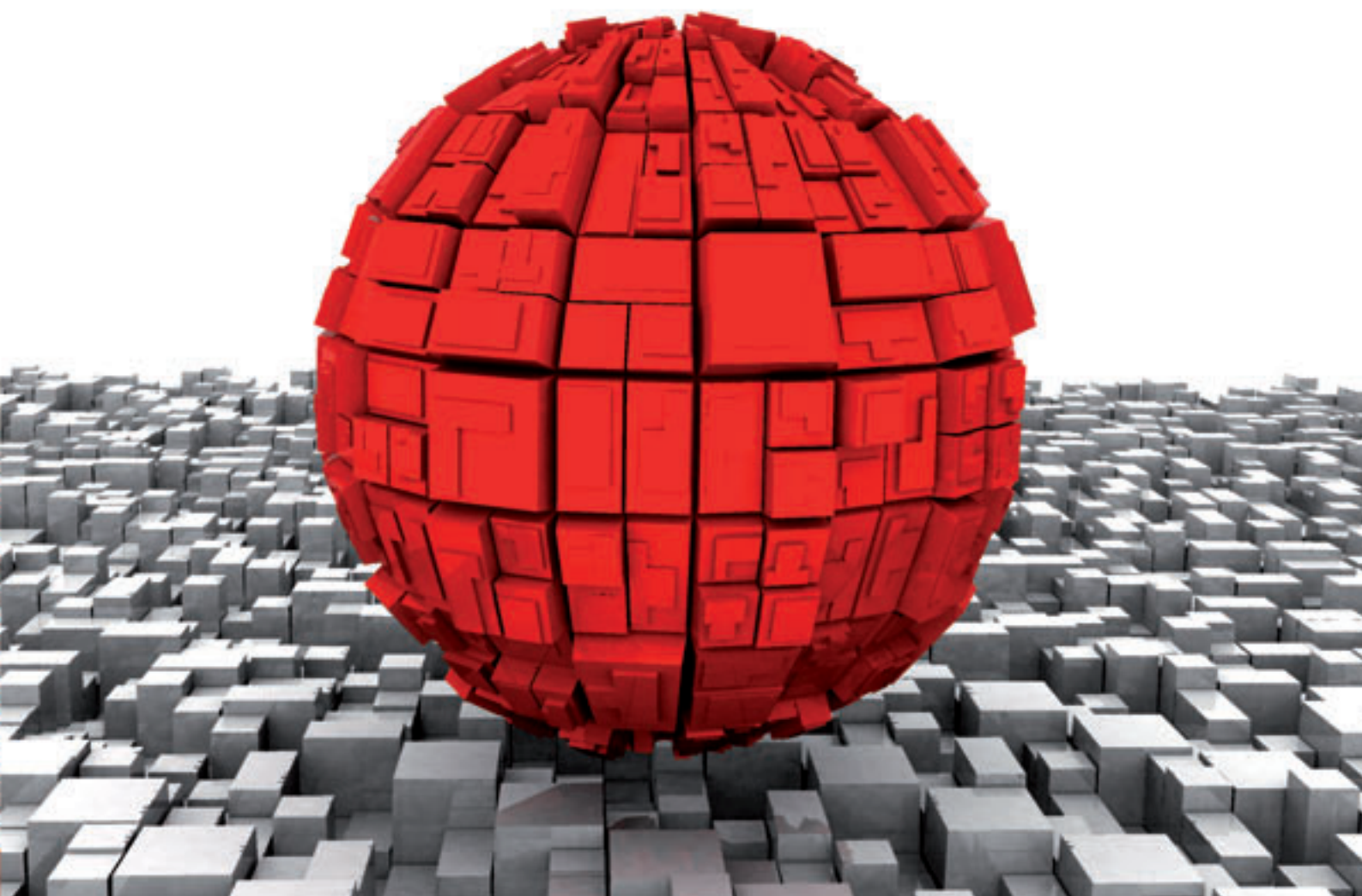


Boletín **SEOM**

Sociedad Española de Oncología Médica

Especial **Asociaciones de Pacientes**



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



GlaxoSmithKline
Oncology



NOVARTIS
ONCOLOGY



AstraZeneca



Bayer HealthCare

MERCK



MSD ONCOLOGÍA



Pfizer Oncology



Boehringer
Ingelheim



janssen
Pharmaceuticals, Inc.
Janssen-Janssen

Lilly

Respuestas que importan.


SANOFI

AMGEN



ferrer | Farma Hospital



Grupo Bristol-Myers Squibb



Mylan
Seeing is Believing

Pharma
Mar
Grupo Zeltia


Pierre Fabre Ibérica
División Oncología

Sumario

■ Oncología en Internet	pág. 4
■ Carta del Presidente	pág. 5
■ Asociaciones de Pacientes	
• Asociación de Afectados de Melanoma (aAMelanoma)	pág. 10
• Asociación Española de Afectados de Cáncer de Pulmón (AEACaP)	pág. 12
• Asociación Española de Cáncer de Tiroides (AECAT)	pág. 14
• Asociación Española de Afectados por Linfoma, Mieloma y Leucemia (AEAL)	pág. 16
• Asociación Española de Afectados por Sarcomas (AEAS)	pág. 18
• Asociación Española Contra el Cáncer (aecc)	pág. 20
• Asociación de Pacientes con Tumores Raros (APTURE)	pág. 22
• Asociación de Afectados por Cáncer de Ovario (ASACO)	pág. 24
• Asociación de Afectados por Tumores Cerebrales (ASATE)	pág. 34
• EuropaColon España	pág. 36
• Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA)	pág. 38
• Foro Español de Pacientes	pág. 40
• Fundación CRIS Contra el Cáncer	pág. 42
• Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC)	pág. 44
■ Agenda	pág. 46



Noviembre - Diciembre 2012 Número 83

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. Gumersindo Pérez Manga (1995-1997)
Dr. José Ramón Germá Lluch (1997-1999)
Dr. Vicente Guillem Porta (1999-2001)
Dr. Javier Dorta Delgado (2001-2003)
Dr. Antonio Antón Torres (2003-2005)
Dr. Alfredo Carrato Mena (2005-2007)
Dr. Ramon Colomer (2007-2009)
Dr. Emilio Alba (2009-2011)

PRESIDENTE

Dr. Juan Jesús Cruz Hernández

VICEPRESIDENTE

Dra. Pilar Garrido López

SECRETARIO

Dr. Agustí Barnadas i Molins

TESORERO

Dr. Pablo Borrega García

VOCALES

Dr. Francisco Javier Barón Duarte
Dra. Elvira del Barco Morillo
Dra. Rocío García Carbonero
Dr. Jesús García Mata
Dra. Encarnación González Flores
Dra. Pilar Lianes Barragán
Dr. Antonio 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, Directora
Dña. Ana Navarro Ojeda

DPTO. DE CONGRESOS

Dña. Mónica Díaz del Saz

DPTO. MTTO. Y DESARROLLO WEB

D. Ventura Pontejo Calvente

SECRETARÍA TÉCNICA

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

ISSN: 1698-3491

Dep. Legal: M-9192/2001

Edita: Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)

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

Oncología en Internet

SEOM Social Media

La Sociedad Española de Oncología Médica respondiendo a su compromiso con los pacientes con cáncer y con la población ha generado varias vías de comunicación para difundir información veraz y contrastada científicamente a través de internet.



SEOM sigue apostando por los nuevos canales de comunicación. Después de la experiencia piloto de la aplicación para dispositivos móviles de Apple que la Sociedad inició en el XIII Congreso Nacional SEOM y a la vista de la buena acogida que tuvo, se puso en marcha un **App** institucional con información de SEOM.

Esta nueva aplicación también es **gratuita** y en ella se ofrece información específica para los socios de SEOM, para la población, los pacientes y los medios de comunicación.

Esta nueva herramienta se suma a la cuenta que la SEOM inició en **Twitter**, en abril del 2012 y donde se está a punto de alcanzar la cifra de 1.600 seguidores! Siga a la Sociedad en: **@_SEOM**



Además la SEOM dispone de un canal en **YouTube** donde va alojando los videos de interés para la población. Busque: **Televisión SEOM**

La web de SEOM **www.seom.org** ofrece un apartado con información completa y práctica sobre los diferentes tipos de tumores y sobre la prevención del cáncer que se actualiza regularmente. Esta información complementa la recibida en los servicios de Oncología Médica y ayuda a los pacientes y familiares en la toma de decisiones y acerca a la población las medidas de prevención en cáncer. A esto se añade la web específica **www.oncosaludable.es**, una herramienta muy útil tanto para pacientes y familiares como para los oncólogos en su práctica diaria. Recientemente, Oncosaludable ha ampliado su contenido con una nueva sección denominada Medicina Integrativa. Este apartado está dividido en cuatro capítulos: plantas medicinales, elementos/minerales, terapias cuerpo-mente y un glosario de términos.

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

www.seom.org

onco
saludable.es

A la SEOM le preocupa el impacto que pueden tener sobre la salud y sobre la eficacia de los tratamientos aplicados a los pacientes las sustancias o terapias que utilizan los enfermos. Por ello, creó este nuevo apartado online de "Medicina Integrativa" que permite a profesionales sanitarios, pacientes y familiares disponer de información basada en evidencia científica con un formato práctico y sencillo de fichas individuales y homogéneas asociadas a un glosario. Cabe destacar que este glosario de términos recoge además del nombre habitual de cada sustancia / terapia todas las denominaciones que se conocen para facilitar su búsqueda.

Todas estas vías de comunicación cumplen con el objetivo de la Sociedad Española de Oncología Médica de informar a la población qué es el cáncer y cómo se puede prevenir. Asimismo, amplía la proyección de la SEOM en la sociedad y permite mantener su posicionamiento como referente de Oncología y cáncer en España.



Carta del Presidente

Os presento esta edición especial del boletín “SEOM con los pacientes” donde hacemos una presentación de todas las agrupaciones de pacientes oncológicos.

La SEOM ofrece a las asociaciones de pacientes diferentes servicios y les brinda la oportunidad de darse a conocer entre los oncólogos médicos con una sección fija en el boletín. En esta edición hemos querido dar un paso más y publicar en un único número todas las asociaciones de pacientes oncológicos. De esta forma podemos disponer en nuestras consultas de toda esta información de referencia y recomendársela a nuestros pacientes.

En SEOM nos ocupamos del cáncer y nos preocupamos por los pacientes con cáncer. Somos una sociedad científica comprometida con la población y con nuestros pacientes.

Todas las asociaciones de pacientes oncológicos nos han pedido apoyo desde su creación y no hemos dudado en dárselo. Hemos trabajado para hacer un frente común y crear una Alianza frente al Cáncer. Se trata de una unión natural entre oncólogos y pacientes que comparten el objetivo de mejorar la calidad de vida de los pacientes con cáncer y de sus familiares.

Esta colaboración se materializa en proyectos de asesoramiento médico, en la elaboración de folletos para pacientes y familiares y otras publicaciones, en la presentación conjunta de acciones a los medios de comunicación, en la participación activa en sus congresos o reuniones, en la invitación a participar en las reuniones científicas de SEOM, en debates, etc.

Actualmente, las asociaciones de afectados por enfermedades oncológicas son claves desde el punto de vista del apoyo que prestan a los pacientes en todos los aspectos, así como a la hora de reivindicar mejoras en la práctica asistencial, lo que se complementa con la labor que desempeñamos los profesionales sanitarios.

Los pacientes cada vez están más y mejor informados, por una parte gracias a la labor desarrollada por las asociaciones, federaciones y grupos de pacientes. Y por otra, al compromiso de SEOM de acercar a la población información veraz y sencilla basada en la evidencia científica.

En nuestra web contamos con un apartado donde ofrecemos información completa y práctica sobre los diferentes tipos de tumores. Esta información complementa la recibida en los servicios de Oncología Médica y ayuda a los pacientes y familiares en la toma de decisiones. Además contamos con la web específica www.oncosaludable.es, una herramienta muy útil tanto para pacientes y familiares como para nuestra práctica diaria. Asimismo, en nuestro canal de Twitter y en nuestro App difundimos información de utilidad para población y pacientes. El hecho de atender a pacientes cada vez más autónomos en sus decisiones y mejor informados ha revolucionado positivamente la relación oncólogo-paciente.

Espero que os resulte útil este número especial del boletín y aprovecho para transmitir en nombre de toda la Junta Directiva y en el mío propio nuestros mejores deseos para el 2013.

Dr. Juan Jesús Cruz
Presidente de SEOM 2011 - 2013

FICHA DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS

DATOS PERSONALES:

NOMBRE:
PRIMER APELLIDO:
SEGUNDO APELLIDO:
FECHA DE NACIMIENTO:

DIRECCIONES (indique con una X la dirección en la que desee recibir la correspondencia de la SEOM):

☐ DOMICILIO HABITUAL

Calle/Avenida/Plaza:
C.P.: Población: Provincia:
Teléfono: Fax: E-Mail:

☐ LUGAR DE TRABAJO

Centro:
Departamento: Cargo:
Calle/Avenida/Plaza:
C.P.: Población: Provincia:
Teléfono: Fax: E-Mail:
Año de comienzo de la Residencia: Año de Finalización:

Envío de Correspondencia

☐ Domicilio Habitual

☐ Lugar de Trabajo

SOLICITA EL CAMBIO DE LOS DATOS PERSONALES QUE FIGURAN EN SU FICHA DE SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN POR LOS DATOS DEL ACTUAL DOCUMENTO

AUTORIZACION BANCARIA

EL Dr. con D.N.I.:
Autoriza que le sean cargados en cuenta los recibos anuales de la SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGIA MEDICA.

DATOS BANCARIOS

BANCO o CAJA:
AGENCIA: N.º
DIRECCION: CALLE o PLAZA: N.º
POBLACION: PROVINCIA: C.P.:
N.º CUENTA:
ENTIDAD OFICINA D.C. N.º DE CUENTA

FECHA Y FIRMA DEL SOLICITANTE:

Mediante la cumplimentación de este formulario autoriza a la Sociedad Española de Oncología Médica a incluir sus datos de carácter personal en un fichero que tiene por finalidad gestionar las relaciones de la SEOM con los socios y el envío de publicaciones, así como elaborar un directorio de profesionales de este sector. Asimismo, autoriza a que sus datos puedan ser cedidos a terceros relacionados con la profesión para que le envíen documentación que pueda resultar de su interés. Le comunicamos que sus datos serán tratados con la confidencialidad exigida en la normativa en materia de protección de datos y con las medidas de seguridad exigidas en la misma. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiéndose a la sede de la Sociedad, sita en la calle Velázquez, 7-3º. 28001 de Madrid.

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.



