviadas tanto en formato digital como en papel a la sede de la Sociedad o directamente al mail prensa@seom.org

Certificación SEOM

Curso académico 2013-2014

Inicio del programa de formación – FEBRERO DEL 2013

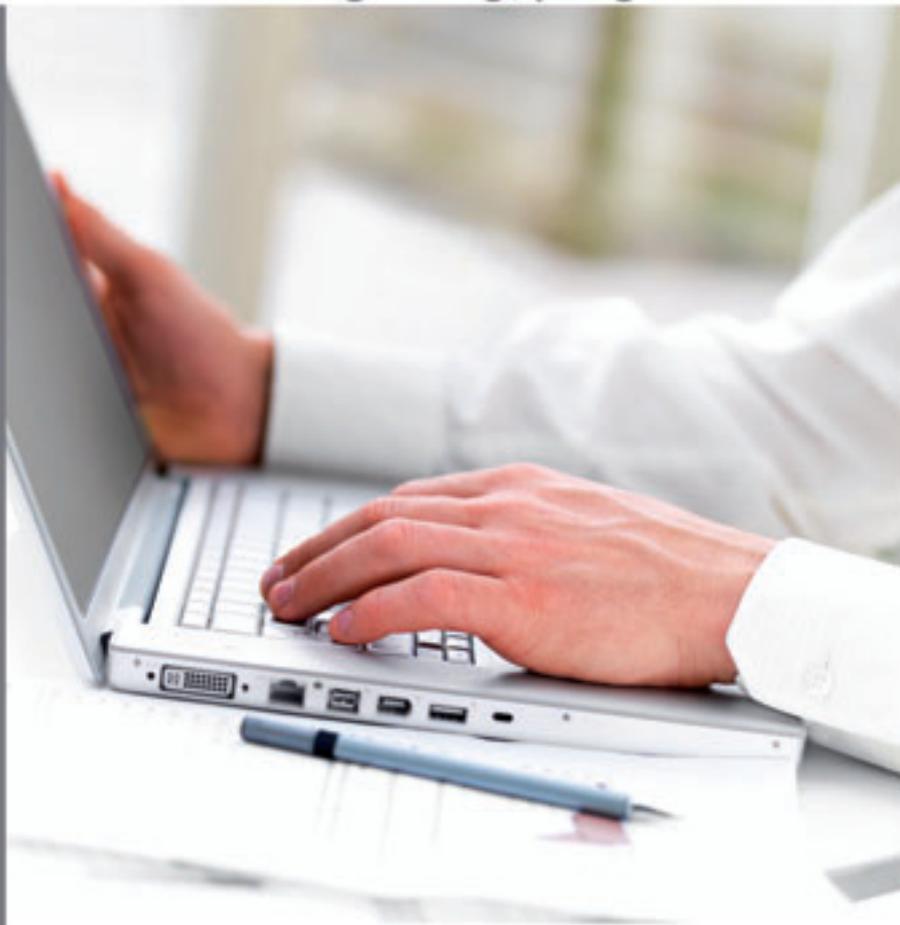
Residentes: Diploma de Postgrado SEOM (30 ECTS - 750 horas)
Acreditado por la Universitat de Girona

Especialistas en Oncología Médica: Formación Médica Continuada SEOM
(Cada módulo está acreditado por FMC)

Cursos

www.e-oncologia.org/programa-seom

Biología Molecular (7,5 horas)
Cáncer Gastrointestinal (45 horas)
Cáncer de Mama (60 horas)
Cáncer de Próstata (45 horas)
Cáncer de Pulmón (30 horas)
Cuidados Continuos (7,5 horas)
Epidemiología y Prevención (10 horas)
Estadística (15 horas)
Farmacología Clínica (7,5 horas)
Habilidades Comunicativas (5 horas)
Linfomas y Mielomas (20 horas)
Melanoma (10 horas)
Sarcomas (10 horas)
Tumores de Cabeza y Cuello (20 horas)
Tumores Genito-Urinaris (10 horas)
Tumores Ginecológicos (15 horas)
Tumores del Sistema Nervioso Central (10 horas)
Urgencias Oncológicas (7,5 horas)



Existen becas para los socios de la SEOM

 **CERTIFICACIÓN
SEOM**

Una iniciativa de la

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

En asociación con



Avales Científicos SEOM

Eventos científicos

Curso de Radiología de Tumores del Aparato Locomotor.

Barcelona, 22 y 23 de noviembre de 2012.
Coordinador: Dr. Jose Antonio Narváez García.

Becas TTCC para estancias en el extranjero 2013.

Coordinador: Dr. Juan Jesús Cruz, presidente del TTCC.

7^{as} Jornadas Hitos Oncológicos: Lo Mejor de 2012.

Madrid, 15 y 16 de noviembre de 2012.
Coordinadora: Dra. Pilar García-Alfonso.

III Curso de Formación Conjunta TTCC/GEORCC en Tumores de Cabeza y Cuello.

Madrid, 4 y 5 de octubre de 2012.
Coordinadora: Dra. Yolanda Escobar.

I Simposio Internacional de Cáncer de Mama.

Madrid, 24 y 25 de mayo de 2012.
Coordinador: Dr. Jose María Román.

Semana de Enfermedades Onco-hematológicas.

España, del 25 al 30 de junio de 2012.
Coordinador: D. Diego Villalón.

Manejo de la emesis post-quimioterapia desde una perspectiva multidisciplinar.

España, del 1 de julio de 2012 al 30 de junio de 2013.
Coordinadora: Dra. Yolanda Escobar.

Formación Continuada en Oncología Digestiva – Sesiones Interactivas 2012-2013.

Madrid, del 1 de septiembre de 2012 al 30 de junio de 2013.
Coordinador: Dr. Alfredo Carrato y Dra. Pilar García Alfonso.

VII Congreso Nacional para Pacientes con Cáncer.

Madrid, del 9 al 11 de noviembre de 2012.
Coordinador: D^a Begoña Barragán.

Curso Avanzado de Formación en Cáncer de Ovario.

Madrid, del 1 de septiembre de 2012 al 31 de marzo de 2013. Coordinador: Dr. Andrés Poveda (GEICO).

Curso de iniciación en Cuidados Paliativos (4^a edición 2012).

Madrid, del 18 al 20 de septiembre de 2012.
Coordinador: Dr. Rafael Carrión.

Simposium Lesiones Óseas y Sarcoma Osteogénico.

Granada, 22 y 23 de junio de 2012.
Coordinador: Dr. Joaquín Belón.

XXIV Reunión Anual de la Sociedad Oncológica de Galicia.

La Coruña, 22 y 23 de junio de 2012.
Coordinador: Dr. Manuel Ramos.

1^{er} Curso SOGUG de cáncer de próstata y vejiga.

Valencia, 21 y 22 de septiembre de 2012.
Coordinador: Dr. Miguel Angel Climent.

Jornadas - III Controversias Oncología Ginecológica.

Murcia, 8 de noviembre de 2012.
Coordinadora: Dra. Elena García.

2^{as} Jornadas Oncointegral.

Mallorca, 19 y 20 de octubre de 2012.
Coordinadora: Dra. Catalina Vadell Nadal.

The International Expert Joint Meeting in mRCC.

Barcelona, 27 de septiembre de 2012.
Coordinador: Dr. Daniel Castellano.

III^a Jornada CNIO-SOGUG Oncología Traslacional Avanzada en Cáncer Renal Metastásico.

Madrid, 30 de octubre de 2012.
Coordinador: Dr. Daniel Castellano.

IV SOLTI Scientific Meeting: Addressing Complexity in Breast Cancer Targeted Therapy Trials.

Madrid, 16 de noviembre de 2012.
Coordinador: Dr. Josep Baselga.

Foro de Oncología sobre Trombosis.

Alcalá de Henares, 8 y 9 de febrero de 2013.
Coordinador: Dr. Pedro Pérez Segura.

I Simposio Abordaje Multidisciplinar del Mesotelioma Pleural Maligno.

Barcelona, 9 de octubre de 2012.
 Coordinador: Dr. Felipe Cardenal.

Día Mundial del Linfoma, Día Mundial de la Leucemia Mieloide Crónica, Día Nacional del Mieloma Múltiple.

España, 15, 22 y 26 de septiembre de 2012.
 Coordinador: D. Diego Villalón.

XII Congreso de la Asociación Castellano-Leonesa de Oncología.

Valladolid, 21 y 22 de septiembre de 2012.
 Coordinador: Dr. Juan Carlos Torrego.

III Jornada sobre Ejercicio Físico y Cáncer.

Barcelona, 28 de septiembre de 2012.
 Coordinador: Dr. Jordi Alfaro.

Preservación de la Fertilidad para Oncólogos.

Valencia, 30 de noviembre de 2012.
 Coordinador: Dra. Ana Santaballa.

GEIS 10th International Symposium.

Zaragoza, 30 de noviembre de 2012.
 Coordinador: Dr. Javier Martín Broto.

IV Reunión SOCAEX.

Plasencia, 5 y 6 de octubre de 2012.
 Coordinador: Dr. David López.

XIII Reunión Anual del Grupo Gallego de Cáncer de Pulmón.

La Coruña, 16 y 17 de noviembre de 2012.
 Coordinador: Dr. Francisco Javier Afonso.

XVI Curso R4 En el Umbral de la Práctica Oncológica.

Barcelona, 15 al 17 de noviembre de 2012.
 Coordinador: Dr. Jose Ramón Germá.

3ª Edición Curso de Formación Continuada Enfermedad Tromboembólica Venosa y Cáncer.

España, del 1 de octubre de 2012 al 30 de abril de 2013.
 Coordinador: Dr. Pedro Pérez Segura.

Aula de Dolor en el paciente Oncológico - 2ª Edición.

España, a partir del 19 de septiembre de 2012.
 Coordinador: Dr. Juan Jesús Cruz.

IMÁVILA 2012. I Taller Internacional de Imagen en Oncología.

Ávila, 20 de octubre de 2012.
 Coordinador: Dr. José Enrique Alés.

Nuevas fronteras en el tratamiento del Cáncer de Pulmón con inhibidores de la tirosin cinasa del EGFR.

Barcelona, el 31 de enero de 2013.
 Coordinador: Dr. Diego Márquez.

Jornadas sobre actualización en el abordaje multidisciplinar del melanoma.

Logroño, 23 y 24 de noviembre de 2012.
 Coordinador: Dra. Edelmira Vélez de Mendizábal.

5º Seminario +MIR Puesta al día: en cáncer de mama.

Madrid, 5 y 6 de octubre de 2012.
 Coordinador: Dra. Ana Lluch Hernández y Dra. Laura García Estévez.

7º Curso fmcGEICAM.

Madrid, 22 y 23 de noviembre de 2012.
 Coordinador: Dr. Agustí Barnadas.

7th European Scientific Oncology Meeting.

Marbella, 17, 18 y 19 de octubre de 2012.
 Coordinador: Dr. Hernán Cortés-Funes.

VI Simposio Educativo del Grupo Español de Cáncer de Pulmón.

Alicante, 29 y 30 de noviembre de 2012.
 Coordinador: Dr. Bartomeu Massutí.

Documentos

Libro La Calidad en la Atención a Pacientes con Melanoma Cutáneo. Proceso de Atención al Paciente con Melanoma Cutáneo.

Coordinadores: D. Emilio Ignacio García (SECA) y Dr. Salvador Martín Algarra (GEM).
 Comité editorial: Sociedad Española de Calidad Asistencial y Grupo Español de Melanoma.

Artículo Destacado

The New England Journal of Medicine Increased Survival with Enzalutamide in Prostate Cancer after Chemotherapy

Howard I. Scher, M.D., Karim Fizazi, M.D., Ph.D., Fred Saad, M.D., Mary-Ellen Taplin, M.D., Cora N. Sternberg, M.D., Kurt Miller, M.D., Ronald de Wit, M.D., Peter Mulders, M.D., Ph.D., Kim N. Chi, M.D., Neal D. Shore, M.D., Andrew J. Armstrong, M.D., Thomas W. Flaig, M.D., Aude Fléchon, M.D., Ph.D., Paul Mainwaring, M.D., Mark Fleming, M.D., John D. Hainsworth, M.D., Mohammad Hirmand, M.D., Bryan Selby, M.S., Lynn Seely, M.D., and Johann S. de Bono, M.B., Ch.B., Ph.D. for the AFFIRM Investigators

N Engl J Med 2012; 367:1187-1197. September 27, 2012 DOI: 10.1056/NEJMoa1207506

Comentario realizado por el Dr. Javier Espinosa

Comentario

Enzalutamida, previamente conocido como MDV3100, es un nuevo fármaco dirigido contra múltiples etapas del la vía de señalización del receptor de andrógenos. Es uno de los representantes de una nueva familia de compuestos que han abierto la posibilidad de tratamiento hormonal en pacientes con cáncer de próstata resistentes a la castración.

Hasta hace poco, los pacientes que progresaban al tratamiento hormonal con análogos de la LHRH, los antiandrógenos, la prednisona y el Ketoconazol, eran considerados hormono-refractarios. La alternativa de tratamiento era el docetaxel y tras el fracaso a éste, el re-tratamiento con docetaxel o el cabazitaxel. Otras opciones como mitoxantrone o ciclofosfamida oral mejoran el dolor y la calidad de vida de los pacientes pero no han demostrado mejoras significativas en la supervivencia. A raíz de la publicación de los datos del estudio COU-AA-3011 con Abiraterona, se ha iniciado un camino novedoso que permite volver a un tratamiento hormonal tras recaída a docetaxel. Abiraterona se está ahora abriendo camino hacia la primera línea

como posible alternativa a docetaxel gracias al recientemente publicado estudio COU-AA-302. Sin embargo queda todavía un camino por recorrer, pues la comparación entre ambos fármacos no se ha llevado a cabo. Se trata de dos medicamentos totalmente distintos (uno es una hormona, el otro un citostático) con mecanismos de acción, toxicidad y tolerancia absolutamente diferentes.

Enzalutamida (antes MDV3100) emerge con fuerza en el mismo nivel que Abiraterona. Los autores nos presentan un estudio fase III doble ciego controlado de Enzalutamida frente a placebo en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración tras fracaso a quimioterapia. La dosis de Enzalutamida fue de 160 mg/día (800 pacientes). El placebo lo recibieron 399 pacientes. El objetivo primario del estudio fue supervivencia global. No se requería el aporte de glucocorticoides, pero estaban permitidos.

El estudio se cerró tras un análisis interino planeado en el momento cuando se llevaban contabilizadas 520 muertes.

Posteriormente el estudio no fue ciego y se permitió que los pacientes del brazo control pudieran recibir Enzalutamida. La mediana de supervivencia en los pacientes del brazo de Enzalutamida fue de 18.4 meses (17.3-no alcanzado todavía) frente a 13.6 meses (11.3-15.8), con una HR de 0.63 (0.53-0.75, $p < 0.001$).

El objetivo primario estaba conseguido, pero además se demostró la superioridad de Enzalutamida en cuanto a los objetivos secundarios: porcentaje de pacientes con descenso de PSA al 50% o más (54% vs 2%, $p < 0.001$), respuesta en tejidos blandos (29% vs 4%, $p < 0.001$), tasa de respuestas en cuanto a calidad de vida (43% vs 18%, $p < 0.001$), tiempo hasta la progresión de PSA (8.3 meses vs 3.0 meses, HR = 0.25, $p < 0.001$), supervivencia libre de progresión radiológica (8.3 meses vs 2.9 meses, HR = 0.40, $p < 0.001$) y tiempo hasta el primer evento óseo (16.7 meses vs 13.3. meses, HR= 0.69, $p < 0.001$).

Los principales efectos adversos fueron fatiga, diarrea y “hot flashes”, que fueron superiores en el brazo experimental. También en este brazo se registró un 0.6% de convulsiones.

Los autores del estudio concluyen que Enzalutamida prolonga de forma significativa la supervivencia en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración tras quimioterapia.

Enzalutamida es una nueva estrategia dirigida al receptor de andrógenos que se administra por vía oral. Inhibe el receptor de andrógenos mediante una unión irreversible al mismo². Esta unión impide la translocación nuclear del receptor, su unión al DNA y el reclutamiento de coactivadores. La unión parece más potente que la que sucede con bicalutamida, suprimiendo totalmente la vía. Los ensayos previos mostraban una tasa de respuestas del 56% en los niveles séricos de PSA. Se demostró así mismo beneficio en la estabilización de la enfermedad a nivel óseo en más de la mitad de los pacientes³. En este estudio fase III internacional, el AFFIRM, un total de 1.199 pacientes fue-

ron aleatorizados a uno de los dos brazos: Enzalutamida o placebo. Todos los pacientes habían recibido quimioterapia y habían progresado a la misma y eran resistentes a la castración (hormonorefractarios antiguamente). Más de la mitad de los pacientes en ambos grupos habían recibido al menos 3 líneas de tratamiento hormonal. Los datos de supervivencia fueron presentados en ASCO GU en febrero-12 y posteriormente en Chicago, en ASCO12⁴.

Del estudio llama la atención la osadía de los investigadores. En la actualidad, demostrar aumento de supervivencia global en una enfermedad diseminada en segunda líneas (3^a en realidad, pues ya habían recibido análogos y antiandrogénos y quimioterapia) es muy difícil. Enzalutamida lo ha logrado, con una HR de 0.4. También la supervivencia libre de progresión aumentó significativamente. Aproximadamente el 30% de los pacientes dentro del brazo experimental tuvieron respuesta completa o parcial frente a poco más del 1% en el brazo control. Más del 50% de los pacientes redujeron la cifra de PSA en 50% o más frente al 2% en el brazo de placebo-prednisona. Junto a los datos de eficacia, llama la atención la buena tolerancia a este fármaco por vía oral. Si bien ocurrieron de forma más frecuente en el brazo con Enzalutamida, no superaron el 2% y se limitaron a la fatiga, la diarrea y “flashes”. Un total de 5 pacientes de los 800 en el brazo experimental tuvieron convulsiones.

Sin duda se ha abierto una nueva esperanza en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración tras fracaso a quimioterapia. En este momento se está evaluando en primera línea en un fase III (estudio PREVAIL). La supervivencia global y la supervivencia libre de progresión son los objetivos primarios⁵. En un futuro próximo se debería evaluar la secuencia de tratamiento hormonal y posibles combinaciones en cáncer de próstata. El hecho de que se trate de un fármaco por vía oral lo convierte en un arma muy atractivo. Se están evaluando otros fármacos que en este momento se encuentran en diversas fases de ensayo, como el ARN-509 o el TAK-700.

BIBLIOGRAFÍA

1. De Bono JS, Logothetis CJ, Molina A, et al. COU-AA-301: Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer. *N Engl J Med*. 2011;364:1995-2005.
2. Wu Y, Rosenberg JE, Taplin ME. Novel agents and new therapeutics in castration-resistant prostate cancer. *Curr Opin Oncol*. 2011;23:290-296.32.
3. Scher HI, Beer TM, Higano CS, et al. Antitumour activity of MDV3100 in castration-resistant prostate cancer: a phase 1-2 study. *Lancet*. 2010;375:1437-1446.
4. Scher HI, Fizazi K, Saad F, et al. Effect of MDV3100, an androgen receptor signaling inhibitor (ARSI), on overall survival in patients with prostate cancer postdocetaxel: Results from the phase III AFFIRM study. *J Clin Oncol*. 2012;30 (suppl 5; abstr LBA1).
5. U.S. National Institutes of Health. PREVAIL: A Multinational Phase 3 R, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Oral MDV3100 in Chemotherapy-Naive Patients with Progressive Metastatic Prostate Cancer Who Have Failed Androgen Deprivation Therapy [ClinicalTrials.gov identifier NCT01212991]. [clinicaltrials.gov/ct2/show/ NCT01212991](http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01212991).

Entrevista a Isabel Oriol



Isabel Oriol
*Presidenta de la Asociación Española Contra el Cáncer (aecc)
y de su Fundación Científica*

Isabel Oriol, bióloga especializada en rama fundamental (bioquímica y genética), preside desde el año 2008 la Asociación Española Contra el Cáncer (aecc). Esta madrileña inquieta y madre de cinco hijos, ha trabajado en áreas de gestión en diversas empresas y colaborado en entidades del Tercer Sector, hasta recalar en la aecc donde comenzó su trabajo como voluntaria en junio de 2001 como Directora de su Fundación Científica. En 2007 fue nombrada Vicepresidenta de la aecc, y en 2008 Presidenta, cargo en el que ha sido renovado en 2012 hasta 2016. Cursó Masters en Filosofía y Bioética, profesora de piano, Isabel Oriol es la voz y el rostro de una asociación que lleva casi 60 años luchando contra el cáncer.

La aecc es una organización no lucrativa con una historia de más de 50 años de voluntariado. Háblenos de ella.

La aecc es una organización no lucrativa privada, independiente, declarada de utilidad pública que lleva casi 60 años trabajando en la lucha contra el cáncer. Formada por pacientes y familiares, personas voluntarias y profesionales que trabajan día a día por prevenir, sensibilizar, apoyar y acompañar a pacientes y familiares y financiar proyectos de investigación oncológica.

■ La aecc está dedicando unos esfuerzos crecientes para promover y financiar investigación oncológica excelente en España

La aecc está presente en 52 provincias y más de 2.000 localidades. Cuenta con más de 15.000 voluntarios y más de 150.000 socios. Nuestra misión es liderar el esfuerzo de la sociedad para disminuir el impacto de la enfermedad y mejorar la vida de las personas y nuestros valores son: la ayuda, unidad, transparencia, profesionalidad, independencia y dinamismo.

Una de las acciones estratégicas de la aecc es fomentar la investigación tanto científica como social. ¿Cómo lo desarrollan?

La aecc está dedicando unos esfuerzos crecientes para promover y financiar investigación oncológica excelente en España, con el objetivo de impulsar la transmisión de conocimiento del laboratorio a la práctica clínica para beneficio de los pacientes; servir de puente entre la sociedad y la comunidad científica y contribuir al progreso y desarrollo de la sociedad española. Este es nuestro compromiso y nuestra responsabilidad, ya que las miles de personas que nos aportan sus pequeñas ó grandes donaciones, son las que basan su esperanza en mejorar el futuro de las personas con cáncer en la investigación. La gestión de estos recursos se realizan a través de la Fundación Científica de la aecc.

La investigación social, se realiza a través del Observatorio aecc del Cáncer elaborando estudios y encuestas que nos permitan ser referentes en la información y acercarla a la sociedad de una manera clara, cercana y rigurosa. El Oncobarómetro, la mayor encuesta realizada en España sobre percepciones y actitudes de la población ante la enfermedad, nos está permitiendo realizar con mayor éxito nuestras actividades de información, prevención y concienciación. El Observatorio es una herramienta clave

para poder actuar mejor, tanto para la aecc, como para todo el sistema sanitario.

Háblenos de los proyectos de investigación oncológica que financia anualmente la Fundación aecc.

La aecc tiene abiertos 130 proyectos con una inversión comprometida de casi 14 millones de euros, con ayudas individuales a investigadores, que van desde prácticas de laboratorio para estudiantes, a contratos postdoc ó post-mir, ayudas retorno o ayudas a clínicos y programas de formación para médicos.

Asimismo, hay ayudas a grupos, siendo el programa estrella los Grupos Coordinados Estables, dotados con 1.200.000.- euros para cinco años, que necesariamente tiene que implicar grupos clínicos que se coordinen con otros, clínicos o básicos o epidemiológicos, para una línea común. Tienen como objetivo acelerar esa transmisión de conocimiento al paciente, que es lo que nos interesa. También hay ayudas a proyectos de cáncer infantil dotadas con 150.000 euros. Además, todos nuestros proyectos están adjudicados tras un concurso público y la valoración realizada por el ANEP, garantizando un proceso de adjudicación, evaluación y seguimiento de resultados del proyecto transparente y riguroso para conseguir la mayor calidad y, por tanto, retorno de esta inversión.

¿Cómo ve el futuro de la Oncología Médica en España? ¿Y de la investigación en cáncer?

Posiblemente, en un futuro no muy lejano, la Oncología Médica estará orientada a terapias individualizadas mucho más eficaces y menos agresivas. Y todo ello gracias a la identificación de dianas clave en cada tipo de tumor y su uso como dianas de intervención terapéuticas o como marcadores de diagnóstico y pronóstico. La Oncología Médica es una especialidad clave en el proceso de la enfermedad, y por supuesto, también lo es la investigación, ya que es la única manera de aumentar las tasas de supervivencia una vez que se hayan aplicado todas las estrategias de prevención y diagnóstico precoz.

Desde su punto de vista ¿qué cree que aporta una sociedad científica como SEOM a la población?

Sobre todo la confianza y el rigor de una sociedad científica tan importante como SEOM. Pero también información de

calidad, fiable y una red de intercambio de conocimiento entre profesionales que está al lado del paciente y de todos los que trabajamos en favor de las personas que han sido diagnosticadas de cáncer aportando, su dedicación y compromiso para lograr que el cáncer sea una enfermedad crónica y que quien lo padece tenga una buena calidad de vida.

¿Cuáles son las áreas que considera importantes para establecer vías de colaboración entre la aecc y SEOM?

La Asociación Española Contra el Cáncer y la SEOM tienen muchos lazos en común por eso es tan importante que ambas entidades hayan firmado un acuerdo de colaboración estable que intensifique estos lazos y que permita seguir construyendo esta relación entre los profesionales de la Oncología Médica y la aecc.

Entre las áreas en las que estamos colaborando conjuntamente destacan todas las actividades que realizamos para promover la investigación oncológica y facilitar la actividad investigadora de los oncólogos médicos. Con este fin hemos acordado la creación de una ayuda aecc-SEOM para proyectos de investigación

con el objetivo de facilitar la formación en el extranjero de médicos oncólogos y su posterior aplicabilidad en España, bajo la fórmula de la cofinanciación. Asimismo la SEOM va a colaborar en la difusión del resto de ayudas que financia la aecc, intentando llegar al mayor número posible de profesionales.

Además, ambas entidades unirán sus esfuerzos para mejorar la calidad de vida de los pacientes con cáncer y sus familias, en este caso facilitándoles información sobre los programas y servicios de apoyo y acompañamiento que la aecc pone a disposición de los pacientes de cáncer y sus familiares para disminuir el impacto negativo desde el primer momento del diagnóstico y en todo el proceso de la enfermedad. Todos nuestros programas y servicios de atención al paciente de cáncer y al familiar, son gratuitos.

La aecc y la SEOM también colaborarán en la prevención del cáncer, en todas aquellas acciones que contribuyan a mejorar la información y concienciación sobre factores de riesgo así como transmitir conductas preventivas a la población, siendo muy importante contar con el rigor en la información avalada por una sociedad científica como SEOM.

■ Hemos acordado la creación de una ayuda aecc-SEOM para proyectos de investigación con el objetivo de facilitar la formación en el extranjero de médicos oncólogos

Comentario CTO

Clinical & Translational Oncology



Factor de
impacto
1.327

SEOM recommendation on the structure and operation of hereditary cancer genetic counseling units (HCGCUs)

Enrique Lastra-Aras • Luis Robles-Díaz • Carmen Guillén-Ponce • Emilio Alba • Juan Jesús Cruz

Comentario realizado por el Dr. Javier Espinosa

Comentario

Aproximadamente el 5% de los cánceres se deben a una predisposición hereditaria al cáncer y otro 10%-15% responden a un moderado aumento del riesgo relacionado con genes de baja penetrancia. La importancia de estas consultas de cáncer hereditario es vital, pues permiten valorar y adecuar a cada caso las estrategias de prevención primaria y secundaria que derivarán en una reducción, pequeña pero significativa, de la incidencia del cáncer en España. Ello permitirá aumentar ganar años de vida en los miembros de las familias afectas de un cáncer hereditario, sobre todo teniendo en cuenta que muchos de los usuarios son personas jóvenes.

En los últimos años se han desarrollado unidades de cáncer hereditario en toda la geografía española¹. La misión de estas unidades es la de proporcionar consejo sobre el riesgo individual de cáncer o el de sus familiares, explicar las bases genéticas de la predisposición y aconsejar sobre posibles estrategias moleculares diagnósticas y alternativas para disminuir el riesgo de cáncer en cada caso. Las uni-

dades de cáncer hereditario deberían apoyarse en especialistas que incluye el soporte psicológico. El apoyo psicológico es fundamental, teniendo en cuenta que se trata de personas jóvenes en su mayoría y sanas.

En este magnífico artículo, los autores revisan la estructuración de una consulta de cáncer hereditario y sus funciones. Estas unidades deben ser lideradas por personal experto y entrenado, que basa su trabajo en el consejo, los tests genéticos cuando corresponda y en las recomendaciones y estrategias de seguimiento.

Aconsejan que las unidades de cáncer hereditario se formen en hospitales de segundo y tercer nivel del Sistema Nacional de Salud, y que los pacientes puedan ser derivados tanto de Atención Primaria como de la Especializada. Todo el personal que participar debería ser entrenado y llevar a cabo una formación continuada. Hay publicaciones españolas en revistas internacionales sobre cómo llevar a cabo este proceso que debe ser multidisciplinario y coordinado².

En el trabajo se recogen las funciones específicas y procesos de las unidades de cáncer hereditario:

- Recogida de la información familiar, de al menos tres generaciones con independencia de si estaban o no enfermos.
- Evaluación del riesgo personal y familiar de cáncer mediante criterios bien definidos. Hay herramientas informáticas que pueden ayudarnos³.
- Información sobre medidas para reducir el riesgo de cáncer. Pueden ser necesarios tests genéticos.
- La información derivada de la consulta debe ser restringida y bien conservada, pues es confidencial. Su recaudo está regulado en la Ley 14/2007 de 3 de julio.
- Aportación de un informe sobre consejos para reducir el riesgo de cáncer y potenciar el diagnóstico precoz en caso de que no se pueda evitar. Debe incluir una explicación del test genético. Por último se reseñarán las recomendaciones de seguimiento.
- Se constatarán los nuevos casos que puedan surgir en cada familia y se aportarán nuevos consejos.
- Se informará de novedades en el diagnóstico molecular o en las medidas de prevención y diagnóstico precoz.
- Educación para los individuos que pertenecen a familias de alto riesgo.
- Coordinación con otros especialistas.

En definitiva, el proceso del asesoramiento genético incluye tres ideas fundamentales: construir y evaluar el árbol genealógico, obtener la historia médica personal y familiar, y proporcionar información sobre el riesgo genético. Posibles candidatos a recibir asesoramiento genético son las personas que han sido diagnosticadas de cáncer a una edad atípicamente joven, tienen un diagnóstico muy inusual, se les han detectado neoplasias múltiples o neoplasias asociadas a defectos congénitos o existen múltiples miembros de la familia afectados de la misma neoplasia, o asociadas.

El test genético debería realizarse cuando el individuo tiene una historia personal o familiar sugestiva de síndrome de predisposición hereditaria al cáncer, cuando se pueden interpretar los resultados del estudio genético y cuando estos resultados ayuden en el diagnóstico e influyan en el manejo médico o quirúrgico del individuo o sus familiares. Debería ofrecerse como una opción más en el manejo de la población atendida.

Volviendo al artículo destacado, los autores también resaltan las funciones de los laboratorios diagnósticos:

- Registro y manejo de las muestras.
- Toma de datos del médico que remite al paciente, test genético requerido, identificación del sujeto que dona la muestra, datos clínicos, técnica de diagnóstico molecular, interpretación molecular y clínica y referencias.
- Filiación y dirección de contacto con el médico que está a cargo del paciente.

Se incorporan nuevos tests genéticos que permitirán en el futuro detectar alteraciones que anteriormente no eran detectables⁴.

Las unidades de cáncer hereditario también ejercen funciones de coordinación:

- Coordinación con el Área de influencia tanto a nivel de Atención Primaria como Especializada. Establecimiento de los criterios de derivación y los circuitos necesarios.
- Coordinación con las unidades de pacientes con riesgo, con el fin de llevar a cabo el seguimiento coordinado.
- Coordinación con unidades de screening.
- Promoción de la educación sanitaria en esta materia entre los sanitario de Atención Primaria y Especializada.
- Promoción de reuniones internas multidisciplinares.