Bristol-Myers Squibb
www.bms.es



ADVANCING IMMUNOTHERAPY
in ONCOLOGY™



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 ditartrato]. Un vial de 2 ml contiene 50 mg de vinflunina [como ditartrato]. Un vial de 10 ml contiene 250 mg de vinflunina [como ditartrato]. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Concentrado para solución para perfusión [concentrado estéril]. 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 responsabilidad 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] ya 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 250 mg/ml de vinflunina, administrados en forma de perfusión intravenosa de 25 minutos de duración cada 3 semanas. En pacientes con estado funcional de la OMS ECOG igual a 1 o PS igual a 0 e irradiación pélvica previa, el tratamiento debe iniciarse a la dosis de 250 mg/ml. 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 325 mg/ml administrados cada 3 semanas en los ciclos posteriores. **Ajuste de dosis por toxicidad.** Ver Tabla 1. En pacientes con RAN $< 1.000/mm^3$ o plaquetas $< 100.000/mm^3$ en el día de la administración, el tratamiento deberá interrumpirse hasta la recuperación de las cifras [RAN $< 1.000/mm^3$ y plaquetas $< 100.000/mm^3$]. 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 $< 500/mm^3$] que persista durante más de 7 días o neutropenia febril, se recomienda ajustar [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 base 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 presenten como mínimo uno de los siguientes criterios: [LSN [Límite Superior Normal] < Bilirrubina $\leq 1,5 \times$ LSN y/o 1,5 x LSN < Transaminasas $\leq 2,5 \times$ LSN y/o LSN < GGT $\leq 5 \times$ LSN], 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 en pacientes de alto riesgo

Toxicidad (OMS grado 1-2)	Dosis inicial de infusión de 250 mg/ml		Dosis inicial de infusión de 325 mg/ml	
	Primer administrando	2º administrando	Primer administrando	2º administrando
Neutropenia Grado 4 (RAN < 500/mm³) < 7 días	250 mg/ml	Interrupción definitiva del tratamiento	225 mg/ml	Interrupción definitiva del tratamiento
Neutropenia Grado 3 (RAN < 1.000/mm³) < 7 días				
Plaquetas < 100.000/mm³				
GGT > 5 x LSN o bilirrubina > 1,5 x LSN				
Transaminasas > 2,5 x LSN o LSN > 1,5 x LSN				

pacientes de 80 años de edad o mayores, la dosis de vinflunina que debe administrarse es de 250 mg/ml cada 3 semanas. Para los demás ciclos, la dosis debe ajustarse en función de la toxicidad, como se muestra en la Tabla 2. **Precauciones especiales.** Javalor debe administrarse antes de su administración. Javalor es para su uso solo. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración ver sección 5.5. **Administración de Javalor.** Javalor 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 venopunción reciente de la misma vena, es preferible el uso de un catéter central. Para evitar extravasaciones, es importante asegurarse que la aguja se ha introducido correctamente antes de iniciar la perfusión. Para irrigar la vena, la administración de la solución diluida de 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 5-7 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 $< 1.500/mm^3$ o de plaquetas $< 100.000/mm^3$. 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 ≥ 3 [ver sección 4.2]. No debe administrarse vinflunina cuando el RAN $< 1.000/mm^3$ y/o las plaquetas $< 100.000/mm^3$. **Trastornos gastrointestinales.** En el 15,3% 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 5-7 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 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/o 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 4.4]. No se recomienda el uso concomitante de dos o más medicamentos que prolonguen 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 isquémicos, 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 o mayores [ver sección 4.2]. **Embarazo.** Debe evitarse el uso concomitante de inhibidores o inductores potentes del citocromo CYP3A4 y vinflunina [ver sección 4.5]. Cuando se perfunde a través de una vena periférica, vinflunina puede producir irritación venosa de Grado 1 [27% de los pacientes, 34,1% de los ciclos], de Grado 2 [11,0% de los pacientes, 6,8% de los ciclos] o de Grado 3 [0,8% de los pacientes, 0,2% de los ciclos]. Todos los casos remitieron rápidamente sin interrupción del tratamiento. Debe seguirse las instrucciones de administración tal como se describe en la sección 5.5. Los hombres y las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta los 3 meses después de la última administración de vinflunina [ver sección 4.6]. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Estudios in vitro han demostrado que vinflunina no induce la actividad del CYP1A2, CYP2B6 o CYP3A4 ni ejerce efectos inhibidores sobre el CYP1A2, 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 ciclosporina, carboplatino, capecitabina, doxorubicina o metotrexato. [En un ensayo de fase I en el que se evaluó el efecto del tratamiento con metotrexato [un potente inhibidor del citocromo CYP3A4] sobre la farmacocinética de vinflunina, la coadministración de metotrexato [400 mg/vía oral una vez al día durante 11 días] llevó a aumentos del 70% y del 50% en la exposición sanguínea a vinflunina y su metabolito, 4-O-deacetil vinflunina [DVL], respectivamente. Por lo tanto, debe evitarse el uso concomitante de vinflunina con inhibidores potentes del CYP3A4 (como ritonavir, ketoconazol, itraconazol y zumo de pomelo) o con inductores [como rifampicina o Risperidone perphenone [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 prolonguen el intervalo QT/QTc [ver sección 4.4]. Se observó una interacción farmacocinética entre vinflunina y doxorubicina pegilada liposomal, que produjo un aumento aparente de los 15-30% 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. A raíz de un estudio in vitro, se ha sugerido una posible interacción con paclitaxel y docetaxel [sustratos del citocromo CYP3] [figura 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 o 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 ver 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 espermatozoides 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 4.4]. **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 datos de ensayos de fase I y en un ensayo de fase II en pacientes con carcinoma de células transitoriales del tracto urinario [400 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 2 según la Clasificación por Organos y sistemas, frecuencia y gravedad [NCTC versión 2.0]. La frecuencia de las reacciones adversas se define usando la siguiente

Tabla 2: Reacciones adversas observadas en pacientes con carcinoma de células transitoriales del tracto urinario, tratadas con vinflunina

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas	Por Grado (N) por paciente (%)	
			Grados 1-2	Grados 3-4
Infecciones e infecciones	Frecuente	Infección respiratoria	2,8	0,2
	Poca Frecuente	Infecciones locales, bacterianas, fúngicas	1,8	0,2
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy Frecuente	Anemia	15,3	1,8
	Frecuente	Neutropenia	15,3	1,8
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Muy Frecuente	Ataxia	1,8	0,2
Trastornos del sistema respiratorio	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Muy Frecuente	Parosmia	1,8	0,2
Trastornos del sistema circulatorio	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema digestivo	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema urinario	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema endocrino	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema muscular y esquelético	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema integumentario	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema reproductivo	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema sensorial	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de defensa	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de comunicación y transporte	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de almacenamiento y eliminación	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del sistema de regulación y control	Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
	Poca Frecuente	Neuropatía periférica	1,8	0,2
Trastornos del				

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

AAMELANOMA



Asociación de Afectados de Melanoma

www.aamelanoma.com

aAMElanoma es una asociación de afectados de un determinado tipo de cáncer, el cáncer de piel y en concreto del melanoma. Son una entidad que no difiere en su forma y contenido de otras asociaciones de afectados de una enfermedad: pretenden ayudar al nuevo diagnosticado por cáncer de piel melanoma o no melanoma, asesorarle e informarle de nuevos tratamientos así como de asistencia psicológica y legal. Otro apartado importante es el destinado a la campaña de sensibilización al ciudadano de a pie. Desde aAMElanoma quieren conseguir que cada ciudadano conozca los beneficios de la exposición solar, pero también los efectos devastadores de la sobreexposición solar continuada. Desde aAMElanoma creen que esta labor debe centrarse fundamentalmente desde el núcleo familiar como vector de sensibilización, padres que enseñan a sus hijos a fotoprotegerse correctamente.

La asociación ha nacido del empeño de varios pacientes de melanoma, varios de ellos metastásicos. *Dado que no existía ninguna referencia sobre asociaciones de melanoma decidimos impulsar la creación de aAMElanoma con la inestimable ayuda del GEM y GEPAC.*

Esta asociación cuenta con sólo un año de existencia y por ello el mayor logro que se puede resaltar es el hecho de EXISTIR como tal. Aunque bien es cierto que en este corto periodo de existencia ya han participado varios congresos nacionales e internacionales del melanoma como Frankfurt, Barcelona y Madrid dejando importante im-

pronta del movimiento asociativo del melanoma allá donde han estado. Es importante destacar la gran cantidad de nuevos socios que denota la importancia de la existencia de una asociación sobre el cáncer de piel en España.

¿Qué opinión se puede tener de una Sociedad que aglutina a los mejores profesionales de una especialidad que nos han salvado la vida a los afectados por melanoma? Pues simplemente magnífica. La unión y unificación de criterios de los profesionales médicos así como la interacción y comunicación entre el sector médico mediante sociedades especializadas nos parece vital.

■ **Ayudan al nuevo diagnosticado por cáncer de piel melanoma o no melanoma, asesorándole e informándole de nuevos tratamientos así como de asistencia psicológica y legal**

A día de hoy, aAMElanoma ha colaborado con SEOM en la celebración de la rueda de prensa que dio a conocer a la asociación a toda la comunidad científica y ciudadanos de España. El peso científico que aportó fue definitivo para dotar a la rueda de prensa de un carácter médico además de asociativo.

Como primeros retos, tienen que asentarse y consolidar la figura de aAMElanoma en el ámbito nacional e internacional, aumentar el número asociados hasta tener la fuerza suficiente para ser lo suficientemente conocidos. Por

supuesto crear una gran campaña divulgativa de concienciación sobre la exposición solar. *Creemos que ligar la imagen de aAMElanoma con actividades deportivas importantes (maratón de Madrid, Vuelta a España, etc.) va a ser un paso de gigante para llegar a un mayor número de personas expuestas continuamente al sol.*

■ Desde aAMelanoma quieren conseguir que cada ciudadano conozca los beneficios de la exposición solar, pero también los efectos devastadores de la sobreexposición solar continuada

Otro apartado importante que pretendemos potenciar es el de la aprobación de nuevos medicamentos que han revolucionado el tratamiento del melanoma metastásico. Son tiempos complicados pero debemos luchar para que los diagnosticados por melanoma metastásico tengan acceso a los nuevos tratamientos.

Para finalizar debemos agradecer la ayuda que ROCHE nos ha prestado desde la creación del proyecto sin la cual sería muy complicado haber iniciado la asociación.

■ Pretenden potenciar la aprobación de nuevos medicamentos que han revolucionado el tratamiento del melanoma metastásico. Son tiempos complicados pero debemos luchar para que los diagnosticados por melanoma metastásico tengan acceso a los nuevos tratamientos



AEACAP



AEACaP
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA
DE AFECTADOS DE
CÁNCER DE PULMÓN

Asociación Española de Afectados de Cáncer de Pulmón

www.aeacap.org

Creada en 2008, la Asociación Española de Afectados de Cáncer de Pulmón (AEACaP) es la única entidad que en la actualidad reúne a los afectados por cáncer de pulmón para defender sus derechos y concienciar a la sociedad y los profesionales sanitarios sobre la enfermedad. AEACaP pretende convertirse en una plataforma de conocimiento y apoyo a los pacientes con esta enfermedad y a sus familiares.

Los objetivos de la Asociación se centran en dar apoyo psicológico y humano, asesoramiento y orientación médica a los afectados por cáncer de pulmón, y la ampliación y defensa de los derechos de los pacientes con esta patología.

Para alcanzar sus retos, AEACaP lleva a cabo diferentes actividades de información y concienciación, jornadas sobre los derechos de los afectados, talleres anti-tabaco, 



■ AEACaP lleva a cabo diferentes actividades de información y concienciación, jornadas sobre los derechos de los afectados, talleres anti-tabaco, talleres artísticos, asistencia psicológica gratuita y asesoramiento jurídico



III ► talleres artísticos, asistencia psicológica gratuita y asesoramiento jurídico.

La ilusión es la fuente principal del trabajo de la Junta Directiva de AEACaP para dar voz a los pacientes que sufren esta enfermedad a menudo silenciada y luchar por el refuerzo de la cultura de la prevención.

En el último año, AEACaP ha fortalecido los vínculos de colaboración con entidades tanto nacionales como internacionales. De hecho, forma parte desde hace dos años de la Global Lung Cancer Coalition (GLCC) y durante 2012 se integra en la comisión encargada de constituir la futura European Lung Cancer. Ambas entidades, en distinto ámbito, promueven la comprensión de la carga que significa el cáncer de pulmón y el derecho de los pacientes a recibir una detección temprana efectiva, mejor tratamiento y atención de apoyo.

Asimismo, en el ámbito nacional, AEACaP continúa realizando talleres de educación sanitaria y de deshabituación tabáquica en los hospitales de toda España, y ha desarrollado sus actividades con el Grupo de Investigación sobre Cáncer de Pulmón en Mujeres (ICAPeM), con quien, además, impulsaron actividades conjuntas en el marco del Mes Mundial de Cáncer de Pulmón. También hay que destacar el espacio de respiro que se ofrece a los afectados, pacientes y familiares dentro del Taller Artístico de Emociones, que en su edición 2012 ha incorporado nuevas obras.

Por último, AEACaP ha asistido y participado con el Grupo Español de Cáncer de Pulmón (GECp) en el reciente Simposium de Alicante donde con gran satisfacción y esperanza hemos comprobado el altísimo nivel de la investigación en España.

Consideramos que el papel de la SEOM en el apoyo a las asociaciones de pacientes es fundamental para fortalecer la unión entre profesionales y pacientes, y garantizar un mejor flujo de comunicación, que permita un completo y adecuado manejo de la enfermedad en el caso de cada paciente. Así, para AEACaP la presencia de la SEOM en las actividades del Mes Mundial del Cáncer de Pulmón representa un factor fundamental para lograr acercar a los especialistas la realidad que sufren los afectados por cáncer de pulmón.

■ En el último año, AEACaP ha fortalecido los vínculos de colaboración con entidades tanto nacionales como internacionales. De hecho, forma parte desde hace dos años de la Global Lung Cancer Coalition

Desde hace cuatro años, la SEOM ha mostrado su apoyo a las actividades que AEACaP ha organizado en el marco del Mes Mundial de Cáncer de Pulmón, lo que permite acercar al paciente el análisis científico sobre los avances y posibilidades terapéuticas que pueden ofrecer a cada paciente, y fortalece la relación con la Asociación.

A la espera de cerrar el calendario de actividades para el próximo año, AEACaP espera poder contar con la presencia y apoyo de la SEOM en todas aquellas acciones que se planteen para el Mes Mundial de Cáncer de Pulmón que se celebra cada año en el mes de noviembre.

AECAT



Asociación Española de Cáncer de Tiroides

www.aecat.net

La Asociación Española de Cáncer de Tiroides (aecat) es una organización sin ánimo de lucro que nació de la falta de información y apoyo que sufrían los pacientes con este tumor y sus familias. Fundada en 2004, la asociación se creó con el fin de ayudar, orientar y apoyar a las personas que están luchando contra esta enfermedad, para hacerles más fácil este proceso y resolver las dudas que puedan surgir antes, durante y después de este periodo.



En este sentido, también forma parte de nuestros objetivos colaborar con los profesionales, las autoridades sanitarias, las sociedades científicas y los servicios médicos en la implantación efectiva de los mejores protocolos, tratamientos y prácticas posibles, así como detectar y dar respuesta a las necesidades que pudieran tener los pacientes con cáncer de tiroides. También forman parte del Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC), con el que colaboran estrechamente en todos los proyectos y actividades que resulten beneficiosos para los pacientes y los servicios de consulta, atención psicológica, asesoramiento y representación.

Del mismo modo, trabajan también para concienciar a la sociedad e informar sobre un tipo de tumor poco frecuente y desconocido para un gran porcentaje de personas en nuestro país. Por ello, uno de sus objetivos es ser, en la medida de lo posible, la voz del cáncer de tiroides. En este sentido, coincidiendo con la primera vez que se celebró en España el **Día Mundial del Cáncer de Tiroides** –el 28 de septiembre de este mismo año– lanzaron la campaña **“Dona tu voz”** en la que recogieron mensajes de apoyo para romper el silencio que hasta ahora rodeaba a esta enfermedad. Con este fin han creado la microsite **www.donatuvoz.org** a través de ella cualquier persona puede donar su voz y su apoyo a los pacientes con cáncer de tiroides. En esta campaña han colaborado rostros y voces conocidas como Lara Dibildos, o José Padilla, la voz de Skinner, de Los Simpson.