En el artículo se señala cuál debería ser la organización y recursos necesarios:

- Debe haber una estrecha comunicación entre el nivel clínico y el investigador molecular.
- **Distribución:**
 - Es aconsejable una Unidad de Cáncer Hereditario por cada millón de habitantes.
 - La distribución de los laboratorios de genética no está establecida, si bien se recomienda colaborar con una red de laboratorios a nivel regional y nacional. El resultado no debería tardar más de 2 semanas para una mutación conocida en una familia, y no más de 8 semanas en el estudio de un gen en el primer probando de una familia.
- **Trabajo en equipo:** en el artículo se valora especialmente la capacidad de trabajo en equipos multidisciplinares.
 - El equipo médico y los miembros del servicio molecular, deben interactuar con otros especialistas: médicos de Atención Primaria, internistas, oncólogos médicos, oncólogos radioterápicos, ginecólogos, gas-

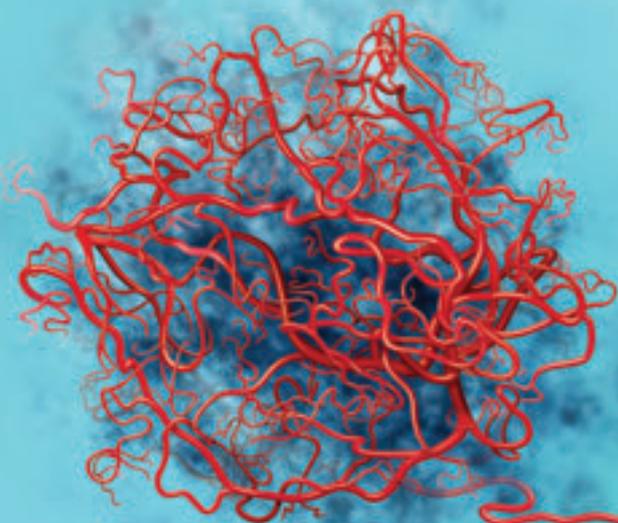


- troenterólogos, cirujanos generales, cirujanos plásticos, endocrinólogos, pediatras y otros, por lo que el clínico que coordina la Unidad debe tener conocimientos y estar entrenado en prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento del cáncer.
- Interaccionando con la Unidad de Cáncer Hereditario puede haber Clínicas de Cáncer Familiar para individuos o familiares de bajo riesgo y Unidades de Alto Riesgo de Cáncer, para aconsejar medidas de prevención y seguimiento.
 - Debería haber comités de cáncer hereditario en cada hospital de tercer nivel y establecer colaboración interinstitucional para llegar a la excelencia.
- **Recursos Humanos:**
 - Se recomienda una unidad por cada millón de habitantes y dentro de ella, un oncólogo médico (o en su defecto un clínico entrenado en bases genéticas y las implicaciones clínicas del cáncer hereditario, una enfermera, un psicólogo entrenado y un administrativo.
 - En el laboratorio molecular debe haber profesionales de las ciencias biomédicas y personal específicamente entrenado. Es recomendable trabajar con varios laboratorios y debe haber comunicación estrecha entre la consulta y el laboratorio.
 - El diagnóstico molecular debería ser supervisado por personal médico con experiencia de 3 años en genética aplicada.
 - **Recursos materiales:**
 - Debe disponer la Unidad de un despacho para atender a las familias y al menos otro espacio físico para el médico, la enfermera, el psicólogo y el personal administrativo.
 - La Unidad molecular debe disponer de espacio y material necesario, así como equipo informático.
 - **Control de calidad:** Las guías nacionales e internacionales han editado recomendaciones para el control de calidad de la Unidades de Cáncer Hereditario. La SEOM ha publicado un curso online en sus 4 ediciones y 2 ediciones del libro de Cáncer Hereditario y organiza eventos dirigidos a profesionales. También favorece la investigación. Las distintas unidades deben seguir estas guías. En la página de SEOM, dentro de la Sección de Cáncer Hereditario se dispone de unas guías para el cáncer de mama y ovario hereditario y en Síndrome de Lynch, documentos de consenso en Cáncer Hereditario y la colección *Oncovida "Cáncer Hereditario"*.
 - Los laboratorios de referencia deben estar certificados, según la ley 14/2007, según la cual deben observarse en especial la confidencialidad de los datos y la información al paciente. Además deben establecerse los procedimientos de seguimiento y de evaluación continua de la efectividad del programa. Para los laboratorios, conviene que logren la certificación ISO y el EMQN.
 - Las unidades deberían disponer de certificado de calidad y/o la evaluación externa de los resultados. Para ello pueden emplearse los informes médicos y los diagnósticos moleculares para evaluar el proceso completo.
- En conclusión, existen ya Unidades de Cáncer Hereditario en España, la mayoría de las cuales funcionan con rigor científico y alta calidad humana. El artículo comentado y publicado en CTO nos parece destacado porque establece claramente unos mínimos estándares de calidad a los que deberían acercarse estas unidades con el fin de garantizar la calidad que se espera de ellas, a la altura de las de otros países⁵.

Bibliografía

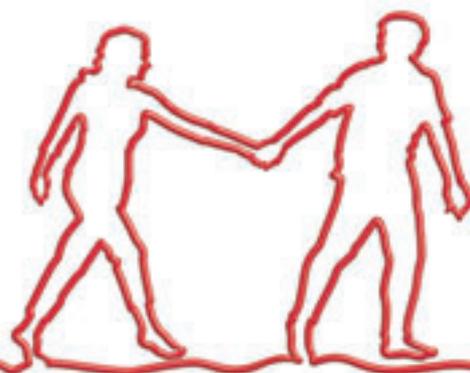
1. <http://www.seom.org/socios-y-profesionales/secciones-comisiones-grupos/secciones/cancer-familiar-y-hereditario>.
2. Pérez Segura P, Bajaguer F. Need to implement a coordinated and multidisciplinary care in the Spanish population at increased risk for colorectal cancer. *Clin Transl Oncol* 2012;14:333-337.
3. Parmigiani G, Sining C, Iverson ES. Validity of Models for Predicting BRCA1 and BRCA2 Mutations. *Ann Intern Med* 2007;147:441-450.
4. Carla Guarinos, Adela Castillejo, Víctor-Manuel Barberá, et al. EPCAM Germ Line Deletions as Causes of Lynch Syndrome in Spanish Patients. *J Mol Diagnost* 2010;12:765-770.
5. Vasen HF, Möslein G, Alonso A, et al. Recommendations to improve identification of hereditary and familial colorectal cancer in Europe. *Fam Cancer*. 2010;9:109-15.

1ª LÍNEA CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO HER2-



AVASTIN® PROLONGA LA SLP* (SUPERVIVENCIA LIBRE DE PROGRESIÓN)*

- **Duplica la SLP*** en pacientes con cáncer de mama **TRIPLE NEGATIVO** (1)
- Consigue una **SLP* de más de 1 año** en pacientes con cáncer de mama **HER2-/Receptores Hormonales positivos candidatas a QT*** (2)



Bibliografía: 1. Gray R, Bhattacharya S, Bowden C, et al. Independent review of E2100: a phase III trial of bevacizumab plus paclitaxel versus paclitaxel in women with metastatic breast cancer. *J Clin Oncol* 2009;27:4966-72. 2. O'Shaughnessy J et al. Comparison of subgroup analyses of PFS from three phase III studies of bevacizumab in combination with chemotherapy in patients with HER2-negative metastatic breast cancer. *Cancer Research* 2009;69 (24, suppl 1) Poster 207.

*Combinado con paclitaxel vs. paclitaxel solo.
SLP: Supervivencia Libre de Progresión. QT: Quimioterapia.

12.12-AVA-A42

AVASTIN®
bevacizumab
Liderando la inhibición
de la angiogénesis

www.antiangiogenesis.es



Roche Farma, S.A.
C/ Eucalipto, 33
28016 Madrid
Tel. 91 324 81 00
Fax 91 324 83 30
www.roche.es

desde únicamente asintomática, transitoria, indice de progresión hasta síndrome nefrótico, siendo la gran mayoría de los casos progresión de grado 1. Se registró progresión de grado 1 en el 2% de los pacientes tratados, un aumento en el tratamiento para el carcinoma de células renales metastásico (ver apartado de seguridad en la tabla 1) en los pacientes con mínima o ninguna progresión al inicio del estudio. La progresión de grado 4 (síndrome nefrótico) se observó en hasta el 1,4% de los pacientes tratados. La progresión observada en los ensayos clínicos no se asoció a insuficiencia renal y sólo se requirió la interrupción puntual del tratamiento. Se recomienda hacer pruebas de laboratorio antes de comenzar el tratamiento con Avelin. En la mayoría de los ensayos clínicos donde los niveles de creatinina en la orina fueron $> 2 \mu\text{g/L}$, el tratamiento con Avelin fue suspendido hasta la recuperación de niveles $< 2 \mu\text{g/L}$. Hemorragia (ver sección 4.4). En los ensayos clínicos en todas las indicaciones, la incidencia global de episodios hemorrágicos de grado 3-4 según la escala NCI-CTC, osciló desde 0,6% hasta 3% en los pacientes tratados con Avelin, comparado con hasta un 2,3% de los pacientes en el grupo de quimioterapia control. Los episodios hemorrágicos observados en los ensayos clínicos fueron en su mayoría hemorragias asociadas al tumor (ver más adelante) y hemorragias mucocutáneas menores (p. ej., epistaxis). Hemorragias asociadas al tumor (ver sección 4.4). La hemorragia pulmonar/hemoptisis grave o masiva se ha observado principalmente en ensayos con pacientes con cáncer de pulmón no neuroendocrino (CPNM). Los posibles factores de riesgo incluyen histología de células escamosas, tratamiento con fármacos antiinflamatorios/inmunomoduladores, tratamiento con anticoagulantes, radioterapia previa, tratamiento con Avelin, náuseas, vómitos, localización del tumor central y catálisis de tumores antes o durante el tratamiento. Los datos clínicos que muestran una correlación estadísticamente significativa con la hemorragia fueron el tratamiento con Avelin y la histología de células escamosas. Los pacientes con CPNM con un tipo histológico diferenciado de células escamosas o con histología de tipo celular mixto con predominio de células escamosas se incluyeron en los ensayos fase II posteriores, mientras que los pacientes con histología tumoral desdiferenciada se incluyeron. En pacientes con CPNM incluyendo los que tenían una histología con predominio de células escamosas, se observaron reacciones de todos los grados con una frecuencia de hasta el 9% en los pacientes tratados con Avelin + quimioterapia comparado con el 6% en los pacientes tratados con quimioterapia sola. Las reacciones de grado 3-4 se han observado en hasta el 2,3% de los pacientes tratados con Avelin + quimioterapia comparado con el 1% con quimioterapia sola. La hemorragia pulmonar/hemoptisis grave o masiva pudo presentarse de forma repetitiva y hasta dos tercios de las hemorragias pulmonares graves tuvieron un desenlace mortal. En pacientes con cáncer colorrectal se han notificado hemorragias gastrointestinales, incluyendo hemorragia rectal y melena, y se evaluaron como hemorragias asociadas al tumor. También se observaron casos de hemorragias asociadas al tumor en otros tipos y localizaciones tumorales, incluyendo casos de hemorragia en el sistema venoso central (SVC) en pacientes con metástasis en el SVC (ver sección 4.4). No se evaluó de manera prospectiva en los ensayos clínicos aleatorizados la incidencia de hemorragia en el SVC en pacientes con metástasis no tratadas localizadas en el SVC que recibieron bevacizumab. En un análisis exploratorio retrospectivo de los datos de 13 ensayos aleatorizados finalizados en pacientes con distintos tipos de tumores, 7 pacientes (0,3%) con metástasis central/esplenicas/hemorrágicas del SVC (todos de grado 4) cuando fueron tratados con bevacizumab, en comparación con 1 caso (grado 5) de 16 pacientes (1%) cuando no fueron tratados con bevacizumab. En los ensayos prospectivos en pacientes con metástasis central tratadas (que incluyen alrededor de 800 pacientes), cuando se realizó el análisis de seguridad provisional se notificó un caso de grado 2 de hemorragia en el SVC (0,2%) en los 85 pacientes tratados con bevacizumab. Durante todos los ensayos clínicos, se observó hemorragia mucocutánea hasta en un 5% de los pacientes tratados con Avelin. Lo más frecuente fueron casos de epistaxis de grado 1 según la escala NCI-CTC que duraron menos de 5 minutos, se resolvieron sin necesidad de hospitalización médica y/o requirieron algún cambio en el régimen de tratamiento con Avelin. Los datos clínicos de seguridad sugieren que la incidencia de hemorragias mucocutáneas menores (p. ej., epistaxis) puede ser dependiente de la dosis. Asimismo, con menor frecuencia se produjeron casos de hemorragias mucocutáneas menores en otras localizaciones, tales como hemorragia gingival o hemorragia vaginal. Trombocitopenia (ver sección 4.4). Trombocitopenia arterial. En los pacientes tratados con Avelin en todas las indicaciones, se observó un aumento en la incidencia de acontecimientos trombocitómicos arteriales, incluyendo accidentes cerebrovasculares, infartos de miocardio, ataques isquémicos transitorios y otros acontecimientos trombocitómicos arteriales. En los ensayos clínicos, la incidencia global de los acontecimientos trombocitómicos arteriales fue de hasta un 1,8% en los brazos que recibieron Avelin comparado con hasta el 1,7% en los brazos de quimioterapia control. Se notificó desenlace mortal en el 0,8% de los pacientes tratados con Avelin comparado con el 0,5% de los pacientes tratados con quimioterapia sola. Se notificaron accidentes cerebrovasculares (incluyendo ataques isquémicos transitorios) en hasta el 2,2% de los pacientes tratados con Avelin en combinación con quimioterapia comparado con el 0,5% de los pacientes tratados con quimioterapia sola. Se notificó infarto de miocardio en el 1,4% de los pacientes tratados con Avelin en combinación con quimioterapia comparado con el 0,7% de los pacientes tratados con quimioterapia sola. En un ensayo clínico para evaluar Avelin en combinación con 5-fluorouracilo (5-FU) y ácido fólico (AF), se incluyeron pacientes con cáncer colorrectal metastásico que no eran candidatos para el tratamiento con irinotecan. En este ensayo se observaron acontecimientos trombocitómicos arteriales en el 11% (11/102) de los pacientes comparado con el 5,8% (5/104) en el grupo de quimioterapia control. Trombocitopenia venosa. La incidencia de acontecimientos trombocitómicos venosos en los ensayos clínicos fue similar en los pacientes tratados con Avelin en combinación con quimioterapia comparado con aquellos que recibieron sólo la quimioterapia control. Los acontecimientos trombocitómicos venosos incluyeron trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar y trombocitopenia. En los ensayos clínicos en todas las indicaciones, la incidencia global de acontecimientos trombocitómicos venosos osciló desde 0,2% hasta 17,2% de los pacientes tratados con Avelin en comparación con el 0,2% hasta 16,6% en los brazos control. Se han notificado acontecimientos trombocitómicos venosos de grado 3-4 en hasta un 1,8% de los pacientes tratados con quimioterapia + bevacizumab en comparación con hasta un 0,9% en pacientes tratados con quimioterapia sola. Los pacientes que han sufrido un acontecimiento trombocitómico venoso pueden tener un riesgo mayor de recurrencia con Avelin en combinación con quimioterapia que con quimioterapia sola. Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). En los ensayos clínicos con Avelin, se observó insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) en todas las indicaciones de cáncer estudiadas hasta la fecha, aunque fue muy predominantemente en pacientes con cáncer de mama metastásico. En cuatro ensayos fase II en pacientes con cáncer de mama metastásico (AF2107, D100, NCT01700) y AF2094 se notificó hasta en un 1,9% de los pacientes tratados con Avelin en combinación con quimioterapia (CC) de grado 3 o superior en comparación con un 0,9% en los brazos control. En los pacientes del ensayo AF2094 que recibieron antihistamínicos de forma concomitante con bevacizumab, las incidencias de CC de grado 3 o superior en los brazos control y con bevacizumab fueron similares a las de otros ensayos en cáncer de mama metastásico: 2,8% en el brazo de antihistamínico + bevacizumab y 0% en el brazo de antihistamínico + placebo. Además, el ensayo AF2094 ha notificado la incidencia de CC de cualquier grado fueron similares entre el brazo de antihistamínico + Avelin (8,2%) y el de antihistamínico + placebo (8,2%). Tras la terapia clínica apropiada, se observó una mejoría de los síntomas y/o de la función ventricular izquierda en la mayoría de los pacientes que desarrollaron CC durante los ensayos en D100. En la mayoría de los ensayos clínicos con Avelin, se excluyeron los pacientes con ICC preexistente de grado 3-4 de la NYHA New York Heart Association, por lo tanto, no se dispone de información relacionada con el riesgo de agravamiento de la ICC en esta población. La exposición previa a antihistamínicos y/o la terapia previa sobre la pericarditis puede ser un posible factor de riesgo para el desarrollo de CC. En un ensayo clínico de pacientes con infarto de miocardio de 5-6 semanas, se observó un incremento de la incidencia de CC cuando recibieron bevacizumab con una dosis acumulada de doxorubicina superior a 300 mg/m². Este ensayo clínico fue el comparativo aleatorizado de doxorubicina intratecal + vinorelbina + prednisona (R-CHOP) más bevacizumab con R-CHOP sin bevacizumab. Mientras que la incidencia de CC fue, en ambos brazos, superior a la observada previamente por la terapia de doxorubicina, la tasa fue mayor en el grupo de R-CHOP con bevacizumab. Estos resultados sugieren que se debería considerar una observación clínica estrecha con evaluaciones cardiológicas apropiadas en aquellos pacientes expuestos a dosis de doxorubicina acumuladas mayores de 300 mg/m² cuando se combine con bevacizumab. Reacciones de hipersensibilidad / reacciones a la perfusión (ver sección 4.4 y Experiencia postcomercialización). En algunos ensayos clínicos, se notificaron reacciones anafilácticas y de tipo anafiláctico con mayor frecuencia en los pacientes que habían recibido Avelin en combinación con quimioterapia que en los que habían recibido quimioterapia sola. La incidencia de estas reacciones en algunos ensayos clínicos con Avelin fue hasta un 3% en los pacientes tratados con bevacizumab. Pacientes de edad avanzada. En los ensayos clínicos aleatorizados, la edad ≥ 65 años estaba asociada con un aumento del riesgo de acontecimientos trombocitómicos arteriales incluyendo accidentes cerebrovasculares, ataques isquémicos transitorios e infartos de miocardio. Otras reacciones durante el tratamiento con Avelin que se observaron con una mayor frecuencia en pacientes mayores de 65 años fueron leucopenia y trombocitopenia de grado 3-4, y neutropenia, diarrea, náuseas, vómitos y fatiga de todos los grados en comparación con los de edad < 65 años (Trombocitopenia, ver secciones 4.4 y 4.8). No se observó un aumento en la incidencia de otras reacciones, incluyendo perforación gastrointestinal, complicaciones en la coagulación, hipertensión, proteinuria, insuficiencia cardíaca congestiva y hemorragia, en los pacientes de edad avanzada (> 65 años) tratados con Avelin en comparación con los pacientes y los 65 años tratados con Avelin. Posición pedicúlea. No se ha establecido la seguridad de Avelin en niños y adolescentes. Insuficiencia cardíaca congestiva (ver secciones 4.4 y 4.8). En el ensayo NSARP C-01, fase II de Avelin en el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de colon, se evaluó en 300 mujeres premenopáusicas la incidencia de nuevos casos de insuficiencia cardíaca, definida como anomalía de 3 o más meses, nivel de FSH $> 30\text{mIU/mL}$, y un valor negativo de hCG para test de embarazo. Nuevos casos de insuficiencia cardíaca se notificaron en un 2,8% de los pacientes de grupo FOLFOX-4 en comparación con un 3,9% del grupo FOLFOX-6-bevacizumab. En un 9,2% de estas mujeres evaluadas se requirió la función cardíaca tras la retirada del tratamiento con bevacizumab. Se desconoce el efecto a largo plazo del tratamiento con bevacizumab en la fertilidad. Anomalías de laboratorio. La disminución del recuento de neutrófilos, la disminución del recuento de glóbulos blancos y la presencia de proteínas en la orina pueden estar asociadas con el tratamiento con Avelin. En los ensayos clínicos, globalmente, las siguientes anomalías de laboratorio de grado 3 y 4 aparecieron en pacientes tratados con Avelin con al menos un 2% de diferencia en comparación con los grupos control correspondientes: hiperglicemia, disminución de la hemoglobina, hiponatremia, hipoproteinemia, disminución del recuento de glóbulos blancos, aumento de la ratón normalizada internacional (INR).

Experiencia postcomercialización. Tabla 2. Reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización.

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones (frecuencia)
Trastornos del sistema nervioso	Excitabilidad hipertensiva (mayor) (ver sección 4.4 e hipertensión en la sección 4.8) Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (rare) (ver sección 4.8)
Trastornos vasculares	Micangiopatía trombótica renal, clínicamente manifestada como proteinuria (frecuencia no conocida). Para más información de proteinuria ver la sección 4.4 y Proteinuria en la sección 4.8.
Trastornos respiratorios, tóxicos y mediáticos	Perforación del septum nasal (no conocida) Hipertensión pulmonar (no conocida) Dolor (frecuencia no conocida)
Trastornos gastrointestinales	Úlcera gastrointestinal (no conocida)
Trastornos hepato biliares	Perforación de la vesícula biliar (no conocida)
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad y reacciones a la perfusión (frecuencia no conocida) con los siguientes o manifestaciones posibles: disnea/dificultad respiratoria, ruborización/eritema/inflamación, hipotensión o hipertensión, desaturación de oxígeno, dolor torácico, escalofríos y náuseas/vómitos (ver también sección 4.4) y Reacciones de hipersensibilidad/reacciones a la perfusión
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Se han notificado casos de osteonecrosis del maxilar (ONM) en pacientes tratados con Avelin, la mayoría de los cuales aparecieron en pacientes que tenían factores de riesgo identificados de ONM, en concreto la exposición a bifosfonatos (x. y/o anticancerígenos de enfermedad dental que requirió de procesos dentales invasivos (ver también sección 4.4)

* Si se especifica, la frecuencia se la atribuye de los datos de los ensayos clínicos.

4.8 Síntomas. La dosis más alta ensayada en humanos (50 mg/kg de peso corporal, por vía intravenosa, cada 2 semanas) se asoció con náuseas graves en varios pacientes. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacodinámico: anticuerpo monoclonal, código ATC: L1XC01. Mecanismo de acción: Sinérgico se usa el factor de crecimiento de endotelio vascular (VEGF), factor clave de la vasculogénesis y la angiogénesis, inhibiendo así la unión de este a sus receptores Flt-1 (VEGFR-1) y KDR (VEGFR-2), situados en la superficie de las células endoteliales. La neutralización de la actividad biológica del VEGF produce una regresión de la vascularización de los tumores, normaliza la vascularización residual del tumor e inhibe la neovascularización tumoral, reduciendo así el crecimiento del tumor. Efectos farmacodinámicos. La administración de bevacizumab o del anticuerpo murino correspondiente en ratones inmunodeficientes (habe sido evaluado) (modelos de cáncer) resultó en una amplia actividad antitumoral sobre varios tipos de cáncer humano, incluyendo cáncer, mama, glioma y próstata. Se inhibió la progresión de la enfermedad metastásica y se redujo la permeabilidad microvascular. Eficacia clínica. Carcinoma metastásico de colon o recto (CMC). La seguridad y la eficacia de la dosis estándar (5 mg/kg de peso corporal cada dos semanas) en carcinoma metastásico de colon o recto fueron estudiadas en

los ensayos clínicos aleatorizados controlados con comparador activo, en combinación con una quimioterapia de primera línea basada en fluoropirimidinas. Avelin se combinó con dos regímenes quimioterápicos: **AF2107** (un esquema semanal de irinotecan + fluorouracilo en bolo i.v. durante un total de 4 semanas de cada ciclo de 6 semanas (régimen de Sato) + AF2107) en combinación con 5-fluorouracilo en bolo i.v. durante 2 semanas + 5-FU durante un total de 6 semanas de cada ciclo de 8 semanas (régimen de Roswell Park), **AF2108** (en combinación con 5-FU en bolo i.v. durante un total de 6 semanas de cada ciclo de 8 semanas (régimen de Roswell Park) en pacientes que no eran candidatos óptimos para un tratamiento de primera línea con irinotecan. Se llevaron a cabo dos ensayos adicionales en pacientes NO199W) y segunda línea (E202) de tratamiento del carcinoma metastásico de colon o recto, con Avelin administrado en combinación con FOLFOX-4 (5-FU + Oxaliplatin) y XELOX (Capecitabina/Oxaliplatin) en los siguientes regímenes posológicos: **4C1998** Avelin a una dosis de 7,5 mg/kg de peso corporal cada 2 semanas en combinación con capecitabina oral y oxaliplatin intravenoso (XELOX) a 5 mg/kg de Avelin a una dosis de 5 mg/kg en combinación con leucovorin + 5-fluorouracilo en bolo, seguido de una perfusión de 5-fluorouracilo con oxaliplatin intravenoso (FOLFOX-4) **4C2000** Avelin a una dosis de 10 mg/kg de peso corporal cada 2 semanas en combinación con leucovorin + 5-fluorouracilo en bolo, seguido de una perfusión de 5-fluorouracilo con oxaliplatin intravenoso (FOLFOX-4) (en este ensayo clínico fase II, aleatorizado, doble ciego controlado con comparador activo se estudió Avelin en combinación con 5-FU como tratamiento en primera línea del carcinoma metastásico de colon o recto). Se aleatorizaron 110 pacientes para ser tratados con FL + placebo (Brazo 1) o FL + Avelin (5 mg/kg cada 2 semanas, Brazo 2) (ver Tabla 2). Un tercer grupo de 110 pacientes recibieron 5-FU en bolo i.v. + Avelin (Brazo 3). M y como estaba planificado, se interrumpió la inclusión de pacientes en el Brazo 3 una vez que se determinó y se consideró adecuada la seguridad de Avelin con el régimen de FL. Todos los tratamientos se administraron hasta la progresión de la enfermedad. La media de edad fue de 59,4 años. En la escala ECOG Eastern Cooperative Oncology Group de calidad de vida, el 58,9% de los pacientes tenía una puntuación de 1, el 40% tenía un ECOG 1 y el 1,4% un ECOG 2. Previamente, el 15,3% habían recibido radioterapia y el 28,4% quimioterapia. La variable principal de eficacia del ensayo fue la supervivencia global. La adición de Avelin a FL, no logró un aumento estadísticamente significativo de la supervivencia global, la supervivencia libre de progresión y la tasa de respuesta global (ver Tabla 3). El beneficio clínico, medido como supervivencia global, se observó en todos los subgrupos pre-especificados de pacientes, incluyendo aquellos definidos según la edad, género, rendimiento general, localización del tumor primario, número de lugares afectados y duración de la enfermedad metastásica. Los resultados de eficacia de Avelin en combinación con quimioterapia FL, se muestran en la Tabla 3.

Tabla 2. Resultados de eficacia del ensayo AF2107.

	AF2107	
	Brazo 1 FL + placebo	Brazo 2 FL + Avelin
Numero de pacientes	411	402
Supervivencia global		
Mediana del tiempo (meses)	15,6	20,3
Intervalo de confianza del 95%	14,29 - 16,29	18,46 - 24,18
Razón de riesgo ¹	0,660	Valor de p = 0,0004
Supervivencia libre de progresión		
Mediana del tiempo (meses)	6,2	10,8
Razón de riesgo ²	0,54	Valor de p = 0,0001
Tasa de respuesta global		
Tasa (%)	34,3	44,8
	Valor de p = 0,0036	

¹ 5 mg/kg cada 2 semanas. ² Relativo al brazo control.

Entre los 110 pacientes aleatorizados al Brazo 3 (5-FU + Avelin), antes de la interrupción de inclusión de pacientes en este brazo, la mediana de la supervivencia global fue de 18,3 meses y la mediana de la supervivencia libre de progresión fue de 8,8 meses. AF2107 Ensayo clínico fase II, aleatorizado, doble ciego controlado con comparador activo, en el que se evaluaron el beneficio de Avelin en combinación con 5-FU como tratamiento en primera línea de cáncer colorrectal metastásico en pacientes que no eran candidatos óptimos para el tratamiento en primera línea con irinotecan. Se aleatorizaron 105 pacientes en el brazo de 5-FU + placebo y 104 pacientes en el brazo de 5-FU + Avelin (5 mg/kg cada 2 semanas). Todos los tratamientos se administraron hasta progresión de la enfermedad. La adición de Avelin (5 mg/kg cada dos semanas a 5-FU aumentó la tasa de respuesta objetiva, prolongó significativamente la supervivencia libre de progresión y mostró una tendencia a una supervivencia más larga si se comparó con el tratamiento con 5-FU solo. AF2108 Ensayo clínico fase II, aleatorizado, abierto y controlado con comparador activo, en el que se investigó Avelin en combinación con 5-FU para el tratamiento en primera línea de cáncer colorrectal metastásico. La media de edad fue de 54 años. El 19% de los pacientes habían recibido quimioterapia y el 14% radioterapia previas. Se aleatorizaron 71 pacientes para ser tratados con FL + Avelin (5 mg/kg cada 2 semanas). Un tercer grupo de 30 pacientes fue tratado con 5-FU en bolo + Avelin (10 mg/kg cada 2 semanas). Los pacientes fueron tratados hasta la progresión de la enfermedad. Las variables principales del ensayo fueron la tasa de respuesta objetiva y la supervivencia libre de progresión. La adición de 5 mg/kg de Avelin cada dos semanas a 5-FU no logró un aumento en la tasa de respuesta objetiva, a la prolongación de la supervivencia libre de progresión y una tendencia a supervivencia más larga en comparación con 5-FU solo (ver Tabla 4). Estos datos de eficacia son concordantes con los resultados obtenidos en el ensayo AF2107. Los datos de eficacia de los ensayos AF2107 y AF2108 en los que se investigó Avelin en combinación con 5-FU se resumen en la Tabla 4.

Tabla 4. Resultados de eficacia de los ensayos AF2107 y AF2108.

	AF2107		AF2108	
	5-FU	5-FU + Avelin ¹	5-FU + Avelin ²	5-FU + Avelin
Numero de pacientes	36	35	33	105
Supervivencia global				
Mediana del tiempo (meses)	13,6	17,7	15,2	16,6
Intervalo de confianza del 95%	-	-	10,35 - 16,05	13,60 - 19,32
Razón de riesgo ³	-	0,52	1,01	0,79
Valor de p	-	0,073	0,878	0,16
Supervivencia libre de progresión				
Mediana del tiempo (meses)	5,2	9,0	7,2	9,2
Razón de riesgo ⁴	0,44	0,69	0,65	0,5
Valor de p	-	0,3049	0,217	0,0002
Tasa de respuesta global				
Tasa (%)	16,7	40,0	24,2	15,7
Intervalo de confianza del 95%	7,0 - 30,5	24,4 - 57,8	11,7 - 42,6	9,2 - 23,9
Valor de p	-	0,029	0,43	0,09
Duración de la respuesta				
Mediana del tiempo (meses)	NR	9,3	9,0	6,8
Percentil 25-75 (meses)	5,5 - NR	6,1 - NR	3,8 - 7,8	5,98 - 9,17
	5,98 - 13,01			

¹ 5 mg/kg cada 2 semanas. ² 10 mg/kg cada 2 semanas. ³ Relativo al brazo control. NR = no alcanzado.

NO199W Ensayo clínico fase II aleatorizado, doble ciego (para bevacizumab), en el que se investigó Avelin a una dosis de 7,5 mg/kg en combinación con capecitabina oral y oxaliplatin (XELOX), administrado en un esquema de 2 semanas; o Avelin a una dosis de 5 mg/kg en combinación con leucovorin + 5-fluorouracilo en bolo, seguido de una perfusión de 5-fluorouracilo con oxaliplatin (FOLFOX-4), administrado en un esquema de 2 semanas. El ensayo tuvo dos fases: una fase inicial abierta de dos brazos (Parte I) en la que los pacientes fueron aleatorizados en dos grupos diferentes de tratamiento (XELOX y FOLFOX-4) y una fase posterior con un diseño factorial 2 x 2 de 4 brazos (Parte II) en la que los pacientes fueron aleatorizados a cuatro grupos de tratamiento (XELOX + placebo, FOLFOX-4 + placebo, XELOX + Avelin, FOLFOX-4 + Avelin). En la Parte II la asignación del tratamiento fue doble ciego con respecto a Avelin. Se aleatorizaron aproximadamente 300 pacientes en cada uno de los 4 brazos de la Parte II del ensayo clínico.

Tabla 5. Regímenes de tratamiento en el ensayo NO199W (CCRN).