También tienen la certeza de que un paciente bien informado logra mejores resultados frente a su enfermedad, por eso, durante este último año centraron sus esfuerzos en poner en marcha su página web, **www.aecat.net**, en la que quieren aglutinar toda la información que necesitan los pacientes en cualquier fase de la enfermedad. Asimismo, incluyeron una sección de consejos prácticos para



hacer más fáciles etapas como el diagnóstico, el radioyodo o la cirugía y estrenaron también un blog de noticias en el que semanalmente publican reportajes y artículos de interés para los pacientes con cáncer de tiroides. Quieren que, a través de ella, cualquier persona interesada en esta patología tenga toda la información que necesitan para hacer frente a la enfermedad de la mejor forma posible.

Pero no queremos que esta información se quede en la página web sino que nos proponemos llegar a los pacientes de forma cómoda y sencilla. Por eso, también en este último año, hemos creado una newsletter y hemos abierto perfiles de AECAT en las redes sociales (Facebook y Twitter), para que el paciente tenga conocimiento de los aspectos que le afectan y pueda estar en contacto con otras personas que están pasando por su misma situación.

Aunque este último año AECAT ha experimentado un gran crecimiento, seguimos trabajando para que esta progresión se mantenga en los próximos años. Entre nuestros proyectos se incluye la creación de tres delegaciones para adaptar a los pacientes los servicios que les proporcionamos y acercarnos a las dificultades que pueden tener en función de su área geográfica (hospitales que no cuentan con habitaciones plomadas para recibir tratamiento, centros especializados en cirugía tiroidea, tratamiento de tu-

mores refractarios...). Del mismo modo, está prevista la elaboración de materiales informativos sobre el cáncer medular de tiroides.

Nuestra relación con la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) ha sido estrecha. Pedimos a la SEOM que avalara los dípticos informativos de nuestra Asociación debido a la autoridad con la que cuentan dentro del sector médico y la gran labor que realiza. También hemos colaborado con el Grupo de Trabajo de Tumores Huérfanos e Infrecuentes, hasta que se formó como grupo independiente. De hecho, contamos en nuestro comité asesor con especialistas como el Dr. Jaume Capdevila o el Dr. Enrique Grande y seguimos con interés todas las iniciativas de la SEOM.

■ Nuestra asociación se creó con el fin de ayudar, orientar y apoyar a las personas que están luchando contra esta enfermedad, para hacerles más fácil este proceso y resolver las dudas que puedan surgir antes, durante y después de este periodo



AEAL



Asociación Española de Afectados por Linfoma, Mieloma y Leucemia

www.aeal.es

AEAL, Asociación Española de Afectados por Linfoma, Mieloma y Leucemia, fue constituida por pacientes el 8 de octubre de 2002 y desde diciembre de 2006 es una asociación declarada de utilidad pública por el Ministerio del Interior.

AEAL pertenece al Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC), al Foro Español de Pacientes (FEP) y es miembro de pleno derecho y representante en España de las organizaciones European Cancer Patient Coalition (ECPC), Lymphoma Coalition, Myeloma Patients Europe (MPE), Union for International Cancer Control (UICC) y Alianza Latina.

Desde su constitución, AEAL es gestionada por pacientes que desarrollan su labor de forma voluntaria y facilita a pacientes y familiares servicios y actividades que no suponen coste alguno para los usuarios.

Los objetivos de AEAL son la formación, información y apoyo a los afectados por enfermedades oncohematológicas.

Durante 2012, AEAL ha conseguido incrementar su número de socios hasta alcanzar la cifra de 1.890 personas asociadas. Durante este año, han realizado más actividades que nunca: la celebración de la Semana Internacional de las Enfermedades Oncohematológicas, la celebración del Día Mundial del Linfoma, el Día Mundial de la Leucemia Mielode Crónica, el Día Mundial de los Síndromes Mielodisplásicos y el Día Mundial del Mieloma, todos ellos acompañados de jornadas informativas, publicación de información dirigida a pacientes y familiares, seminarios online y campañas



■ Se han incrementado las solicitudes de los servicios de atención social, psicológica y de asesoramiento jurídico que ofrecen de manera gratuita a pacientes y familiares

■ Desde AEAL continuaremos contando con SEOM en todas las actividades que llevemos a cabo en el próximo año y en la que necesitemos de la participación de los oncólogos, ya que nos mueven intereses comunes

III► de sensibilización social para incrementar la visibilidad de las enfermedades oncohematológicas. Además, se han incrementado las solicitudes de los servicios de atención social, psicológica y de asesoramiento jurídico que ofrecen de manera gratuita a pacientes y familiares.

Como asociación de pacientes oncológicos resulta imprescindible contar con el apoyo de los profesionales sanitarios para poder ofrecer a otros pacientes con cáncer y familiares información contrastada y de calidad. Una parte de las actividades las realizan junto a los profesionales que

se integran en SEOM, una sociedad científica en la que hemos encontrado un apoyo continuo y desinteresado en todas las iniciativas en las que hemos solicitado ayuda.

Consideran que SEOM es una de las sociedades científicas más activas e involucradas con los afectados oncológicos.

SEOM nos ha facilitado el contacto con los profesionales sanitarios para diversas actividades dirigidas a informar a los pacientes y familiares que hemos realizado durante estos últimos años. Asimismo, y a través del Grupo Español de Pacientes con Cáncer del que AEAL forma parte, SEOM ha avalado numerosas iniciativas tales como el VII Congreso Nacional para Pacientes con Cáncer en el que hemos participado recientemente.

Desde AEAL continuaremos contando con SEOM en todas las actividades que llevemos a cabo en el próximo año y en la que necesitemos de la participación de los oncólogos, ya que nos mueven intereses comunes.



AEAS



Asociación Española de Afectados por Sarcomas

www.aeasarcomas.org

En mayo del 2009 una serie de pacientes del Hospital Puerta de Hierro, diagnosticados de sarcoma y apoyados por su oncólogo decidieron, dadas las características especiales de este cáncer, formar una asociación para poder dar a conocer las peculiaridades de su enfermedad así como apoyar, orientar y mejorar la calidad de vida de las personas que fueran diagnosticadas de cualquier tipo de sarcomas, dado el vacío informativo y de conocimiento que había del sarcoma. Al ser un cáncer “minoritario”

(representa el 1% de todos los cánceres) los pacientes se sentían “perdidos” ante el diagnóstico así como algunos profesionales que, dado el porcentaje indicado quizá se encontraban con este cáncer en muy pocas ocasiones lo que hacía más difícil su diagnóstico. Entonces fue cuando se decidió formar AEAS (Asociación Española de Afectados por sarcomas) para tratar de paliar esta situación así como dar a conocer un cáncer que se llama sarcoma, y del que existen un mínimo de 50 tipos diferentes y que el paciente no se sintiera solo ante la perspectiva de un sarcoma. Además querían promover la investigación para encontrar fármacos y soluciones al tratamiento ya que al ser “minoritario”, la investigación era todavía muy escasa.



■ **Como integrantes de GEPAC han participado junto con SEOM en la firma de “La Declaración de Madrid” dentro del VII Congreso de GEPAC**

En este último año han incrementado su actividad de cara a la atención a los pacientes. Estos han asistido tanto a cursos como a talleres de distintas actividades apoyados por GEPAC del cual forman parte integrante. Hemos asistido a cuantos eventos relacionados con los sarcomas e incluso con el cáncer en general nos ha sido posible (Congreso de SEAR, congreso de GEPAC, convención Lilly, convención fundación ECO, etc....). Hemos colaborado en la elaboración de una nueva “Guía para pacientes de GIST” que es un tipo determinado de sarcoma. También estamos participando con GEIS (Grupo Español de Investigación





de Sarcomas) en la creación de un mapa sanitario donde de cualquier paciente de cualquier Comunidad pueda tener información de en qué centro, qué profesional de su Comunidad es una persona experta en sarcomas, mapa que continua en fase de elaboración. Con todo ello hemos dado un salto en el avance de que el sarcoma sea conocido.

La SEOM es un referente de la Oncología en nuestro país estimulando el estudio y la investigación sobre cáncer y apoyando a las distintas asociaciones de pacientes. Al mismo tiempo promueve activamente la prevención e investigación del cáncer.

Como integrantes de GEPAC han participado junto con SEOM en la firma de **“La Declaración de Madrid”** dentro del VII Congreso de GEPAC.

Han colaborado a través de GEPAC en el Monográfico de SEOM **“Largos Supervivientes en cáncer”**.

A futuro *queremos seguir apoyando y promoviendo la investigación que en los últimos años ha dado como resultado la aparición de algunos fármacos.*

Seguir colaborando con GEPAC en la defensa de los intereses de los pacientes y dando apoyo a los pacientes con talleres, cursos, asistencia psicológica, etc...

■ **Seguiremos apoyando a todos los pacientes de sarcomas que se acerquen a nosotros dándoles nuestro apoyo, nuestro cariño, nuestra solidaridad, nuestra orientación para que sepan que NO ESTAN SOLOS, que AEAS está ahí, con ellos**

Continuar con la colaboración con GEIS tanto en el mapa sanitario como en el apoyo de sus investigaciones.

Asistencia a cuantos congresos, seminarios, conferencias, etc... sean posibles reflejando estos en la página web que actualmente está siendo modificada para mayor agilidad y accesibilidad de los pacientes.

Dar a conocer los resultados de los avances médicos en cuanto a sarcomas que se logren en los distintos eventos que se celebren tanto a nivel nacional como Internacional.

Y seguir apoyando a todos los pacientes de sarcomas que se acerquen a nosotros dándoles nuestro apoyo, nuestro cariño, nuestra solidaridad, nuestra orientación para que sepan que NO ESTAN SOLOS, que AEAS está ahí, con ellos.

AECC



Asociación Española Contra el Cáncer

www.aecc.es

La aecc es un ONL, declarada de utilidad pública, cuya misión es liderar el esfuerzo de la sociedad para disminuir el impacto del cáncer y mejorar la vida de las personas y sus valores son: la ayuda, unidad, transparencia, profesionalidad, independencia y dinamismo. Se creó el 5 de marzo de 1953 para cubrir las necesidades de los pacientes con cáncer con menos recursos e impulsar los tratamientos y la investigación oncológica en España. La aecc ha

sido pionera en desarrollar programas de detección precoz, en información sobre prevención, en investigación y en asistencia sanitaria cuando no existía un sistema público de salud que cubriese esas necesidades.

- Más de 60.000 personas atendidas.
- Casi 14 millones de euros destinados a investigación.





- Publicación en The New England Journal of Medicine del estudio cofinanciado por la aecc en el que se demuestra que el test de sangre oculta en heces es efectivo en la detección precoz de cáncer de colon.
- Puesta en marcha del Observatorio aecc del Cáncer y del OncoBarómetro, la mayor encuesta realizada en España sobre percepciones y conocimientos de la sociedad española del cáncer y de las personas que lo padecen.

■ **aecc se creó para cubrir las necesidades de los pacientes con cáncer con menos recursos e impulsar los tratamientos y la investigación oncológica en España**

tintas normativas relacionadas con el cáncer.

La SEOM es la sociedad científica de referencia en Oncología Médica. Sus aportaciones rigurosas en información de calidad y fiable, su red de intercambio de conocimiento entre profesionales que están al lado del paciente oncológico y su dedicación y compromiso para lograr que el cáncer sea una enfermedad crónica, hacen de la SEOM una entidad imprescindible en la lucha contra esta enfermedad.

- Publicación de los siguientes estudios del Observatorio aecc del cáncer:
 - "Percepciones y barreras ante las pruebas de cribado de cáncer colorrectal".
 - "La piel tiene memoria".
 - "Mitos de la alimentación y el cáncer: todo lo que deberías saber".
 - "Experiencia de la mujer con cáncer de mama".
- Aportes al gobierno central y a los autonómicos en dis-

La aecc y la SEOM han firmado un acuerdo de colaboración que facilita un marco de colaboración estable entre las dos entidades. Un ejemplo de actividades conjuntas es la participación de la aecc en los Congresos y Simposios de SEOM y de la SEOM en foros y jornadas de la aecc, además del asesoramiento en temas de la especialidad.

En 2013 pondremos en marcha una ayuda de investigación oncológica SEOM-aecc.

APTURE



Asociación de Pacientes con Tumores Raros

www.apture.org

La Asociación de Pacientes con Tumores Raros de España (APTURE), nace con la voluntad de aunar los esfuerzos de los pacientes con las sociedades médicas y los profesionales sanitarios implicados en el abordaje de los tumores poco frecuentes, fomentando la investigación clínica y el mejor acceso de los pacientes a las pruebas diagnósticas y a las terapias. Los tumores poco frecuentes, desconoci-

dos para la mayoría de la población, presentan una gran variabilidad en cuanto a bases moleculares, presentación, localización, respuesta a fármacos y supervivencia y todo ello hace difícil su diagnóstico y abordaje terapéutico.

APTURE fue constituida el 25 de mayo de 2011 con el objetivo de ofrecer apoyo a todos los afectados por tumores



► raros a nivel nacional. Entre sus objetivos se encuentran fomentar la calidad de vida de los pacientes y afectados por tumores raros, favorecer las relaciones con sociedades médicas y colectivos profesionales así como cooperar en el mayor conocimiento de los tumores raros y en el incremento de su visibilidad en la sociedad.

La Asociación de Pacientes con Tumores Raros de España es una organización independiente, sin ánimo de lucro y cuenta con inscripción definitiva desde el 22 de diciembre de 2011 en el registro nacional de asociaciones con el número 598977.

Durante 2012, APTURE ha lanzado su página web **www.apture.org** en la que las personas interesadas pueden encontrar información de utilidad sobre cánceres poco frecuentes, así como información de contacto de la asociación. Además, con motivo del Día Mundial de las Enfermedades Raras, realizaron toda una serie de seminarios online, en colaboración con los profesionales sanitarios, sobre distintos tipos de cáncer poco comunes. Asimismo, recientemente participaron en el VII Congreso Nacional para Pacientes con Cáncer del Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC) del que forman parte. A través de un stand pudieron ofrecer información a los afectados que acudieron al Palacio de Congresos de Madrid los pasados días 10 y 11 de noviembre.

Como asociación de afectados por tumores raros, es esencial para nosotros contar con el apoyo de los oncólogos. Existe poca información sobre los cánceres poco frecuentes, y además el acceso a la información se hace especialmente complicado en estos casos. Por eso, para nosotros es indispensable contar con la colaboración de SEOM, que nos ha apoyado siempre que hemos solicitado su ayuda.

SEOM ha facilitado el contacto con los oncólogos en las actividades dirigidas a informar a los pacientes y familiares que han realizado. También han participado en numerosas iniciativas a través de GEPAC en las que SEOM ha estado presente como en la firma de la Declaración de Madrid o el VII Congreso Nacional para Pacientes con Cáncer.

En APTURE continuaremos contando con los oncólogos en todas las actividades en

las que requiramos el punto de vista de un profesional y en las que necesitemos información para pacientes y familiares. Nuestra experiencia de trabajo con SEOM ha sido muy gratificante.