	Tratamiento	Dosis inicial	Esquema
FOLFOX-4	Oxaliplatin	85 mg/m ² IV 2 h	Oxaliplatin el día 1
	Leucovorin	200 mg/m ² IV 2 h	Leucovorin los días 1 y 2
	5-Fluorouracilo	400 mg/m ² IV en bolo, 600 mg/m ² IV 22 h	5-Fluorouracilo IV en bolo/perfusión, cada uno los días 1 y 2
FOLFOX-4 + Avelin	Placebo o Avelin	5 mg/kg IV 30-60 min	Día 1, antes de FOLFOX-4, cada 2 semanas
	XELOX	Oxaliplatin 100 mg/m ² IV 2 h	Oxaliplatin el día 1
XELOX + Avelin	Capecitabina	1000 mg/m ² oral 2 veces al día	Capecitabina oral 2 veces al día durante 2 semanas (seguido de 1 semana de descanso)
	Placebo o Avelin	7,5 mg/kg IV 30-60 min	Día 1, antes de XELOX, cada 2 semanas

5-Fluorouracilo: IV en bolo inmediatamente después de leucovorin

La variable principal de eficacia del ensayo fue la duración de la supervivencia libre de progresión. En este ensayo hubo dos objetivos principales: mostrar que XELOX era superior a FOLFOX-4 y mostrar que Avelin en combinación con FOLFOX-4 o XELOX era superior frente a la quimioterapia sola. Se cumplieron los dos objetivos principales. En la comparación global se demostró la no inferioridad de los brazos que contenían XELOX frente a los que contenían FOLFOX-4 en la población de pacientes incluidos por protocolo en términos de supervivencia libre de progresión y supervivencia global. En la comparación global se demostró la superioridad de los brazos que contenían Avelin frente a los brazos que contenían quimioterapia sola en la población por intención de tratar en términos de supervivencia libre de progresión (Tabla 6). Los análisis secundarios de supervivencia libre de progresión, en base a la evaluación de la respuesta durante el tratamiento, confirmaron el beneficio clínico significativamente superior para los pacientes tratados con Avelin (los análisis se muestran en la Tabla 6), siendo consistente con el beneficio estadísticamente significativo observado en el análisis agrupado.

Tabla 6. Resultados principales de eficacia del análisis de superioridad (Población por intención de tratar (ITT), ensayo N01998).

Variable (meses)	FOLFOLX-4 + XELOX + placebo (n= 791)	FOLFOLX-4 + XELOX + bevacizumab (n= 898)	Valor de p
Variable principal			
Mediana de SLP (meses) ^a	8,0	8,4	0,0023
Razón de riesgo (IC del 95%) ^b	0,83 (0,72-0,95)		
Variables secundarias			
Mediana de SLP durante el tratamiento (meses) ^a	7,9	10,4	<0,0001
Razón de riesgo (IC del 95%) ^b	0,63 (0,52-0,75)		
Tasa de respuesta global (Evaluación de investigadores) ^c	49,2%	46,9%	
Mediana de supervivencia global ^d	19,9	21,2	0,0768
Razón de riesgo (IC del 95%) ^e	0,86 (0,76-1,00)		

^a Análisis de supervivencia global en la fecha de corte de datos clínicos: 31 de enero de 2007. ^b Análisis principal en la fecha de corte de datos clínicos: 31 de enero de 2008. ^c Referente al brazo control.

El subgrupo de tratamiento con FOLFOLX, la mediana de la supervivencia libre de progresión fue de 8,8 meses en los pacientes tratados con placebo y de 8,4 meses en los tratados con bevacizumab, razón de riesgo (hazard ratio) HR = 0,86, IC del 95% = [0,71; 1,03], valor de p = 0,0023, siendo los resultados correspondientes en el subgrupo de tratamiento con XELOX de 1,4 frente a 8,2 meses, HR = 0,71, IC del 95% = [0,60; 0,84], valor de p = 0,0008. En el subgrupo de tratamiento con FOLFOLX, la mediana de la supervivencia global fue de 20,3 meses en los pacientes tratados con placebo y de 21,2 meses en los tratados con bevacizumab, HR = 0,84, IC del 95% = [0,75; 1,19], valor de p = 0,4607, siendo los resultados correspondientes en el subgrupo de tratamiento con XELOX de 19,2 frente a 21,4 meses, HR = 0,84, IC del 95% = [0,68; 1,04], valor de p = 0,0898. ECGO E2000: En este ensayo clínico fase II, aleatorizado, abierto y controlado con comparador activo se investigó en pacientes con cáncer colorrectal avanzado tratados previamente (segunda línea) la administración de Avastin a una dosis de 10 mg/kg en combinación con leucovorina con 5-fluorouracilo en bolo y después 5-fluorouracilo con oxaliplina (FOLFOLX-4), administrado en un esquema de 2 semanas. En los brazos con quimioterapia se utilizó el régimen de FOLFOLX-4 con el mismo esquema y dosis que se muestra en la Tabla 6 para el ensayo N01998. La variable principal de eficacia del ensayo fue la supervivencia global, que se definió como el tiempo que transcurre desde la aleatorización hasta la muerte por cualquier causa. Se aleatorizaron 825 pacientes (de los cuales 282 recibieron FOLFOLX-4, 260 Avastin + FOLFOLX-4 y 283 Avastin en monoterapia). La adición de Avastin a FOLFOLX-4 de como resultado una prolongación de la supervivencia estadísticamente significativa. También se observaron mejoras estadísticamente significativas en la supervivencia libre de progresión y en la tasa de respuesta objetiva (ver Tabla 7).

Tabla 7. Resultados de eficacia del ensayo E2000.

	E2000	
	FOLFOLX-4	FOLFOLX-4 + Avastin
Número de pacientes	292	293
Supervivencia global		
Mediana del tiempo (meses)	10,8	13,0
Intervalo de confianza del 95%	10,12 - 11,86	
Razón de riesgo ^a	0,751 (valor de p = 0,0012)	
Supervivencia libre de progresión		
Mediana del tiempo (meses)	4,5	7,5
Razón de riesgo	0,518 (valor de p < 0,0001)	
Tasa de respuesta objetiva		
Tasa	6,6%	22,2%
	(valor de p < 0,0001)	

^a 10 mg/kg cada 2 semanas. ^b Referente al brazo control.

No se observaron diferencias significativas en la duración de la supervivencia global entre los pacientes que recibieron Avastin en monoterapia y los pacientes tratados con FOLFOLX-4. La supervivencia libre de progresión y la tasa de respuesta objetiva fueron inferiores en el brazo de Avastin en monoterapia comparado con el brazo de FOLFOLX-4. En ensayos clínicos aleatorizados no se ha estudiado el tratar sucesivamente con Avastin beneficioso a los pacientes con cáncer colorrectal metastásico que habían sido tratados previamente con Avastin. Cáncer de mama metastásico (CM). Se diseñaron dos grandes ensayos fase II con el fin de investigar el efecto del tratamiento de Avastin en combinación con dos agentes quimioterápicos de forma individual, en los que se midió como variable principal la SLP. En ambos ensayos se observó una mejora clínicamente y estadísticamente significativa en SLP. A continuación se resumen los resultados de SLP para los agentes quimioterápicos de forma individual incluidos en el índice: Ensayo E2100 (paclitaxel) Mediana de SLP aumentó 5,5 meses, razón de riesgo 0,47 (valor de p < 0,0001, IC del 95% 0,340; 0,516). Ensayo AF2004g (capecitabina) Mediana de SLP aumentó 2,9 meses, razón de riesgo 0,89 (valor de p = 0,0002, IC del 95% 0,54; 0,94). A continuación se proporcionan los detalles de cada ensayo y sus resultados. ECGO E2100: El ensayo E2100, multicéntrico, aleatorizado, abierto y controlado con comparador activo, en el que se evaluó Avastin en combinación con paclitaxel para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente recidivante en pacientes que no habían recibido previamente quimioterapia para la enfermedad metastásica y localmente recidivante. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir paclitaxel solo (90 mg/m² IV durante 1 hora una vez a la semana, tres semanas de cada cuatro) o en combinación con Avastin (10 mg/kg en perfusión IV cada dos semanas). Se permitió que los pacientes hubieran recibido tratamiento hormonal previo para la enfermedad metastásica. La terapia adyuvante con tamoxifen se permitió solo en aquellos casos en los que hubiera sido completada al menos 12 meses antes de la incorporación al ensayo. De los 732 pacientes del ensayo, la mayoría eran pacientes con tumores HER2 negativos (96%), salvo un pequeño número con estatus HER2 desconocido (9%) o HER2 positivo (2%), que habían sido tratados previamente con trastuzumab o no se consideraron candidatas para trastuzumab. Además, el 85% de los pacientes habían recibido quimioterapia en adyuvancia, incluyendo un 19% con tratamiento previo de tamoxifen y un 49% con tratamiento previo de antihormonas. Se excluyeron aquellos pacientes con metástasis en el sistema nervioso central, incluyendo los tratados previamente o con lesiones cerebrales resacasas. En el ensayo E2100, los pacientes se trataron hasta la progresión de la enfermedad. En aquellas situaciones en las que se requirió la interrupción temprana de la quimioterapia, el tratamiento continuó con Avastin en monoterapia hasta la progresión de la enfermedad. Las características basales de los pacientes fueron similares entre los brazos del ensayo. La variable principal del ensayo fue la supervivencia libre de progresión (SLP), basada en la evaluación de los investigadores del ensayo de la progresión de la enfermedad. Además, también se realizó una revisión independiente de la variable principal. En la Tabla 8 se recogen los resultados de este ensayo.

Tabla 8. Resultados de eficacia del ensayo E2100.

Supervivencia libre de progresión	Evaluación de los investigadores ^a		Evaluación del Comité de revisión independiente	
	Paclitaxel (n= 354)	Paclitaxel/Avastin (n= 368)	Paclitaxel (n= 354)	Paclitaxel/Avastin (n= 368)
Mediana de SLP (meses)	5,8	11,4	5,8	11,3
Razón de riesgo (IC del 95%)	0,421 (0,340; 0,516)		0,483 (0,385; 0,607)	
Valor de p	< 0,0001			
Tasa de respuesta (pacientes con enfermedad medible)				
	Evaluación de los investigadores		Evaluación del Comité de revisión independiente	
	Paclitaxel (n= 212)	Paclitaxel/Avastin (n= 252)	Paclitaxel (n= 243)	Paclitaxel/Avastin (n= 229)
% pacientes con respuesta objetiva	23,4	48,0	27,2	48,0
Valor de p	< 0,0001			

^a análisis principal

Supervivencia global	Paclitaxel (n= 354)		Paclitaxel/Avastin (n= 368)	
	Mediana de supervivencia global (meses)	24,8		26,5
Razón de riesgo (IC del 95%)	0,869 (0,722; 1,048)			
Valor de p	0,1374			

El beneficio clínico de Avastin, medido mediante la SLP, se observó en todos los subgrupos pre-especificados en el ensayo, incluyendo el intervalo libre de enfermedad, el número de metástasis, la quimioterapia adyuvante previa y el estatus de los receptores de endógenos (ER). AF2004g: El ensayo AF2004g fase II, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo fue diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de Avastin en combinación con quimioterapia comparado con quimioterapia más placebo como tratamiento de primera línea para pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente recidivante HER2 negativo. La quimioterapia fue elegida a juicio del investigador antes de la aleatorización en una proporción 2:1 para recibir Avastin y quimioterapia o quimioterapia y placebo. Las quimioterapias elegidas que se administraron cada 3 semanas incluyen capecitabina, taxanos (paclitaxel unido a prolepin, docetaxel), agentes basados en antihormonas (tamoxifen/acetato de toremifeno, epirubicina/oxifloretina, 5-fluorouracilo/doxiciclina/oxifloretina, 5-fluorouracilo/epirubicina/oxifloretina). Avastin o placebo fueron administrados a una dosis de 10 mg/kg cada 2 semanas. Este ensayo incluyó una fase de tratamiento ciego, una fase opcional tras progresión abierta, y una fase de seguimiento de supervivencia. Durante la fase de tratamiento ciego, los pacientes recibieron quimioterapia y el medicamento de Avastin o placebo cada 3 semanas hasta progresión de la enfermedad, toxicidad limitante del tratamiento, o fallecimiento. En caso de progresión de la enfermedad confirmada, los pacientes que entraron en la fase opcional abierta pudieron recibir Avastin junto a una amplia gama de tratamientos de segunda línea abiertamente. Se realizaron análisis estadísticos de forma independiente para 11 pacientes que recibieron capecitabina en combinación con Avastin o placebo; 2 pacientes que recibieron quimioterapia basada en taxanos o en antihormonas en combinación con Avastin o placebo. La variable principal del ensayo fue la SLP evaluada por el investigador. Adicionalmente, la variable principal fue también evaluada por un Comité de revisión independiente (CRI). En la Tabla 9 se presentan los resultados de los análisis definidos en el protocolo final para la supervivencia libre de progresión y la tasa de respuesta para la cohorte de capecitabina analizados independientemente en el ensayo AF2004g. También se presentan los resultados de un análisis de supervivencia global exploratorio que incluye un seguimiento adicional de 7 meses (aproximadamente el 48% de los pacientes habían fallecido). El porcentaje de pacientes que recibieron Avastin en la fase abierta fue del 62,1% en el brazo de capecitabina + placebo y del 49,9% en el brazo de capecitabina + Avastin.

Tabla 9. Resultados de eficacia para el ensayo AF2004g - Capecitabina^a y Avastin/Placebo (Cap+ Avastin)^b

Supervivencia libre de progresión ^c	Evaluación de los investigadores		Evaluación del Comité de revisión independiente	
	Cap + P (n= 296)	Cap + Avastin (n= 438)	Cap + P (n= 296)	Cap + Avastin (n= 438)
Mediana de SLP (meses)	5,7	6,8	6,1	6,8
Razón de riesgo frente a placebo (IC del 95%)	0,69 (0,56; 0,84)		0,68 (0,54; 0,86)	
Valor de p	0,0002			
Tasa de respuesta (en pacientes con enfermedad diagnosticable)^d				
	Cap + P (n= 161)		Cap + Avastin (n= 225)	
% pacientes con respuesta objetiva	20,8		28,4	
Valor de p	0,0007			
Supervivencia global^e				
Razón de riesgo (IC del 95%)	0,88 (0,68; 1,13)			
Valor de p (exploratorio)	0,20			

^a 1000 mg/m² administrados vía oral dos veces al día durante 14 días cada 3 semanas. ^b El análisis estratificado incluyó todos los acontecimientos de progresión y fallecimiento excepto aquellos donde la terapia fuera de protocolo (NP) o se inició antes de que se confirmara la progresión de la enfermedad; los datos de estos pacientes se censuraron en la última evaluación del tumor antes de comenzar el tratamiento fuera del protocolo. Se realizó un análisis no estratificado de SLP (evaluado por el investigador) que no censuró para tratamiento fuera de protocolo antes de la progresión de la enfermedad. Los resultados de estos análisis fueron muy similares a los resultados del objetivo principal de SLP. Cáncer de Páncreas No Blandido (CPNB). En los ensayos E499 y E01704 se investigaron la seguridad y eficacia de Avastin asociado a quimioterapia basada en platino, en el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de páncreas no mucinoso (CPNM) con un tipo histológico un predominio de células escamosas. En el ensayo E499 se ha demostrado un beneficio en la supervivencia global con una dosis de bevacizumab de 15 mg/kg cada 3 semanas. El ensayo E01704 ha demostrado que tanto la dosis de 10 mg/kg cada 3 semanas como la de 15 mg/kg cada tres semanas de bevacizumab aumentan la supervivencia libre de progresión y la tasa de respuesta. E499: En el ensayo E499 multicéntrico, abierto, aleatorizado y controlado con comparador activo se evaluó Avastin como tratamiento en primera línea de pacientes con CPNM localmente avanzado (estado IIIb con o sin metástasis malignas), metastásico o recidivante con un tipo histológico un predominio de células escamosas. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir quimioterapia basada en platino (FC: paclitaxel 200 mg/m² y carboplatino AUC = 6,2, ambas mediante perfusión IV) en el día 1 de cada ciclo de 3 semanas hasta 6 ciclos o FC en combinación con Avastin a una dosis de 10 mg/kg mediante perfusión IV el día 1 de cada ciclo de 3 semanas. Tras la finalización de los seis ciclos de quimioterapia con carboplatino-paclitaxel o tras la interrupción temprana de la quimioterapia, los pacientes en el brazo de Avastin + carboplatino-paclitaxel continuaron recibiendo Avastin en monoterapia cada 3 semanas hasta la progresión de la enfermedad. Se aleatorizaron 870 pacientes para los dos brazos. Durante el ensayo, de los pacientes que recibieron el tratamiento de estudio, el 32,2% (284/882) de los pacientes recibió entre 7-12 administraciones de Avastin y el 21,7% (191/882) de los pacientes recibió 13 o más administraciones de Avastin. El objetivo principal fue la duración de supervivencia. En la Tabla 10 se presentan los resultados.

Tabla 10. Resultados de eficacia del ensayo E499.

	Brazo 1 Carboplatino/Paclitaxel		Brazo 2 Carboplatino/Paclitaxel + Avastin 10 mg/kg cada 3 semanas	
	Número de pacientes	444	424	
Supervivencia global				
Mediana del tiempo (meses)	10,3	12,3		
Razón de riesgo	0,80 (p = 0,003)		IC del 95% (0,69; 0,93)	
Supervivencia libre de progresión				
Mediana del tiempo (meses)	4,8	6,4		
Razón de riesgo	0,65 (p < 0,0001)		IC del 95% (0,56; 0,76)	
Tasa de respuesta global				
Tasa (%)	12,9	26,0 (p < 0,0001)		

En un análisis exploratorio, el beneficio de Avastin en la supervivencia global fue menos pronunciado en el subgrupo de pacientes que no tenían histología de adenocarcinoma. E01704: En el ensayo E01704 fase II aleatorizado, doble ciego de Avastin asociado a cisplatino y gemcitabina controlado frente a cisplatino, oxaliplina y gemcitabina se incluyeron pacientes con CPNM localmente avanzado (estado IIIb con metástasis de ganglios linfáticos supradiaphragmáticos o sin metástasis o pleural malignas, metastásico o recidivante con un tipo histológico un predominio de células escamosas), que no habían recibido quimioterapia previa. La variable principal de eficacia fue la supervivencia libre de progresión, las variables secundarias del ensayo incluyeron la duración de la supervivencia global. Los pacientes fueron aleatorizados para la quimioterapia basada en platino, perfusión de 80 mg/m² IV de cisplatino en el día 1 y perfusión de 1250 mg/m² IV de gemcitabina en los días 1 y 8 de cada ciclo de 3 semanas hasta 6 ciclos (G0 + G0) en combinación con Avastin a una dosis de 7,5 o 10 mg/kg mediante perfusión IV el día 1 de cada ciclo de 3 semanas. En los brazos que contenían Avastin, los pacientes podían recibir Avastin en monoterapia una vez cada 3 semanas hasta la progresión de la enfermedad o hasta que la toxicidad no fuera tolerable. Los resultados del ensayo muestran que el 94% (277/292) de los pacientes incluídos según recibiendo bevacizumab en monoterapia en el ciclo 7. Una alta proporción de pacientes (aproximadamente el 52%) continuó recibiendo diferentes terapias anticancerígenas no especificadas en el protocolo, lo cual podría tener impacto en el análisis de la supervivencia global. Los resultados de eficacia se presentan en la Tabla 11.

Tabla 11. Resultados de eficacia del ensayo E01704.

	Cisplatino/Gemcitabina + Placebo		Cisplatino/Gemcitabina + Avastin 7,5 mg/kg cada 3 semanas		Cisplatino/Gemcitabina + Avastin 10 mg/kg cada 3 semanas	
	Número de pacientes	347	340	340	351	
Supervivencia libre de progresión						
Mediana del tiempo (meses)	6,1	6,7 (p = 0,026)	6,5 (p = 0,0001)			
Razón de riesgo	0,75 (0,62; 0,91)		0,82 (0,68; 0,98)			
Tasa de mejor respuesta global^a	20,1%	34,1% (p < 0,0001)	30,4%	30,4% (p < 0,0023)		

^a Pacientes con enfermedad diagnosticable al inicio.

Supervivencia global	Placebo + FV ^b		FV ^b + FV ^c	
	Mediana (meses)	13,1	13,8 (p = 0,4203)	13,4 (p = 0,7813)
Razón de riesgo	0,83 (0,71; 1,15)		1,03 (0,81; 1,29)	

Cáncer de Células Peritineo avanzado y/o metastásico (CPM) Avastin en combinación con Interferón alfa-2a para el Tratamiento en Primera Línea del Cáncer de Células Peritineo Avanzado y/o Metastásico (E01770): Se realizó un ensayo clínico fase II aleatorizado, doble ciego, en el que se evaluó la eficacia y la seguridad de Avastin en combinación con interferón (IFN) alfa-2a (Pleoron[®]) frente a IFN alfa-2a en monoterapia como tratamiento en primera línea del CPM. Los 540 pacientes aleatorizados (541 tratados) tenían un estado funcional de Karnofsky (KPS) ≥ 70%, no tenían metástasis en el sistema nervioso central y tenían una adecuada función orgánica. Los pacientes fueron reclutados por carcinoma primario de células reales. Se administró 10 mg/kg de Avastin cada 2 semanas hasta progresión de la enfermedad. Se administró IFN alfa-2a durante 52 semanas o hasta progresión de la enfermedad a una dosis inicial recomendada de 3 MU tres veces por semana, permitiendo una reducción de la dosis a 3 MU tres veces por semana en 2 etapas. Los pacientes fueron distribuidos según las características demográficas y la puntuación Mitox y los brazos de tratamiento demostraron estar bien equilibrados según los factores pronóstico. El objetivo principal fue la supervivencia global, y dentro de los objetivos secundarios del ensayo se incluyó la supervivencia libre de progresión. La adición de Avastin al IFN alfa-2a aumentó significativamente la SLP y la tasa de respuesta tumoral objetiva. Estos resultados se confirmaron a través de una revisión radiológica independiente. Sin embargo, el aumento de 7 meses en la supervivencia global (objetivo principal) no fue significativo (HR: 0,91). Una alta proporción de pacientes (aproximadamente 62% FV/placebo y 55% Avastin/FV) recibieron tras el ensayo diferentes tratamientos anticancerígenos no especificados, incluyendo agentes antiangiogénicos, y que podrían haber impactado en el análisis de la supervivencia global. Los resultados de eficacia se presentan en la Tabla 12.

Tabla 12. Resultados de eficacia del ensayo E01770.

	E01770	
	Placebo + FV ^b	FV ^b + FV ^c
Número de pacientes	302	307
Supervivencia libre de progresión		
Mediana del tiempo (meses)	5,4	10,2
Razón de riesgo (IC del 95%)	0,63 (0,52; 0,75) (valor de p < 0,0001)	
Tasa de respuesta objetiva (%) en pacientes con enfermedad medible		
n	289	306
Tasa de respuesta	12,8%	21,4%
	(valor de p < 0,0001)	

^a Interferón alfa-2a 3 MU 3 veces por semana. ^b Bevacizumab 10 mg/kg cada 2 semanas.

Supervivencia global	Placebo + FV ^b		FV ^b + FV ^c	
	Mediana (meses)	21,3		23,3
Índice de riesgo (IC del 95%)	0,78 (0,70; 0,87) (p < 0,0001)			

Reportaje

2º SIMPOSIO NACIONAL SEOM

MADRID 2012

HOTEL NH - EUROBUILDING

24, 25 y 26 OCTUBRE



Del 23 al 26 de octubre de 2012 se celebró en Madrid la segunda edición del Simposio Nacional SEOM bajo el lema *“Superando el cáncer con investigación y formación”*. Se trata de la reunión anual más importante que se celebra en Oncología en España y en esta edición 700 asistentes analizaron 42 comunicaciones orales, 131 posters y 82 comunicaciones a libro para promover la formación continuada, el debate y actualización de conocimientos en relación con las diferentes secciones y grupos de Trabajo de SEOM (Cuidados Continuos, Cáncer Hereditario, Formación +MIR, Investigación Traslacional y Trombosis). En el 2º Simposio también se abordaron avances relevantes de la Oncología Médica en general, así como temas relacionados con nuestra especialidad y que nos preocupan. Uno de los temas más candentes que se abordaron en este Simposio es la igualdad de acceso a fármacos.

El presidente de SEOM, Dr. Juan Jesús Cruz, afirmó que *“la SEOM es una sociedad científica que cuenta con el conocimiento y la experiencia suficiente para elaborar estándares de calidad y buena práctica asistencial, basados en la evidencia científica, e indicadores de funcionamiento y criterios de planificación de recursos y colaborar en el mantenimiento de un sistema sanitario de calidad. La SEOM pone este potencial a disposición de las autoridades pertinentes. “En la situación económica actual – continuó el Dr. Cruz- es aún más necesario colaborar con el Sistema Nacional de Salud para mantener el nivel que se ha tenido hasta ahora en el acceso a fármacos”*.

“En SEOM consideramos – continuó el Dr. Cruz- que nuestro deber es velar por la seguridad de los pacientes y que éstos reciban los tratamientos más eficaces según la evidencia científica”.

Implantar la docencia de la Oncología Médica en todas las Facultades de Medicina de España es otra de las preocupaciones de SEOM. *“La formación del médico general en oncología es clave tanto para el pronóstico de los pacientes con cáncer así como en la prevención”* - comentó el Dr. Cruz-. Este ha sido también un importante tema en el Simposio.

Otro de los aspectos importantes para la SEOM es la atención a los largos supervivientes de cáncer. 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 curados 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. En 2015, el 5% de la población española será superviviente de cáncer.

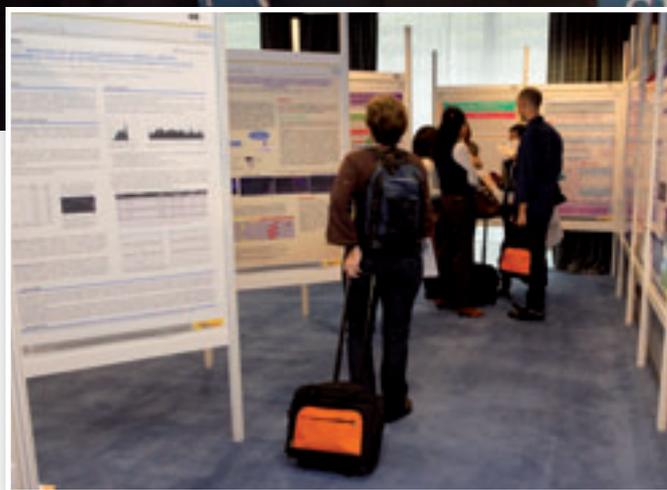
“Cada año curamos más tipos de cáncer y contamos con más supervivientes que requieren un seguimiento especial y coordinado con otras especialidades. En SEOM – continuó



► el Dr. Cruz- *estimamos que cada año habrá 100.000 nuevos largos supervivientes. Esto requerirá el desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas y de planes de asistencia para estos pacientes*”.

El Dr. Emilio Alba, coordinador de la Estrategia SEOM de la Atención a los largos supervivientes de cáncer ha identificado diez puntos que SEOM ha recogido en un Manifiesto con el propósito de que las autoridades sanitarias, las asociaciones de pacientes, las sociedades científicas y los grupos cooperativos de investigación clínica aborden coordinadamente la atención de los largos supervivientes. El Manifiesto está disponible en la web de SEOM: www.seom.org

Los aspectos relacionados con la organización asistencial de la Oncología Médica han constituido otro de los grandes temas que se abordaron en el 2º Simposio Nacional SEOM. En este sentido, la Dra. Pilar Garrido, vicepresidente de SEOM, afirmó: *“como oncólogos defendemos que todos los pacientes con cáncer sean evaluados de forma multidisciplinar y tengan una única puerta de entrada hospitalaria para la planificación y tratamiento del cáncer. En España existen distintos modelos de atención multidisciplinar siendo los más comunes los comités multidisciplinares de tumores y las unidades asistenciales del área del cáncer”*. Aunque comparten objetivos comunes también existen algunas diferencias. Estas diferencias fueron debatidas en la mesa redonda que se celebró previa a la inauguración del



2º Simposio SEOM bajo el título: **“Análisis de los modelos organizativos de la Oncología Médica”**.

Asimismo se celebró una sesión en colaboración con la **Asociación Española Contra el Cáncer (aecc)** en donde se presentó la actividad reciente de esta asociación, la atención y el acompañamiento a la persona enferma de cáncer y su familia, el análisis social del cáncer que han materializado en el OncoBarómetro de Investigación Oncológica y los resultados de las ayudas de la Fundación Científica de la aecc.

Por otra parte, se organizaron tres sesiones científicas en colaboración con la **Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP)**, la **Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)** y la **Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMNUM)**.

Programa 2º Simposio Nacional SEOM



El Dr. César A. Rodríguez, coordinador científico del 2º Simposio SEOM, destacó los aspectos de mayor relevancia que se tratarán durante el 2º Simposio SEOM, resumiéndolo en cinco grandes apartados:

En primer lugar, se revisaron los principales avances relativos al tratamiento del cáncer que han tenido lugar en los últimos meses. *“Además de difundir el estado actual del tratamiento en los tumores de mayor incidencia (cáncer de colon, cáncer de mama y cáncer de pulmón) se dedicaron sesiones especiales para el cáncer de próstata y el melanoma maligno, dos de las neoplasias en las que recientemente se han producido las novedades más relevantes y numerosas, con nuevos fármacos y estrategias de tratamiento que han mejorado las expectativas de supervivencia de estos pacientes”*, señaló el Dr. César A. Rodríguez. En lo que se refiere a las contribuciones más importantes de la investigación española en este Simposio, cabe destacar los estudios presentados en la sesión plenaria por dos grupos cooperativos de investigación clínica. El primero de ellos, GEMCAD presentó un estudio sobre el manejo de los efectos ad- ▶▶▶

versos del tratamiento adyuvante del cáncer de colon, y el Grupo GEICAM, presentó datos de gran repercusión en el área del tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama. Se abordaron también, durante los tres días del Simposio, aspectos de especial controversia en la actualidad, como son la incorporación de las nuevas plataformas genómicas y de los tratamientos de mantenimiento en diferentes tumores.

El Cáncer Hereditario es uno de los pilares esenciales del Simposio. Del 23 al 26 de octubre se analizaron todos los aspectos de actualidad e investigación en esta área, mediante el desarrollo de talleres, sesiones educativas y presentación de las comunicaciones de mayor relevancia llevadas a cabo por investigadores españoles. Así, en la sesión plenaria, se presentó un nuevo algoritmo de diagnóstico de cáncer de mama y ovario hereditario mediante secuenciación de última genera-

ción realizado en el Hospital Duran y Reinalds de Barcelona. Por su parte, en la sesión presidencial se conmemoraron los 10 años del Consejo Genético con la ponencia que realizarán los doctores Pedro Pérez Segura y Joan Brunet.

Los Cuidados Continuos en el paciente con cáncer fueron otro de los bloques de mayor relevancia del Simposio. El control de síntomas como el dolor o el manejo de las infecciones en el paciente oncológico y los tratamientos de soporte, como el abordaje nutricional constituyen algunos de los temas que se revisaron de manera exhaustiva. Cabe destacar la sesión dedicada a la Oncología Integrativa –que incluye, entre otros aspectos el papel de las terapias alternativas y complementarias.

Asimismo se organizaron siete Simposios Satélites que se detallan a continuación:

Martes 23 de octubre de 2012	
14:30-18:00h	SIMPOSIO SATÉLITE: Organizado por NOVARTIS . • NOVARTIS BREAST CANCER PIPELINE OVERVIEW. Sala Edimburgo.
19:30-21:00h	SIMPOSIO SATÉLITE: Organizado por ASTRAZENECA . • OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO HORMONAL EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO HORMONOSENSIBLE. Sala Madrid 3.
Miércoles 24 de octubre de 2012	
14:30-15:50h	SIMPOSIO SATÉLITE: Organizado por BAYER . • NUEVAS PROMESAS: RADIO-223 EN CPRC, REGORAFENIB EN CCRM Y GIST. Sala Madrid 3.
	SIMPOSIO SATÉLITE: Organizado por JANSSEN . • AVANCES EN EL CÁNCER DE PRÓSTATA RESISTENTE A CASTRACIÓN METASTÁSICO. Sala Madrid 4.
14:30-15:50h	SIMPOSIO SATÉLITE: Organizado por EISAI . • NUEVOS ABORDAJES DE RETOS ONCOLÓGICOS ACTUALES. Sala Madrid 1+2.
Jueves 25 de octubre de 2012	
14:40-16:00h	SIMPOSIO SATÉLITE: Organizado por ASTRAZENECA . • LA MEDICINA PERSONALIZADA Y LA OPTIMIZACIÓN DE RECURSOS SANITARIOS: UNA REALIDAD PARA EL CÁNCER DE PULMÓN EGFR+. Sala Madrid 3.
	SIMPOSIO SATÉLITE: Organizado por ROCHE . • ¿QUÉ MÁS PODEMOS HACER POR ELLAS? (OVARIO Y MAMA). Sala Madrid 4.

Si no tuvo la oportunidad de asistir al 2º Simposio Nacional SEOM o quiere consultar detenidamente alguna ponencia, puede ver las presentaciones autorizadas y facilitadas por los ponentes en la web de SEOM. También se encuentran disponibles las presentaciones, libro de comunicaciones y posters, la galería fotográfica y la galería de posters expuestos.

Inauguración oficial

El 23 de octubre se celebró la Inauguración Oficial del 2º Simposio Nacional SEOM que corrió a cargo de la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato y Elena Juárez, directora general de Atención al Paciente de la Comunidad de Madrid. Junto a ellas, los doctores, Juan Jesús Cruz Hernández, Pilar Garrido y César A. Rodríguez.



En la inauguración oficial, la ministra se comprometió a tener una reunión con el presidente de SEOM.

El Dr. Juan Jesús Cruz agradeció al director general de ordenación profesional, D. Javier Castrodeza, por su apoyo desde el primer momento para conseguir el objetivo de elevar a cinco años el periodo formativo de los residentes de Oncología Médica. En su discurso también remarcó el papel que tienen los oncólogos médicos por ser el especialista que se ocupa del paciente con cáncer como un todo y manifestó su preocupación ante el solapamiento de competencias con otras especialidades.

El Dr. Cruz instó al Ministerio para que, ante la situación económica actual, se colabore con las Sociedades Científicas para mantener el nivel que el Sistema Nacional de Salud ha tenido hasta ahora en el acceso a fármacos y que ha permitido que los pacientes con cáncer reciban los tratamientos más eficaces según las últimas evidencias científicas.



Asamblea General de socios

El 25 de octubre, en el marco del 2º Simposio Nacional SEOM, la Sociedad celebró la asamblea general ordinaria. En ella se aprobó el Acta de la última Asamblea, las cuentas anuales y la inclusión de nuevos socios ascendiendo a 1.706 asociados.

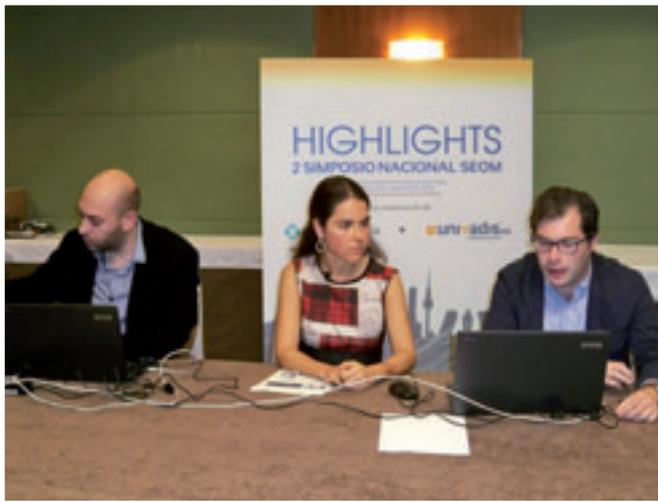
El presidente, el Dr. Juan Jesús Cruz, presentó el informe de actividades desarrolladas durante el último año de presidencia. Este informe está disponible en la página web de la SEOM con acceso restringido a socios.



Highlights

Los días 25 y 26 de 8:00 a 9:00h y 29 de octubre de 8:30 a 9:30h se retransmitió en directo a través de la plataforma Univadis, y **gracias a la colaboración de MSD**, los Highlights del 2º Simposio Nacional SEOM. Con este servicio se pudo conectar en directo desde cualquier ordenador y conocer los resúmenes de las comunicaciones presentadas.

Highlights 2º Simposio Nacional de la Sociedad Española de Oncología Médica	
Jueves 25 de Octubre de 8:00 a 9:00h.	
Cuidados Continuos:	Dra. Paula Jiménez Fonsoca. <i>H.U. Central de Asturias, Oviedo.</i>
Cáncer Hereditario:	Dr. Alex Teule Vega. <i>ICO Hospitalet, Barcelona.</i>
Temas de actualidad:	Dr. Jesús Corral Jaime. <i>H. Virgen del Rocío, Sevilla.</i>
Viernes 26 de Octubre de 8:00 a 9:00h.	
Cuidados Continuos:	Dr. Luis Alfonso Gúrpide. <i>Clínica Universitaria de Navarra, Pamplona.</i>
Cáncer Hereditario:	Dra. Isabel Chirivella González. <i>H.C.U. Valencia.</i>
Temas de actualidad:	Dr. José Manuel Pérez García. <i>H.U. Vall d'Hebron, Barcelona.</i>
Lunes 29 de Octubre de 8:30 a 9:30h.	
Cuidados Continuos:	Dra. Ana Isabel Yébenes Rubio. <i>H. General de Ciudad Real.</i>
Cáncer Hereditario:	Dra. Ana Custosio Carretero. <i>H. La Paz, Madrid.</i>
Temas de actualidad:	Dra. Lara Iglesias Docampo. <i>H. 12 de Octubre, Madrid.</i>



Nuevo App de SEOM en su dispositivo móvil

En la web de SEOM se aloja un vídeo tutorial en donde se puede ver paso a paso como navegar desde su dispositivo móvil (Iphone, Ipad o Ipod) por el nuevo app de SEOM.

Este nuevo App integra cuatro secciones: Socios, Pacientes, Prensa y 2º Simposio Nacional SEOM.

En la sección de socios se puede consultar las guías clínicas, la agenda de reuniones científicas en Oncología, las últimas noticias de socios y las ponencias de reuniones pasadas.

En este App también está disponible toda la información relativa al 2º Simposio Nacional SEOM.

Cada usuario puede destacar las reuniones que considere más importantes, guardarlas directamente en la agenda de su teléfono y de esa forma recibir avisos.

El App SEOM está disponible de forma gratuita en el Apple Store. Requiere actualización de software a la versión 5.0 o superior.

Este servicio se presta **gracias a la colaboración de AstraZeneca.**

Sesión SEOM-GEPAC “Diálogos sobre Cáncer con los Pacientes”



La SEOM en colaboración con el Grupo Español de Pacientes de Cáncer (GEPAC) celebró el pasado 26 de octubre una serie de Diálogos con el objetivo común de normalizar el Cáncer en la sociedad y trabajar conjuntamente con los medios de comunicación para dejar de estigmatizar el cáncer.

Mediante un formato de mesas redondas, participaron pacientes, oncólogos y profesionales de la información, analizando aspectos de interés social como son la imagen del cáncer en la sociedad, la integración social y laboral en el paciente con cáncer, el cáncer hereditario o las terapias complementarias, cada uno aportando su perspectiva.

DIÁLOGOS SOBRE CÁNCER CON LOS PACIENTES.

UNA PUESTA EN COMÚN DE ONCÓLOGOS, PACIENTES Y PERIODISTAS



Gracias a la colaboración de Amgen, Fundación As-trazéneca, Celgene, GSK, Janssen, Lilly, MSD, No-vartis, Pharmamar y Roche, SEOM convocará becas en colaboración con GEPAC para proyectos de in-vestigación en cáncer. Estas becas se entregarán en el XIV Congreso Nacional SEOM, en Salamanca, en octubre de 2013.

Esta sección tiene un vídeo resumen disponible en www.seom.org

Aula Lilly - SEOM



En el marco del 2º Simposio Nacional SEOM se celebró un Aula de Formación, **gracias a la cola-boración de Lilly**, con el objetivo de ver utilidades, recursos y servicios que se pueden encontrar en In-ternet y que son útiles para la búsqueda, selección y gestión de la información biomédica disponible en la Red.

En este Aula se impartieron 16 sesiones de 45 mi-nutos y en total asistieron unos 77 médicos. Todos ellos recomendarían a otro compañero asistir a las mismas.

Premios entregados en el 2º Simposio Nacional de la SEOM

En la cena oficial del 2º Simposio Nacional SEOM se entregaron los siguientes premios:

Premios a las mejores Comunicaciones presentadas por un Residente

Dotados con 1.000 euros cada uno gracias a la colaboración de Roche. Entregaron los premios los doctores Juan Jesús Cruz y Agustí Barnadas, coordinador de la Sección +mir de Residentes y Adjuntos Jóvenes. Elena Bernedo, directora de Medical Affairs de Roche, hizo entrega de los diplomas.



“Un modelo predictivo de neutropenia febril severa con los datos obtenidos antes del ciclo de quimioterapia”. Presentado por la **Dra. Patricia Castaño Martínez**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Morales Meseguer de Murcia.



“Análisis del modelo predictivo de riesgo de Khorana de enfermedad tromboembólica venosa en pacientes ambulatorios con cáncer de páncreas en tratamiento con quimioterapia”. Presentado por la **Dra. Ana Belén Rupérez Blanco**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid.

Premios a los mejores Poster Expuestos

Con una dotación de 1.000 euros cada uno gracias a la colaboración de Roche. Entregaron los premios los doctores Juan Jesús Cruz y César A. Rodríguez. Elena Bernedo, directora de Medical Affairs de Roche, hizo entrega de los diplomas.



“Valor pronóstico de las células madre tumorales en pacientes con Cáncer de Colon estadio II”. Presentado por la **Dra. María Ángeles Vaz Salgado**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid.



“Manejo Clínico y Resultados del Tratamiento en pacientes con carcinoma no microcítico de pulmón: resultados en España del Estudio de pulmón Epiclin”. Presentado por la **Dra. María Eugenia Olmedo García**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid.

Premios a las mejores Comunicaciones Orales

Con una dotación de 1.500 euros cada una gracias a la colaboración de Roche. Entregaron los premios los doctores Juan Jesús Cruz y César A. Rodríguez. Philippe Meyer, director de la División de Onco-Hematología de Roche, hizo entrega de los diplomas.



“Mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2 detectadas en los seis primeros años de funcionamiento del Programa de Cáncer Hereditario de la Comunidad Valenciana”. Presentada por la **Dra. Inmaculada de Juan Jiménez**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Politécnico La Fe de Valencia.



“Cuantificación de DNA circulante en plasma y su utilidad para el estudio de mutaciones oncogénicas en una población de candidatos a ensayos clínicos tempranos”. Presentada por el **Dr. Joaquín Mateo Valderrama**, del Hospital Royal Marsden de Londres.



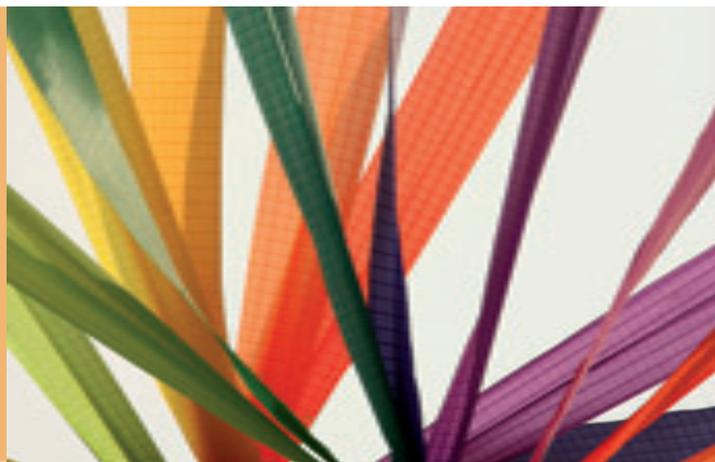
“Ensayo Clínico Multicéntrico Fase III, Randomizado Comparando 6 Ciclos de Régimen FAC con 4 ciclos de Régimen FAC seguido de 8 administraciones de Paclitaxel Semanal en Régimen Secuencial, Como Tratamiento Adyuvante de Pacientes con Cáncer de Mama Operado de Alto Riesgo y Ganglios Negativos. GEICAM/2003-02”. Presentada por el **Dr. Miguel Martín Jiménez**, jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid. Recogió el premio en su nombre el Dr. Álvaro Rodríguez Lescure, miembro de Junta Directiva de GEICAM.



“Estudio europeo, multicéntrico, abierto, del dolor irruptivo oncológico: Evaluación del ajuste de la dosis y del tratamiento con comprimidos bucales de fentanilo en pacientes que están recibiendo opioides. Resultados preliminares de España”. Presentada por el **Dr. Juan Antonio Virizuela Echaburu**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla.

Este premio ha sido donado a la sección SEOM de Cuidados Continuos para la realización de actividades.

Noticias de Grupos Cooperativos



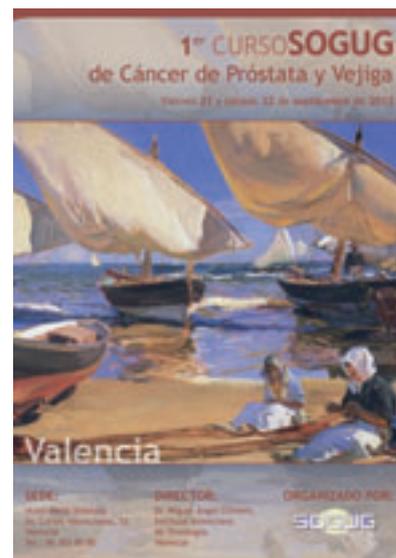
1^{er} Curso SOGUG de Cáncer de Próstata y Vejiga

Los días 21 y 22 de septiembre de 2012 se celebró en Valencia el primer curso SOGUG de Cáncer de Próstata y Vejiga organizado por el Grupo Cooperativo Spanish Oncology Genito Urinary Group (SOGUG) y cuyo director fue el Dr. Miguel Ángel Climent, oncólogo médico del Instituto Valenciano de Oncología (IVO).

El curso contó con la asistencia de casi 200 facultativos. Acudieron residentes y adjuntos jóvenes así como especialistas en Oncología Médica con especial interés en el cáncer de próstata y de vejiga.

El curso abordó la epidemiología, el screening, la patología tanto de cáncer de próstata como de vejiga. Se vió la enfermedad localizada y avanzada revisando la prostatectomía radical, el tratamiento con radioterapia, las nuevas técnicas para el tratamiento local (braquiterapia de baja y alta tasa), la elevación del PSA, el tratamiento hormonal y otras terapias previas a la quimioterapia, etc. Asimismo en el tratamiento de la enfermedad avanzada con castración resistente abordó el tratamiento con quimioterapia con docetaxel, en segunda línea con cabazitaxel y otras opciones, los nuevos inhibidores de la síntesis de andrógenos como herramienta terapéutica (acetato de abiraterona y otros fármacos) y el papel de los nuevo antiandrógenos.

Del mismo modo, las sesiones dedicadas a cáncer de vejiga abordaron los factores genéticos y ambientales asociados, las aplicaciones de la biología molecular, los avances en la estadificación en el cáncer de vejiga y el tratamiento de la enfermedad superficial e infiltrante y avanzada.



VIII Simposio GETNE

La Dra. Rocío García Carbonero, oncólogo médico del Hospital Universitario Virgen del Rocío, preside el Grupo Español de Tumores Neuroendocrinos (GETNE), que ha organizado en Sevilla la octava edición de su Simposio Anual. Esta reunión ha contado con expertos internacionales para analizar los últimos avances en el abordaje de tumores neuroendocrinos, también conocidos como tumores carcinoides.

A lo largo del encuentro se abordaron temas relacionados con la epidemiología y la genética de este grupo heterogéneo de neoplasias consideradas raras, así como aspectos diagnósticos (integración del diagnóstico histopatológico y molecular, nuevos biomarcadores, ultrasecuenciación, técnicas de imagen, etc.) y de tratamiento (dianas terapéuticas, inmunoterapia, quimioterapia, terapias dirigidas, fármacos en investigación, etc.).

5ª Revisión Anual GEICAM de avances en cáncer de mama



El pasado 15 de junio se celebró en Madrid la 5ª Revisión Anual GEICAM de avances en cáncer de mama bajo el lema *“Mejorando la supervivencia”* que reunió en Madrid a más de 300 expertos. 2012 está siendo un año clave en la mejora de la supervivencia de esta enfermedad.

En apenas veinte años, el cáncer de mama ha dejado de ser una enfermedad inevitablemente mortal y ha pasado a convertirse en un tumor con grandes posibilidades de curación cuando se detecta en estadio precoz. Son muchos los aspectos que han contribuido a una mejora en la supervivencia y la calidad de vida de las pacientes. Las técnicas de diagnóstico, la radioterapia, la biología molecular o la definición de tratamientos personalizados y dirigidos al tipo de tumor encabezan una larga lista de novedades que han contribuido a que, en la actualidad, ocho de cada diez mujeres afectadas se curen.

Junto al hallazgo de nuevos genes implicados en el desarrollo del cáncer de mama, la comunidad científica asiste a otro gran avance: la distinción de nuevos subtipos tumorales. Hasta ahora se barajaban cuatro grupos. Sin embargo, se prevé que haya hasta 10 grupos diferenciados con diferentes genes implicados, diferente pronóstico y diferentes posibilidades terapéuticas. En línea con los últimos logros, la prevención cobra cada vez mayor protagonismo entre los oncólogos, como demuestran dos estudios de GEICAM, el Excel y el Epigeicam.

El **estudio Excel**, puesto en marcha en 2005 y publicado su análisis principal el año pasado, demostró que se puede reducir en un 65% la aparición de este tumor en la po-

blación femenina. *“El análisis de los resultados obtenidos en las 432 españolas que participaron en el estudio Excel, de prevención farmacológica con exemestano, demuestra su utilidad en nuestra población”,* explicó el doctor José Enrique Alés, coordinador de este estudio sobre quimioprevención y miembro del Comité Organizador de RAG-MA 2012. *“Hay que matizar que las mujeres españolas tenían en general más factores de riesgo que la media de la población participante y, sin embargo, se beneficiaron de forma similar. Una proyección de resultados indicaría que podrían evitarse hasta 7.000 casos anuales de cáncer de mama con esta estrategia”.*

Hábitos de vida

El cáncer de mama se considera una enfermedad genéticamente compleja. El hecho de ser mujer es el principal factor de riesgo de padecer cáncer de mama. Algo inevitable, como es el cumplir años o tener algún antecedente familiar con la misma enfermedad. Ahora bien, existen otros agentes externos vinculados al desarrollo de este tumor que sí pueden evitarse llevando un estilo de vida saludable. Con este objetivo, GEICAM ha puesto en marcha el **estudio Epigeicam, “Estilo de vida y riesgo de cáncer de mama en España”** que tiene por objeto averiguar las actuaciones no farmacológicas para prevenir su aparición. En este estudio pionero en España participan 23 centros hospitalarios y se han recogido datos de 2.000 mujeres (la mitad con cáncer de mama y la otra mitad sanas). Uno de los primeros resultados sugiere una relación proporcional entre consumo de alcohol y riesgo de cáncer de mama.

“El objeto de este trabajo es determinar qué aspectos de nuestra vida afectan negativamente sobre la salud con el fin de invertir nuestros malos hábitos. De lograrlo, el impacto general en la sociedad sería elevado”, prosiguió el doctor Alés.

“Cronificar” el cáncer de mama

La mejora en la supervivencia global en cáncer de mama se debe en gran parte a la instauración y el cumplimiento de los programas de detección precoz de la enfermedad, señaló Ana Valderas, miembro de la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA). *“Al margen de los avances científicos, nosotras podemos hacer mucho con nuestra participación en las campañas de diagnóstico. Desde FECMA insistimos mucho en la necesidad de que los índices de participación aumenten y lleguen al menos al 80 por ciento”.*

En lo que respecta al tratamiento de la enfermedad, la comunidad científica coincide en destacar dos grandes avances: la radioterapia y el abordaje individualizado que, de alguna manera están ayudando a “cronificar” el cáncer de mama.

La aplicación de la radioterapia ha contribuido a conservar la mama, disminuir la recaída local y, en consecuencia, a aumentar la supervivencia. *“Esta técnica aporta importantes beneficios que se suman a los obtenidos mediante la cirugía, la quimioterapia o los tratamientos hormonales”,* aclaró el doctor Thomas A. Buchholz, del MD Anderson Cancer Center de Estados Unidos. En la próxima década se espera de ella que siga siendo clave en el tratamiento del cáncer de mama. *“Ahora mismo se trabaja para disminuir los costes, los efectos secundarios y los inconvenientes asociados a la terapia”,* concluyó.

El abordaje individualizado, por su parte, ha supuesto un paso definitivo en el tratamiento del cáncer de mama, como explicó la doctora Encarna Adrover, del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. *“Ahora que sabemos que no hay dos cánceres iguales y que es posible abordar el tumor de forma individualizada, con un esquema de tratamiento diferente y lo más ajustado al genotipo. Hemos avanzado*

mucho, sabemos más de la quimioterapia, de cómo usarla con menos efectos secundarios, de los mejores tratamientos de soporte, pero todavía queda un poco por hacer para buscar combinaciones correctas y menos tóxicas para cada grupo concreto. Y en eso estamos ahora mismo”.

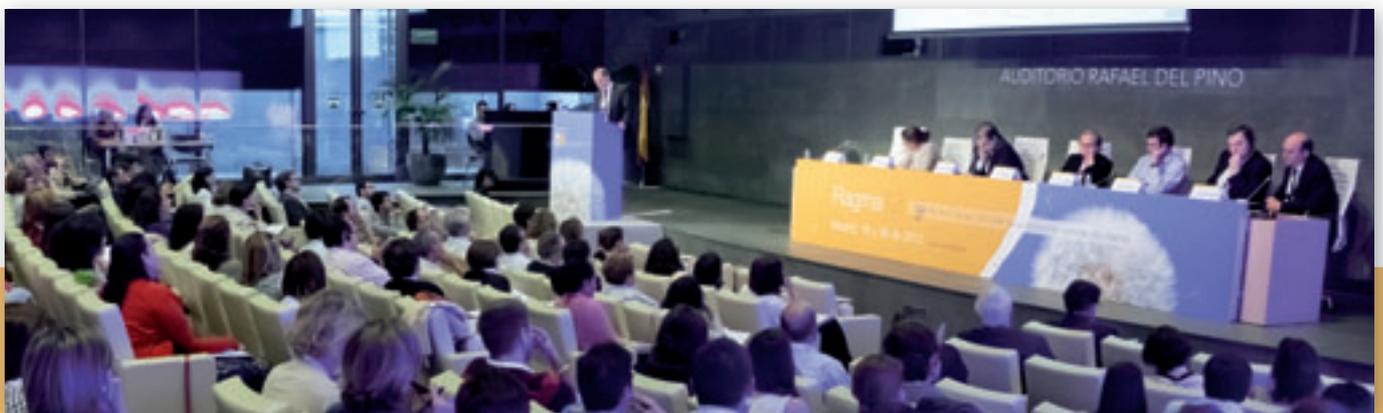
Comités multidisciplinares

La implantación de los equipos multidisciplinares en cáncer de mama ha traído consigo una mejora en la supervivencia y la calidad de vida de las pacientes. Este tipo de abordaje no es nuevo y en España se realiza en los grandes hospitales desde la década de los 80.

Los comités de cáncer de mama (los primeros comités específicos), existen prácticamente en todos los hospitales públicos y privados a nivel nacional. *“Los comités de tumores han representado un gran avance asistencial. Por un lado, permite valorar a los pacientes de forma individual y por otro, facilita la toma de decisiones colegiadas y de responsabilidades compartidas”,* explicó el doctor Manuel de las Heras, del Hospital Clínico Universitario San Carlos de Madrid. Actualmente la tendencia es constituir Unidades Funcionales de Cáncer de Mama. *“Es una filosofía diferente en la que se trabaja de forma muy coordinada y en estrecha relación con el resto de especialistas que intervienen en el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento del cáncer de mama”,* concluye este experto.

Cáncer de mama

El cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres en todo el mundo. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), después del cáncer de pulmón, el de mama es el más frecuente en ambos sexos. En todo el mundo se producen más de un millón de nuevos casos al año de cáncer de mama y más de 400.000 mujeres fallecen por esta causa. En nuestro país, una de cada diez mujeres sufrirá un cáncer de mama y cada año se diagnostican 26.000 nuevos casos. Constituye la primera causa de mortalidad por cáncer entre la población femenina española.



FECMA apoya el trabajo en Investigación Clínica del Grupo SOLTI

SOLTI, grupo cooperativo de investigación clínica especializado en cáncer de mama, ha recibido de la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA) una donación económica que reconoce el trabajo realizado por el grupo.

Desde SOLTI se espera que éste sea el inicio de una estrecha colaboración que permita consolidar la unión de esfuerzos en la lucha contra la enfermedad, así como el inicio de acciones conjuntas que puedan beneficiar a las pacientes.

La Dra. Lorena de la Peña, Directora Científica de SOLTI, señala que esta *“aportación es, sin duda, el reflejo de la necesidad creciente por una mayor coordinación entre los diferentes agentes que tienen algo que decir en la lucha contra el cáncer de mama. Nosotros, como grupo de investigación, sabemos lo difícil que resulta sacar adelante los proyectos y por eso agradecemos enormemente esta ayuda”*.

Sobre las razones que han motivado a FECMA a realizar esta donación, María Antonia Gimón, presidenta de la entidad, señala que, desde su constitución, FECMA siempre ha tratado de primar las inversiones en

investigación. *“Por eso apoyamos, en lo posible, a grupos cooperativos para que su actividad permita avanzar en los métodos diagnósticos y terapéuticos, aunque sea con aportaciones modestas pero que, a buen seguro, servirán para unir esfuerzos y hacer frente a este tipo de cáncer”*.

Desde su constitución, SOLTI ha contribuido de manera destacada en ensayos clínicos relevantes trabajando junto a otros grupos cooperativos internacionales tales como el Breast International Group (BIG), la European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) y el International Breast Cancer Study Group (IBCSG), grupos de investigación de Suiza, Estados Unidos, Brasil, Perú, el Reino Unido y Alemania así como la industria farmacéutica.



Fe de erratas

- En la **página 30** del Boletín nº81 de julio-agosto de 2012 no se publicó correctamente la junta directiva del Grupo Español de Investigación en Sarcomas (GEIS). A continuación detallamos la composición correcta:

Esta junta directiva está formada por cuatro miembros y varios asesores científicos o vocales. La renovación de la misma se realiza, según los estatutos, cada 2 años y la actual está constituida por:

- **Dr. Javier Martín Broto** (*presidente*). Servicio de Oncología del Hospital Son Espases (Palma de Mallorca).
- **Dra. Fina Cruz Jurado** (*vicepresidenta*). Servicio de Oncología del Hospital Universitario de Canarias (Tenerife).
- **Dr. Ricardo Cubedo Cervera** (*secretario*). Servicio de Oncología del Hospital Puerta de Hierro (Majadahonda).
- **Dra. Claudia Valverde Morales** (*tesorera*). Servicio de Oncología del Hospital Vall d'Hebron (Barcelona).

En el directorio del GEIS figuran más de 100 centros hospitalarios que han solicitado formalmente su pertenencia al grupo. Desde el año 2003 se han incorporado diversos centros de Portugal en la estructura del Grupo.

- En la **página 56** era incorrecto el número de teléfono. El actual teléfono de contacto del Grupo SOLTI es 93 343 63 02.

III Curso de Formación Conjunta en Tumores de Cabeza y Cuello



Por tercer año consecutivo se ha celebrado en Madrid, durante los días 4 y 5 de octubre, el **Curso de Formación Conjunta en Tumores de Cabeza y Cuello**.

Esta iniciativa conjunta del Grupo Español de Tratamiento de los Tumores de Cabeza y Cuello (TTCC) y del Grupo Español de Oncología Radioterápica de Cabeza y Cuello (GEORCC) está dirigida a médicos residentes y adjuntos jóvenes de cualquiera de las especialidades médicas y quirúrgicas relacionadas con el abordaje de estos tumores y cuenta con los avales de SEOM y SEOR .

Una vez más, el alto nivel científico de las ponencias y el formato multidisciplinar abierto y participativo han motivado una gran afluencia de alumnos (más de 80 inscritos) y una elevada satisfacción de los mismos.

La estructura del curso se ha articulado en dos jornadas y 5 mesas de docencia:

- En la primera de ellas se han impartido temas acerca de los aspectos generales de los tumores de cabeza y cuello, desde la epidemiología a la compleja clasificación, los métodos diagnósticos y en especial, el papel del PET-TAC en los diversos momentos evolutivos de la patología.
- Una segunda mesa se ha dirigido a explicar las distintas modalidades terapéuticas para el cáncer de cabeza y cuello, en sus aspectos generales, tanto médicas como quirúrgicas.
- La tercera mesa se ha basado en las estrategias terapéuticas del tratamiento multidisciplinar de estos tumores, abordando el tratamiento con quimioterapia neoadyuvante, el concomitante con quimio y radioterapia, la adyuvancia con radioterapia o con ésta asociada a quimioterapia en una situación postquirúrgica y, finalmente, la alternativas terapéuticas para la enfermedad recidivada y/o metastásica.
- La última mesa, a la cual se da especial importancia en este curso, es la que versa sobre el tratamiento de soporte; en la presente edición se han repasado los problemas de mucositis, emesis, dolor crónico e irruptivo y alteraciones nutricionales, tan frecuentes en estos pacientes.

Ha habido una conferencia a cargo del doctor Javier Martínez Trufero sobre el tratamiento actual del cáncer de tiroides y una actividad práctica que este año se ha llamado **“Itinerario del paciente con cáncer de cabeza y cuello”**, consistente en la resolución por parte de los alumnos, divididos en grupos de trabajo, de una serie de casos clínicos preparados por los coordinadores del curso y expuestos conjuntamente por éstos y los alumnos para valorar discrepancias y generar discusión. En esta actividad se ha hecho especial énfasis en la necesidad de una estrecha colaboración entre los distintos profesionales, se han establecido algoritmos del itinerario hospitalario de los pacientes y se ha insistido en la ventaja de contar con Comités de Tumores multidisciplinares de cara a una mejor gestión del tiempo y de los recursos asistenciales.



El evento ha sido inaugurado y despedido por los presidentes de los dos grupos implicados en la organización y el desarrollo del curso, el profesor Juan Jesús Cruz Hernández (presidente de SEOM y del TTCC) y el doctor Jose Antonio Medina Carmona (presidente de GEORCC) y, del mismo modo que ellos hicieron verbalmente, queremos destacar la excelencia de las ponencias y la dedicación entusiasta de los ponentes, a los que agradecemos sinceramente su participación. Igualmente, queremos destacar el excelente trabajo de SERINI 3 en la secretaría técnica, y agradecer a la industria farmacéutica y, en particular a Merck su imprescindible colaboración y su confianza.

Como coordinadores del curso, es nuestra ilusión mantenerlo en años venideros y nuestro objetivo mejorarlo y convertirlo en un clásico dentro de la formación oncológica.

Con mucho trabajo, el apoyo de futuros alumnos y docentes y un poco de suerte, lo conseguiremos.

Un cordial saludo para todos.

Dra. Yolanda Escobar (TTCC).
Dr. Julio Lambea (TTCC).

Dr Jorge Conteras (GEORCC).
Dr. Enrique G. Miragall (GEORCC).

Coordinadores del III Curso de Formación Conjunta en Tumores de Cabeza y Cuello

Secciones SEOM



SEOM elabora un Consenso en Cáncer Hereditario con las tres Sociedades de Atención Primaria

El pasado 10 de julio de 2012, SEOM presentó en rueda de prensa un Consenso en Cáncer Hereditario con las tres sociedades de Atención Primaria: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC), Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) y Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG). Por primera vez se han unido junto a la Sociedad Española de Oncología Médica para elaborar un consenso sobre cáncer hereditario que permitirá mejorar la asistencia en cáncer hereditario.

Los representantes de SEOM, SEMFYC, SEMG y del Grupo de Trabajo de Actividades Preventivas de SEMERGEN formaron un grupo de trabajo que ha elaborado un documento consensuado íntegramente por todos los participantes, en el cual se resumen las características principales de la atención a los individuos con cáncer hereditario, cómo identificarlos, evaluarlos, derivarlos a una Unidad de Consejo Genético en Cáncer y asesorarlos en cuanto a su riesgo, los estudios genéticos y las medidas de prevención o reducción de riesgo.



Consenso de Cáncer Hereditario
SEOM-SEMFYC-SEMERGEN- SEMG

Como indicó la Dra. Carmen Guillén, coordinadora de la Sección SEOM de Cáncer Hereditario y Consejo Genético y miembro del Grupo de Trabajo: *“los médicos de Atención Primaria y los oncólogos médicos deben estar formados para evaluar la historia familiar de manera que quede clara la diferencia entre una posible agregación familiar o un patrón hereditario de susceptibilidad al cáncer. Además deben saber informar sobre la utilidad del consejo genético en estas circunstancias y poner en práctica la derivación a una unidad especializada si es preciso”*. Esta información se resume en un tríptico informativo que puede ser consultado por cualquier médico fácilmente y que está disponible en las páginas web de las distintas Sociedades Científicas. Asimismo se ha elaborado un artículo científico que será publicado próximamente en las revistas científicas de Oncología Médica y Atención Primaria.

Puede descargarse el consenso completo en la página web de la SEOM, www.seom.org



■ **El consejo genético en cáncer es el proceso por el cual los pacientes y sus familiares son informados del riesgo de presentar la enfermedad, de la probabilidad de que se herede, de las medidas de prevención y de la posibilidad de llevar a cabo un estudio genético**

Para el Dr. Juan Jesús Cruz, presidente de SEOM, *“este proyecto, impulsado por nuestra Sociedad representa un hito en las relaciones entre las Sociedades Científicas de Atención Primaria y Oncología Médica que reúnen a profesionales que atienden a individuos con cáncer o a sus familiares, y servirá para mejorar la asistencia en cáncer hereditario en España”.*

El consejo genético en cáncer es el proceso por el cual los pacientes y sus familiares son informados del riesgo de presentar la enfermedad, de la probabilidad de que se herede, de las medidas de prevención y de la posibilidad de llevar a cabo un estudio genético.