■ **APTURE, nace con la voluntad de aunar los esfuerzos de los pacientes con las sociedades médicas y los profesionales sanitarios implicados en el abordaje de los tumores poco frecuentes, fomentando la investigación clínica y el mejor acceso de los pacientes a las pruebas diagnósticas y a las terapias**



ASACO



Asociación de Afectados por Cáncer de Ovario

www.asociacionasaco.es

La asociación ASACO se funda en noviembre de 2011 cuando personas afectadas, tanto pacientes como familiares, deciden ponerla en marcha porque no existía una asociación específica de esta patología en España. Desde sus inicios, ASACO es concebida con proyección nacional e internacional.

Además, las mujeres afectadas de cáncer de ovario también necesitaban desde hacía tiempo contactar con otras pacientes para tenerlas como referentes de superación y de fortaleza. Se necesitaba también encontrar la red, el espacio y el momento que favorecen compartir dudas, vivencias y experiencias de manera que futuras pacientes y afectados se encuentren con un camino orientado hacia una mejor calidad de vida antes, durante y después de todo el proceso de la enfermedad.

ASACO está muy agradecida a la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) porque fue en su sede donde se realizó la presentación “en sociedad” de ASACO, el 11 de abril de 2012, a través de los medios de comunicación. Una vez más, el 14 de junio de ese mismo año ASACO se reunió con el Grupo Español de Investigación de Cáncer de Ovario (GEICO) también en el mismo escenario, la SEOM, con el objetivo de iniciar una colaboración entre oncólogos especializados en cáncer de ovario y pacientes de esta patología.

Desde la fundación de ASACO hasta la actualidad, la asociación promueve acciones que dan visibilidad al cáncer de ovario mediante la publicación y distribución de folletos a profesionales y gestores de la salud; la asistencia a encuentros nacionales e internacionales de pacientes de cáncer de ovario o de cáncer en general; el desarrollo y





mantenimiento de una gran actividad en las redes sociales; la convocatoria de reuniones informativas entre pacientes y oncólogos; la gestión de colaboraciones y participación en proyectos con instituciones públicas y privadas para promover la investigación, la innovación y el conocimiento de nuevas formas de abordar la enfermedad.

En noviembre de 2012 la SEOM, el Grupo GEICO y el Servicio de Atención al Paciente de la Comunidad de Madrid avalaron varios folletos informativos para facilitar la tarea de acompañamiento de ginecólogos y oncólogos a pacientes. Para ASACO, como para el resto de asociaciones, la función de la SEOM es muy importante porque nos facilita coordinar y sumar esfuerzos entre asociaciones y oncólogos, nos asesora al identificar necesidades, nos aporta información de calidad y nos apoya en áreas mejorables al contar con su experiencia y profesionalidad.

Concretamente, ASACO quiere agradecer también a la SEOM el apoyo a la investigación sobre el cáncer y la disponibilidad de acceder y conocer el mapa de los ensayos clínicos que se realizan en España por patologías. Valoramos su interés por mantenerlos actualizados y disponibles en su página web: **www.seom.org**

Las próximas acciones previstas por ASACO para mantener los caminos ya abiertos de apoyo a las pacientes y a

sus familiares son seguir convocando el encuentro trimestral, "TéconTé", entre pacientes y especialistas en cáncer; crear un taller sobre sexología y cáncer a cargo de expertos

en sexología y psico-oncología; seguir presentando a ASACO en otras provincias, como la jornada realizada recientemente en Zaragoza; seguir dando visibilidad al cáncer de ovario a través de nuestra singular campaña "Operación Trikiní", y mediante las redes sociales, para crear conciencia entre la población en general y los profesionales en particular. Como todavía no existe un método sencillo y fiable de detección precoz, insistimos en que es clave que la mujer conozca su cuerpo y se escuche síntomas inespecíficos, pero persistentes en el tiempo, para que sea asertiva ante su ginecólogo.

Si el ginecólogo identifica que el origen de tales síntomas fuera por un cáncer, el pronóstico puede ser más favorable por la prontitud del diagnóstico. Por último, ASACO seguirá abogando y difundiendo la existencia de tratamientos novedosos para el cáncer de ovario, cada vez menos agresivos y más eficaces, que cuidan la calidad de vida de las pacientes.

Todos estos proyectos se hacen realidad gracias al compromiso de la Junta Directiva de ASACO, al apoyo de sus socios y colaboradores y a la inestimable aportación de Instituciones y Sociedades, públicas y privadas, que creen en esta labor y trabajo.

■ **Insistimos en que es clave que la mujer conozca su cuerpo y se escuche síntomas inespecíficos, pero persistentes en el tiempo, para que sea asertiva ante su ginecólogo**

SEOM

Sociedad Española
de Oncología Médica

■ Algunas cifras de la SEOM en este último año...

216 ponentes y más de **750** asistentes en el último Simposio para conocer los **255** estudios e investigaciones presentadas. Los **18** módulos de la Certificación SEOM han formado a más de **950** alumnos. **34** han obtenido Diploma de Postgrado Universitario y **59** docentes lo han impartido. Otros **18** cursos on-line han formado a más de **590** especialistas en Oncología. **9** Becas de investigación y formación en Centros de Excelencia en el Extranjero. **10** Guías Clínicas que se suman a las **24** anteriores para el tratamiento de las enfermedades oncológicas. Los Grupos de Trabajo SEOM han publicado **8** artículos científicos en revistas de impacto. Se han materializado **7** Consensos con otras Especialidades Médicas. Han sido más de **30** los representantes de la Sociedad en diferentes instituciones públicas y privadas. Más de **100** avales científicos otorgados a reuniones y publicaciones científicas de calidad. **1.100** impactos en prensa escrita y **150** en radio y televisión, dan voz a la SEOM. Unos **50.000** internautas han visitado nuestras webs de información a pacientes y familiares...

■ **Todo esto gracias a la colaboración de los**

1.719 socios

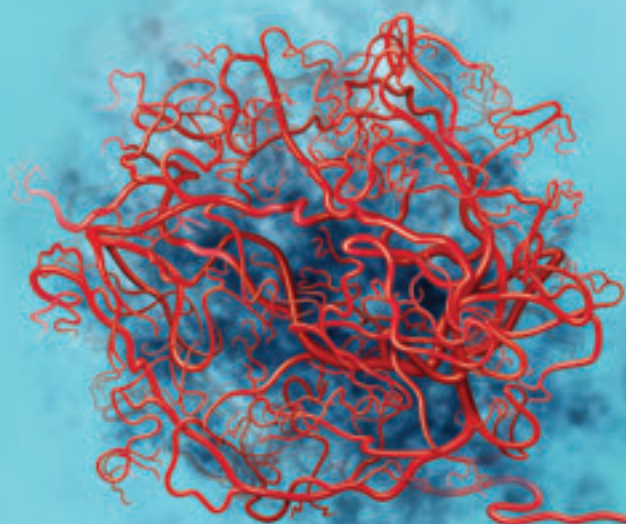
■ **La ayuda de**



■ **Y la colaboración de**

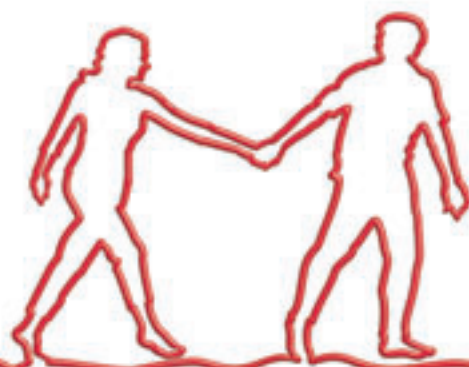


1ª LÍNEA CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO HER2-



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

CONTENIDO DEL MEDICAMENTO. Avastin 25 mg/ml concentrado para solución por perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml contiene 25 mg de bevacizumab. Cada vial contiene bien 100 mg de bevacizumab en 4 ml o bien 400 mg en 16 ml, correspondiente a 14 o a 16,5 mg/ml cuando se diluye según se recomienda. Bevacizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado producido por tecnología del ADN recombinante en células ovícolas de hamster chino. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 4.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Concentrado para solución por perfusión. Líquido de color o blanco pálido y de transparente a ligeramente opalescente. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Avastin (bevacizumab) está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropiridinas para el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto. Avastin está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estado del HZEP, ver sección 5.1. Avastin está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antitopoisomerasas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antitopoisomerasas en el estómago adyacente en los últimos 12 meses deben ser excluidos del tratamiento con Avastin en combinación con capecitabina. Para más información sobre el estado del HZEP, ver sección 5.1. Avastin está indicado, asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recurrente, salvo los que tengan un tipo histológico con predomino de células escamosas. Avastin está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico. Avastin está indicado en combinación con capecitabina y paclitaxel para el tratamiento en primera línea del cáncer avanzado (estados FIGO IIB, IC) y de ovario epitelial, tiempo de latencia o peritoneal primario. **4.2 Profilaxis y forma de administración.** Avastin debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el empleo de medicamentos antineoplásicos. No se recomienda la reducción de la dosis en caso de aparición de reacciones adversas. Si es necesario, el tratamiento debe interrumpirse permanentemente o temporariamente como se indica en la sección 4.4. **Quimioterapia metastásica de colon o recto (CMR).** La dosis recomendada de Avastin es de 15 mg/kg o 15 mg/kg de peso corporal administrados como perfusión intravenosa una vez cada 2 semanas o de 15 mg/kg o 15 mg/kg de peso corporal administrados una vez cada 3 semanas. Se recomienda continuar el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad subjetiva o hasta toxicidad insoportable. **Cáncer de mama metastásico (CM).** La dosis recomendada de Avastin es de 10 mg/kg de peso corporal una vez cada 2 semanas o de 15 mg/kg de peso corporal una vez cada 3 semanas administrados como perfusión intravenosa. Se recomienda continuar el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad subjetiva o hasta toxicidad insoportable. **Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM).** Avastin se administra en combinación con quimioterapia basada en platino durante 16 ciclos de tratamiento, seguido de Avastin en monoterapia hasta la progresión de la enfermedad. La dosis recomendada de Avastin es de 15 mg/kg o 15 mg/kg de peso corporal administrado como perfusión intravenosa una vez cada 2 semanas. En los pacientes con CPNM se ha demostrado el beneficio clínico con los dos tanto de 15 mg/kg como de 10 mg/kg. Para más información, ver sección 5.1. Se recomienda continuar el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad subjetiva o hasta toxicidad insoportable. **Cáncer de células renales avanzado y/o metastásico (CR).** La dosis recomendada de Avastin es de 10 mg/kg de peso corporal administrados como perfusión intravenosa una vez cada 2 semanas. Se recomienda continuar el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad subjetiva o hasta toxicidad insoportable. **Cáncer de Ovario Epitelial, Tiempo de latencia y Peritoneal Primario.** Avastin se administra en combinación con capecitabina y paclitaxel durante 16 ciclos de tratamiento, seguido de un continuación de Avastin en monoterapia hasta progresión de la enfermedad o hasta un máximo de 15 meses o toxicidad insoportable, lo que ocurra primero. La dosis recomendada de Avastin es de 15 mg/kg de peso corporal administrados una vez cada 2 semanas como perfusión intravenosa. **Poblaciones especiales.** Pacientes de edad avanzada: No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Insuficiencia renal: No se ha estudiado la seguridad y la eficacia en pacientes con insuficiencia renal. Insuficiencia hepática: No se ha estudiado la seguridad y la eficacia en pacientes con insuficiencia hepática. Estudios pediátricos: No se ha establecido la seguridad y eficacia de bevacizumab en niños y adolescentes. Bevacizumab no debe utilizarse en la población pediátrica para las indicaciones aprobadas. Los datos actualmente disponibles se incluyen en la sección 5.2 y en la sección 5.3, sin embargo no se puede hacer una recomendación pediátrica. **Exclusión de administración.** Los datos clínicos deben administrarse en perfusión intravenosa durante 90 minutos. Se debe bien la primera perfusión, la segunda puede administrarse durante 60 minutos. Si se desea bien la perfusión de 60 minutos, todas las perfusiones siguientes se pueden administrar durante 30 minutos. No administrar como bolo o bolo intravenoso. **Precauciones que deben tomarse antes de administrar el medicamento.** Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.3. Las perfusiones de Avastin no deben administrarse a mediante con soluciones de glucosa, ver sección 6.3. Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados en la sección 6.3. **4.3 Contraindicaciones.** *Hipersensibilidad al propio suero o a alguno de los excipientes. *Hipersensibilidad a productos derivados de células de ovario de hamster chino (OHC) o a otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados. *Embarazo (ver sección 4.8). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Perforaciones gastrointestinales (ver sección 4.8). Los pacientes pueden tener un riesgo aumentado de perforación gastrointestinal y perforación de la vesícula biliar durante el tratamiento con Avastin. En pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto, el proceso inflamatorio intra-abdominal puede ser un factor de riesgo para perforaciones gastrointestinales, por lo que se debe tener precaución cuando se trata a estos pacientes. Se debe interrumpir de forma permanente el tratamiento en pacientes que desarrollen una perforación gastrointestinal. **Fatiga (ver sección 4.8).** Los pacientes pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar fatiga durante el tratamiento con Avastin. En pacientes con linfoma hematológico (LH) o con cualquier tipo de grado 1 o grado 2 debe interrumpir permanentemente el tratamiento con Avastin. Se dispone de información limitada acerca de uso continuado de Avastin en pacientes con otro tipo de fatiga. En aquellos casos de fatiga interna que no se presenten en el tracto gastrointestinal, se debe considerar la interrupción del tratamiento con Avastin. **Complicaciones en la coadministración (ver sección 4.8).** Avastin puede influir negativamente en el proceso de cicatrización. No debe iniciarse la cirugía o el uso de dispositivos que conlleven una intervención de cirugía mayor hasta que la herida quirúrgica haya cicatrizado completamente. Se interrumpir la administración de Avastin en aquellos pacientes que presenten complicaciones de la coadministración durante el tratamiento, hasta que la herida haya cicatrizado completamente. Debe aplicarse la técnica cuando se vaya a realizar intervenciones quirúrgicas programadas. **Hipertensión (ver sección 4.8).** Se ha observado una mayor incidencia de hipertensión en pacientes tratados con Avastin. Los datos de seguridad clínica sugieren que es probable que la incidencia de hipertensión se dependa de la dosis. Se debe controlar adecuadamente la hipertensión preventiva antes de comenzar el tratamiento con Avastin. No existe información del efecto de Avastin en pacientes con hipertensión no controlada al inicio de la terapia. Generalmente se recomienda monitorizar la tensión arterial durante la terapia. En la mayoría de los casos, la hipertensión se controló satisfactoriamente alfriendo el tratamiento antihipertensivo adecuado para la situación individual del paciente afectado. En pacientes que reciben un tratamiento de quimioterapia basado en capecitabina no se aconseja la utilización de diureticos para controlar la hipertensión. El tratamiento con Avastin debe interrumpirse de forma permanente si la hipertensión clínicamente significativa no se puede controlar adecuadamente con el tratamiento antihipertensivo, o si el paciente desarrolla crisis hipertensivas o encefalopatía hipertensiva. **Síndrome de laceración arterial posterior reversible (SLRP)** (ver sección 4.8). Se ha notificado casos raros de pacientes tratados con Avastin que han desarrollado signos y síntomas que concuerdan con el Síndrome de Laceración Arterial Posterior Reversible (SLRP), un trastorno neurológico con el que se puede presentar con los siguientes signos y síntomas, entre otros: convulsiones, oftalmía, edema cerebral, alteraciones visuales, ceguera cortical, con o sin hipertensión asociada. Un diagnóstico del SLRP requiere confirmación mediante técnicas de imagen cerebral. En los pacientes que desarrollan SLRP, está recomendado el tratamiento de los síntomas específicos incluyendo el control de la hipertensión, junto con la interrupción del tratamiento con Avastin. No se conoce la seguridad de la reanudación de la terapia con Avastin en pacientes que hayan experimentado previamente el SLRP. **Proteína (ver sección 4.8).** Los pacientes con antecedentes de hipertensión pueden tener un mayor riesgo de proteinuria durante el tratamiento con Avastin. Existe datos que sugieren que la proteinuria de todos los grados [US National Cancer Institute Common Toxicity Criteria (NCI-CTC) grado 1-3] puede estar relacionada con la dosis. Se recomienda monitorizar la proteinuria mediante análisis de orina empleando tres reactivos antes y durante la terapia. Se debe interrumpir de forma permanente el tratamiento en pacientes que desarrollen proteinuria de grado 4 (sin síntomas). **Tromboembolismo arterial (ver sección 4.8).** En ensayos clínicos, la incidencia de casos de tromboembolismo arterial, incluyendo accidentes cerebrovasculares (ACV), ataques isquémicos transitorios (AIT) e infarto de miocardio (IM), fue mayor en los pacientes que recibieron Avastin en combinación con quimioterapia en comparación con aquellos que solo recibieron quimioterapia. Los pacientes tratados con Avastin junto con quimioterapia que tengan antecedentes de tromboembolismo arterial o sean mayores de 65 años tienen un riesgo aumentado de sufrir acontecimientos tromboembólicos adversos durante el tratamiento. Se debe tener precaución cuando se tratan estos pacientes con Avastin. Se debe interrumpir permanentemente el tratamiento en los pacientes que sufran acontecimientos tromboembólicos adversos. **Tromboembolismo venoso (ver sección 4.8).** Los pacientes tratados con Avastin pueden tener un riesgo de sufrir acontecimientos tromboembólicos venosos, incluyendo embolismo pulmonar. El tratamiento con Avastin se debe interrumpir en pacientes con acontecimientos tromboembólicos que amenacen la vida (grado 4) incluyendo el embolismo pulmonar. Los pacientes con acontecimientos tromboembólicos o grado 3 requieren una monitorización rigurosa. **Hemorragia.** Los pacientes tratados con Avastin tienen un mayor riesgo de hemorragia, especialmente hemorragia asociada al tracto. Se debe interrumpir permanentemente el tratamiento con Avastin en pacientes que desarrollen hemorragia de grado 3-4 durante la terapia con Avastin (ver sección 4.8). En base a las técnicas de imagen o a los signos y síntomas, los pacientes con metástasis no tratadas localizadas en el SNC, fueron excluidos de los ensayos clínicos con Avastin. Por tanto, el riesgo de hemorragia en el SNC en estos pacientes no se ha evaluado de manera prospectiva en los ensayos clínicos autorizados (ver sección 4.8). Se debe monitorizar los pacientes con signos y síntomas de hemorragia en el SNC, y se debe interrumpir el tratamiento con Avastin en casos de hemorragia intracerebral. No existe información sobre el perfil de seguridad de Avastin en pacientes con diabetes hemorrágica congénita, coagulopatía adquirida o en aquellos que estaban recibiendo dosis completas de anticoagulantes para el tratamiento del tromboembolismo arterial al inicio de la terapia con Avastin, ya que estos pacientes fueron excluidos de los ensayos clínicos. Por lo tanto, se debe tener precaución antes de iniciar la terapia en estos pacientes. Sin embargo, los pacientes que desarrollen hemorragia venosa durante el tratamiento aparentemente no tuvieron una mayor incidencia de hemorragia de grado 3 o superior cuando fueron tratados con dosis completas de warfarina concomitantemente con Avastin. **Hemorragia pulmonar/hemoptisis.** Los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico tratados con Avastin pueden tener riesgo de hemorragia pulmonar/hemoptisis grave, en algunos casos mortal. Los pacientes con hemorragia pulmonar/hemoptisis (grado 2 o 3) ni de serge no lo deben ser tratados con Avastin. Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) (ver sección 4.8). En los ensayos clínicos se notificaron acontecimientos relacionados con ICC. Los acontecimientos incluyeron desde la disminución asintomática en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo hasta la ICC sintomática, requiriendo tratamiento o hospitalización. Se debe tener precaución cuando se trata con Avastin a pacientes con enfermedad cardiovascular clínicamente significativa como por ejemplo enfermedad arterial coronaria preexistente, o insuficiencia cardíaca congestiva preexistente. La mayoría de los pacientes que desarrollaron ICC tenían dolor de mama metastásico y habían recibido previamente tratamiento con antitáxicos, radioterapia sobre el pectoral izquierdo o tenían otros factores de riesgo para el desarrollo de ICC. En los pacientes del ensayo SINUS-AF284 que recibieron tratamiento con antitáxicos y que no habían recibido antitáxicos anteriormente, no se observó aumento en la incidencia de ICC de cualquier grado en el grupo tratado con antitáxico + bevacizumab en comparación con el grupo tratado solo con antitáxico. Los eventos de ICC de grado 3 o superiores fueron aún más frecuentes entre los pacientes tratados con bevacizumab en combinación con quimioterapia que en los pacientes tratados solo con quimioterapia. Esto es consistente con los resultados en pacientes de otros ensayos en cáncer de mama metastásico que no recibieron tratamiento concomitante con antitáxicos (ver sección 4.8). **Nauseas y vómitos (ver sección 4.8).** En ensayos clínicos con algunos regímenes de quimioterapia metastásica junto con Avastin se ha observado un aumento de la incidencia de nauseas graves, nauseas (leve) e náuseas (leve) o a nauseas graves (incluyendo casos mortales), en comparación con pacientes tratados solo con quimioterapia. Esto se ha observado principalmente en tratamientos basados en la combinación con platino o taxanos en el tratamiento del CPNM y en CMR. **Reacciones de hipersensibilidad.** reacciones a la perfusión (ver sección 4.8). Entre el 10% de los pacientes presentaban una reacción a la perfusión o reacción de hipersensibilidad. Se recomienda una observación estrecha del paciente durante y después de la administración de bevacizumab, al igual que con cualquier otro perfusado de un anticuerpo monoclonal humanizado. Si aparecen una reacción, debe interrumpirse la perfusión y se debe administrar los tratamientos médicos adecuados. No se considera necesario administrar premedicación de forma sistemática. **Osteonecrosis de la mandíbula (ver sección 4.8).** Se ha notificado casos de OM en pacientes oncólogos tratados con Avastin, la mayoría de los cuales fueron tratados previamente o concomitante con bifosfonatos por vía intravenosa y en estos casos la OM no es de grado definido. Se debe proceder con precaución cuando se administran simultánea o secuencialmente Avastin y bifosfonatos i.v. Los procesos dentales invasivos también están identificados como un factor de riesgo. Antes de comenzar el tratamiento con Avastin se debe considerar llevar a cabo un examen dental y una apropiada odontología preventiva. En aquellos pacientes que hayan recibido previamente o que estén recibiendo bifosfonatos i.v. deben recibir los procesos dentales médicos siempre que sea

estadísticamente significativo si únicamente evaluamos en el tratamiento de Avelin en comparación con las pacientes tratadas con Avelin en combinación con metformina al día 24 o cinco quinimetas (F₂, 5-FUdU) cetoprostolipolipéptidos, captoprilas, disordenas o diploproliferinas. Efecto de bevacizumab en la farmacocinética de otros agentes antineoplásicos. Los resultados de un ensayo de interacción farmacológica demostraron que bevacizumab no tiene un efecto significativo en la farmacocinética de metformina y de su metabolito activo 250S. Los resultados de un ensayo en pacientes con cáncer colorrectal metastásico demostraron que bevacizumab no tiene un efecto significativo en la farmacocinética de captopril y de su metabolito, ni en la farmacocinética de cetoprostolipéptidos. Se determinó midiendo los niveles de plásmico libre y total. Los resultados de un ensayo en pacientes con cáncer renal demostraron que bevacizumab no tiene un efecto significativo en la farmacocinética del metformina al día 24. Se investigó si puede haber un efecto de bevacizumab en la farmacocinética de cetoprostolipéptidos y gemfibrozil en pacientes con CHMII en exámenes. Los resultados del ensayo demostraron que bevacizumab no tiene un efecto significativo en la farmacocinética de cetoprostolipéptidos. Debido a la gran variabilidad interindividual y a la duplicidad de muestras iniciadas para análisis, los resultados de este ensayo no permiten extraer conclusiones firmes acerca de efecto de bevacizumab en la farmacocinética de gemfibrozil. Combinación de bevacizumab y metformina al día 24. En dos ensayos clínicos de carcinoma de células renales metastásico, se realizó una analítica farmacocinética (BIA) en 17 de 19 pacientes tratadas con la combinación de bevacizumab 10 mg/kg cada dos semanas) y metformina 250 mg cada 12 horas, BIA en un hospital holandés que se puede presentar con fragmentación de glóbulos rojos, anemia y trombocitopenia. Además, en algunos de los pacientes se observó hiperlipidemia (incluyendo colesterol hiperlipidemia, colesterol elevado y triglicéridos elevados). Todas estas anomalías fueron reversibles tras la suspensión de bevacizumab y metformina al día 24 (ver Hiperlipidemia, Proteínas y Síndrome de Lactacidemia Posterior Reversible en la sección 4.4). Combinación con tratamiento basado en plásmico o bazo (ver secciones 4.4 y 4.8). Se han observado un aumento en la tasa de neutropenia grave, neutropenia prolongada, o infección con o sin neutropenia grave (incluyendo: Agrega casos graves), principalmente en pacientes tratados con terapia basada en plásmico o bazo en el tratamiento del CHMII o CHMII. Reducción: no se han observado la seguridad y la eficacia de la administración concomitante de redemptas y Avelin.

4.4 Fertilidad, embarazo y lactancia. Mujeres en edad fértil: Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta 3 meses después del mismo y/o lactancia. No existen datos sobre el tratamiento con Avelin en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad reproductiva incluyente malformaciones (ver sección 5.3). Debido a que se sabe que la vida embrionaria la placenta, se espera que Avelin influya en angiogénesis en el feto, y por lo tanto, se sospecha que provoca defectos congénitos graves si se administra durante el embarazo. Avelin está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3). Lactancia: No se sabe si bevacizumab se excreta en la leche materna. Debido que la IgG materna se excreta en la leche y que bevacizumab puede actuar negativamente al crecimiento y desarrollo del recién nacido (ver sección 5.3), se debe interrumpir la lactancia materna durante la terapia y durante los 3 meses posteriores a la administración de la última dosis de Avelin. Fertilidad: Estudios de toxicidad de dosis-repetidas en animales han demostrado que bevacizumab podría tener un efecto adverso sobre la fertilidad femenina (ver sección 5.3). Un subestudio con mujeres premenopáusicas de un ensayo en fase III para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de colon, mostró una mayor incidencia de nuevas causas de infertilidad ovárica en el grupo de bevacizumab comparado con el grupo control. En la mayoría de las pacientes, tras finalizar el tratamiento con bevacizumab se recuperó la función ovárica. Se desconoce el efecto a largo plazo del tratamiento con bevacizumab en la fertilidad. **4.5 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. Sin embargo, no hay evidencia de que el tratamiento con Avelin produzca un aumento de las reacciones adversas que podrían provocar un deterioro de la capacidad intelectual o para conducir y utilizar máquinas.

4.6 Reacciones adversas. El perfil de seguridad global de Avelin está basado en los datos de más de 3.500 pacientes con varios tipos de cáncer, tratados en su mayoría con Avelin en combinación con quimioterapia en ensayos clínicos. Las reacciones adversas más graves fueron: Perforaciones gastrointestinales (ver sección 4.4), Hemorragia, incluyendo hemorragia pulmonar/hemoptisis, más frecuente en pacientes con cáncer de pulmón no neuroendocrino (ver sección 4.4), Trombocitopenia arterial (ver sección 4.4). En los ensayos clínicos las reacciones adversas observadas globalmente con mayor frecuencia en pacientes tratados con Avelin fueron hiperlipidemia, fatiga o astenia, diarrea y dolor abdominal. Los análisis de los datos de seguridad clínicos sugieren que la incidencia de hiperlipidemia y proteinuria durante la terapia con Avelin probablemente sea dosis-dependiente. La Tabla 1 enumera las reacciones adversas asociadas con el uso de Avelin en combinación con diferentes regímenes de quimioterapia en múltiples indicaciones. Estas reacciones se han producido en el grupo de Avelin con una frecuencia superior a la del brazo control, al menos con una diferencia del 2% (reacciones NC-CTC de grado 3-5) o del 1% (reacciones NC-CTC de grado 1-5), en el menos uno de los ensayos clínicos pivoteles. Las reacciones adversas enumeradas en la Tabla 1 se clasifican en las siguientes categorías: muy frecuentes (> 10% y frecuentes (> 10% a < 10%), según la incidencia más alta observada en cualquiera de los ensayos clínicos pivoteles. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada nivel de frecuencia. Algunas de las reacciones adversas son reacciones observadas frecuentemente con la quimioterapia (por ejemplo, el síndrome de entredeseñado-pulmo-pulmo con captopril y la neuropatía sensorial periférica con paclitaxel o oxaliplatin); no obstante, no se puede describir una asociación con el tratamiento con Avelin.

Tabla 1. Reacciones adversas más frecuentes y frecuentes

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones NC-CTC de grado 3-5 (diferencia: ≥ 2% entre los brazos de tratamiento en al menos uno de los ensayos clínicos)		Reacciones de todos los grados (diferencia: ≥ 10% entre los brazos de tratamiento en al menos uno de los ensayos clínicos)
	Muy frecuente	Frecuente	Muy frecuente
Infecciones e infestaciones		Sepsis, Absceso, Infección	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia letral, Leucopenia, Trombocitopenia, Neutropenia	Anemia	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Deshidratación	Anorexia
Trastornos del sistema nervioso	Neuropatía sensorial periférica	Accidente cerebrovascular, Síncopa, Somnolencia, Cefalea	Digestión, Cefalea, Dura
Trastornos oculares			Trastorno ocular, Aumento del lagrimeo
Trastornos cardíacos		Insuficiencia cardíaca congestiva, Taquicardia supraventricular	
Trastornos vasculares	Hipertensión	Tromboembolismo (arterial), Trombosis venosa profunda, Hemorragia	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Embolia pulmonar, Drona, Hipoxia, Epistaxis	Drona, Epistaxis, Rinof
Trastornos gastrointestinales	Drona, Náuseas, Vómitos	Perforación intestinal, Obstrucción intestinal, Dolor abdominal, Trastorno gastrointestinal, Estomatitis	Estreñimiento, Estomatitis, Hemorragia rectal, Drona
Trastornos endocrinos			Insuficiencia ovárica
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Síndrome de eritrosíntesis palmo-plantar	Dermatitis exfoliativa, Piel seca, Decoloración de la piel
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Debilidad muscular, Mialgia, Artralgia	Artralgia
Trastornos renales y urinarios		Proteinuria, Infección del Tracto Urinario	Proteinuria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Asideria-Fatiga	Dolor, Letargia, Inflamación de la mucosa	Presión, Asideria, Dolor, Inflamación de la mucosa

* Agregado de acontecimientos tromboembólicos arteriales incluyendo accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio y otros acontecimientos tromboembólicos arteriales. Los datos no están ajustados para los diferentes tiempos de tratamiento. ** Basado en un subgrupo de ISADEF C-08 con 288 pacientes.