Mediante este proceso, continuó el presidente de SEOM *“podemos conocer el riesgo que tiene una persona de desarrollar el tumor con una fiabilidad mayor y recomendar una serie de medidas que no serían necesarias en el caso de no contar con la mutación. De esta forma, algunas de las intervenciones permiten reducir el riesgo de cáncer por encima del 90%”.*

El 5% de todos los cánceres son de origen hereditario, lo que supone que en nuestro país unas 10.000 personas tienen una mayor predisposición genética a padecer la enfermedad.

Los miembros del Grupo de Trabajo del Consenso de Cáncer Hereditario han coincidido en destacar que es el médico de Atención Primaria como puerta de entrada del Sistema Nacional de Salud el primero que recibe la inquietud del paciente por saber si presenta predisposición hereditaria a padecer cáncer, sobre todo si ha habido varios casos de neoplasias en la familia.

Para la Dra. Mercedes Otero, vicepresidenta 3ª de SEMG *“mediante el abordaje de la familia y no del individuo, adquiere gran importancia el papel del médico general y de familia para detectar y orientar en el difícil reconocimiento del cáncer hereditario. Desde esta premisa ha sido esencial la colaboración con Oncología Médica para elaborar este consenso, cuyo objetivo principal desde la SEMG creemos cumplido al acercar la información a todos los profesionales médicos, y a los pacientes”.*

El médico de familia en su consulta debido a sus características de máxima accesibilidad, es, el que mejor conoce la biografía del paciente y mediante la utilización del genograma (formato para dibujar un árbol genealógico que registra información sobre los miembros de una familia por lo menos tres generaciones) realizar una historia que puede identificar de forma precoz a los pacientes y familias con sospecha de predisposición hereditaria al cáncer.

La Dra. Otero destacó la importancia de haber logrado establecer criterios de conocimientos basados en la mejor evidencia clínica para determinar cómo, cuándo, a quién, y dónde estudiar y derivar; sobre todo en aquellos síndromes más frecuentes de predisposición hereditaria (colorectal y mama-ovario). *“La identificación de individuos y familias de riesgo permite, -concluye la vicepresidenta 3ª*

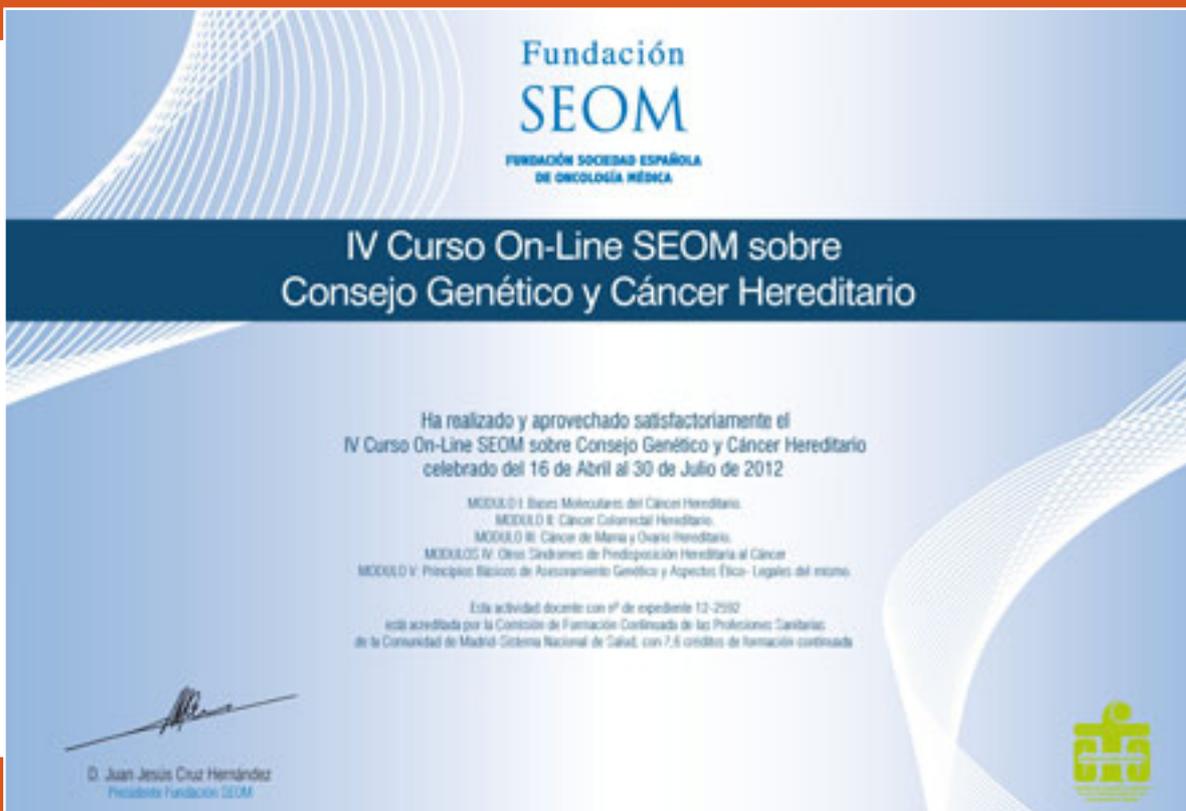
de SEMG- además de una valoración individualizada del riesgo de desarrollar cáncer, recomendar estrategias de prevención y de cribado adecuadas al riesgo estimado, y que hayan demostrado su efectividad en la reducción de la incidencia y mortalidad por cáncer, dando opción a la persona a realizar medidas preventivas o de seguimiento”.

El Dr. Alberto López Rocha, vocal de la Junta Directiva Nacional de SEMERGEN, remarcó la importancia de la detección precoz del cáncer y el papel fundamental de la Atención Primaria. Así, ha manifestado el Dr. López Rocha: “los estudios basados en la evidencia, la investigación, las nuevas tecnologías, la clínica aplicada o la puesta en marcha de protocolos y guías como la que se presenta hoy, son todas ellas causantes de un mejor conocimiento de la enfermedad y su correcta aplicación terapéutica, lo que redundará muy favorablemente en su morbilidad y expectativa de vida”. Por todo ello –continúa el Dr. López Rocha, “SEMERGEN recomienda que la mejor forma de combatir el cáncer y cualquier en-

fermedad es la de trabajar en equipo e interdisciplinariamente como mejor opción para dar una respuesta adecuada a cualquier patología, teniendo presente que el inicio de la detección precoz y de la prevención se encuentra en AP, por lo que el uso de estas guías, documentos de consenso, deben y tienen que servir como instrumento habitual en la práctica diaria del ejercicio profesional”.

Por su parte, la Dra. M^a Patrocinio Verde, señaló que el grupo de trabajo SEMFYC sobre Genética Clínica y Enfermedades Raras del que forma parte “lleva seis años sensibilizando al colectivo de médicos de familia acerca de la problemática del cáncer hereditario y el manejo de los pacientes susceptibles a padecerlo en la consulta de Atención Primaria. La creación de este consenso en el que participa SEMFYC y la publicación del tríptico que hoy presentamos servirá sin duda para contribuir a mejorar la identificación y manejo de estos síndromes en las consultas de Atención Primaria para llevar a cabo una correcta prevención y diagnóstico precoz.”

Diploma Curso Cáncer Hereditario



En la cuarta edición del curso on-line SEOM sobre Consejo Genético y Cáncer Hereditario hubo 65 aprobados de un total de 100 inscritos. Este curso on-line ha estado acreditado con 7,6 créditos



Una experiencia del curso "Methods in Clinical Cancer Research" en Flims



Durante el pasado mes de junio tuvo lugar en la localidad suiza de Flims la 14ª edición del curso "Methods in Clinical Cancer Research". El curso, de una semana de duración, está organizado conjuntamente por ESMO, ECCO, EORTC y AACR. **Su principal objetivo es dotar a jóvenes investigadores de fundamentos metodológicos para desarrollar un ensayo clínico en Oncología.**

Los orígenes de este curso están en Vail, Colorado (Estados Unidos) donde AACR y ASCO lo organizan anualmente desde 1997. Dos años más tarde se creó la versión europea en Flims con el apoyo de la ECCO y EORTC y más recientemente se ha creado un tercer curso para la zona de Asia-Pacífico en Queensland (Australia) organizado por ACORD.

Anualmente se seleccionan 80 alumnos entre las solicitudes presentadas. Las principales condiciones para optar a una plaza son: estar en periodo de formación (residencia, fellowship, programa de doctorado,...) o en los 5 años posteriores a finalizarlo y tener el apoyo del centro de origen para que el trabajo propuesto se lleve a cabo. Un grupo de unos 20 "profesores" o "mentores" de reconocido prestigio guían a los alumnos en el desarrollo de un proyecto durante una semana.

Uno de los jóvenes oncólogos médicos que asistió al curso este año, Joaquin Mateo, nos cuenta su experiencia en Flims. Formado en el Institut Català d'Oncologia (Barcelona), acabó la residencia en 2011 y actualmente está realizando un *fellowship* en la unidad de desarrollo de nuevas drogas de The Royal Marsden NHS Foundation Trust & Institute of Cancer Research (Sutton, Reino Unido).

¿Por qué se interesó por el curso?

Siendo MIR en Barcelona, vi claro que para desarrollar una carrera profesional en el mundo de la investigación clínica debía formarme específicamente en el campo. Realicé un curso de post-grado en diseño y desarrollo de ensayos clínicos y al acabar la residencia decidí venir a The Royal Marsden para mejorar mis bases de investigación clínica, y particularmente centrarme en ensayos fase I. El curso de Flims me ofrecía la posibilidad de profundizar en aspectos metodológicos, y sobre todo en aquello que ocurre "antes" de que empiece un ensayo clínico, que tan importante es para el posterior éxito o fracaso de un estudio. Además me atraía la idea de poder conocer a otros jóvenes oncólogos de todo el mundo en situaciones profesionales similares a la mía.

¿Quién asiste a este curso?

Gente que ha acabado su formación clínica o que esta próximo ha finalizar su formación como especialista, con más o menos *background* en investigación clínica y/o básica y que quieren realizar ensayos clínicos. Lo mas sorprendente del



▮▮▮ curso es la enorme motivación de todos los que participan, alumnos y profesores, que acuden con ganas de aprender y compartir conocimientos. Te das cuenta que todos éramos gente con buenas ideas en la cabeza buscando herramientas para desarrollarlas.

Personalmente, creo que el simple hecho de interesarse por un curso como el de Films demuestra iniciativa e interés en mejorar tu formación. Interaccionar con todos aquellos que participan en el curso es fantástico. Los alumnos de hoy son la gente con la que posiblemente te relacionarás en 5 o 10 años para tener colaboraciones internacionales en proyectos de investigación. Los que ahora son “jóvenes investigadores” serán los que lideren la investigación clínica y el desarrollo de nuevos tratamientos de aquí a no tanto.

¿Porqué es tan importante la formación en diseño de ensayos?

Lo más importante para el desarrollo de un tratamiento es, lógicamente, que la droga sea activa y tolerable. Primero, para llevar cualquier hipótesis a estudio, hay que tener una base biológica sólida. El problema es si drogas con un buen racional biológico “mueren” antes de tiempo por un mal diseño inicial de su programa de desarrollo. Los errores en el diseño o en la metodología de un ensayo pueden hacer que al final, el estudio no de una respuesta

a la pregunta planteada. Un diseño pobre puede hacer que un buen proyecto fracase.

¿Cómo se estructura el curso durante la semana?

Durante el curso en Films se crean grupos de 10 alumnos y 4 mentores o profesores con los que se irán discutiendo los diez proyectos del grupo día a día aunque después el trabajo en el desarrollo del protocolo, es decir, escribirlo, se hace de manera individual. Estos grupos generan discusiones muy participativas y los protocolos se nutren de las sugerencias de mucha gente que va viendo como cada proyecto evoluciona.

Por la mañana hay unas sesiones para todos los alumnos donde se abordan los diferentes aspectos necesarios para un ensayo: diseño, metodología, estadística, logística... Por las tardes, además de las sesiones con tu grupo de trabajo, hay otras sesiones o talleres en el que se tratan temas muy concretos en pequeños grupos. Hay una gran variedad de talleres y cada alumno se apunta a los que más le interesan. Por último, después de cenar suelen organizarse “tutorías” individuales para quien quiera discutir alguna cosa con un profesor en concreto. Eso quiere decir que cuando acabas todas las clases, te dedicas a escribir tu protocolo, y eso suele alargarse hasta altas horas de la noche.....el curso es muy intenso y se descansa poco, la verdad, pero el esfuerzo merece la pena.



¿Qué destacaría como los puntos fuertes del curso?

A nivel organizativo, el curso es impecable. El programa educativo es muy bueno, y creo que la clave para el éxito de los protocolos es que en las primeras 24h se escribe y corrige una "hoja de ruta" para cada ensayo clínico, eso hace que al poco tiempo de empezar todo el mundo tenga claro hacia donde va cada proyecto. Pero si me he de quedar con una sola cosa del curso, no es el programa en sí, sino la posibilidad de conocer y charlar con otros 79 jóvenes oncólogos y 20 profesores en un ambiente muy distendido, diferente al que puedes encontrar en el día a día o en un congreso científico. Me llamó la atención como el grupo de docentes, gente que son líderes en sus campos de investigación, están disponibles para charlar de cualquier tema mientras tomas un café en la terraza, comiendo o dando un paseo por el pueblo.... Es un lujo poder interactuar con todos ellos, tiene una enorme motivación por enseñar y compartir sus conocimientos. Los jóvenes investigadores necesitamos que los líderes de hoy nos guíen, en cierta manera, para recoger el testigo mañana.

¿Y los puntos débiles?

No muchos..... quizás lo compactado que queda todo en una semana, pero es sorprendente ver como los protocolos evolucionan tanto en tan poco tiempo.

Un consejo que le daría a los futuros alumnos es que antes de ir a Flims tengas un conocimiento profundo de las drogas con las que vas a trabajar y del racional científico de tu proyecto. Además, hay que tener una idea realista sobre la capacidad de reclutamiento y de financiación del estudio, así cuando estas allí te puedes centrar en el diseño y la metodología del protocolo.

¿Cómo es el proceso de selección de los alumnos?

Cada año, entre diciembre y febrero se abre la convocatoria de solicitudes. Hay que presentar un resumen de 2

páginas con los conceptos básicos sobre el proyecto que quieres realizar. Se ha de enviar junto con un breve curriculum y una carta de recomendación de tu jefe o mentor. Cada año se presentan unas 160 candidaturas y se seleccionan 80. Creo que lo más importante es tener una idea interesante, con una base científica/clínica sólida, y demostrar el apoyo de un centro que se comprometa a sacar adelante el proyecto. Por mucho que el protocolo al final sea un ejercicio práctico, el curso está enfocado a que los proyectos acaben siendo ensayos clínicos que se pongan en marcha. A partir de ahí, la organización valora también que haya diversidad científica: proyectos de nuevas drogas en ensayos fase I, ensayos fase II y III, ensayos con radioterapia o cirugía,.... Eso da mucha riqueza al curso. Si no te seleccionan, no desfallezcas, vuélvelo a intentar con un proyecto aún mejor al año siguiente.

¿Recomendaría el curso a los jóvenes oncólogos españoles?

Sin duda. Creo que el programa de formación especializada en oncología en España te dota de una formación clínica de buen nivel, pero si hay dos cosas en que, en mi opinión, deberíamos mejorar, es en la proyección académica internacional de nuestros oncólogos en formación y en facilitar la participación en proyectos de investigación durante la residencia, cosa que espero mejorará en parte con un programa de formación más largo. El curso de Flims es una oportunidad de primer nivel para mejorar ambos aspectos.

¿Algún último consejo para los futuros alumnos?

Que trabajen mucho para aprovechar el curso al máximo y estoy seguro que disfrutarán. Aunque es muy importante escribir un buen protocolo, que no olviden que es una oportunidad única de conocer gente con otras formas de trabajar y otros proyectos; eso es aún más enriquecedor. Y que establezcan puentes con todos ellos para poder colaborar más adelante.



Prof. Johann S. de Bono

Co-director del curso *"Methods in Clinical Cancer Research"*

El profesor J.S. de Bono es uno de los directores del curso "Methods in Clinical Cancer Research", representando a ESMO. Le preguntamos sobre el valor de este curso para la carrera de los jóvenes oncólogos, no sólo desde su condición de experto en investigación clínica sino también como alumno de una de las primeras ediciones del curso:

"Flims was the most important meeting that I ever attended when in training and it changed my professional life and my research. I would strongly recommend that all trainees in medical oncology who want to pursue clinical cancer research should try to attend this workshop"



Timing of Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor Therapy in patients with Lung Cancer with EGFR mutations

Moran T and Sequist LV. J Clin Oncol 2012 Jul 2

La Dra. Teresa Morán, oncóloga médica del Hospital Germans Trías i Pujol de Badalona, como parte de su estancia en el Massachusetts General Hospital de Boston, en conjunción con la Dra. Lecia V. Sequist, nos presenta, a través del caso clínico de una mujer de 45 años recién diagnosticada de un adenocarcinoma pulmonar estadio IV por afectación pulmonar bilateral, la realidad clínica diaria en nuestras consultas acerca de la decisión de tratamiento inmediato frente a diferido a los resultados del perfil mutacional de EGFR.

Inicialmente plantea dos consideraciones importantes en este contexto: el tiempo estimado “ideal” de espera a estos resultados de la mutación de EGFR, establecido en foros de expertos en siete días laborables como máximo, así como la necesidad de obtención de suficiente material histológico en el proceso diagnóstico del cáncer de pulmón para su correcta tipificación genética.

Tras ello, se revisa sistemáticamente la literatura, en relación a los ensayos clínicos randomizados publicados de los inhibidores tirosin-quinasa (ITK) frente a EGFR (Gefitinib, Erlotinib) en primera línea de tratamiento del cáncer de pulmón avanzado portador de la mutación de EGFR comparados con quimioterapia, así como en el contexto clínico de la terapia de mantenimiento, y se expone un algoritmo diagnóstico de cuatro posibles maniobras de actuación ante la realidad diaria en nuestra práctica clínica habitual de obtención del resultado del perfil mutacional de EGFR una vez iniciado el tratamiento de quimioterapia. Así, ante un paciente recién diagnosticado de carcinoma no microcítico de pulmón (CNMP) avanzado, si éste presenta buen estado general y ausencia de síntomas, se puede esperar a los resultados del test genético. En caso contrario, la opción es el inicio inmediato de la quimioterapia, y tras la obtención de resultados del test, se plantean cuatro opciones reales a considerar:

- Parar inmediatamente la quimioterapia e iniciar un ITK (Gefitinib, Erlotinib).
- Continuar la quimioterapia asociando el TKI.
- Continuar la quimioterapia hasta completar 4 ó 6 ciclos, tras lo cual cambiar a un TKI (Erlotinib) como tratamiento de mantenimiento.
- Continuar quimioterapia hasta la progresión de la enfermedad o inicio de la segunda línea de tratamiento.

Las autoras justifican el no uso de la primera opción previamente señalada al renunciar al beneficio en términos de respuesta y supervivencia de la quimioterapia en pacientes con mutación de EGFR frente a no mutados; del mismo modo, rechazan la última opción mencionada, basándose en el dato de que hasta un 25% de pacientes no tiene la opción de una segunda línea de tratamiento tras el TKI por el deterioro del estado general generado ante la progresión de la enfermedad.

Se concluye la revisión enfatizando la necesidad de tratamientos dentro de ensayos clínicos en este contexto, y con la resolución del caso clínico, donde la paciente continua con quimioterapia (carboplatino, pemetrexed y bevacizumab) hasta completar cuatro ciclos, y ante la obtención de una estabilización de la enfermedad, se inicia Erlotinib como terapia de mantenimiento, consiguiendo una respuesta mantenida durante 19 meses.



Premios del V Concurso +mir de Casos Clínicos

El 25 de octubre de 2012, en el marco del 2º Simposio Nacional SEOM, se celebraron la entrega de los premios de la quinta edición del Concurso +mir de Casos Clínicos, convocados **gracias a la colaboración de Roche**.

El Dr. Juan Jesús Cruz, presidente de SEOM, el Dr. Agustí Barnadas, coordinador de la Sección SEOM de Residentes y Adjuntos Jóvenes +mir y la Dra. Elena Bernedo, directora de Medical Affairs de Roche hicieron entrega de los premios.



Primer premio

El primer premio con una dotación económica de 1.200 euros, recayó en el caso nº60 que lleva por título **“Varón de 29 años con obstrucción intestinal secundaria a invaginación intestinal”** cuya autora principal es la **Dra. Gema Bruixola Campos**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario y Politécnico la Fe de Valencia.

Segundo premio

El segundo premio con una dotación económica de 900 euros, recayó en el caso nº125 que lleva por título **“Síndrome prostático en varón de 33 años”** cuyo autor principal es el **Dr. José Luis Sánchez Sánchez**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario San Juan de Alicante.



Tercer premio

El tercer premio con una dotación económica de 600 euros, recayó en el caso nº38 que lleva por título **“Varón de 53 años con odinofagia, molestias faríngeas y adenopatías cervicales”** cuyo autor principal es el **Dr. Henry Martín Ore Arce**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario de Elche de Alicante.



Además se hizo una mención especial a los tres trabajos que han quedado finalistas por su alta calidad.

- **“Dolor y Tumoración en mano”**, presentado por la **Dra. Lina María López Bernal**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico Universitario de Salamanca.
- **“Eritema malar y anemia en mujer de 27 años de edad”** presentado por la **Dra. Elena Almagro Casado**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda de Madrid.
- **“Progresión cutánea en cáncer de colon”** presentado por la **Dra. Cristina Hernando Meliá**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario de Valencia.

Noticias de Grupos de Trabajo SEOM



Sesión CICOM en el 2º Simposio Nacional SEOM

El pasado 23 de Octubre de 2012 comenzó el II Simposium Nacional de Oncología Médica de SEOM. Una vez más, el Grupo CICOM fue invitado al evento con un Simposium sobre las nuevas tecnologías en la investigación clínica titulado: "Manejo de la calidad en los ensayos clínicos en la era tecnológica". Para desarrollar este tema, se invitó a diferentes coordinadores de investigación clínica en oncología médica y a monitores de ensayos clínicos también de esta especialidad. Desde estos dos diferentes, pero complementarios, enfoques se abordó el tema de las historias clínicas informatizadas –cada vez más común en los centros hospitalarios (mesa 1), y el cuaderno de recogida de datos electrónico -eCRD (mesa 2). El evento, moderado por Begoña Martín – responsable de la Unidad de Investigación Clínica del ICO-Girona, comenzó con el tema de la historia clínica informatizada desde el punto de vista del Coordinador de Ensayos clínicos. Para ello se invitó a Marisa Durán, coordinadora del Hospital Doce de Octubre (Madrid) y a Carmen Aracil, coordinadora del Consorci Sanitari de Terrassa. Marisa comenzó echando la vista atrás al recordar los pros y contras de la historia clínica en papel pues representa un registro fácil y universal, de estructura estática, de acceso uno a uno, con falta de seguridad, con la problemática del Tamaño/Espacio, también con cierta desorganización: incompleta y fragmentada, y la dificultad de la evaluación de calidad, y la legibilidad. En cuanto a la historia clínica informatizada y ciñéndose al mundo de los ensayos clínicos resaltó las siguientes ventajas: Mayor calidad de datos y registro, también mayor eficiencia: tiempo y disponibilidad de los datos, más autonomía, Seguridad (Inspecciones, Auditorias), no problemática del espacio físico. Pero también habló de desventajas: Personal y Conjunta: "resistencias" a nuevos formatos, la necesidad de nuevas formas de coordinación, necesidad de una mayor supervisión: "errores arrastrados",

la existencia de desigualdad de accesos, la Informatización de las correcciones, pero sobre todo resaltó que la transición de un formato a otro requiere mucho esfuerzo y paciencia. Carmen Aracil también comentó las desventajas y ventajas de este nuevo formato de trabajo hospitalario: las ventajas que apuntó serían la forma útil y sencilla en el manejo, gran accesibilidad a la información, posibilidad de explotación de datos, seguridad y control de acceso (confidencialidad), pero abordó las siguientes desventajas: resistencia al cambio del personal, dificultades de custodia, dificultad para la corrección de errores e introducción de cambios, la inversión en infraestructuras. A modo de conclusión de ambas charlas podríamos resaltar que existe una evolución inevitable hacia la implantación de nuevas tecnologías, que este cambio produce resistencias en los profesionales, los costes económicos de la implantación son muy elevados, la falta de homogenización y financiación de los sistemas, pero que estos nuevos sistemas proporcionan una mejora de la calidad asistencial.

Para cerrar esta primera mesa, Ruth López, Lead CRA de la CRO Pivotal, también comentó las ventajas y desventajas de la historia clínica informatizada, y sus argumentos en cuanto a las ventajas no variaron respecto a los expuestos anteriormente, pero sí resaltó como desventajas del monitor a la hora de ir a los centros el carecer de claves de acceso al sistema, la falta de conocimiento del sistema, y la falta de certificados de validación de los sistemas. Habló de la legislación vigente en España y que lo fundamental es la seguridad y registro de cualquier cambio o modificación realizado en el sistema. Para esto el Centro debería tener validado el sistema, otorgar la seguridad de que los datos son confidenciales, poder ver los registros de quién crea por primera vez un dato, y quién lo modifica, fechas de ello y razón del mismo (AUDIT 

TRAILS), asegurar los privilegios de acceso: firma digital, y guardar los datos confidenciales el tiempo que marca la ley (hasta 15 años después de la aprobación comercial). Ante la ausencia del certificado de validación, propone obtener una copia del certificado de validación y procedimiento interno de verificación de datos que hace un monitor en cada hospital e Impresiones de la historia electrónica firmadas y fechadas manualmente por el Investigador Principal.

Con respecto a la siguiente mesa, CRD electrónico: ventajas e inconvenientes, Sergi Ayuga, coordinador del Hospital Son Llàtzer, destacó como ventajas el ahorro de espacio físico, no tener que manipular grandes cantidades de papel, la facilidad a la hora de entrar los datos, respuestas preprogramadas, la resolución inmediata de queries simples generadas automáticamente, y la comunicación centro-monitor más fluida. Pero como inconvenientes, mantener los archivos en el centro 15 años, la falta de flexibilidad en las respuestas, más presión sobre los centros a la hora de la entrada de los datos, las monitorizaciones remotas. Además también apuntó como inconvenientes la acumulación de claves y nombres de usuario diferentes en diferentes portales (eCRD, IWRS...), la realización de una gran número de cursos de formación – solicita un sistema estándar, y el problema de las conexiones pues a veces fallan y van lentas...

De la ponencia de Carolina Muñoz, monitorea de la CRO TFS, cabe destacar en cuanto al punto de la importancia del cuaderno de recogida de datos que debe ser un CRD de calidad, preciso, claro e informativo, pues va a contener todos los datos de los pacientes y de ahí se extraerán los resultados del estudio. En cuanto al diseño, comentó que debe contener una selección adecuada de información, debe ser una herramienta de trabajo clara, precisa, ordenada, sencilla y

cómoda, y además debe evitar el mayor número de campos abiertos. Entrando en las ventajas, resaltó también la agilidad de esta herramienta: sólo es necesario un ordenador para tener acceso a todos los pacientes incluidos en el centro, facilita el trabajo del investigador y/o study coordinator, es visible desde cualquier punto: ventaja importante para el monitor que puede visualizar desde la oficina que el CRD esté actualizado. Siguiendo con las ventajas, una vez realizada la visita de monitorización puede hacer las correcciones y validaciones desde la oficina (en formato papel es imposible), también puede hacerse la evolución de los pacientes sin revisar la HC tan sólo revisando los datos introducidos por el investigador, modificación del eCRD tantas veces como uno quiera, a diferencia del papel. En cuanto a la seguridad (firma electrónica del IP): una vez los pacientes están completos, el IP debe firmar el CRD, fiabilidad: las claves son exclusivas. Todo queda registrado: fecha de introducción de los datos así como la persona que los introduce.

En relación a los inconvenientes, destacó que es necesaria la formación (trainings), los problemas de conexión a Internet, algunas aplicaciones del CRD no permiten revisar y validar al mismo tiempo, es necesaria una toma eléctrica para el ordenador: problema con los apagones, el diseño es costoso y complicado, y existen múltiples diseños y formatos.



Después de las ponencias se dio paso a:

SESIÓN DE COMUNICACIONES ORALES Y DISCUSIÓN DE POSTERS CICOM. 19:00 - 20:30 horas.

Moderador: D^a Berta Nasarre López. Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM).

Discutor: Dr. Francisco Javier Pérez Martín. H. Durán i Reynals (ICO). Barcelona.

- **Oral 1. Motivación y Expectativas del Paciente que Participa en un Ensayo Clínico de Oncología.**
D^a Eulalia Pujol i Amadó. H. Universitario Doctor Josep Trueta (ICO). Girona.
- **Oral 2. Diseño de un Score de Complejidad que Valore el Ensayo Clínico en Oncología: Herramienta que Establece la Viabilidad de un Proyecto.**
Dra. Rosario Alfonso Sansegundo H. Clínico Universitario San Carlos. Madrid.
- **Oral 3. Análisis de la Figura del Coordinador Clínico: Descripción y Distribución de Responsabilidades.**
D. Daniel García Palos. H. Clínico Universitario San Carlos. Madrid.
- **Oral 4. Utilidad de una Base de Datos Única en una Unidad de Ensayos Clínicos.**
D. Vicente Blas Alberola Aragón. H. Universitario Arnau de Villanova. Valencia.

La participación y la asistencia a este evento fue muy importante pues acudieron profesionales de todo el ámbito nacional. Queremos agradecer una vez más a la SEOM su apoyo con el grupo CICOM.

Entrevista a la Dra. Eva López Martín



Dra. Eva López Martín
Dirección Médica Novartis Oncología España

Nacida en Madrid en 1966. Casada. Tres hijos.

Licenciada en Medicina y Cirugía por la Universidad Autónoma de Madrid en 1989 y posteriormente Especialista en Oncología Médica por el Hospital Doce de Octubre de Madrid en 1993. Desde Enero de 1994 a Noviembre de 1997 ocupó el puesto de Manager Área terapéutica para Oncología en Lilly y desde Noviembre de 1997 hasta abril de 2005 el de Directora Médica de Oncología en BMS. Desde Mayo de 2005 hasta la actualidad: Directora médica de Oncología en Novartis.

Teniendo 3 hijos adolescentes paso muchas horas en entrenamientos y partidos de baloncesto, por lo que ya soy casi una especialista en este deporte...

¿Qué opinión tiene de la SEOM?

Es una Sociedad Científica de reconocido prestigio muy activa y organizada, que cuenta con un respaldo muy significativo de sus miembros. Destacaría, además, su gran vocación de servicio a los pacientes y a la sociedad en general para mejorar la calidad de la asistencia oncológica.

■ **España es uno de los países con mejor nivel en cuanto a formación oncológica y con mejores resultados en supervivencia**

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

Una plataforma común que sirve de interlocución oficial para esta especialidad en multitud de aspectos entre los que reseñaría la colaboración en proyectos formativos de alta calidad y la asesoría en ideas para proyectos innovadores.

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

Muy interesante. Es una de las especialidades médicas más jóvenes y a la vez más necesarias y complejas. Somos uno de los países con mejor nivel en cuanto a formación y con mejores resultados en supervivencia.

■ **Destacar de la SEOM, su gran vocación de servicio a los pacientes y a la sociedad en general para mejorar la calidad de la asistencia oncológica**

¿Y de la investigación en cáncer?

Muy atractivo. España es un país muy activo en investigación. Los grupos cooperativos están trabajando muy bien y las ideas de cooperación en redes de investigación para referir pacientes en ensayos clínicos con criterios de selección basados en alteraciones moleculares específicas están afianzándose a buen ritmo.

Estamos muy cerca de conseguir grandes avances. El conocimiento de las alteraciones moleculares cada



► vez es más profundo y la clave está en la colaboración entre investigadores, hospitales, industria farmacéutica y el papel de la SEOM puede ser clave en este punto.

¿Qué líneas de investigación tiene Novartis Oncology en desarrollo?

Ahora mismo estamos investigando en 40 nuevas moléculas (más de 15 de reciente incorporación a fases I procedentes de preclínica), que actúan a nivel de 30 dianas moleculares y que están en diferentes niveles de desarrollo tanto desde fases I iniciales hasta estudios de registro, en más de 20 patologías. A destacar la apuesta de Novartis en enfermedades raras como TSC (esclerosis tuberosa) o la medicina personalizada incluyendo selección por alteración molecular en el 90% de los ensayos actualmente en marcha. Mucho interés en la vía mTOR-PI3K con 4 moléculas en desarrollo: Everolimus, BEZ235, BKM120 y BYL719, especialmente en tumores sólidos y en Hematología a destacar los ensayos que exploran la posibilidad definitiva de discontinuación terapéutica con un fármaco con alta eficacia y rapidez en consecución de respuestas moleculares completas como Nilotinib en LMC en pacientes potencialmente curados.

En junio se celebró el congreso de ASCO. Novartis ha presentado muchas comunicaciones, hablemos de ellas.

Se presentaron datos actualizados del estudio BOLERO-2 que confirmó en el análisis a 18 meses, que la administración de Afinitor (Everolimus) junto con Exemestano duplicó la supervivencia libre de progresión en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado y receptores hormonales positivos.

También se presentaron datos de nuestros compuestos que actúan en vías de señalización como MEK, ALK, Hh y PI3K, observando signos de actividad clínica con BEZ235 y BKM120 como inhibidores de PI3K, con LDE225 (que actúa a nivel de Smo) en pacientes pediátricos con meduloblastoma y destacando la utilidad de la firma genética seleccionada. También el fase I con

■ **Actualmente Novartis está investigando en 40 nuevas moléculas, que actúan a nivel de 30 dianas moleculares y que están en diferentes niveles de desarrollo**

LDK378 (inhibidor de ALK) en pacientes con CPNM ALK+, pretratados con crizotinib evidenció altos niveles de actividad. Finalmente señalar los datos del fase II con MEK 162 que mostró actividad clínica en pacientes con melanoma con mutaciones BRAF y NRAS.

¿Alguna cambiará la práctica clínica?

Esperamos que en poco tiempo podamos ver grandes avances terapéuticos con todas estas indicaciones pero en algunas de ellas ocurrirá muy pronto como es el caso de Afinitor en cáncer de mama que ha sido autorizado recientemente por la EMA y FDA (julio de este año) y estamos a la espera de la autorización de comercialización en España.

Afinitor es un tratamiento oral que aporta un beneficio muy significativo a mujeres

postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado tras la progresión a terapia hormonal retrasando la necesidad de administrar quimioterapia, con la relevancia que esto supone para todas estas pacientes.

■ **Los grupos cooperativos están trabajando muy bien y las ideas de cooperación en redes de investigación para referir pacientes en ensayos clínicos con criterios de selección basados en alteraciones moleculares específicas están afianzándose a buen ritmo**



Dra. Eva López Martín

Agenda

A continuación le informamos de los eventos oncológicos que tendrán lugar durante los próximos meses de los cuales tenemos constancia en la Secretaría de la SEOM. Si desean información adicional pueden consultarla en la página web de la SEOM (www.seom.org). Si desean enviarnos información de las actividades que vayan a realizar pónganse en contacto con la Secretaría de la SEOM (91 577 52 81 o seom@seom.org).

NOVIEMBRE 12

8 de noviembre de 2012

<i>III Controversias Oncología Ginecológica. Detección y manejo multidisciplinar de la recaída del Cáncer Ginecológico</i>	Murcia	Organizado por Servicio Hematología y Oncología Médica H.G.U. J. M. Morales Meseguer Directora del curso: Dra. Elena García Martínez E-mail: susana@terra-consultoria.com
--	--------	---

8 de noviembre de 2012

<i>II Reunión de trabajo multidisciplinar en Oncogeriatría</i>	L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)	Organizado por el Instituto Catalán de Oncología Hospital Durán i Reynals Información: Maribel Orengo Tel.: 93 200 12 36 / Fax: 93 209 61 54 E-mail: Delegación.Barcelona@grunenthal.com
--	---------------------------------------	--

8 y 9 de noviembre de 2012

<i>IV Simposio Educacional GEINO</i>	Bilbao	Secretaría Técnica: GEINO Secretari Coloma, 64-68, esc. B, entlo. 5ª · 08024 Barcelona Tel.: 93 434 44 12 E-mail: secretaria@geino.es
--------------------------------------	--------	---

Del 14 al 16 de noviembre de 2012

<i>XVIII Congreso de la Sociedad Andaluza de Cancerología</i>	Jaén	Secretaria Técnica: Full Congress SL Tel.: 95 234 90 04 E-mail: sac@fullcongress.es
---	------	--

Del 14 al 16 de noviembre de 2012

<i>II Congreso de la Sociedad Española de Cabeza y Cuello</i>	Barcelona	Secretaría Técnica: Torres Pardo, S.L. Meritxell Velázquez. Nàpols 187, 2º · 08013 Barcelona Tel.: +34 932 46 35 66 / Fax: +34 932 31 79 72 E-mail: m.velazquez@torrespardo.com Web: www.congresos-secyc.com
---	-----------	--

Del 15 al 17 de noviembre de 2012

<i>XVI Curso R4: En el Umbral de la Práctica Oncológica</i>	Barcelona	Organizador: Dr. José Ramón Germá Lluch – ICO-Hospital Durán i Reynals E-mail: susana.villarta@pierre-fabre.es
---	-----------	--

15 y 16 de noviembre de 2012

<i>7ª Jornadas Hitos Oncológicos: Lo mejor de 2012</i>	Madrid	Organizadores: Servicio de Oncología Hospital General Universitario Gregorio Marañón Secretaría Técnica: Aula Médica Congresos E-mail: Susana@aulamedicacongresos.com Más información: www.grupoaulamedica.com
--	--------	--

16 y 17 de noviembre de 2012

<i>IV Reunión Científica de SOLTI</i>	Madrid	<p>Presidente: Dr. Josep Baselga (Massachusetts General Hospital Cancer Center, Boston, MA) Secretaría Técnica: BN&CO Tel.: 91 571 93 90 / 91 571 92 10 / Fax: 91 571 92 06 Web: www.reunioncientificasolti.com</p>
---------------------------------------	--------	--

Del 21 al 23 de noviembre de 2012

<i>III Simposio Científico SOGUG</i>	Madrid	<p>Secretaría Técnica: TACTICS MD Tel.: 93 451 17 24 / E-mail: info@tacticsmd.net</p>
--------------------------------------	--------	--

22 y 23 de noviembre de 2012

<i>7º Curso fmcGEICAM</i>	Madrid	<p>Coordinador: Dr. Agusti Barnadas i Molins. Hospital Sta. Creu i St. Pau Secretaría Técnica: GEICAM Tel: 91 659 28 70 E-mail: egutierrez@geicam.org</p>
---------------------------	--------	---

29 y 30 de noviembre de 2012

<i>VI Simposio Educativo del GECP</i>	Alicante	<p>Organizadores: Dr. Bartomeu Massutí, Hospital General Universitario (Alicante) y Dr. Rafael Rosell, ICO, Hospital Univ. Germans Trias i Pujol (Barcelona). Grupo Español de Cáncer de Pulmón (GECP) Secretaría Técnica: www.doctaforum.com/gecp</p>
---------------------------------------	----------	---

30 de noviembre de 2012

<i>GEIS 10th International Symposium</i>	Zaragoza	<p>Organizador: Dr. Javier Martín Secretaría Técnica: GEIS Tel.: + 34 93 434 44 12 / Fax: + 34 93 253 11 68 E-mail: secretaria@grupogeis.org</p>
---	----------	---

DICIEMBRE 12

12 de diciembre de 2012

<i>Sesiones Interhospitalarias Madrileñas de Cáncer de Mama</i>	Madrid	<p>Coordinadores: Dr. Miguel Martín Jiménez y Dr. Carlos Jara Sánchez Secretaría Técnica: Luis Del Río Jiménez (Hospital Universitario Fundación Alcorcón) Tel.: 91 621 99 18 / E-mail: ldelrio@fhalcorcon.es</p>
---	--------	---

13 y 14 de diciembre de 2012

<i>XX Simposio TTD Internacional Avances en el Tratamiento de Tumores Digestivos</i>	Granada	<p>Coordinador: Dra. Encarna González Flores Secretaría Técnica: Sede del Grupo TTD Att: Susana Rodríguez Fernández Plaza de Castilla, 3 8ºD-1 • 28046 Madrid Tel.: 91 378 82 75 / Fax: 91 378 82 76 E-mail: simposiottd@ttgroup.org</p>
--	---------	---

FEBRERO 13

19 y 20 de febrero de 2013

<i>VII Curso de Oncología Médica para Atención Primaria</i>	Madrid	<p>Coordinadores: Dr. Hernán Cortes-Funes y Dra. Cristina Grávalos Secretaría Técnica: Doctaforum Tel.: 91 372 02 03 / E-mail: atencionprimaria@doctaforum.com Web: www.doctaforum.com/atencionprimaria</p>
---	--------	--

Agenda

Del 28 de febrero al 1 de marzo de 2013

V Reunión del Grupo Español de Tratamiento de Tumores de Cabeza y Cuello(TTCC)

Madrid

Secretaría técnica: Serini3 SL
Tel.: 91 630 90 96

MARZO 13

1 de marzo de 2013

9th International Symposium on Advanced Ovarian Cancer: Optimal Therapy Update

Valencia

Directores: Dr. Andrés Poveda, Fundación Instituto Valenciano de Oncología y Jan B. Vermorken, University Hospital Antwerp, Edegem, Bélgica
Secretaría Técnica: www.doctaforum.com/aocsymp
Tel.: + 34 91 372 02 03

21 y 22 de marzo de 2013

IV Simposio Abordaje Multidisciplinar del Cáncer

Madrid

Organizadores: Dr. Alfredo Carrato, Servicio de Oncología Médica, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, Dr. Manuel de la Heras, Servicio de Oncología Radioterápica, Hospital San Carlos, Madrid
Secretaría Técnica: TACTICS MD, SL.
C/ Paris 162, Pral. 1ª · 08036 Barcelona
Tel.: 93 451 17 24 / E-mail: info@tacticsmd.net

ABRIL 13

12 de abril de 2013

XVI Reunión de Consenso en Tratamiento Oncológico: Cáncer de Múama

Córdoba

Organizado por: Servicio de Oncología Médica, Hospital Reina Sofía
Coordinador: Prof. Dr. Enrique Aranda
Secretaría Técnica: Kentours Producciones y Eventos - BEK
Tel.: 91 564 16 26 / E-mail: lprado@be-k.es
Web: www.kentours.es

Del 18 al 19 de abril de 2013

IV Simposio Abordaje Multidisciplinar del Cáncer

Madrid

Coordinadores: Dra. Amparo Ruiz (Instituto Valenciano de Oncología), Dra. Ana Lluch (Hospital C.U. de Valencia), Dr. Álvaro Rodríguez Lescure (Hospital General de Elche)
Secretaría científica: GEICAM
E-mail: egutierrez@geicam.org
Secretaría Técnica: Doctaforum
Tel.: 91 372 02 03 • E-mail: simposiogeicam2013@doctaforum.net

MAYO 13

9 y 10 de mayo de 2013

360º en Oncología 2013

Madrid

Coordinadores: Prof. Eduardo Díaz-Rubio y Prof. Jesús García Foncillas

JUNIO 13

Del 13 al 14 de junio de 2013

VII Reunión Nacional: Cáncer de Próstata, Cáncer Renal y Cáncer de Vejiga

Guadalajara

Organizadores: Unidad de Oncología Médica. Hospital General Universitario de Guadalajara
Secretaría Técnica SEOM: 91 577 52 81
E-mail: reunionguadalajara@seom.org

Hemeroteca

El Mundo – 11 de septiembre de 2012

Un estudio relaciona el consumo frecuente de marihuana con un mayor riesgo de sufrir cáncer de testículos en hombres jóvenes. Este diario habló con el Dr. Germá, portavoz de la SEOM, para contrastar la información.

Mujer Hoy – 15 de septiembre de 2012

¿Se puede esquivar el cáncer?

Agencia de Noticias – 17 de septiembre de 2012

El Auditorio Nacional acoge un concierto benéfico contra el cáncer.

Gaceta Médica – 24 de septiembre de 2012

Entrevista al Dr. Juan Jesús Cruz: “No tiene sentido que se recorte en pruebas de detección precoz”.

La Razón – 27 de septiembre de 2012

Tomar sustancias naturales puede perjudicar los tratamientos oncológicos.

Diario Vasco – 27 de septiembre de 2012

Natural no siempre es igual a bueno. Los oncólogos avisan de la peligrosidad de cambiar las terapias por los “productos milagro”.

ABC – 28 de septiembre de 2012

Uno de cada tres pacientes con cáncer recurre a las “terapias naturales”. La SEOM pretende evitar riesgos sobre la interacción de ciertas sustancias o terapias con los tratamientos oncológicos.

La Vanguardia – 28 de septiembre de 2012

No todo lo natural es inocuo. Un 30% de los enfermos de cáncer utiliza remedios alternativos sin saber su impacto en el tratamiento médico.

7 de Días Médicos – 1 de septiembre de 2012

Amplio reportaje sobre Consejo genético en cáncer hereditario: también desde primaria.

El Médico – 1 de septiembre de 2012

Recortes, copago, crisis Gobierno-Autonomías y rebelión médica.

Diario Médico – 1 de octubre de 2012

Precaución e información frente al efecto de remedios naturales.

Acta Sanitaria – 5 de octubre de 2012

Según 12 sociedades médicas, los menores de 65 años en situación de riesgo también deben vacunarse contra la gripe.

Redacción Médica – 8 de octubre de 2012

La vacunación del profesional sanitario, mejor razonada que obligada.

Diario Médico – 9 de octubre de 2012

Pulsómetro: La sociedad española que preside el Dr. Cruz ha concluido la primera edición del Programa Especializado SEOM en Gestión de Servicios.

ABC – 10 de octubre de 2012

El cantante andaluz, Manu Carrasco, ha compuesto una canción cuya recaudación será destinada a la Fundación SEOM.

Yo Dona – 13 de octubre de 2012

Por cada laca de uñas Essie se donará un euro a la Fundación SEOM.

Cinco Días – 18 de octubre de 2012

Un examen de coste y efectividad a los fármacos. Los expertos apuntan a la necesidad de un análisis por precio y beneficios de las terapias, también oncológicas, que reciben los pacientes.

El médico interactivo – 25 de octubre de 2012

El acceso a los fármacos oncológicos aprobados está garantizado en todo el territorio español, según la SEOM.

Diario Médico – 26 de octubre de 2012

Nuevos marcadores específicos en tumor de mama y colorrectal.

PR Noticias – 31 de octubre de 2012

Ana Mato se compromete a reunirse con la SEOM en la Inauguración Oficial de su 2º Simposio Nacional.

Crónica de Cantabria – 31 de octubre de 2012

Mato subraya la importancia de las pruebas diagnósticas eficaces para mejorar la detección precoz del cáncer.

Publicaciones



Monográfico SEOM de Largos Supervivientes en Cáncer. 2ª Parte

Cada año se curan más pacientes con distintos tipos de cáncer y afortunadamente se cuenta con más largos supervivientes (pacientes curados que ya no reciben tratamiento y que al menos ha transcurrido un periodo de cinco años desde el diagnóstico) que requieren un seguimiento especial y coordinado con otras especialidades.

La Sociedad Española de Oncología Médica estima que cada año habrá 100.000 nuevos largos supervivientes con necesidades especiales que hay que definir adecuadamente. Los aspectos físicos, sociales, laborales, psicológicos y emocionales de estos largos supervivientes tienen que estar caracterizados, investigados y tratados por equipos multidisciplinares e interdisciplinares.

Es necesario identificar los problemas de salud específicos de estos pacientes y afrontarlos de forma estructurada. De ahí que SEOM y concretamente la Sección SEOM de Cuidados Continuos lleve tiempo trabajando en su análisis y valoración y haya hecho una recopilación en este monográfico.

Los problemas de salud relacionados con las secuelas de la enfermedad y con el tratamiento empezarán a ser un importante problema de salud en 2015. Esto requerirá el desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas y de planes de asistencia para estos pacientes.

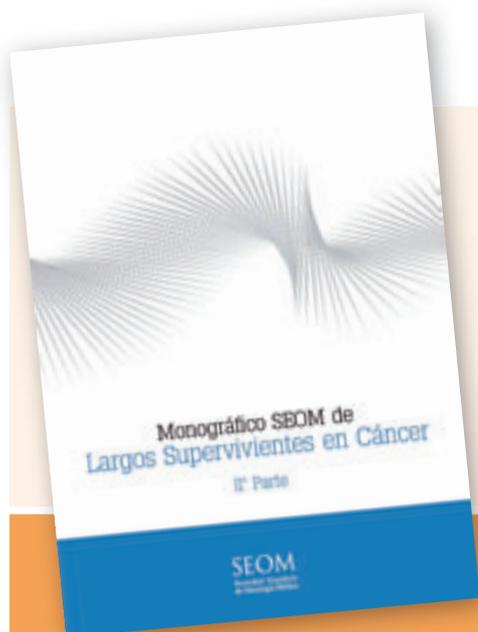
La identificación de patologías asociadas como pueden ser problemas óseos, cognitivos, de memoria, de comprensión, la toxicidad gonadal, la disfunción sexual, etc. es fundamental para organizar la asistencia de los largos supervivientes.

Este documento SEOM es la segunda parte del Monográfico SEOM de Largos Supervivientes. La primera parte vio la luz en abril de 2012.

Para la Sociedad y para la Sección SEOM de Cuidados Continuos la organización de la atención a los largos supervivientes es un área prioritaria. Con las dos partes que forman el Monográfico, los especialistas que lo consulten obtendrán una visión amplia de las dificultades que puede tener este colectivo que afortunadamente se va incrementando.

Sumario

- **Toxicidad cardiaca y pulmonar en largos supervivientes de cáncer.** *Dr. Jesús García Mata.*
- **Complicaciones óseas de los supervivientes.** *Dra. Ana María Casas.*
- **Problemas laborales en el paciente con cáncer.** *Dra. Raquel Molina.*
- **Consejos dietéticos y de estilo de vida en el superviviente.** *Dr. Miquel Angel Seguí.*
- **Necesidades de los pacientes tras finalizar los tratamientos oncológicos.** *D^a. Begoña Barragán.*
- **Investigación en largos supervivientes.** *Dr. Ramón de las Peñas.*
- **El seguimiento de los supervivientes a largo plazo de cáncer: Gestión compartida con Atención Primaria.** *Dra. Cristina Grávalos.*



Este informe puede consultarse en la web de la SEOM con sus contraseñas de socio.

Comer para Vencer al Cáncer

Dra. Paula J. Fonseca, oncóloga médica y Belén Álvarez Álvarez, química especialista en nutrición

Comer para vencer al cáncer es un libro que explica la estrecha relación que tiene la alimentación con el cáncer, tanto a la hora de prevenirlo como durante el tratamiento.

Con un lenguaje sencillo las autoras ofrecen a los lectores **una guía de alimentación basada en la realidad científica y su experiencia con los pacientes.**

Este libro llena el vacío existente que hay entre las publicaciones sobre alimentación y cáncer, ya que no ofrece una colección de recetas, sino que recomienda pautas alimenticias para la prevención y el tratamiento y explica los alimentos saludables o antitumorales, con las cantidades que se deben ingerir y el modo de cocinarlos y combinarlos entre sí.

En el prólogo el Dr. Alfredo Carrato, catedrático y jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Ramón y Cajal y presidente de la Comisión Nacional de Oncología Médica, subraya que **Comer para vencer al cáncer** "refleja el compromiso de cada autora con su profesión y supone una relevante aportación para el bienestar y la calidad de vida de las personas e indudablemente contribuye en la ganancia del terreno al cáncer, al disminuir su incidencia, morbilidad y mortalidad".

Se trata de un libro único por su estructura, con la primera parte orientada a la prevención y la segunda al tratamiento.

Está diseñado para conseguir una lectura amena, didáctica, práctica, dinámica y, sobre todo, muy cercana; y está escrito con un lenguaje sencillo y accesible, acompañado de dichos populares y refranes para que los lectores recuerden los aspectos más didácticos del texto sin esfuerzo.

Para mantener el rigor y la precisión las autoras han utilizado un lenguaje técnico sólo cuando lo consideraron estrictamente necesario. Este vocabulario está señalado en letra de color rosa y recogido por orden alfabético en un glosario al final del libro.

Este libro ha sido avalado científicamente por la SEOM y presentado en el 2º Simposio Nacional de SEOM, Madrid 2012



Los mejores casos en Cuidados Continuos del paciente oncológico 2011

I Concurso Sección SEOM de Cuidados Continuos



Se ha editado la publicación recopilatoria de todos los trabajos presentados al **I Concurso de la Sección de Cuidados Continuos**. A esta primera edición se presentaron un total de 79 casos clínicos que se recopilaron en un volumen que lleva por título el mismo nombre del concurso.

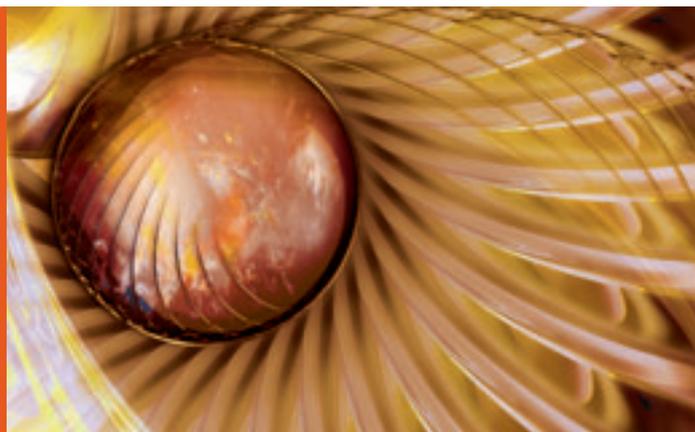
Esta iniciativa se realizó gracias a la colaboración de Janssen.

En el 2º Simposio Nacional SEOM, el 26 de octubre de 2012, se entregaron ejemplares a todos los asistentes a las sesiones de Cuidados Continuos.

Puede descargarlo en la web de la SEOM.

Cualquier socio de la SEOM que lo desee, puede solicitar un ejemplar en el mail seom@seom.org o en el teléfono 91 577 52 81.

Becas SEOM 2012



En la cena oficial del 2º Simposio Nacional SEOM se entregaron las Becas SEOM 2012. A continuación se indican los becados y proyectos de investigación.

Becas SEOM 2012 para proyectos de investigación

Entregaron el premio los doctores Juan Jesús Cruz y Pablo Borrega, coordinador de la Comisión de Becas SEOM. La Dra. Fuensanta Aranda, responsable de la Unidad de Oncología del Hospital de Mérida, hace entrega de la primera beca.

Estas becas cuentan con una dotación económica de 15.000 euros cada una.

Se hizo entrega de la Beca SEOM-Asociación Oncológica Esperanza de Vida. La presidenta de esta asociación, Concepción Brajones, nos ha pedido que en nombre de la directiva de la asociación comuniquemos la alegría que sienten al poder contribuir al esfuerzo de todos los socios para el desarrollo de nuevos fármacos y tratamientos más eficaces para los pacientes con cáncer.



La Dra. Fuensanta Aranda, que ha sido el enlace entre la SEOM y esta asociación de pacientes, hizo entrega de esta Beca al **Dr. Miguel Quintela Fandiño**, del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, por el proyecto titulado *“Validación de una estrategia novedosa en la identificación de genes implicados en la evolución de cáncer de mama hormonopositivo”*.

El Dr. Pablo Borrega hizo entrega de una Beca convocada gracias a la colaboración de Pfizer y a las miles de contribuciones particulares que se han realizado por la compra de un bandy en la campaña +1 Frente al Cáncer Súmate a la **Dra. Rocío García Carbonero**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, por el proyecto titulado *“Estudio de polimorfismos de PDGFR α / β y VEGFR-2 en tumores neuroendocrinos: Incidencia, implicaciones clínicas y funcionales”*.



La tercera beca, convocada gracias a los fondos obtenidos en la campaña +1 Frente al Cáncer Súmate fue concedida al **Dr. Carlos Camps Herrero**, jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario de Valencia por su proyecto *“Análisis del valor pronóstico de biomarcadores asociados a células madre tumorales en cáncer de pulmón no microcítico en estadios resecales”*.



Becas SEOM 2012 de estancias de 1 año para formación en Investigación Clínica en Centros de Referencia en el extranjero

Entregaron los premios los doctores Juan Jesús Cruz y Pilar Garrido, vicepresidente de SEOM. Estas becas cuentan con una dotación económica de 35.000 euros cada una.



D. Volker Lauterbach, Business Unit Head Oncology de Bayer Healthcare Pharmaceuticals, entregó el diploma de la primera beca a la **Dra. Begoña Jiménez Rodríguez**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria de Málaga.



La Dra. Pilar Garrido entregó el diploma de la segunda beca a la **Dra. Nadia Hindi Muñiz**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario La Paz de Madrid.



La Dra. Pilar Garrido entregó el diploma de la tercera beca al **Dr. Xavier García de Albéniz**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Clinic i Provincial de Barcelona. Recogió el premio en su nombre el Dr. Jaime Feliú, responsable del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario La Paz de Madrid.

Becas SEOM 2012 de estancias de 2 años para formación en Investigación Traslacional en Centros de Referencia en el extranjero

Entregaron los premios los doctores Juan Jesús Cruz y Pilar Garrido. Estas becas cuentan con una dotación de 70.000 euros cada una.



D. Philippe Meyer, director de la División de Onco-Hematología de Roche, entregó el diploma de la primera beca al **Dr. David Lorente Estellés**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Politécnico La Fe de Valencia.



D. Philippe Meyer entregó la segunda beca a la **Dra. Ariadna Tibau Martorell**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona. Recogió el premio en su nombre la Dra. Paola Murata, del mismo centro hospitalario.

Becas SEOM 2012 de estancias de 2 años para formación en Investigación Traslacional en Centros de Referencia en el extranjero

Entregaron los premios los doctores Juan Jesús Cruz y Pilar Garrido. Estas becas cuentan con una dotación de 70.000 euros cada una.



D. Ramón Mel, director de Unidad de Oncohematología y Hospitales de GlaxoSmithKline, entregó la tercera beca a la **Dra. María Vieito Villar**, del Servicio de Oncología Médica del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.



La Dra. Pilar Garrido entregó la cuarta beca a la **Dra. Andrea Ruiz-Valdepeñas**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda de Madrid.



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.**

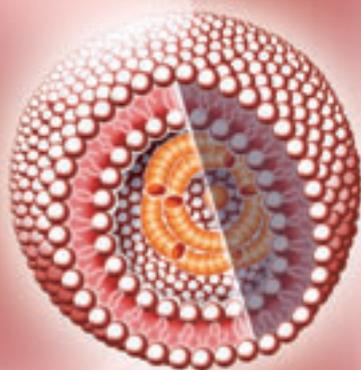
En el tratamiento de **primera línea**
del carcinoma de mama metastásico
en combinación con ciclofosfamida...¹

Myocet[®] | 
(liposomal doxorubicin)

Eficacia antitumoral _____
CARDIOSOSTENIBLE²

La encapsulación liposomal
de Myocet[®] proporciona:

- Una **vida media más larga** con **menos cantidad de fármaco libre**³
- Una **significativa reducción de la cardiotoxicidad, neutropenia de grado 4 y una eficacia antitumoral comparable con doxorubicina convencional**²
- Una eficacia similar a igual dosis de epirubicina **sin diferencias significativas en la cardiotoxicidad**^{2,4,5}
- En combinación con paclitaxel y trastuzumab es seguro, **no da lugar a toxicidad cardíaca clínicamente manifiesta, y tiene una alta tasa de respuestas duraderas** en pacientes de cáncer de mama con HER2-positivo⁶



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Myocet 50 mg polvo, dispersión y disolvente para concentrado para dispersión para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Complejo de citrato de doxorubicina encapsulado en liposomas, correspondiente a 50 mg de doxorubicina clorhidrato (HCl). Excipiente(s) con efecto conocido: El medicamento reconstituido contiene aproximadamente 108 mg de sodio por dosis de 50 mg de doxorubicina HCl. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo, dispersión y disolvente para para concentrado para dispersión para perfusión. Myocet se presenta en un sistema de 3 viales: Myocet doxorubicina HCl es un polvo liofilizado de color rojo. Myocet liposomas es una dispersión homogénea y opaca de color blanco a blanquecino. Myocet tampón es una solución incolora transparente. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas:** Myocet, en combinación con ciclofosfamida, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de mama metastásico en mujeres adultas. **4.2 Posología y forma de administración:** El uso de Myocet debe limitarse a las unidades especializadas en la administración de quimioterapia citotóxica y debe administrarse exclusivamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de la quimioterapia. **Posología:** Cuando se administra Myocet en combinación con ciclofosfamida (600 mg/m²), la dosis inicial recomendada de Myocet es de 60 a 75 mg/m² cada tres semanas. **Pacientes de edad avanzada:** Se han evaluado la seguridad y la eficacia de Myocet en 61 pacientes de más de 65 años con carcinoma de mama metastásico. Los datos de ensayos clínicos aleatorizados controlados muestran que la eficacia y la seguridad cardíaca de Myocet en esta población de pacientes fueron comparables a las observadas en pacientes de menos de 65 años. **Pacientes con disfunción hepática:** Como el metabolismo y la excreción de la doxorubicina tienen lugar principalmente por la vía hepatobiliar, debe realizarse una evaluación de la función hepatobiliar antes de la terapia con Myocet y durante la misma. Debido a la información limitada sobre pacientes con metástasis en el hígado, se recomienda disminuir la dosis inicial de Myocet, de acuerdo con la siguiente tabla:

Pruebas de función hepática	Dosis
Bilirubina < ULN y AST normal	Dosis estándar de 60 - 75 mg/m ²
Bilirubina < ULN y AST aumentada	Considere disminuir la dosis en un 25%
Bilirubina > ULN pero < 50 µmol/l	Disminuya la dosis en un 50%
Bilirubina > 50 µmol/l	Disminuya la dosis en un 75%

De ser posible, debe evitarse la administración de Myocet en pacientes con bilirubina > 50 µmol/l, puesto que las recomendaciones están basadas principalmente en extrapolaciones. Para reducir la dosis debido a otro tipo de toxicidad, ver sección 4.4. **Pacientes con disfunción renal:** La doxorubicina es metabolizada principalmente por el hígado y se excreta en la bilis. Por lo tanto, no es necesaria la modificación de la dosis en pacientes con disfunción renal. **Población pediátrica:** No se han establecido la seguridad y la eficacia de Myocet en pacientes pediátricos menores de 17 años. No hay datos disponibles. **Forma de administración:** Myocet debe reconstituirse y posteriormente diluirse antes de la administración (Ver sección 6.6). Se requiere una concentración final de entre 0,4 y 1,2 mg/ml de doxorubicina HCl. Myocet se administra por perfusión intravenosa durante un período de 1 hora. Myocet no debe administrarse por vía subcutánea, intramuscular o en inyección de bolo. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** **Mielosupresión:** La terapia con Myocet produce mielosupresión. Myocet no debe administrarse a personas con recuento absoluto de neutrófilos (RAN) inferior a 1.500 células/µl o de plaquetas inferior a 100.000/µl antes del siguiente ciclo. Debe realizarse una supervisión hematológica cuidadosa (incluidos recuentos de glóbulos blancos y de plaquetas, y hemoglobina) durante la terapia con Myocet. Un metanálisis mostró una tasa inferior, de manera estadísticamente significativa, de neutropenia de grado 4 (RR = 0,82, p = 0,005) en los pacientes tratados con Myocet versus doxorubicina convencional. Sin embargo, no se identificaron diferencias significativas en la incidencia de anemia, trombocitopenia y episodios de fiebre neutropénica. La toxicidad hematológica, al igual que otras toxicidades, puede requerir reducir o posponer las dosis. Durante la terapia se recomiendan las siguientes modificaciones de la dosis, que deben realizarse paralelamente para Myocet y para ciclofosfamida. La dosificación tras una reducción de dosis se deja a criterio del médico que atiende al paciente.

Toxicidad hematológica			
Grado	NADIR RAN (células/µl)	NADIR Recuento de plaquetas (células/µl)	Modificación
1	1.500 - 1.900	75.000 - 150.000	Ninguna
2	1.000 - Menos de 1.500	50.000 - Menos de 75.000	Ninguna
3	500 - 999	25.000 - Menos de 50.000	Esperar hasta que RAN sea 1.500 o más y/o plaquetas 100.000 o más, después volver a dosificar con una reducción del 25%.
4	Menos de 500	Menos de 25.000	Esperar hasta que RAN sea 1.500 y/o plaquetas 100.000 ó más, después volver a dosificar con una reducción del 50%.

Si la mielotoxicidad retrasa el tratamiento en más de 35 días después de la primera dosis del ciclo anterior, habrá que evaluar la suspensión del tratamiento.