Información adicional sobre secciones de ensayos graves seleccionadas. **Perforación gastrointestinales** (ver sección 4.4). Se ha asociado el uso de Asatrit con casos graves de perforación gastrointestinal. En los ensayos clínicos se han notificado casos de perforaciones gastrointestinales con una incidencia de menos del 1% en pacientes con cáncer de mama metastásico o cáncer de pulmón no microcítico, y de hasta un 2% en pacientes con cáncer colorrectal metastásico o en pacientes con cáncer de ovario que reciben tratamiento en primera línea. Se ha notificado deslucio mortal en aproximadamente un tercio de los casos graves de perforaciones gastrointestinales, lo que representa entre el 0,2% y el 1% de todos los pacientes tratados con Asatrit. Hubo diferencia en el tipo y gravedad de estas reacciones, comprendiendo desde la presencia de un leve líquido detectado en radiografía simple de abdomen, que se resolvió sin necesidad de tratamiento, hasta la perforación intestinal con disenso abdominal y deslucio mortal. Algunos casos se presentaron inicialmente intrabdominal subyacente como consecuencia de úlcera péptica, necrosis tumoral, diverticulitis o de colitis asociada a la quimioterapia. **Fatiga** (ver sección 4.4). El uso de Asatrit se ha asociado con casos graves de fatiga incluyendo acontecimientos con deslucio mortal. Se han notificado fatiga gastrointestinales en ensayos clínicos con una incidencia de hasta el 7% en pacientes con cáncer colorrectal metastásico, aunque también se notificaron con menos frecuencia en pacientes con otros tipos de cáncer. En varios indicadores se observaron casos poco frecuentes ($\geq 1,1\%$ y $\geq 1\%$) de otros tipos de fatiga que implican a otras partes del organismo diferentes del tracto gastrointestinal, i.e. fatiga broncopulmonar, uregular y biliar. También se han notificado fatiga durante la experiencia post-concepción. Los casos se notificaron en distintos momentos del tratamiento, desde la primera semana hasta pasado el primer año desde el inicio del tratamiento con Asatrit, produciéndose la mayoría de los casos dentro de los 6 primeros meses de tratamiento. **Contracción de heridas** (ver sección 4.4). Debido a que Asatrit puede tener un efecto negativo en la cicatrización de heridas, se excluyeron de los ensayos clínicos fase III aquellos pacientes que se habían sometido a cirugía mayor entre los últimos 28 días. En los ensayos clínicos de carcinoma metastásico de pulmón, los pacientes que habían sido sometidos a cirugía mayor entre los 28 y los 60 días antes de iniciar la terapia con Asatrit no presentaron un aumento del riesgo de hemorragia postoperatoria ni se observaron complicaciones en la cicatrización de heridas. Se observó que si los pacientes estaban siendo tratados con Asatrit en el momento de la cirugía, presentaban un aumento del riesgo de hemorragia postoperatoria o complicaciones en la cicatrización de heridas en los 90 días siguientes a la cirugía mayor. La incidencia acumulada fue del 10% (Asatrit) y el 20% (DMS). En los ensayos de cáncer de mama localmente recidivante y metastásico se observaron complicaciones en la cicatrización de heridas de grado 3-4 hasta en un 1,7% de los pacientes tratados con Asatrit comparado con hasta un 0,3% de los pacientes en los brazos control. En ensayos clínicos de cáncer de ovario, se observaron complicaciones en la cicatrización de heridas de grado 3-5 hasta en un 1,2% de los pacientes del brazo de bevacizumab frente al 0,1% del brazo control. **Hipertensión** (ver sección 4.4). En los ensayos clínicos se ha observado un aumento de la incidencia de hipertensión todos los grados de hasta un 34% en los pacientes tratados con Asatrit comparado con hasta un 14% en los pacientes tratados con el comparador. La hipertensión de grado 3 y 4 (requiere medicación antihipertensiva oral) se produjo en 0,4% y 17,3% de los pacientes tratados con Asatrit. La hipertensión de grado 4 (sin hipertensión) se produjo en hasta un 1,0% de los pacientes tratados con Asatrit y quimioterapia comparado con hasta el 0,2% de los pacientes tratados con la misma quimioterapia sola. En general, la hipertensión se controló adecuadamente con antihipertensivos orales tales como inhibidores de la enzima conversión de angiotensina, diureticos y bloqueadores de los canales de calcio. Para evitar la interrupción del tratamiento con Asatrit o la hospitalización. Se han notificado casos muy raros de encefalopatía hipertensiva, algunos de los cuales fueron mortales. No existe una convicción entre el riesgo de hipertensión asociada al tratamiento con Asatrit y las características basales de los pacientes, la enfermedad subyacente o la terapia concomitante. **Proteinuria** (ver sección 4.4). En los ensayos clínicos, se han notificado casos de proteinuria en un intervalo desde el 0,7% hasta el 30% de los pacientes tratados con Asatrit. La gravedad de la proteinuria fue

desde únicamente sintomática, transitoria, indolores de protrusión hasta síndrome nefrótico, siendo la gran mayoría de los casos protrusión de grado 1. Se registró protrusión de grado 3 en <1% de los pacientes tratados, sin embargo, en pacientes en tratamiento para el carcinoma de células renales metastásico y/o avanzado se registró en hasta un 7% en pacientes con mínima o ninguna protrusión al inicio del estudio. La protrusión de grado 4 (síndrome nefrótico) se observó en hasta el 1,4% de los pacientes tratados. La protrusión observada en los ensayos clínicos no se asoció a insuficiencia renal y rara vez requirió la interrupción permanente del tratamiento. Se recomienda hacer pruebas de protrusión antes de comenzar el tratamiento con Avastin. En la mayoría de los ensayos clínicos donde los niveles de proteínas en la orina fueron ≥ 2 g/dl, el tratamiento con Avastin fue suspendido hasta la recuperación de niveles < 2 g/dl. 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 NC-CTC, osciló desde 0,4% hasta 5% en los pacientes tratados con Avastin, 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 sección 4.4) 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 microcítico (CPNM). Los posibles factores de riesgo incluyen: historia de cáncer escamoso, tratamiento con fármacos antineoplásicos/inflamatorios, tratamiento con anticoagulantes, insuficiencia previa, tratamiento con Avastin, historial médico previo de alteraciones, localización del tumor central y cavilación de tumores antes o durante el tratamiento. Los datos 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 Avastin en todas las indicaciones, se observó un aumento en la incidencia de acontecimientos trombocitopenicos arteriales, incluyendo accidentes cerebrovasculares, infartos de miocardio, ataques isquémicos transitorios y otros acontecimientos trombocitopenicos arteriales. En los ensayos clínicos, la incidencia global de los acontecimientos trombocitopenicos arteriales fue de hasta un 0,8% en los brazos que incluyeron Avastin comparado con hasta el 0,1% en los brazos de quimioterapia control. Se notificó desangria mortal en el 0,6% de los pacientes tratados con Avastin comparado con el 0,5% de los pacientes tratados con quimioterapia sola. Se notificaron accidentes cerebrovasculares (incluyendo ataques isquémicos transitorios) en hasta el 0,2% de los pacientes tratados con Avastin en combinación con quimioterapia comparado con el 0,5% de los pacientes tratados con quimioterapia sola. Se notificó infarto de miocardio en el 0,4% de los pacientes tratados con Avastin en combinación con quimioterapia comparado con el 0,7% de los pacientes tratados con quimioterapia sola. En un ensayo clínico para evaluar Avastin en combinación con 5-fluorouracilo y ácido fólico, AF2107g, se incluyeron pacientes con cáncer colorrectal metastásico que no eran candidatos para el tratamiento con irinotecan. En este ensayo se observaron acontecimientos trombocitopenicos arteriales en el 11% (11/102) de los pacientes comparado con el 5,6% (5/104) en el grupo de quimioterapia control. Trombocitopenia venosa. La incidencia de acontecimientos trombocitopenicos venosos en los ensayos clínicos fue similar en los pacientes tratados con Avastin en combinación con quimioterapia comparado con aquellos que recibieron solo la quimioterapia control. Los acontecimientos trombocitopenicos venosos incluyeron trombosis venosa profunda, embolia pulmonar y trombocitopenia. En los ensayos clínicos en todas las indicaciones, la incidencia global de acontecimientos trombocitopenicos venosos osciló desde 2,6% hasta 17,2% de los pacientes tratados con Avastin en comparación con el 0,2% hasta 10,6% en los brazos control. Se han notificado acontecimientos trombocitopenicos venosos de grado 3-4 en hasta un 7,8% de los pacientes tratados con quimioterapia + bevacizumab en comparación con hasta un 4,9% en pacientes tratados con quimioterapia sola. Los pacientes que han sufrido un acontecimiento trombocitopenico venoso pueden tener un riesgo mayor de recurrencia con Avastin en combinación con quimioterapia que con quimioterapia sola. Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). En los ensayos clínicos con Avastin, se observó insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) en todas las indicaciones de cáncer estudiadas hasta la fecha, aunque fue más frecuente en pacientes con cáncer de mama metastásico. En cuatro ensayos fase III en pacientes con cáncer de mama metastásico (AF2110g, AF2111g, AF2112g, AF2113g) se notificó hasta en un 2,5% de los pacientes tratados con Avastin en combinación con quimioterapia (CC de grado 3 o superior) en comparación con hasta un 0,9% en los brazos control. En los pacientes del ensayo AF2114g que recibieron antihistamínicos de forma concomitante con bevacizumab, las incidencias de CC de grado 3 o superior en los brazos de control y con bevacizumab fueron similares a las de otros ensayos en cáncer de mama metastásico: 2,9% en el brazo de antihistamínicos + bevacizumab y 0% en el brazo de antihistamínicos + placebo. Además, en los ensayos AF2114g las incidencias de CC de cualquier grado fueron similares entre el brazo de antihistamínicos + Avastin (6,2%) y el de antihistamínicos + placebo (6,2%). Tras la terapia clínica apropiada, se observó una mejoría de los síntomas y/o la función ventricular izquierda en la mayoría de los pacientes que desarrollaron ICC durante los ensayos en CMH. En la mayoría de los ensayos clínicos con Avastin, se excluyeron los pacientes con CC preexistente de grado IV 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 radiación previa sobre la pared torácica puede ser un posible factor de riesgo para el desarrollo de la ICC. En un ensayo clínico de pacientes con infarto de células S grandes, se observó un incremento de la incidencia de la ICC cuando recibieron bevacizumab con una dosis acumulada de doxorubicina superior a 300 mg/m². Este ensayo clínico fase II comparó fluorouracilo, ciclofosfárido, doxorubicina y epirrubina (F-COF) más bevacizumab con F-COF sin bevacizumab. Mientras que la incidencia de CC fue, en ambos brazos, superior a la observada previamente para la terapia de doxorubicina, la tasa fue mayor en el grupo de F-COF 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 Avastin en combinación con quimioterapia que en los que habían recibido quimioterapia sola. La incidencia de estas reacciones en algunos ensayos clínicos con Avastin en combinación con quimioterapia fue hasta un 5% 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 trombocitopenicos arteriales incluyendo accidentes cerebrovasculares, ataques isquémicos transitorios e infartos de miocardio. Otras reacciones durante el tratamiento con Avastin 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 cicatrización, hipertensión, protrusión, insuficiencia cardíaca congestiva y hemorragia, en los pacientes de edad avanzada (≥ 65 años) tratados con Avastin en comparación con los pacientes < 65 años tratados con Avastin. Toxicidad pediátrica. No se ha establecido la seguridad de Avastin en niños y adolescentes. Insuficiencia cardíaca congestiva (ver secciones 4.4 y 4.8). En el ensayo NSARP-COL, fase II de Avastin en el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de colon, se evaluó en 256 mujeres premenopáusicas la incidencia de nuevos casos de insuficiencia cardíaca, definida como: arritmias de 7 o más meses, nivel de BNP ≥ 200 mL, y/o un valor negativo de la HCG por test de embarazo. Nuevos casos de insuficiencia cardíaca se notificaron en un 2,6% de los pacientes de grupo FOLFOX-4 en comparación con un 3,8% del grupo FOLFOX-4-bevacizumab. En un 96,2% de estas mujeres evaluadas se requirió la función cardíaca tras la retirada del tratamiento con bevacizumab. Se disminuyó el efecto a largo plazo del tratamiento con bevacizumab en la fertilidad. Análisis 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 Avastin. En los ensayos clínicos, globalmente, las siguientes anomalías de laboratorio de grado 3 y 4 aparecieron en pacientes tratados con Avastin con al menos un 2% de diferencia en comparación con los grupos control correspondientes: hiperglicemia, disminución de la hemoglobina, hipoproteína, hipoalbumina, disminución del recuento de glóbulos blancos, aumento de la creatinina normalizada internacional (IR).