Mucositis		
Grado	Síntomas	Modificación
1	Úlceras no dolorosas, eritema, o dolor leve	Ninguna
2	Eritema doloroso, edema o úlceras pero puede comer	Esperar una semana y, si los síntomas mejoran, volver a dosificar al 100% de la dosis
3	Eritema doloroso, edema o úlceras y no puede comer	Esperar una semana y, si los síntomas mejoran, volver a dosificar con una reducción del 25%
4	Requiere ayuda parenteral o enteral	Esperar una semana y, si los síntomas mejoran, volver a dosificar con una reducción del 50%

Para reducir la dosis de Myocet debido a la disfunción hepática, ver sección 4.2. **Toxicidad cardíaca:** La doxorubicina y otras antraciclinas pueden producir cardiotoxicidad. El riesgo de toxicidad aumenta con las dosis acumuladas cada vez mayores de esos medicamentos y es más alto en las personas con antecedentes de miocardiopatía o irradiación mediastínica o enfermedad cardíaca pre-existente. Los análisis de cardiotoxicidad en los ensayos clínicos han demostrado una reducción estadísticamente significativa de los episodios cardíacos en los pacientes tratados con Myocet, en comparación con los pacientes tratados con la misma dosis (en mg) de doxorubicina. Un metanálisis mostró una tasa inferior, de manera estadísticamente significativa, tanto de la insuficiencia cardíaca clínica (RR = 0,20, p = 0,02) como de la insuficiencia cardíaca clínica y subclínica combinada (RR = 0,38, p < 0,0001) en los pacientes tratados con Myocet versus doxorubicina convencional. Un análisis retrospectivo en pacientes que habían recibido previamente doxorubicina en adyuvancia (log-rank P = 0,001, razón de riesgo (hazard ratio) = 5,42), ha mostrado también la reducción del riesgo de toxicidad cardíaca. En un estudio de fase III en combinación con ciclofosfamida (CPA) comparando Myocet (60 mg/m²) + CPA (600 mg/m²) frente a doxorubicina (60 mg/m²) + CPA (600 mg/m²), un 6% de los pacientes frente a un 21% de ellos, respectivamente, evidenciaron un descenso importante de la fracción de eyección ventricular izquierda (LVEF). En un estudio de fase III comparando Myocet como agente único (75 mg/m²) frente a la doxorubicina como agente único (75 mg/m²), un 12% de los pacientes frente a un 27% de ellos, respectivamente, evidenciaron un descenso importante de la fracción de eyección ventricular izquierda. Las cifras correspondientes a la insuficiencia cardíaca congestiva, que se evaluó de una manera menos precisa, fueron 0% para Myocet + CPA frente a un 3% para doxorubicina + CPA, y un 2% para Myocet frente a un 8% para doxorubicina. La mediana de dosis acumulada de Myocet en combinación con CPA hasta aparición de episodio cardíaco fue >1260 mg/m², en comparación con 480 mg/m² para doxorubicina en combinación con CPA. No se dispone de experiencia con Myocet en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular, p. ej. infarto de miocardio en los 6 meses anteriores al tratamiento. Por consiguiente, se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca. Se debe controlar adecuadamente la función cardíaca de los pacientes tratados de forma concomitante con Myocet y trastuzumab, según se describe más adelante. La dosis total de Myocet deberá tener en cuenta asimismo las terapias anteriores o concomitantes con otras sustancias cardiotoxícas, tales como antraciclinas y antraquinonas. Antes de iniciar la terapia con Myocet, se recomienda efectuar, de forma sistemática, la medición de la fracción de eyección ventricular izquierda (LVEF), bien por ventriculografía (MUGA) o por ecocardiografía. Estos métodos deben aplicarse igualmente de forma rutinaria durante el tratamiento con Myocet. La evaluación de la función ventricular izquierda se considera obligatoria antes de cada administración adicional de Myocet una vez que el paciente excede una dosis de antraciclina acumulada durante la vida de 550 mg/m² o siempre que se sospeche una miocardiopatía. Si la fracción de eyección ventricular izquierda ha disminuido considerablemente desde la línea de base, p. ej. en >20 puntos a un valor final de >50%, o en >10 puntos a un valor final de <50%, deberá evaluarse cuidadosamente el beneficio de continuar la terapia frente al riesgo de producir una lesión cardíaca irreversible. Sin embargo, debe considerarse la prueba más definitiva para la lesión miocárdica por antraciclinas, es decir, la biopsia endomiocárdica. Todos los pacientes que reciben Myocet deben someterse a una monitorización rutinaria con ECG. Los cambios transitorios del ECG tales como aplanamiento de la onda T, depresión del segmento S-T y arritmias benignas no se consideran indicaciones obligatorias para suspender la terapia con Myocet. No obstante, la reducción del complejo QRS se considera un signo indicativo más específico de toxicidad cardíaca. La insuficiencia cardíaca congestiva debida a la miocardiopatía puede darse de repente, y también puede producirse después de suspender la terapia. **Trastornos gastrointestinales:** Un metanálisis mostró una tasa inferior, de manera estadísticamente significativa, de náuseas/vómitos de grado ≥3 (RR = 0,65, p = 0,04) y de diarrea de grado ≥3 (RR = 0,33, p = 0,03) en los pacientes tratados con Myocet versus doxorubicina convencional. **Reacciones en el lugar de la inyección:** Myocet debe considerarse irritante, y se tomarán precauciones para evitar la extravasación. Si se produce la extravasación, debe interrumpirse inmediatamente la perfusión. Puede aplicarse hielo en el área afectada durante aproximadamente 30 minutos. Después, debe reiniciarse la perfusión de Myocet en una vena diferente a aquella donde ocurrió la extravasación. Hay que tener en cuenta que Myocet puede administrarse en una vena central o periférica. Durante el programa de desarrollo clínico de Myocet se dieron nueve casos de extravasación accidental, sin asociarse ninguno de ellos con lesión cutánea grave, ulceraciones o necrosis. **Reacciones asociadas con la perfusión:** Se han comunicado reacciones agudas relacionadas con las perfusiones liposómicas cuando la perfusión se ha realizado de forma rápida. Los síntomas incluyen: sofocos, disnea, fiebre, hinchazón facial, cefalea, dolor de espalda, escalofríos, opresión en el pecho y garganta y/o hipotensión. Estos efectos agudos pueden evitarse realizando la perfusión en 1 hora. **Otras:** Ver sección 4.5 para precauciones relacionadas con el uso de Myocet con otros medicamentos. Como con otros productos de antraciclinas y doxorubicina, puede ocurrir una reacción de recuerdo de la radiación en campos previamente irradiados. No se han determinado la eficacia y la seguridad de Myocet en el tratamiento adyuvante del carcinoma de mama. No se ha determinado la importancia de las diferencias aparentes en la distribución tisular entre Myocet y la doxorubicina convencional, con respecto a la eficacia antitumoral a largo

plazo. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de compatibilidad de fármacos específicos y Myocet. Myocet puede interactuar con sustancias que se sabe que interactúan con la doxorubicina convencional. Los niveles plasmáticos de doxorubicina y su metabolito, doxorubicinol, pueden aumentar cuando se administra doxorubicina con ciclosporina, verapamil, paclitaxel u otros agentes que inhiben la glucoproteína-P (P-gP). Asimismo se han comunicado interacciones de la doxorubicina con estreptozocina, fenobarbital, fenitoína y warfarina. Se carece de estudios sobre el efecto de Myocet en otras sustancias. Sin embargo, la doxorubicina puede potenciar la toxicidad de otros agentes antineoplásicos. El tratamiento concomitante con otras sustancias que resultaron ser cardiotoxícas o con otras sustancias cardiológicamente activas (p. ej. antagonistas del calcio) podría aumentar el riesgo de cardiotoxicidad. La terapia concomitante con otros fármacos liposómicos o en forma de complejos con lípidos o emulsiones grasas intravenosas puede cambiar el perfil farmacocinético de Myocet. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:** Mujeres en edad fértil: Las mujeres en edad fértil deben utilizar un anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Myocet y durante los 6 meses siguientes a la suspensión de la terapia. Embarazo: Debido a las propiedades citotóxicas, mutagénicas y embriotóxicas conocidas de la doxorubicina, no debe utilizarse Myocet durante el embarazo a no ser que sea realmente necesario. Lactancia: Las mujeres que reciban Myocet deben suspender la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Se ha notificado que Myocet produce mareos. Los pacientes que los padezcan deberán evitar conducir y manejar maquinaria. **4.8 Reacciones adversas:** Durante los ensayos clínicos, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron náuseas/vómitos (73%), leucopenia (70%), alopecia (66%), neutropenia (46%), astenia/fatiga (46%), estomatitis/mucositis (42%), trombocitopenia (31%) y anemia (30%). Se han notificado las siguientes reacciones adversas con Myocet provenientes de ensayos clínicos y de la experiencia postcomercialización. Las reacciones adversas se enumeran a continuación según el término preferente de MedDRA por el sistema de clasificación de órganos y frecuencia (frecuencias se definen como: muy frecuentes $\geq 1/10$, frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$, poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$, frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

	Todos los grados	Grado ≥ 3
Infecciones e infestaciones		
Fiebre neutropénica	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Infección	Muy frecuentes	Frecuentes
Herpes Zóster	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Septicemia	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Infecciones en el lugar de la inyección	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		
Neutropenia	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Trombocitopenia	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Anemia	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Leucopenia	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Linfocitopenia	Frecuentes	Frecuentes
Pancitopenia	Frecuentes	Poco frecuentes
Septicemia neutropénica	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Púrpura	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		
Anorexia	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Deshidratación	Frecuentes	Muy frecuentes
Hipopotasemia	Frecuentes	Poco frecuentes
Hiperglucemia	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos		
Agitación	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso		
Insomnio	Frecuentes	Poco frecuentes
Marcha anormal	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Distonía	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Somnolencia	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos cardíacos		
Arritmia	Frecuentes	Poco frecuentes
Cardiomiopatía	Frecuentes	Frecuentes
Insuficiencia cardíaca congestiva	Frecuentes	Frecuentes
Derrame pericárdico	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos vasculares		
Sofocos	Frecuentes	Poco frecuentes
Hipotensión	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Dolor en el pecho	Frecuentes	Poco frecuentes
Disnea	Frecuentes	Poco frecuentes
Epistaxis	Frecuentes	Poco frecuentes
Hemoptisis	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Faringitis	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Derrame pleural	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Pneumonitis	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales		
Náuseas/vómitos	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Estomatitis/mucositis	Muy frecuentes	Frecuentes
Diarrea	Muy frecuentes	Frecuentes
Estreñimiento	Frecuentes	Poco frecuentes
Esofagitis	Frecuentes	Poco frecuentes
Úlcera gástrica	Poco frecuentes	Poco frecuentes

Trastornos hepato biliares		
Aumento de las aminotransferasas hepáticas	Frecuentes	Poco frecuentes
Aumento de la fosfatasa alcalina	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Ictericia	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Aumento de la bilirrubina sérica	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		
Alopecia	Muy frecuentes	Frecuentes
Rash	Frecuentes	Frecuencia no conocida
Alteración de las uñas	Frecuentes	Poco frecuentes
Prurito	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Foliculitis	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Sequedad cutánea	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
Dolor de espalda	Frecuentes	Poco frecuentes
Mialgia	Frecuentes	Poco frecuentes
Debilidad muscular	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos renales y urinarios		
Cistitis hemorrágica	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Oliguria	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
Astenia/fatiga	Muy frecuentes	Frecuentes
Fiebre	Muy frecuentes	Frecuentes
Dolor	Muy frecuentes	Frecuentes
Rigidez	Muy frecuentes	Poco frecuentes
Mareos	Frecuentes	Poco frecuentes
Dolor de cabeza	Frecuentes	Poco frecuentes
Pérdida de peso	Frecuentes	Poco frecuentes
Reacción en el lugar de la inyección	Poco frecuentes	Poco frecuentes
Malestar	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida

4.9 Sobredosis: La sobredosis aguda con Myocet empeorará los efectos secundarios tóxicos. El tratamiento de la sobredosis aguda debe centrarse en terapia de apoyo para la toxicidad esperada y puede incluir hospitalización, antibióticos, transfusiones de plaquetas y granulocitos, y tratamiento sintomático de la mucositis. **6. DATOS FARMACOLÓGICOS:** 6.1 Lista de excipientes: Myocet doxorubicina HCl: lactosa. Myocet liposomas: fosfatidilcolina, colesterol, ácido cítrico, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables. Myocet lampón: carbonato sódico, agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades:** Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6. **6.3 Período de validez:** 18 meses. Se ha demostrado la estabilidad física y química en el uso después de la reconstitución hasta 8 horas a 25°C y hasta 5 días entre 2°C - 8°C. Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso serán responsabilidad del usuario y no deberán ser superiores a 24 horas entre 2°C - 8°C, a menos que la reconstitución y la dilución se hayan realizado en condiciones asepticas controladas y validadas. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Cephalon Europe, 5 Rue Charles Martigny, 94700 Maisons Afort, Francia. **8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Uso hospitalario. Financiado por la Seguridad Social. **9. PRECIOS:** Myocet 50 mg polvo y premezclas concentrado para dispersión liposómica para perfusión - 2 viales - PVP IVA: 1053,61 €. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>. 18.09.2012

BIBLIOGRAFÍA: 1.- Ficha técnica de Myocet®. 2.- Batist G, et al. Reduced cardiotoxicity and preserved antitumor efficacy of liposome-encapsulated doxorubicin and cyclophosphamide compared with conventional doxorubicin and cyclophosphamide in a randomized, multicenter trial of metastatic breast cancer. *J Clin Oncol*. 2001 Mar 1;19(5):1444-54. 3.- Klaus Moss et al. Pharmacokinetics of liposomal doxorubicin (TLC-D99; Myocet) in patients with solid tumors: an open-label, single-dose study. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*. December 2004, Volume 54, Issue 6, pp 514-524. 4.- Harris L, Batist G, Belt R, et al. Liposome-encapsulated doxorubicin compared with conventional doxorubicin in a randomized multicenter trial as first-line therapy of metastatic breast carcinoma. *Cancer* 2002;94:25-36. 5.- Chan S, Davidson N, Juzsalyte E et al. Phase III trial of liposomal doxorubicin and cyclophosphamide compared with epirubicin and cyclophosphamide as first-line therapy for metastatic breast cancer. *Annals of Oncology* 2004;15:1527-34. 6.- Cortes J, et al. Nonpegylated liposomal doxorubicin (TLC-D99), paclitaxel, and trastuzumab in HER-2-overexpressing breast cancer: a multicenter phase III study. *Clin Cancer Res*. 2009 Jan 1;15(1):307-14.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. SUTENT 12,5 mg; 25 mg ó 50 mg cápsulas duras. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada cápsula contiene malato de sunitinib, equivalente a 12,5 mg; 25 mg ó 50 mg de sunitinib respectivamente. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA.** Cápsula dura. SUTENT 12,5 mg: cápsulas de gelatina con tapa naranja y cuerpo naranja, con "Pfizer" impreso en tinta blanca en la tapa y "STN 12,5 mg" en el cuerpo, y que contienen gránulos de color amarillo a naranja. SUTENT 25 mg: Cápsulas de gelatina con tapa color caramelo y cuerpo naranja, con "Pfizer" impreso en tinta blanca en la tapa y "STN 25 mg" en el cuerpo, y que contienen gránulos de color amarillo a naranja. SUTENT 50 mg: Cápsulas de gelatina con tapa color caramelo y cuerpo color caramelo, con "Pfizer" impreso en tinta blanca en la tapa y "STN 50 mg" en el cuerpo, y que contienen gránulos de color amarillo a naranja. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas. Tumor del estroma gastrointestinal (GIST).** SUTENT está indicado para el tratamiento de tumores malignos no resecables y/o metastásicos del estroma gastrointestinal (GIST) en adultos después del fracaso al tratamiento con mesilato de imatinib debido a resistencia o intolerancia. **Carcinoma de células renales metastásico (CCRM).** SUTENT está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado/metastásico (CCRM) en adultos. **Tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET).** SUTENT está indicado para el tratamiento de tumores neuroendocrinos pancreáticos bien diferenciados, no resecables o metastásicos, con progresión de la enfermedad en adultos. La experiencia con SUTENT como tratamiento en primera línea es limitada. **Posología y forma de administración.** El tratamiento con sunitinib debe ser iniciado por un médico con experiencia en la administración de agentes anticancerosos. En el caso de GIST y CCRM, la dosis recomendada de SUTENT es de 50 mg por vía oral una vez al día, durante un periodo de 4 semanas consecutivas, seguido por un periodo de 2 semanas de descanso (régimen 4/2) para completar un ciclo de 6 semanas. En el caso de pNET, la dosis recomendada de SUTENT es de 37,5 mg por vía oral una vez al día, sin periodo de descanso programado. Ajuste de dosis. Seguridad y tolerabilidad. En el caso de GIST y CCRM, se pueden aplicar modificaciones de la dosis con variaciones de 12,5 mg en base a la seguridad y la tolerabilidad individual. La dosis diaria no debe exceder de 75 mg ni estar por debajo de 25 mg. En el caso de pNET, se pueden aplicar modificaciones de la dosis con variaciones de 12,5 mg en base a la seguridad y la tolerabilidad individual. La dosis máxima administrada en el estudio Fase 3 de pNET fue de 50 mg al día. Puede ser necesario interrumpir la administración según la seguridad y la tolerabilidad individual. Inhibidores/Inductores del CYP3A4. La administración concomitante con inductores potentes del CYP3A4 como rifampicina, debe evitarse (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo e interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Si esto no es posible, puede que sea necesario aumentar las dosis de SUTENT en tramos de 12,5 mg hasta 87,5 mg al día en el caso de GIST y CCRM o de 62,5 mg al día para pNET basándose en una cuidadosa monitorización de la tolerabilidad. La administración concomitante de SUTENT con inhibidores potentes del CYP3A4, como el ketoconazol, debe evitarse (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo e interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Si esto no es posible, puede que sea necesario reducir las dosis de SUTENT hasta un mínimo de 37,5 mg al día en el caso de GIST y CCRM o de 25 mg al día para pNET, basándose en una cuidadosa monitorización de la tolerabilidad. Se debe considerar la elección de un medicamento alternativo para administración concomitante que no tenga o con un potencial mínimo para inducir o inhibir el CYP3A4. **Poblaciones especiales:** Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de SUTENT en pacientes por debajo de 18 años de edad. No hay más datos disponibles. No hay un uso relevante de SUTENT en niños desde el nacimiento hasta una edad inferior a 6 años en la indicación de tumores malignos no resecables y/o metastásicos del estroma gastrointestinal (GIST) después del fracaso al tratamiento con mesilato de imatinib debido a resistencia o intolerancia. No hay un uso relevante de SUTENT en población pediátrica en las indicaciones para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado/metastásico y para el tratamiento de los tumores neuroendocrinos pancreáticos bien diferenciados, no resecables o metastásicos, con progresión de la enfermedad. No se recomienda el uso de SUTENT en la población pediátrica. Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años): Aproximadamente un tercio de los pacientes en los estudios clínicos que recibieron sunitinib tenían 65 o más años de edad. No se observaron diferencias significativas ni en seguridad ni en eficacia entre los pacientes más jóvenes y los más mayores. Insuficiencia hepática: No es necesario realizar un ajuste de dosis inicial cuando se administra sunitinib a pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh Clases A y B). Sunitinib no ha sido estudiado en sujetos con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh Clase C). Insuficiencia renal: No es necesario realizar ajuste de la dosis inicial cuando se administra SUTENT a pacientes con insuficiencia renal (leve-grave) o con enfermedad renal terminal en hemodiálisis. Los ajustes de dosis posteriores se deben realizar en función de la seguridad y tolerabilidad individual. Forma de administración: SUTENT se administra por vía oral. Puede tomarse con o sin alimentos. Si el paciente olvida tomar una dosis no se le debe administrar una dosis adicional. El paciente debe tomar la dosis prescrita habitual al día siguiente. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La administración concomitante de inductores potentes del CYP3A4 debe evitarse ya que puede reducir la concentración plasmática de sunitinib (ver Posología y forma de administración e interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). La administración concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 debe evitarse ya que puede aumentar la concentración plasmática de sunitinib (ver Posología y forma de administración e interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Alteraciones de la piel y los ojos. La decoloración de la piel, posiblemente debido al color del principio activo (amarillo) es una reacción adversa frecuente que ocurre en aproximadamente el 30% de los pacientes. Se debe advertir a los pacientes que la despigmentación del pelo o la piel también puede ocurrir durante el tratamiento con sunitinib. Otros efectos dermatológicos posibles pueden incluir sequedad, engrosamiento o agrietamiento de la piel, ampollas o erupción ocasional en las palmas de las manos y las plantas de los pies. Se notificó dolor/irritación bucal en aproximadamente el 14% de los pacientes. Los acontecimientos mencionados anteriormente no fueron acumulativos, fueron normalmente reversibles y en general, no motivaron la suspensión del tratamiento. Hemorragia y hemorragia tumoral. Durante el periodo post-comercialización se han notificado acontecimientos hemorrágicos, algunos de ellos fatales, como hemorragia gastrointestinal, respiratoria, tumoral, del tracto urinario y cerebral. En ensayos clínicos, la hemorragia tumoral relacionada con el tratamiento ocurrió en aproximadamente el 2% de los pacientes con GIST. Estos acontecimientos pueden ocurrir de forma repentina, y en el caso de los tumores pulmonares, pueden presentarse como hemoptisis grave y amenazante para la vida o como hemorragia pulmonar. En 2 pacientes (~1,8%) que recibían SUTENT en un ensayo clínico fase 2 en pacientes con cáncer no microcítico de pulmón (NSCLC) metastásico se produjo hemorragia pulmonar fatal. Ambos pacientes tenían histología celular escamosa. SUTENT no está aprobado para el uso en pacientes con NSCLC. En un ensayo de GIST en fase 3 se notificaron acontecimientos hemorrágicos en el 18% de los pacientes tratados con SUTENT, en comparación con el 17% de los pacientes que recibieron placebo. De los pacientes con CCRM que no habían recibido tratamiento previo para la enfermedad avanzada y que recibían SUTENT, el 39% tuvo acontecimientos hemorrágicos en comparación con el 11% de los pacientes que recibieron interferón alfa. Once pacientes (3,1%) en tratamiento con sunitinib versus 1 (0,3%) paciente que recibió interferón alfa presentaron hemorragias de grado 3 o superiores relacionadas con el tratamiento. El 26% de los pacientes en tratamiento con sunitinib para el CCRM resistente a citocinas, presentaron hemorragias. Se observaron acontecimientos hemorrágicos, excluyendo epistaxis, en el 19% de los pacientes que recibieron sunitinib en el estudio fase 3 de pNET en comparación con el 4% de los pacientes que recibieron placebo. La valoración rutinaria de este acontecimiento debe incluir recuentos sanguíneos completos y un reconocimiento físico. La epistaxis fue la reacción adversa hemorrágica más frecuente, habiendo sido notificada en aproximadamente la mitad de los pacientes con tumores sólidos que experimentaron acontecimientos hemorrágicos. Alguno de estos acontecimientos de epistaxis fue grave, si bien muy raramente fatales. Trastornos gastrointestinales. Las reacciones adversas gastrointestinales que se notificaron más frecuentemente fueron náuseas, diarrea, estomatitis, dispepsia y vómitos (ver sección Reacciones Adversas). El tratamiento de soporte de las reacciones adversas gastrointestinales que requieren tratamiento puede incluir medicación con propiedades antieméticas o antidiarreicas. Raramente se han producido complicaciones gastrointestinales graves, algunas veces fatales, incluyendo perforación intestinal, en paciente con tumores intra-abdominales tratados con sunitinib. En el ensayo en fase 3 de GIST, el 0,5% de los pacientes que recibieron placebo presentaron hemorragia gastrointestinal fatal relacionada con el tratamiento. Hipertensión. Se notificó hipertensión relacionada con el tratamiento en aproximadamente el 16% de los pacientes con tumores sólidos. La dosis de sunitinib fue reducida o su administración se suspendió temporalmente en aproximadamente el 2,7% de los pacientes que experimentaron hipertensión. No se interrumpió el tratamiento con sunitinib de forma permanente en ninguno de estos pacientes. En el 4,7% de los pacientes con tumores sólidos se produjo hipertensión severa (>200 mmHg sistólico ó 110 mmHg diastólico). En el estudio de CCRM en pacientes que no habían recibido tratamiento previo para la enfermedad avanzada, el 30% de los pacientes que recibieron malato de sunitinib y el 6% de los pacientes que recibieron IFN- α experimentaron hipertensión relacionada con el tratamiento. Ésta fue grave en el 12% de los pacientes sin tratamiento previo que recibieron sunitinib y en el 6% de los pacientes con IFN- α . Se notificó hipertensión relacionada con el tratamiento en el 23% de los pacientes que recibieron sunitinib en un ensayo fase 3 en pNET, en comparación con el 4% de los pacientes que recibieron placebo. Se observó hipertensión severa en el 10% de los pacientes con pNET en el brazo sunitinib y en el 3% de los pacientes en placebo. Se debe someter a los pacientes a un seguimiento y control adecuado de la tensión arterial. Se recomienda la suspensión temporal del tratamiento en pacientes que presenten hipertensión grave no controlada mediante intervención médica. Se puede reanudar el tratamiento una vez que la hipertensión esté adecuadamente controlada. Trastornos hematológicos. Se notificaron recuentos absolutos disminuidos de neutrófilos, de intensidad de grado 3 y 4 respectivamente, en el 10% y en el 1,7% de los pacientes del estudio fase 3 en GIST, en el 16% y en el 1,6% de los pacientes del estudio fase 3 en CCRM y en el 13% y 2,4% de pacientes en el ensayo fase 3 de pNET. Se comunicaron recuentos disminuidos de plaquetas de intensidad de grado 3 y 4 respectivamente, en el 3,7% y en el 0,4% de los pacientes del estudio fase 3 en GIST, en el 8,2% y en el 1,1% de los pacientes del estudio fase 3 en CCRM y en el 3,7% y 1,2% de los pacientes en el ensayo fase 3 de pNET. Los acontecimientos mencionados no fueron acumulativos, fueron normalmente reversibles y en general, no motivaron la suspensión del tratamiento. Ninguno de estos acontecimientos de los estudios fase 3 fue mortal, aunque a lo largo de la experiencia post-comercialización se han notificado raramente acontecimientos hematológicos mortales, incluyendo hemorragia asociada a trombocitopenia e infecciones neutropénicas. Se ha observado la aparición de anemia tanto de forma temprana como tardía durante el tratamiento con sunitinib; se ha notificado grado 3 en 4 casos. Se deben realizar recuentos sanguíneos completos al principio de cada ciclo de tratamiento en los pacientes que reciben tratamiento con sunitinib. Trastornos cardíacos. Durante el periodo post-comercialización se han notificado acontecimientos cardiovasculares, incluyendo fallo cardíaco, cardiomiopatía y trastornos miocárdicos, algunos de ellos fatales, como disminución. Estos datos sugieren que sunitinib incrementa el riesgo de la tracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF)

Tabla 1 - Reacciones adversas notificadas en los estudios de GIST con SUTENT

Clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas	Todas las Gradas n (%)	Grado 2 n (%)	Grado 4 n (%)	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuente	Anemia	35 (35,5%)	24 (6,5%)	3 (0,7%)	
	Muy frecuente	Neutropenia	31 (31,4%)	39 (8,3%)	5 (1,3%)	
	Muy frecuente	Trombocitopenia	37 (35,2%)	19 (4,7%)	6 (1,4%)	
	Frecuente	Lucopenia	28 (5,9%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	
Trastornos endocrinos	Frecuente	Hipogonadismo	15 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Hipogonadismo	15 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuente	Disminución del apetito	117 (65,8%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Insomnio	14 (0,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Alteración del gusto	105 (23,9%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	
	Muy frecuente	Cefalea	76 (27,2%)	5 (5,1%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Parestesia	27 (6,1%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Mareo	18 (4,1%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Neurálgia periférica	11 (2,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Hipestesias	15 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Trastornos vasculares	Muy frecuente	Hipertensión	101 (23,9%)	43 (9,3%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Fatiga	28 (6,4%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Dolor	18 (3,0%)	2 (0,5%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Dolor	18 (3,0%)	2 (0,5%)	0 (0,0%)	
Trastornos renales y urinarios	Frecuente	Cronuria	18 (4,1%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Cronuria	18 (4,1%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Diarrea	187 (42,5%)	24 (6,5%)	0 (0,0%)	
	Muy frecuente	Náuseas	161 (36,6)	15 (3,4%)	0 (0,0%)	
	Muy frecuente	Vómitos	36 (22,2%)	7 (0,8%)	0 (0,0%)	
	Muy frecuente	Estomatitis	35 (25,1%)	7 (0,8%)	0 (0,0%)	
	Muy frecuente	Dispepsia	35 (25,1%)	4 (0,9%)	0 (0,0%)	
	Muy frecuente	Dolor abdominal/dorsal	77 (17,5%)	15 (3,4%)	2 (0,5%)	
	Muy frecuente	Flatulencia	46 (10,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
	Muy frecuente	Dolor bucal	44 (10,0%)	2 (0,5%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Estreñimiento	37 (8,4%)	2 (0,5%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Disfagia	37 (8,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Sequedad de boca	31 (7,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Enfermedad de reflujo gastro-esofágico	12 (2,7%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Ulcera bucal	11 (2,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Molestias orales	11 (2,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuente	Pel amarillento/Decoloración de la piel	146 (33,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
		Muy frecuente	Síndrome de eritrositosis palmo-plantar	106 (24,1%)	27 (6,1%)	0 (0,0%)
Muy frecuente		Cambios de coloración de la piel	67 (15,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Muy frecuente		Erupción	64 (14,5%)	3 (0,7%)	0 (0,0%)	
Frecuente		Sequedad de piel	41 (8,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Frecuente		Alopecia	33 (7,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Frecuente		Dermatitis	29 (6,6%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	
Frecuente		Edema periorbitario	26 (4,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Frecuente		Reacción cutánea	26 (4,5%)	3 (0,7%)	0 (0,0%)	
Frecuente		Eritema	18 (4,1%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Frecuente		Edema	18 (3,0%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	
Frecuente		Prurito	16 (3,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Frecuente		Hiperpigmentación de la piel	15 (3,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Frecuente		Eritema de la piel	12 (2,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Frecuente		Ampollas	10 (2,3%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	
Frecuente		Lesiones de la piel	10 (2,3%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuente	Dolor en las extremidades	54 (12,3%)	5 (5,1%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Artralgia	38 (8,9%)	3 (0,7%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Mialgia	28 (6,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Espasmos musculares	21 (4,8%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Dolor de espalda	11 (2,5%)	2 (0,5%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Dolencia muscular	10 (2,3%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Fatiga/dolor	287 (65,2%)	64 (14,5%)	5 (1,3%)	
	Muy frecuente	Inflamación de las mucosas	75 (16,9%)	6 (1,4%)	1 (0,2%)	
	Muy frecuente	Edema*	59 (13,4%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Prurito	28 (5,9%)	2 (0,5%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Aumento de la lipasa	26 (6,0%)	12 (2,7%)	7 (1,6%)	
	Frecuente	Disminución del recuento de glóbulos blancos*	33 (7,5%)	15 (3,4%)	0 (0,0%)	
Exploraciones complementarias	Frecuente	Disminución de la fracción de eyección	27 (6,1%)	5 (1,2%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Disminución de la hemoglobina	27 (6,1%)	6 (1,4%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Recuento disminuido de plaquetas	25 (5,7%)	4 (0,9%)	1 (0,2%)	
	Frecuente	Disminución del peso	23 (5,2%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Creatinina sanguínea elevada	22 (5,0%)	1 (0,2%)	1 (0,2%)	
	Frecuente	Aumento de la amilasa	21 (4,8%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
	Frecuente	Aumento de la actividad aminotransferasa	18 (4,1%)	2 (0,5%)	1 (0,2%)	
	Frecuente	Aumento de la actividad aminotransferasa	12 (2,7%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	
	Cualquier acontecimiento adverso	414 (94,1%)	204 (46,4%)	52 (12,0%)		

* Se han combinado los siguientes términos: "Náuseas y disminución del apetito", "Dispepsia, agitación y alteración del gusto", "Dolor abdominal", "Dolor abdominal alto", "Edema, edema periférico y edema de cara", "Disminución del recuento de glóbulos blancos, disminución del recuento de neutrófilos y disminución del recuento de leucocitos".