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

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones (frecuencia)
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hipertensiva (muy rara) (ver sección 4.4) e Hipertensión en la sección 4.8. Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (rara) (ver sección 4.4)
Trastornos vasculares	Microangiopatía trombótica renal, clínicamente manifestada como proteinuria (frecuencia no conocida). Para más información de protrusión ver la sección 4.4 y Proteinuria en la sección 4.8.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Perforación del septum nasal (no conocida) Hipertensión pulmonar (no conocida) Distrofia (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 las siguientes manifestaciones posibles: dificultad respiratoria, ruborización/eritema/erupción, hipertensión o hipotensión, 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 (OM) en pacientes tratados con Avastin, la mayoría de los cuales aparecieron en pacientes que tenían factores de riesgo identificados de OM, en concreto la exposición a bisfosfonatos (v. g. y/o antedecentes de enfermedad dental que requirió de procesos dentales invasivos (ver también sección 4.4)

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

4.3 Interacción. La dosis más alta administrada en humanos (20 mg/kg de peso corporal, por vía intravenosa, cada 2 semanas) se asoció con migraña grave en varios pacientes. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS** **5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacodinámico: antitumorales, código ATC: L01XC01. Mecanismo de acción: Bevacizumab se une al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), factor clave de la vasculogénesis y a 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, interfiriendo así el crecimiento del tumor. Efectos farmacodinámicos. La administración de bevacizumab o del anticuerpo murino correspondiente en ratones inmovilizados puede sero-implantados (modelos de cáncer) resultó en una amplia actividad antitumoral sobre varios tipos de cáncer humano, incluyendo: colon, mama, páncreas y próstata. Se inhibió la progresión de la enfermedad metastásica y se redujo la permeabilidad microvascular. Eficacia clínica. Carcinoma metastásico de color o recto (CMH). La seguridad y la eficacia de la dosis recomendada (5 mg/kg de peso corporal cada dos semanas) en carcinoma metastásico de color o recto fueron estudiadas en

tres ensayos clínicos aleatorizados controlados con comparador activo, en combinación con una quimioterapia de primera línea basada en fluoropirimidinas. Avastin se combinó con dos regímenes quimioterápicos: **AF2107g** (un esquema semanal de irinotecan+5-fluorouracilo en bolo/infusión bolus (IF) durante un total de 4 semanas de cada ciclo de 6 semanas (Regimen de Salto, **AF2107g**). En combinación con 5-fluorouracilo en bolo/infusión bolus (IF) durante un total de 4 semanas de cada ciclo de 6 semanas (Regimen de Roswell Park), **AF2107g**). En combinación con 5-FU en bolo/IF durante un total de 6 semanas de cada ciclo de 6 semanas (Regimen 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 primera línea (N0198H) y segunda línea (E202) de tratamiento del carcinoma metastásico de color o recto, con Avastin administrado en combinación con FOLFOX-4 (5-FU/ Oxaliplatin) y XELOX (Capecitabina/Oxaliplatin) en los siguientes regímenes posológicos: **AF2108g**. Avastin a una dosis de 7,5 mg/kg de peso corporal cada 3 semanas en combinación con capecitabina oral y oxaliplatin intravenoso (XELOX) o 5 mg/kg de Avastin cada 2 semanas en combinación con leucovorin + 5-fluorouracilo en bolo, seguido de una perfusión de 5-fluorouracilo con oxaliplatin intravenoso (FOLFOX-4). **AF2109g**. En este ensayo clínico fase II, aleatorizado, doble ciego y controlado con comparador activo se evaluó Avastin en combinación con IF, como tratamiento en primera línea del carcinoma metastásico de color o recto. Se aleatorizaron 103 pacientes para ser tratados con IF + placebo (Brazo 1) o IF + Avastin (5 mg/kg cada 2 semanas, Brazo 2) (ver Tabla 2). Un tercer grupo de 110 pacientes recibieron 1 FU en bolo/IF + Avastin (Brazo 3). Y, y como estaba planificado, se interrumpió la inclusión de pacientes en el Brazo 3 una vez que se determinó y se consideró aceptable la seguridad de Avastin con el régimen de IF. Todos los tratamientos se administraron hasta progresión de la enfermedad. La media de edad fue de 58,4 años. En la escala ECOG-Eastern Cooperative Oncology Group de calidad de vida, el 56,5% de los pacientes tenía una puntuación de 1, el 43% tenía una ECOG 2 y el 0,4% una ECOG 3. Previamente, el 15,5% habían recibido radioterapia y el 26,4% quimioterapia. La variable principal de eficacia del ensayo fue la supervivencia global. La adición de Avastin a IF, de lugar a 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 Avastin en combinación con quimioterapia IF se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3. Resultados de eficacia del ensayo AF2107g.

	AF2107g	
	Brazo 1: IF + placebo	Brazo 2: IF + Avastin*
Número de pacientes	411	402
Supervivencia global		
Mediana del tiempo (meses)	15,6	20,3
Intervalo de confianza del 95%	14,29 - 16,99	18,46 - 24,18
Razón de riesgo†	0,662	Valor de p = 0,0004
Supervivencia libre de progresión		
Mediana del tiempo (meses)	6,2	10,6
Razón de riesgo	0,54	Valor de p = 0,0001
Tasa de respuesta global		
Tasa (%)	34,8	44,8
	Valor de p = 0,0006	

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

Entre los 110 pacientes aleatorizados al Brazo 3 (5 FU/IF + Avastin), 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 6,8 meses. **AF2109g**. Ensayo clínico fase II, aleatorizado, doble ciego controlado con comparador activo, en el que se evaluaron la eficacia y la seguridad de Avastin en combinación con 5-FU/IF 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/IF + placebo y 104 pacientes en el brazo de 5 FU/IF + Avastin (5 mg/kg cada 2 semanas). Todos los tratamientos se administraron hasta progresión de la enfermedad. La adición de Avastin (5 mg/kg cada dos semanas a 5 FU/IF aumentó la tasa de respuesta objetiva, prolongó significativamente la supervivencia libre de progresión y mostró una tendencia a una supervivencia más larga si se compara con el tratamiento con 5 FU/IF solo. **AF2108g**. Ensayo clínico fase II, aleatorizado, abierto y controlado con comparador activo, en el que se investigó Avastin en combinación con 5 FU/IF para el tratamiento en primera línea de cáncer colorrectal metastásico. La mediana de edad fue de 64 años. El 19% de los pacientes habían recibido quimioterapia y el 14% radioterapia previas. Se aleatorizaron 71 pacientes para ser tratados con 5 FU/IF en bolo o 5 FU/IF + Avastin (5 mg/kg cada 2 semanas). Un tercer grupo de 33 pacientes fue tratado con 5 FU/IF en bolo + Avastin (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 Avastin cada dos semanas a 5 FU/IF de lugar a 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/IF solo (ver Tabla 4). Entre datos de eficacia son concordantes con los resultados obtenidos en el ensayo **AF2107g**. Los datos de eficacia de los ensayos **AF2107g** y **AF2109g** en los que se investigó Avastin en combinación con 5 FU/IF se resumen en la Tabla 4.

Tabla 4. Resultados de eficacia de los ensayos AF2107g y AF2109g.

	AF2107g		AF2109g	
	5-FU/IF	5-FU/IF + Avastin*	5-FU/IF + Placebo	5-FU/IF + Avastin
Número de pacientes	36	35	33	105
Supervivencia global				
Mediana del tiempo (meses)	13,6	17,7	15,2	12,9
Intervalo de confianza del 95%				10,35 - 16,95
Razón de riesgo†	-	0,52	1,01	0,79
Valor de p	-	0,019	0,878	0,16
Supervivencia libre de progresión				
Mediana del tiempo (meses)	5,2	9,0	7,2	9,5
Razón de riesgo	-	0,44	0,69	0,5
Valor de p	-	0,0049	0,217	0,0002
Tasa de respuesta global				
Tasa (%)	16,7	40,0	24,2	15,2
Intervalo de confianza del 95%	7,0 - 33,5	24,4 - 57,8	11,7 - 42,6	9,2 - 23,9
Valor de p	-	0,029	0,43	0,055
Duración de la respuesta				
Mediana del tiempo (meses)	NR	6,3	5,0	6,8
Percentil 25-75 (meses)	5,5 - NR	6,1 - NR	3,8 - 7,8	5,99 - 8,17

* 5 mg/kg cada 2 semanas. † Relativo al brazo control. NR = no alcanzado.

N0198H. Ensayo clínico fase II aleatorizado, doble ciego (para bevacizumab), en el que se investigó Avastin a una dosis de 7,5 mg/kg en combinación con capecitabina oral y oxaliplatin IV (XELOX), administrado en un esquema de 2 semanas: o Avastin a una dosis de 5 mg/kg en combinación con leucovorin + 5-fluorouracilo en bolo, seguido de una perfusión de 5-fluorouracilo con oxaliplatin IV (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 + Avastin, FOLFOX-4 + Avastin). En la Parte I la asignación del tratamiento fue doble ciego con respecto a Avastin. Se aleatorizaron aproximadamente 250 pacientes en cada uno de los 4 brazos de la Parte I del ensayo clínico.

Tabla 5. Regímenes de tratamiento en el ensayo N0198H (CCRH).

	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
XELOX + Avastin	Placebo o Avastin	5 mg/kg IV 30-60 min	Día 1, antes de FOLFOX-4, cada 2 semanas
	XELOX	100 mg/m ² IV 2 h	Oxaliplatin el día 1
	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)
XELOX + Avastin	Placebo o Avastin	7,5 mg/kg IV 30-60 min	Día 1, antes de XELOX, cada 3 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 Avastin 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 Avastin 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 Avastin (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 NC10966).

Variable (meses)	FOLFOL-4 + XELOX + placebo (n= 791)	FOLFOL-4 + XELOX + bevacizumab (n= 898)	Valor de p
Variable principal			
Mediana de SLP (meses)*	8.0	8.4	0.002
Razón de riesgos (IC del 95%)	0.83 (0.72-0.96)		
Variables secundarias			
Mediana de SLP durante el tratamiento (meses)*	7.9	10.4	<0.001
Razón de riesgos (IC del 95%)	0.63 (0.52-0.75)		
Tasa de respuesta global (Evaluación de investigadores)	46.2%	46.5%	
Mediana de supervivencia global*	19.9	21.2	0.016
Razón de riesgos (IC del 95%)	0.89 (0.76-1.03)		

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

En el subgrupo de tratamiento con FOLFOL-4, la mediana de la supervivencia libre de progresión fue de 8.6 meses en los pacientes tratados con placebo y de 8.4 meses en los tratados con bevacizumab, razón de riesgos (hazard ratio [HR]) = 0.86, IC del 95% = [0.73; 1.03], valor de p = 0.167, siendo los resultados correspondientes en el subgrupo de tratamiento con XELOX de 7.4 frente a 8.2 meses, HR = 0.77, IC del 95% = [0.63; 0.94], valor de p = 0.0026. En el subgrupo de tratamiento con FOLFOL-4, 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% = [0.73; 1.04], valor de p = 0.487, 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 = 0.009. 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 fluorouracilo en bolo y después 5-fluorouracilo en perfusión con oxaliplatino IV (FOLFOL-4), administrado en un esquema de 2 semanas. En los brazos con quimioterapia se utilizó el régimen de FOLFOL-4 con el mismo esquema y dosis que se muestra en la Tabla 6 para el ensayo NC10966. 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 292 recibieron FOLFOL-4, 263 Avastin + FOLFOL-4 y 244 Avastin en monoterapia). La adición de Avastin a FOLFOL-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	
	FOLFOL-4	FOLFOL-4 + Avastin
Número de pacientes	292	292
Supervivencia global		
Mediana del tiempo (meses)	10.8	13.0
Intervalo de confianza del 95%	10.12 - 11.86	
Razón de riesgos*	0.751 (valor de p= 0.0012)	
Supervivencia libre de progresión		
Mediana del tiempo (meses)	4.5	7.5
Razón de riesgos	0.518 (valor de p< 0.0001)	
Tasa de respuesta objetiva		
Tasa	8.6%	22.2%
	(valor de p< 0.0001)	

* 10 mg/kg cada 2 semanas. * 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 FOLFOL-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 FOLFOL-4. En ensayos clínicos aleatorizados no se ha estudiado si tratar nuevamente con Avastin beneficia 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 la indicación: Ensayo E2108 (paclitaxel): Mediana de SLP aumentó 3.6 meses, razón de riesgos 0.421 (valor de p < 0.0001, IC del 95% 0.340 - 0.516). Ensayo AF3594g (capecitabina): Mediana de SLP aumentó 2.8 meses, razón de riesgos 0.88 (valor de p = 0.0002, IC del 95% 0.58 - 1.34). A continuación se proporcionan los detalles de cada ensayo y sus resultados. ECGO E2108: El ensayo E2108, 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 (80 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 tamoxifeno se permitió solo en aquellos casos en que hubiera sido completado al menos 12 meses antes de la incorporación al ensayo. De los 702 pacientes del ensayo, la mayoría eran pacientes con tumores HER2-negativos (92%), salvo un pequeño número con estatus HER2 desconocido (8%) o HER2 positivo (2%), que habían sido tratados previamente con trastuzumab o no se consideraron candidatos para trastuzumab. Además, el 65% de los pacientes habían recibido quimioterapia en adyuvancia, incluyendo un 19% con tratamiento previo de tamoxifeno 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 resecadas. En el ensayo E2108, los pacientes se trataron hasta la progresión de la enfermedad. En aquellas situaciones en 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 E2108.

Supervivencia libre de progresión				
	Evaluación de los investigadores*		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 riesgos (IC del 95%)	0,421 (0,343 - 0,516)		0,483 (0,386 - 0,607)	
Valor de p	< 0,0001		< 0,0001	
Tasa de respuesta (pacientes con enfermedad medible)				
	Evaluación de los investigadores		Evaluación del Comité de revisión independiente	
	Paclitaxel (n= 213)	Paclitaxel/Avastin (n= 252)	Paclitaxel (n= 243)	Paclitaxel/Avastin (n= 228)
% pacientes con respuesta objetiva	23,4	48,0	27,2	46,9
Valor de p	< 0,0001		< 0,0001	

* análisis principal.

Supervivencia global		
	Paclitaxel (n= 354)	Paclitaxel/Avastin (n= 368)
Mediana de supervivencia global (meses)	24.8	26.5
Razón de riesgos (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 estrógenos [RE]). AF3594g: El ensayo AF3594g 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 recurrente 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, tamoxifeno (paclitaxel) unido a progestágenos, docetaxel, agentes basados en antihormonas (docetaxel/olofestrol, epirubicina/olofestrol, 5-fluorouracilo/docetaxel/olofestrol, 5-fluorouracilo/epirubicina/olofestrol). Avastin + 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 ensayo (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 1) pacientes que recibieron capecitabina en combinación con Avastin o placebo; 2) pacientes que recibieron quimioterapia basada en tamoxifeno 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 (CR). En la Tabla 9 se presentan los resultados de los análisis definidos en el protocolo final para la supervivencia libre de progresión y las tasas de respuesta para la cohorte de capecitabina analizada independientemente en el ensayo AF3594g. También se presentan los resultados de un análisis de supervivencia global exploratorio que incluye un seguimiento adicional de 7 meses (aproximadamente el 40% 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 46.9% en el brazo de capecitabina + Avastin.

Tabla 9. Resultados de eficacia para el ensayo AF3594g - Capecitabina y Avastin/Placebo (Cap + Avastin/P)

Supervivencia libre de progresión*	Evaluación de los investigadores		Evaluación del Comité de revisión independiente	
	Cap + P (n= 256)	Cap + Avastin (n=428)	Cap + P (n= 256)	Cap + Avastin (n=428)
Mediana de SLP (meses)	5.7	6.5	6.2	6.8
Razón de riesgos frente al brazo placebo (IC del 95%)	0.68 (0.56 - 0.84)		0.68 (0.54 - 0.86)	
Valor de p	0.0002		0.0011	
Tasa de respuesta (en pacientes con enfermedad diagnoscable)				
	Cap + P (n= 183)		Cap + Avastin (n=325)	
% pacientes con respuesta objetiva	23.6		28.4	
Valor de p	0.008*			
Supervivencia global*				
Razón de riesgos (IC del 95%)	0.88 (0.68 - 1.13)			
Valor de p (exploratorio)	0.33			

*100 mg/m² administrado vía oral dos veces al día durante 14 días cada 3 semanas. **El análisis estratificado incluyó todos los acontecimientos de progresión y fallecimiento excepto aquellos donde la terapia fuera de protocolo (NP) 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 pulmón no microcítico (CPNM): En los ensayos E4591 y E4592 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 pulmón no microcítico (CPNM) con un tipo histológico sin predominio de células escamosas. En el ensayo E4591 se ha demostrado un beneficio en la supervivencia global con una dosis de bevacizumab de 15 mg/kg cada 3 semanas. El ensayo E4592 ha demostrado que tanto la dosis de 15 mg/kg cada 3 semanas como la de 7.5 mg/kg cada tres semanas de bevacizumab aumentan la supervivencia libre de progresión y la tasa de respuesta. E4591 (n= 4598) multicéntrico, abierto, aleatorizado y controlado con comparador activo se evaluó Avastin como tratamiento en primera línea de pacientes con CPNM localmente avanzado (estado IIb con tumores pleurales malignos, metastásico o recidivante con un tipo histológico sin predominio de células escamosas). Los pacientes fueron aleatorizados para recibir quimioterapia basada en platino: PC: paclitaxel 200 mg/m² y carboplatino 400 mg/m² mediante perfusión IV en el día 1 de cada ciclo de 3 semanas hasta 8 ciclos o PC en combinación con Avastin a una dosis de 15 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 675 pacientes para los dos brazos. Durante el ensayo, de los pacientes que recibieron el tratamiento de estudio, el 92.2% (136/422) de los pacientes recibió entre 7-12 administraciones de Avastin y el 21.1% (39/422) 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 E4591.