Tabla 2 - Reacciones adversas notificadas en los estudios de CCRM resistente a citoquinas y sin tratamiento previo para la enfermedad avanzada con SUTENT

Clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas	Todo los Grados n (%)	Grado 1 n (%)	Grado 4 n (%)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuente	Neutropenia	6 (18,2%)	6 (18,2%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Leucopenia	6 (18,2%)	6 (18,2%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Plaquetopenia	6 (18,2%)	6 (18,2%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Neutropenia	6 (18,2%)	6 (18,2%)	0 (0%)
Trastornos endocrinos	Muy frecuente	Hipotiroidismo	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Diabetes mellitus	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Disfunción tiroidea	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Disfunción tiroidea	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Cefalea	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Dolor de cabeza	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Dolor de cabeza	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Dolor de cabeza	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
Trastornos oculares	Muy frecuente	Enrojecimiento	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Enrojecimiento	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Enrojecimiento	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Enrojecimiento	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
Trastornos vasculares	Muy frecuente	Hipertensión	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Hipertensión	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Hipertensión	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Hipertensión	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy frecuente	Disnea	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Disnea	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Disnea	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Disnea	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Diarrea	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Diarrea	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Diarrea	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Diarrea	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuente	Prurito	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Prurito	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Prurito	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Prurito	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Muy frecuente	Dolor en la extremidad	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Dolor en la extremidad	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Dolor en la extremidad	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Dolor en la extremidad	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
Trastornos renales y electrolíticos	Muy frecuente	Disfunción renal	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Disfunción renal	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Disfunción renal	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Disfunción renal	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Fatiga	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Fatiga	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Fatiga	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Fatiga	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
Exploraciones complementarias	Muy frecuente	Prueba de función tiroidea	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Prueba de función tiroidea	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Prueba de función tiroidea	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)
	Muy frecuente	Prueba de función tiroidea	25 (75,8%)	25 (75,8%)	0 (0%)

e insuficiencia cardiaca/arterioesclerosis. En los pacientes tratados no se han identificado factores de riesgo adicionales específicos para cardiopatías inducidas por sunitinib aparte del efecto específico del medicamento. En los ensayos clínicos, se produjeron disminuciones en el LVEF de $\geq 20\%$ y por debajo del límite inferior normal en aproximadamente el 2% de los pacientes con GST tratados con SUTENT, en el 4% de los pacientes con CCRM resistente a citoquinas y en el 2% de los pacientes con GST tratados con placebo. No parece que estas disminuciones en la LVEF hayan sido progresivas y en muchas ocasiones mejoraron durante la continuación del tratamiento. En el ensayo en pacientes con CCRM que no habían recibido tratamiento previo para la enfermedad avanzada, el 27% de los pacientes tratados con SUTENT y el 15% de los tratados con IFN- α tuvieron unos valores de LVEF por debajo del límite inferior del valor normal. A dos pacientes (<1%) que recibieron sunitinib se les diagnosticó insuficiencia cardiaca congestiva (ICC). En pacientes con GST, en el 0,7% de los pacientes tratados con SUTENT y en el 1% de los pacientes tratados con placebo se notificaron "insuficiencia cardiaca", "insuficiencia cardiaca congestiva" o "insuficiencia ventricular izquierda" relacionadas con el tratamiento. En el ensayo fase 3 de GST (n=312), hubo un 1% de reacciones cardiacas fatales relacionadas con el tratamiento en cada uno de los brazos del ensayo (es decir, tanto en el brazo de sunitinib como en el brazo placebo). En un ensayo en fase 2 en pacientes con CCRM resistente a citoquinas, el 0,9% de pacientes experimentaron infarto de miocardio fatal relacionado con el tratamiento, y en el ensayo en fase 3 en pacientes con CCRM que no habían recibido tratamiento previo para la enfermedad avanzada presentaron acontecimientos cardiacos fatales el 0,6% de los pacientes en el brazo de IFN- α y 0% de pacientes en el brazo de sunitinib. En el ensayo fase 3 de pNET, un paciente (1%) que recibió sunitinib experimentó una insuficiencia cardiaca fatal relacionada con el tratamiento. La relación, si la hay, entre la inhibición del receptor de tirosina quinasa (RTK) y la función cardiaca no está clara. Fueron excluidos de los ensayos clínicos con sunitinib los pacientes que presentaron acontecimientos cardiacos dentro de los 12 meses previos a la administración de SUTENT, tales como infarto de miocardio (incluyendo angina grave/inestable), bypass arterial coronario/periférico, insuficiencia cardiaca congestiva sintomática (ICC), accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio, o embolismo pulmonar. Se desconoce si los pacientes con estas patologías concomitantes pueden encontrarse en un riesgo más alto de desarrollar distensión del ventrículo izquierdo relacionada con el medicamento. Se ha de realizar una estrecha monitorización en busca de signos y síntomas de ICC, especialmente en pacientes con factores de riesgo cardiacos y/o antecedentes de enfermedad coronaria. Se aconseja a los médicos que valoren este riesgo frente a los beneficios potenciales del medicamento. Estos pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados en relación con los signos clínicos y síntomas de ICC mientras reciben sunitinib. Deben considerarse evaluaciones basales y periódicas de la LVEF mientras el paciente esté recibiendo sunitinib. En pacientes sin factores de riesgo cardiacos, debe considerarse una evaluación basal de la fracción de eyección. En presencia de manifestaciones clínicas de ICC, se recomienda la suspensión de SUTENT. La administración de SUTENT debe interrumpirse y/o reducirse la dosis en pacientes sin evidencia clínica de ICC pero con una fracción de eyección <50% y >20% por debajo del nivel basal. Prolongación del intervalo QT. Los datos de ensayos pre-clínicos (in vivo e in vitro), a una dosis equivalente más alta que la recomendada en humanos, indican que sunitinib puede inhibir el proceso de repolarización cardiaca (incluyendo prolongación del intervalo QT). Se han observado incrementos en el intervalo QTc por encima de 500 mseg en un 0,5% y cambios desde los niveles basales por encima de 60 mseg en un 1,1% de los 450 pacientes con tumores sólidos; ambos parámetros se consideran cambios potencialmente significativos. Se ha observado que aproximadamente dos veces las concentraciones terapéuticas, sunitinib prolonga el intervalo QTc (Corrección de Fredericx). Se estudió la prolongación del intervalo QTc en un ensayo en 24 pacientes, de edad comprendida entre 20-87 años, con tumores avanzados. Los resultados de este estudio demostraron que sunitinib tenía un efecto en el intervalo QTc (definido como el cambio medio ajustado a placebo de > 10 mseg con un límite superior > 15 mseg y un IC del 90%) a una concentración terapéutica (día 3) utilizando el método de la corrección del primer día, y a una concentración superior a la terapéutica (día 9) utilizando ambos métodos de corrección del nivel basal. Ningún paciente tuvo un valor de QTc > 500 mseg. Aunque en el día 3 se observó un efecto en el intervalo QTc 24 horas después de la administración de la dosis (es decir, a la concentración plasmática esperada tras la administración de la dosis de inicio recomendada de 50 mg aplicando el método de corrección del primer día, la importancia clínica de este hallazgo no está clara. Utilizando una serie completa de evaluaciones del ECG a tiempos mayores o iguales de exposición terapéutica, se observó que ninguno de los pacientes en el grupo ITT desarrolló prolongaciones del intervalo QTc considerados como "graves" (es decir, de grado 3 o superior según el CTAEC versión 3.0). A concentraciones plasmáticas terapéuticas, el cambio máximo del intervalo QTc (Corrección de Fredericx) respecto al nivel basal fue de 9,6 mseg (IC 90% 15,1 mseg). A aproximadamente el doble de la concentración terapéutica, el cambio máximo sobre el nivel basal del intervalo QTc fue de 15,4 mseg (IC 90% 22,4 mseg). Utilizando como control positivo moxifloxacino (400 mg), se observó una media máxima del cambio en el intervalo QTc de 5,6 mseg con respecto al nivel basal. Ningún individuo experimentó un incremento en el intervalo QTc mayor de grado 2 (CTAEC versión 3.0). La prolongación del intervalo QT puede provocar un aumento del riesgo de arritmias ventriculares, incluyendo Torsade de pointes. Se han observado Torsade de pointes en <0,1% de los pacientes expuestos a sunitinib. Sunitinib debe utilizarse con precaución en pacientes con historial conocido de prolongación del intervalo QT, en pacientes que están en tratamiento con antiarrítmicos, o en pacientes con enfermedad cardiaca relevante preexistente, bradicardia o alteraciones electrolíticas. La administración concomitante de sunitinib con inhibidores potentes del CYP3A4 debe estar limitada por el posible incremento de las concentraciones plasmáticas de sunitinib (ver Farmacología y forma de administración e Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Acontecimientos tromboembólicos venosos. Se notificaron acontecimientos tromboembólicos venosos relacionados con el tratamiento en aproximadamente el 1,0% de los pacientes con tumores sólidos que recibieron SUTENT dentro de los ensayos clínicos, incluyendo GST y CCRM. Siete pacientes (3%) en el brazo de SUTENT y ninguno en el brazo placebo en el ensayo en fase 3 de GST experimentaron acontecimientos tromboembólicos venosos; cinco de los siete sufrieron trombosis venosa profunda (TVP) de grado 3, y dos de grado 1 ó 2. Cuatro de estos siete pacientes de GST interrumpieron el tratamiento tras la primera observación de TVP. Trece pacientes (3%) en tratamiento con SUTENT en el estudio en fase 3 para CCRM no tratado previamente y cuatro pacientes (2%) en los dos ensayos de CCRM resistente a citoquinas notificaron acontecimientos tromboembólicos venosos relacionados con el tratamiento. Nueve de estos pacientes sufrieron embolismos pulmonares, uno de grado 2 y ocho de grado 4. Ocho de estos pacientes tuvieron TVP, uno de grado 1, dos de grado 2, cuatro de grado 3 y uno de grado 4. En los pacientes con CCRM que no habían recibido tratamiento previo para la enfermedad avanzada y en tratamiento con IFN- α , hubo seis (2%) acontecimientos tromboembólicos venosos; un paciente (<1%) experimentó un TVP de grado 3 y cinco pacientes (1%) sufrieron embolismos pulmonares, todos de grado 4. En el ensayo fase 3 de pNET no se notificaron acontecimientos tromboembólicos venosos relacionados con el tratamiento en los pacientes que recibieron sunitinib, pero se notificó una TVP Grado 2 en un paciente que recibió placebo. No se notificó ningún caso con un desenlace mortal en los estudios para registro en GST, CCRM y pNET. Se han observado casos con desenlace mortal en la fase de post-comercialización (ver acontecimientos respiratorios y sección Reacciones adversas). Acontecimientos tromboembólicos arteriales. Se han notificado casos de acontecimientos tromboembólicos arteriales (ATA), en ocasiones fatales, en pacientes tratados con sunitinib. Los acontecimientos más frecuentes fueron accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio e infarto cerebral. Los factores de riesgo asociados con los ATA, aparte de la enfermedad maligna subyacente y la edad > 65 años, incluyen hipertensión, diabetes mellitus y enfermedad tromboembólica previa. Acontecimientos respiratorios. Los pacientes que presentaron embolismo pulmonar en los 12 meses previos, fueron excluidos de los ensayos clínicos de SUTENT. En los pacientes que recibieron SUTENT en los estudios de registro Fase 3, se notificaron acontecimientos pulmonares relacionados con el tratamiento (es decir, disnea, derrame pleural, embolismo pulmonar o edema pulmonar) en aproximadamente el 5% de los pacientes con GST y en aproximadamente el 14% de los pacientes con CCRM y en el 7,2% de los pacientes con pNET. Aproximadamente el 8% de pacientes con tumores sólidos, incluyendo GST y CCRM, que recibieron SUTENT en los ensayos clínicos, experimentaron acontecimientos pulmonares relacionados con el tratamiento. Se observaron casos de embolismo pulmonar en aproximadamente el 1,3% de los pacientes con GST y en aproximadamente el 0,8% de los pacientes con CCRM, que recibieron SUTENT en los estudios en fase 3 (ver Acontecimientos tromboembólicos venosos). No se notificó ningún embolismo pulmonar relacionado con el tratamiento en pacientes con pNET que recibieron sunitinib en el ensayo fase 3. Se han observado casos raros con desenlace fatal en la fase de post-comercialización (ver Reacciones adversas). Alteraciones tiroideas. Se recomienda realizar la analítica basal de la función tiroidea en todos los pacientes. Aquellos pacientes con hipotiroidismo o hipertiroidismo pre-existente se deben tratar conforme a la práctica médica habitual antes de iniciar el tratamiento con sunitinib. Durante el tratamiento con sunitinib, se debe realizar una monitorización rutinaria de la función tiroidea cada 3 meses. Además, durante el tratamiento, los pacientes deben ser monitorizados estrechamente para detectar signos y síntomas de alteraciones tiroideas, y los pacientes que desarrollen cualquier signo y/o síntoma que sugiera alteración tiroidea se deben someter a análisis de la función tiroidea, tal y como está clínicamente indicado. Los pacientes que desarrollen una alteración tiroidea deben ser tratados conforme a la práctica médica habitual. Se ha observado que el hipotiroidismo se produce tanto de forma temprana como tardía durante el tratamiento con sunitinib. Se notificó hipotiroidismo como acontecimiento adverso en 7 pacientes (4%) que recibieron SUTENT a lo largo de los dos ensayos de CCRM resistente a citoquinas, y en 61 pacientes (16%) en el brazo de SUTENT y en tres pacientes (<1%) en el brazo de IFN- α en el estudio de pacientes con CCRM que no habían recibido tratamiento previo para la enfermedad avanzada. Adicionalmente, se notificaron elevaciones de la TSH en 4 pacientes (2%) de CCRM resistente a citoquinas. En total, en el 7% de la población con CCRM hubo evidencia clínica o analítica de aparición de hipotiroidismo a consecuencia del tratamiento. El hipotiroidismo adquirido con el tratamiento se observó en 8 pacientes de GST (4%) en el brazo de SUTENT versus 1 (1%) en el brazo placebo. En el ensayo fase 3 de pNET, se notificó hipotiroidismo relacionado con el tratamiento en 5 pacientes (8%) que recibieron sunitinib y en un paciente (1%) con placebo. En ensayos clínicos y durante la experiencia post-comercialización, se han notificado casos raros de hipertiroidismo, algunos de los cuales fueron seguidos de hipotiroidismo. Pancreatitis. Se observaron aumentos en la actividad de la lipasa y la amilasa séricas en los pacientes con varios tumores sólidos que recibieron sunitinib. Los aumentos en la actividad de la lipasa fueron transitorios y en general, no se acompañaron de signos ni síntomas de pancreatitis en los sujetos con varios tumores sólidos. De forma poco frecuente (<1%) se han observado casos de pancreatitis en pacientes que recibieron SUTENT para GST o CCRM. Se han notificado casos de acontecimientos pancreáticos graves, algunos de ellos con desenlace fatal. Si se presentan síntomas de pancreatitis, los pacientes deben suspender el tratamiento con sunitinib y se les debe proporcionar soporte médico adecuado. No se han notificado pancreatitis relacionadas con el tratamiento en el estudio fase de pNET. Hepatotoxicidad. Se ha observado hepatotoxicidad en pacientes tratados con sunitinib. Se observaron casos de insuficiencia hepática, algunos de ellos con resultado fatal, en <1% de los pacientes con tumores sólidos tratados con sunitinib. Se deben monitorizar las pruebas de función hepática (niveles de alanina transaminasa [ALT], aspartato transaminasa [AST], bilirrubina) antes del inicio del tratamiento, durante cada ciclo de tratamiento y cuando esté clínicamente

Se han utilizado los siguientes términos: "Muy frecuente" y "frecuente" se refieren al grado de frecuencia de las reacciones adversas. "Muy frecuente" y "frecuente" se refieren al grado de frecuencia de las reacciones adversas. "Muy frecuente" y "frecuente" se refieren al grado de frecuencia de las reacciones adversas.

Tabla 3 - Reacciones adversas notificadas en el estudio fase 3 en pílet con SUTENT

Clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas	Todos los Grados (%)	Grado 3 o 4 (%)	Grado 4 (%)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuente	Neutropenia	14 (3,4%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Muy frecuente	Tricocitopenia	14 (3,4%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
Sistema linfático	Frecuente	Linfopenia	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
Trastornos endocrinos	Frecuente	Hipofosfatemia	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuente	Asotemia	17 (4,2%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Apetito disminuido	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Agitación	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Muy frecuente	Cefalea	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Frecuente	Mareos	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
Trastornos oculares	Frecuente	Cansancio del párpado	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
Trastornos vasculares	Muy frecuente	Edematización	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
Trastornos respiratorios, óticos y mediativos	Muy frecuente	Disfonía	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Úlcera	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Muy frecuente	Náusea	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Muy frecuente	Vómitos	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Muy frecuente	Constipación	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Muy frecuente	Dolor abdominal	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Muy frecuente	Diarrea	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Frecuente	Dispepsia	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Frecuente	Opresión de boca	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Frecuente	Dolor abdominal superior	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Frecuente	Constipación atípica	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Frecuente	Flatulencia	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Frecuente	Hemoptisis	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Frecuente	Disnea	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuente	Cambio de coloración del pelo	54 (13,3%)	1 (2,4%)	0 (0,0%)
	Muy frecuente	Síndrome de eritrocitos esqueléticos	19 (4,6%)	5 (12,2%)	0 (0,0%)
	Muy frecuente	Prurito	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Muy frecuente	Opresión de piel	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Frecuente	Eritema en las uñas	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Frecuente	Ciema	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Frecuente	Prurito	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Frecuente	Alergia	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Dolor en las extremidades	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Frecuente	Artralgia	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Cansancio	46 (11,3%)	5 (12,2%)	1 (2,4%)
Explicaciones complementarias	Muy frecuente	Inflamación de los mucosos	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
	Muy frecuente	Disminución del peso	11 (2,7%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)
		Cualquier acontecimiento adverso	41 (10,2%)	26 (64,9%)	1 (2,4%)

Tabla 4 - Reacciones adversas notificadas durante la experiencia post-comercialización

Los siguientes tipos de reacciones han sido notificadas a partir de la experiencia post-comercialización de SUTENT. Incluyen notificaciones de casos espontáneos así como reacciones adversas graves notificadas a partir de los estudios en marcha, los programas de acceso expandido, estudios de farmacología clínica y estudios exploratorios en indicaciones no aprobadas.

Infecciones e infestaciones*		
Presencia no conocida	Infección (con o sin neutropenia)	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático*		
Presencia no conocida	Micropigmentación trombótica	
Trastornos del sistema inmunológico*		
Presencia no conocida	Asintomático, reacción de hipersensibilidad	
Trastornos endocrinos*		
Presencia no conocida	Hipofosfatemia	
Trastornos cardíacos		
Poco frecuentes:	Insuficiencia cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia ventricular izquierda	
Raras:	Perforación del intestino (U. legrado de partes)	
Trastornos gastrointestinales		
Poco frecuentes:	Pancreatitis	
Raras:	Perforación gastrointestinal	
Presencia no conocida:	Carbunculoma, úlcera perianal	
Trastornos hepato-biliares*		
Poco frecuentes:	Insuficiencia biliar	
Presencia no conocida:	Hepatitis	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*		
Presencia no conocida:	Miopatía sin autoanticuerpos	
Presencia no conocida:	Contractura de tejidos	
Presencia no conocida:	Alteración de la cicatrización de heridas	
Presencia no conocida:	Contractura del maxilar	
Trastornos renales y urinarios*		
Presencia no conocida:	Fallo renal, insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico	
Trastornos cutáneos*		
Presencia no conocida:	Úlcera pié	
Presencia no conocida:	Eritema palmar e insuficiencia respiratoria	
Explicaciones complementarias:		
Presencia:	Trastorno (S) sin etiología	

*Infecciones e infestaciones: Se han notificado casos de infección grave (con o sin neutropenia), incluyendo sepsis. Solo pocos casos con desarrollo fatal.
 *Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Se han notificado casos de microangiopatía trombótica. Se recomienda la interrupción temporal de SUTENT, y en su caso, acudir a juicio del médico tratante el tratamiento.
 *Trastornos del sistema inmunológico: Se han notificado reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema.
 *Trastornos endocrinos: En ensayos clínicos y durante la experiencia post-comercialización, se han notificado casos raros de hipofosfatemia, algunos de los cuales fueron seguidos de hipofosfatemia (ver también Advertencias y precauciones especiales de empleo).
 *Trastornos hepato-biliares: Se ha notificado síndrome hepático que puede incluir anomalías en las pruebas de función hepática, hepatitis e insuficiencia hepática (ver también Advertencias y precauciones especiales de empleo).
 *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Se han notificado casos raros de miopatía y/o síndrome de dolor musculoesquelético, algunos con insuficiencia renal aguda. El tratamiento de pacientes con signos o síntomas de toxicidad muscular debe hacerse de acuerdo a la práctica médica habitual. Se han notificado casos de formación de fibrosis algunas veces asociados con necrosis y regeneración de fibras, en algunos casos con desarrollo fatal. Se han notificado casos de alteración de la cicatrización de heridas durante el tratamiento con sunitinib. Se han notificado casos de síndrome del maxilar (DM) en pacientes tratados con SUTENT. La mayor parte de los casos ocurrieron en pacientes que tenían factores de riesgo identificados para el DM, en particular la exposición a bifosfonatos por vía intravenosa y antecedentes de enfermedad dental con necesidad de procedimientos dentales invasivos (ver también Advertencias y precauciones especiales de empleo).
 *Trastornos renales y urinarios: Se han notificado casos de alteración renal, fallo renal y/o insuficiencia renal aguda, en algunos casos con desarrollo fatal. Se han notificado casos de proteinuria y casos raros de síndrome nefrótico. En pacientes con proteinuria de moderada a severa, se ha evaluado de manera sistemática la seguridad de tratamiento continuado con SUTENT. En pacientes con síndrome nefrótico, se debe discontinuar el tratamiento con SUTENT (ver también Advertencias y precauciones especiales de empleo).
 *Trastornos cutáneos: Se han notificado casos de eritema palmar en algunos casos con desarrollo fatal.

indicado. Si aparecen signos o síntomas de insuficiencia hepática, se interrumpirá el tratamiento con SUTENT y se instaurarán las medidas de soporte adecuadas. **Función renal.** Se han notificado casos de alteración renal, insuficiencia renal y/o insuficiencia renal aguda, en algunos casos con desarrollo fatal. Los factores de riesgo asociados a la alteración/insuficiencia renal en pacientes que reciben sunitinib incluyen, además del carcinoma de células renales subyacente, edad avanzada, diabetes mellitus, insuficiencia renal subyacente, fallo cardíaco, hipertensión, sepsis, deshidratación/hipovolemia y rabdomiólisis. En pacientes con proteinuria de moderada a severa, no se ha evaluado de manera sistemática la seguridad del tratamiento continuado con SUTENT. Se han notificado casos de proteinuria y casos raros de síndrome nefrótico. Se recomienda realizar análisis de orina al inicio del tratamiento, realizando un seguimiento a los pacientes con el fin de detectar el desarrollo o empeoramiento de proteinuria. En pacientes con síndrome nefrótico, se debe discontinuar el tratamiento con SUTENT. Fístula. En caso de que se forme una fístula, se deberá interrumpir el tratamiento con sunitinib. Se dispone de información limitada del uso continuado de sunitinib en pacientes con fístula. **Alteración de la cicatrización de heridas.** Durante el tratamiento con sunitinib se han notificado casos de alteración en la cicatrización de heridas. No se han realizado ensayos clínicos formales del efecto de sunitinib sobre la cicatrización de heridas. Se recomienda la interrupción temporal del tratamiento con sunitinib como medida de precaución en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores. La experiencia clínica relativa al tiempo para el inicio del tratamiento tras un procedimiento quirúrgico mayor es limitada. Por lo tanto, la decisión para reanudar el tratamiento con sunitinib después de un procedimiento quirúrgico mayor debe basarse en una evaluación clínica de la recuperación tras la cirugía. **Osteonecrosis del maxilar (ONM).** Se han notificado casos de ONM en pacientes tratados con SUTENT. La mayoría de los casos ocurrieron en pacientes que habían recibido un tratamiento anterior o concomitante con bifosfonatos por vía intravenosa, para los cuales la ONM es un riesgo identificado. Por tanto, se debe tener precaución cuando se utilicen SUTENT y bifosfonatos por vía intravenosa tanto de forma simultánea como secuencial. Los procedimientos dentales invasivos también se han identificado como un factor de riesgo. Antes del tratamiento con SUTENT, se debe considerar realizar un examen dental y los adecuados cuidados dentales preventivos. En pacientes que hayan recibido previamente o estén recibiendo bifosfonatos por vía intravenosa, se deben evitar, si es posible, los procedimientos dentales invasivos (ver Reacciones adversas). **Hipersensibilidad/angioedema.** Si aparece angioedema debido a hipersensibilidad, se deberá interrumpir el tratamiento con sunitinib y se instaurarán las medidas de soporte estándar. **Trastornos del sistema nervioso.** Alteración del sentido del gusto. Se notificó disgeusia en aproximadamente el 28% de los pacientes que recibieron SUTENT en los ensayos clínicos. **Convulsiones.** En los estudios clínicos con SUTENT y en la experiencia post-comercialización, se han observado convulsiones en pacientes con o sin evidencia radiológica de metástasis en el cerebro. Además, ha habido pocas notificaciones (<1% de sujetos que presentaban convulsiones y evidencia radiológica de síndrome de leucoencefalopatía reversible posterior (SLRP)). Los pacientes con convulsiones y signos/síntomas relacionados con SLRP, tales como hipertensión, dolor de cabeza, disminución de la alerta, función mental alterada, y pérdida visual, incluyendo ceguera cortical, deben ser controlados mediante atención médica, que incluya el control de la hipertensión. Se recomienda la suspensión temporal de SUTENT; tras la resolución, el tratamiento puede ser reiniciado a criterio del facultativo. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los estudios de interacción sólo se han realizado en adultos. **Medicamentos que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de sunitinib.** En voluntarios sanos, la administración concomitante de una única dosis de sunitinib con el potente inhibidor de CYP3A4, ketoconazol, ocasionó un aumento del 49% y del 51% en los valores de C_{max} y AUC₀₋₂₄, del combinado [sunitinib+metabolito principal], respectivamente. La administración de sunitinib con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir, itraconazol, eritromicina, claritromicina, zumo de pomelo) puede aumentar las concentraciones de sunitinib. Por tanto, se debe evitar la combinación con inhibidores del CYP3A4 o considerar la elección de una medicación concomitante alternativa que tenga nulo o mínimo potencial para inhibir el CYP3A4. Si esto no es posible, puede que sea necesario reducir la dosis de SUTENT hasta un mínimo de 37,5 mg al día en el caso de GST y CORM o de 25 mg al día para pNET, basándose en la cuidadosa monitorización de la tolerabilidad (ver Posología y forma de administración). **Medicamentos que pueden reducir las concentraciones plasmáticas de sunitinib.** En voluntarios sanos, la administración concomitante de una única dosis de sunitinib con el inductor del CYP3A4, rifampicina, ocasionó una disminución del 23% y del 46% en los valores de C_{max} y AUC₀₋₂₄, del combinado [sunitinib + metabolito principal], respectivamente. La administración de sunitinib con inductores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, dexametasona, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, fenobarbital o plantas medicinales conteniendo Hierba de San Juan/Hypericum perforatum) puede reducir las concentraciones de sunitinib. Por tanto, se debe evitar la combinación con inductores del CYP3A4 o considerar la elección de una medicación concomitante alternativa que tenga nulo o mínimo potencial inductor del CYP3A4. Si esto no es posible, puede que sea necesario aumentar la dosis de SUTENT con incrementos de 12,5 mg (hasta 87,5 mg al día en el caso de GST y CORM o de 62,5 mg al día para pNET), basándose en una cuidadosa monitorización de la tolerabilidad (ver Posología y forma de administración). **Anticoagulantes.** Raramente se ha observado hemorragia en pacientes tratados con sunitinib (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo y Reacciones adversas). Los pacientes que reciben tratamiento concomitante con anticoagulantes (por ejemplo warfarina; acenocumarol) pueden ser monitorizados periódicamente mediante el recuento sanguíneo completo (plaquetas), los factores de coagulación (PT/INR) y un examen físico. **Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. No hay estudios en mujeres embarazadas tratadas con SUTENT. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva, incluyendo malformaciones fetales. SUTENT no debe utilizarse durante el embarazo ni en ninguna mujer que no esté utilizando métodos anticonceptivos eficaces, a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el feto. Si se utiliza SUTENT durante el embarazo, o si la paciente se queda embarazada mientras está en tratamiento con SUTENT, debe ser informada del daño potencial para el feto. Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que utilicen un método anticonceptivo eficaz y que eviten quedarse embarazadas mientras estén en tratamiento con SUTENT. **Lactancia.** Sunitinib y/o sus metabolitos se excretan en la leche en ratas. Se desconoce si sunitinib o su principal metabolito activo se excretan en la leche materna. Puesto que las sustancias activas se excretan con frecuencia en la leche materna y debido al potencial para producir reacciones adversas graves en los niños lactantes, las mujeres no deben dar el pecho mientras tomen SUTENT. **Fertilidad.** Conforme a los hallazgos no clínicos, la fertilidad de varones y mujeres podría estar comprometida por el tratamiento con SUTENT. **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. Se debe informar a los pacientes de que pueden experimentar mareos durante el tratamiento con sunitinib. **Reacciones adversas.** Las reacciones adversas graves más importantes relacionadas con SUTENT en pacientes con tumores sólidos fueron embolismo pulmonar (1%), trombocitopenia (1%), hemorragia tumoral (0,9%), neutropenia febril (0,4%) e hipertensión (0,4%). Las reacciones adversas más frecuentes (experimentadas por al menos el 20% de los pacientes) de cualquier grado incluyeron: fatiga; trastornos gastrointestinales, como diarrea, náuseas, estomatitis, dispepsia y vómitos; decoloración de la piel; disgeusia y anorexia. Fatiga, hipertensión y neutropenia fueron las reacciones adversas de Grado 3 más frecuentes, y el aumento de lipasa fue la reacción adversa de Grado 4 más frecuente en pacientes con tumores sólidos. Se produjo hepatitis y fallo hepático en <1% de los pacientes y prolongación del intervalo QT en <0,1% (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). Otros acontecimientos fatales distintos de los relacionados en Advertencias y precauciones especiales de empleo o en Reacciones adversas que se consideraron como posiblemente relacionados con sunitinib incluyeron fallo multiorgánico, coagulación intravascular diseminada, hemorragia peritoneal, rabdomiólisis, accidente cerebrovascular, deshidratación, insuficiencia adrenal, insuficiencia renal, insuficiencia respiratoria, derrame pleural, neumotórax, shock y muerte súbita. Las reacciones adversas que se notificaron en >2% de los pacientes con GST y CORM y en >5% de los pacientes con pNET en el estudio fase 3, se listan a continuación, según la clasificación por órganos y sistemas, frecuencia y gravedad (NCI-CTCAE). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Sobredosis.** No existe un antídoto específico para la sobredosis con sunitinib y el tratamiento de la misma debe consistir en las medidas generales de soporte. En caso necesario, la eliminación de la sustancia activa no absorbida se puede conseguir mediante emesis o lavado gástrico. Se han notificado unos pocos casos de sobredosis; estos casos fueron asociados con reacciones adversas concordantes con el perfil de seguridad conocido de sunitinib, o bien sin reacciones adversas. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** Contenido de la cápsula: manitol (E421), croscarmelosa de sodio, povidona (K-25), estearato de magnesio. Cubierta de la cápsula: gelatina, óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171). Tinta de impresión: shellac, propilenglicol, hidróxido de sodio, povidona, dióxido de titanio (E171). **Incompatibilidades.** No procede. **Período de validez.** 3 años. **Precauciones especiales de conservación.** Este medicamento no requiere ninguna precaución especial de conservación. **Naturaleza y contenido del envase.** Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre de polipropileno, que contienen 30 cápsulas. **Precauciones especiales de empaquetación.** Ninguna especial. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Pfizer Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/05/347/001-003. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN /RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 19 de julio de 2006. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Agosto 2011. **PRESENTACIONES Y PVP (IVA):** SUTENT 12,5 mg, 30 cápsulas: 1.382,08€; SUTENT 25 mg, 30 cápsulas: 2.700,19€; SUTENT 50 mg, 30 cápsulas: 5.312,42€. **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Dispensación Hospitalaria sin copón pre-cinto. Consulte la Ficha Técnica completa antes de prescribir. Para información adicional, por favor, contacte con el Centro de Información Médico-Farmacéutica de Pfizer en www.pfizer.es o llamando al 900 354 321.



SUTENT[®],
Estándar de tratamiento en
1ª línea del cáncer de células
renales metastásico (CCRM)²

1. Ficha Técnica de SUTENT[®]

2. Hutson TE. Sunitinib (SUTENT[®]) for the treatment of metastatic renal cell carcinoma.
Expert Rev Anticancer Ther 2008; 8(11): 1723-31.

Pfizer Oncología

**SUTENT[®]** cápsulas
malato de sunitinib 

Go from Strength to Strength. Partner with MSD Oncology



MSD Oncology

Combining our strengths. Sharing our success. Inspiring by innovation



MSD ONCOLOGÍA

Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 - 28027 Madrid. www.msd.es
Copyright © 2010 Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc.,
Wishhouse Station, NJ, EE.UU. Todos los derechos reservados.
04-2012-ONC-2011-E-6706-J (04-2012-ONC-2010-EMEAC-12035-J) (Creado: Enero 2011)

univadis
un servicio de 