	Brazo 1: Carboplatino/ Paclitaxel	Brazo 2: Carboplatino/ Paclitaxel + Avastin 15 mg/kg cada 3 semanas
Número de pacientes	444	424
Supervivencia global		
Mediana del tiempo (meses)	10.3	12.3
Razón de riesgos	0.80 (p= 0.0003) IC del 95% (0.68 - 0.93)	
Supervivencia libre de progresión		
Mediana del tiempo (meses)	4.8	6.4
Razón de riesgos	0.65 (p= 0.0001) IC del 95% (0.56 - 0.76)	
Tasa de respuesta global		
Tasa (%)	12.9	29.2 (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. E4592: En el ensayo E4592 fase II aleatorizado, doble ciego de Avastin asociado a carboplatino y gemcitabina controlado frente a placebo, carboplatino y gemcitabina se incluyeron pacientes con CPNM localmente avanzado (estado IIb con metástasis de ganglios linfáticos supracarinales o con tumores pericárdicos o pleurales malignos, metastásico o recidivante con un tipo histológico sin 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 carboplatino en el día 1 y perfusión de 1200 mg/m² IV de gemcitabina en los días 1 y 8 de cada ciclo de 3 semanas hasta 8 ciclos (CG + CG) en combinación con Avastin a una dosis de 7.5 o 15 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 / 298) de los pacientes incluidos según recibiendo bevacizumab en monoterapia en el ciclo 7. Una alta proporción de pacientes (aproximadamente el 62%) 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 E4592.

	Carboplatino/Gemcitabina + Placebo	Carboplatino/Gemcitabina + Avastin 7.5 mg/kg cada 3 semanas	Carboplatino/Gemcitabina + Avastin 15 mg/kg cada 3 semanas
Número de pacientes	347	345	301
Supervivencia libre de progresión			
Mediana del tiempo (meses)	6.1	6.7 (p= 0.0026)	6.5 (p= 0.0001)
Razón de riesgos		0.79 (0.62 - 0.91)	0.82 (0.68 - 0.98)
Tasa de mejor respuesta global*	22.1%	34.1% (p< 0.0001)	30.4% (p= 0.0023)

* Pacientes con enfermedad diagnoscable al inicio.

Supervivencia global		
	Placebo + FPM	Bv + FPM
Mediana (meses)	13.1	13.6 (p= 0.4023)
Razón de riesgos	0.90 (0.78 - 1.10)	

Cáncer de Células Renales Avanzado y/o metastásico (CPR): Avastin en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en Primera Línea del Cáncer de Células Renales Avanzado y/o Metastásico (BO17706) 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 (Proliferon®) frente a IFN alfa-2a en monoterapia como tratamiento en primera línea del CPR. Los 645 pacientes aleatorizados (641 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 seleccionados por carcinoma primario de células renales. 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 Motzer y los brazos de tratamiento demostraron estar bien equilibrados según los factores pronosticados. 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 2 meses en la supervivencia global (objetivo principal) no fue significativo (HR: 0.91). Una alta proporción de pacientes (aproximadamente 62% FPlacebo y 55% Avastin/IFN) recibieron tras el ensayo diferentes tratamientos anticancerígenos no especificados, incluyendo agentes antineoplásicos, 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 BO17706.

	Placebo + IFN	Bv + IFN
Número de pacientes	322	327
Supervivencia libre de progresión		
Mediana del tiempo (meses)	5.4	10.2
Razón de riesgos (IC del 95%)	0.52 (0.42 - 0.65) (valor de p< 0.0001)	
Tasa de respuesta objetiva (%) en pacientes con enfermedad medible		
n	269	268
Tasa de respuesta	12.8%	21.4%
	(valor de p< 0.0001)	

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

Supervivencia global		
	Placebo + IFN	Bv + IFN
Mediana (meses)	21.3	23.3
Razón de riesgos (IC del 95%)	0.76 (0.61 - 0.95) (valor de p= 0.0200)	

Utilizando un modelo de regresión de Cox multivariante exploratorio retrospectivo se observó que las siguientes variables pronósticas básicas estaban fuertemente asociadas con la supervivencia independiente del tratamiento: género, recuento de células blancas, plaquetas, pérdida de peso corporal en los 6 meses anteriores a entrar en el ensayo, número de localizaciones metastásicas, suma del diámetro mayor de las lesiones diana, puntuación de Brier. Cuando se realizó el ajuste de estos factores básicos el resultado fue un tratamiento con un índice de riesgo de 0,71 IC del 95% (0,52-0,96), $p=0,018$, indicando una reducción del riesgo de muerte del 29% para los pacientes del brazo Avelin + FPI Alfa 2a en comparación con los del brazo FPI Alfa 2a. En 87 pacientes en el brazo de FPI Alfa 2a y en 127 pacientes en el brazo de Avelin se recogió la dosis de FPI Alfa 2a de 9 MU hasta 14 MU tres veces por semana, según lo especificado en el protocolo. En base a los resultados de la base de supervivencia libre de progresión (SLP) libre de eventos a lo largo del tiempo, la reducción de dosis de FPI Alfa 2a no afectó a la eficacia de la combinación de Avelin + FPI Alfa 2a, tal y como se demostró por un análisis de subgrupos. Los 137 pacientes en el brazo de bevacizumab + FPI Alfa 2a que recibieron y mantuvieron la dosis de FPI Alfa 2a a 6-14 MU durante el ensayo, presentaron resultados de la base de supervivencia libre de progresión (SLP) libre de eventos a los 6, 12 y 18 meses de 10,5, 21,1 y 21,1, respectivamente, en comparación con el 8,1, 40 y 17% de la población total de los pacientes que recibieron bevacizumab + FPI Alfa 2a. AVE2008: Se realizó un ensayo clínico fase II, aleatorizado, doble ciego, en el que se investigó Avelin 10 mg/kg en un esquema de 2 semanas frente a la misma dosis de Avelin en combinación con 150 mg de etoricoxib diario, en pacientes con Carcinoma Renal de células claras con metástasis. En este ensayo, un total de 104 pacientes fueron aleatorizados para recibir tratamiento, 51 con Avelin 10 mg/kg cada 2 semanas + placebo y 53 con Avelin 10 mg/kg cada 2 semanas en combinación con etoricoxib 150 mg diariamente. El análisis objetivo de la variable principal de eficacia no mostró diferencia entre el brazo de Avelin + Placebo y el brazo de Avelin + Etoricoxib (mediana de SLP 15,5 frente a 13,3 meses). Seis pacientes en cada brazo mostraron una respuesta objetiva. La adición de etoricoxib a bevacizumab no mostró una mejora en la supervivencia global (SG) (rate de riesgo = 1,754, $p=0,1769$, duración de la respuesta objetiva 5,7 frente a 5,1 meses) o el tiempo hasta la progresión de las síntomas (rate de riesgo = 1,172, $p=0,5076$, AVE2008: Se realizó un ensayo clínico fase II aleatorizado para comparar la eficacia y seguridad de bevacizumab frente a placebo. Se aleatorizaron un total de 118 pacientes para recibir bevacizumab 1 mg/kg cada 2 semanas ($n=59$) o placebo ($n=59$). El análisis provisional demostró que había un incremento significativo del tiempo hasta la progresión de la enfermedad en el grupo de 10 mg/kg en comparación con el grupo placebo (rate de riesgo = 2,35, $p=0,001$). Hubo una pequeña diferencia, al límite de la significación estadística, entre el tiempo a la progresión de la enfermedad en el grupo de 10 mg/kg y en el grupo placebo (rate de riesgo = 1,28, $p=0,233$). Cuatro pacientes mostraron una respuesta objetiva (parcial), y cuatro otros habían recibido la dosis de 10 mg/kg de bevacizumab; la base de respuesta global (TRG) para la dosis de 10 mg/kg fue del 10%. Cáncer de Ovario Epitelial, Trompa de Falopio, o Peritoneo Primario. Se ha estudiado la seguridad y la eficacia de Avelin en el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneo primario en dos ensayos fase II (GOG-0218 y GOG-1707) diseñados para evaluar el efecto de Avelin en combinación con carboplatino y paclitaxel en comparación con un régimen de quimioterapia solo. GOG-0218: Ensayo GOG-0218 fue un estudio fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de tres brazos, que evaluó el efecto de la adición de Avelin a un régimen de quimioterapia aprobado (carboplatino y paclitaxel) en pacientes con cáncer avanzado (estadio FIGO III, IV o V) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneo primario. Se excluyeron del ensayo aquellos pacientes que habían recibido tratamiento previo con bevacizumab o tratamiento sistémico para el cáncer de ovario (quimioterapia, tratamiento con antihormonas hormonales, tratamiento con inhibidores de la tirasa tirasa, o tratamiento hormonal) o radioterapia previa en el abdomen o pelvis. Se aleatorizaron en proporciones iguales un total de 1873 pacientes en los siguientes tres brazos: «Brazo CPP: Cinco ciclos de placebo (comenzando en el ciclo 2) en combinación con carboplatino (AUC 6) y paclitaxel (75 mg/m²) durante 6 ciclos seguido de placebo solo, hasta un total de 10 meses de tratamiento. «Brazo CPB15: Cinco ciclos de Avelin (15 mg/kg) cada tres semanas, comenzando en el ciclo 2, en combinación con carboplatino (AUC 6) y paclitaxel (75 mg/m²) durante 6 ciclos seguido de placebo solo, hasta un total de 10 meses de tratamiento. «Brazo CPB15+» Cinco ciclos de Avelin (15 mg/kg) cada tres semanas, comenzando en el ciclo 2, en combinación con carboplatino (AUC 6) y paclitaxel (75 mg/m²) durante 6 ciclos seguido de la continuación de Avelin como monoterapia (15 mg/kg) cada tres semanas, hasta un total de 10 meses de tratamiento. La mayoría de los pacientes incluidos en el estudio fueron de raza blanca (87% en los tres brazos); la mediana de la edad fue de 60 años en los brazos CPP y CPB15 y de 58 años en el brazo CPB15+ y el 29 % de los pacientes en los brazos CPP + CPB15 y el 26 % de los pacientes en el brazo CPB15+ tenían más de 65 años. En general, aproximadamente el 50 % de los pacientes tenían el comienzo una puntuación de ECOG PS 1, el 43 % tenían una puntuación de ECOG PS de 1, y el 7 % una puntuación de ECOG PS de 2. La mayoría de los pacientes tenían cáncer de ovario epitelial (80 % en los brazos CPP y CPB15, 85 % en el brazo CPB15+), seguido de cáncer peritoneal primario (10 % en el brazo CPP, 15 % en el brazo CPB15, 10 % en el brazo CPB15+) y cáncer de trompa de Falopio (7 % en el brazo CPP, 2 % en el brazo CPB15, 2 % en el brazo CPB15+). La mayoría de los pacientes tenían una histología de adenocarcinoma seroso (85 % en los brazos CPP y CPB15, 88 % en el brazo CPB15+). En general, aproximadamente el 34 % de los pacientes tenían un estadio FIGO III con enfermedad residual macroscópica tras una citoreducción óptima (enfermedad residual macroscópica, el 43 % en el estadio II con una citoreducción sub-óptima, y el 26 % pacientes en estadio III). La variable principal fue la SLP evaluada por el investigador como progresión de la enfermedad y en base a las exploraciones radiológicas o a los niveles de CA-125, o a deterioro sintomático por protocolo. Además, se realizó un análisis prospectivo de los datos censurados para los eventos de progresión por CA-125, así como una revisión independiente de la SLP determinada por las exploraciones radiológicas. El ensayo alcanzó su variable principal de mejora en la SLP. Los pacientes que recibieron bevacizumab con una dosis de 15 mg/kg cada tres semanas en combinación con quimioterapia y que continuaron recibiendo bevacizumab en monoterapia (CPB15+) tuvieron una mejora clínica y estadísticamente significativa de la SLP en comparación con los pacientes tratados solo con quimioterapia (carboplatino y paclitaxel) en el tratamiento de primera línea. En los pacientes que solo recibieron bevacizumab en combinación con quimioterapia y que no continuaron recibiendo bevacizumab en monoterapia (CPB15), no se observó una mejora clínica estadísticamente significativa. Los resultados de este ensayo se presentan en la Tabla 13.

Tabla 13. Resultados de eficacia del ensayo GOG-0218

Supervivencia libre de progresión ¹			
	CPP (n = 625)	CPB15 (n = 625)	CPB15+ (n = 625)
Mediana SLP (meses)	10,5	11,6	14,7
Ratio de riesgo (IC del 95%) ²		0,89 (0,78; 1,02)	0,73 (0,61; 0,87)
Valor de p ³		0,0437	<0,0001
Tasa de respuesta objetiva ⁴			
	CPP (n = 396)	CPB15 (n = 380)	CPB15+ (n = 403)
% pts con respuesta objetiva	61,4	66,2	66,3
Valor de p		0,2341	0,2541
Supervivencia global ⁵			
	CPP (n = 625)	CPB15 (n = 625)	CPB15+ (n = 625)
Mediana SG (meses)	38,4	37,9	43,4
Ratio de riesgo (IC del 95%) ²		1,14 (0,98; 1,32)	0,90 (0,74; 1,08)
Valor de p ³		0,0809	0,1253

¹ Análisis de la SLP según se especifica en el protocolo GOG evaluado por el investigador (sin censurar para progresiones de CA-125 ni para NPT antes de progresión de la enfermedad) con los datos de la fecha de corte del 25 de febrero de 2010. ² Relativo al brazo control, ratio de riesgo estratificado. ³ Valor de p de log-rank unilaterial. ⁴ Sujeto a un límite del valor de p de 0,0116. ⁵ Pacientes con enfermedad medible al inicio. ⁶ Análisis de supervivencia global realizado cuando aproximadamente el 50 % de los pacientes habían muerto.

Se llevaron a cabo análisis prospectivos de SLP, todos ellos con fecha de corte de datos clínicos del 29 de septiembre de 2009. Los resultados de estos análisis prospectivos fueron los siguientes: «0 Análisis de la SLP evaluado por el investigador según se especifica en el protocolo (sin censurar la progresión por CA-125 o NPT) muestra una ratio de riesgo estratificado de 0,71 IC del 95% (0,52-0,96), valor de p de log-rank unilaterial <0,0001 cuando se compara CPB15+ con CPP, con una mediana de SLP de 10,4 meses en el brazo CPP y de 14,7 meses en el brazo CPB15+». «0 Análisis principal de la SLP evaluado por el investigador (censurando la progresión por CA-125 o NPT) muestra una ratio de riesgo estratificado de 0,62 IC del 95% (0,52-0,73), valor de p de log-rank unilaterial <0,0001 cuando se compara CPB15+ con CPP, con una mediana de SLP de 10,5 meses en el brazo CPP y de 14,7 meses en el brazo CPB15+». «0 Análisis de la SLP determinada por el comité de revisión independiente (censurando para NPT) muestra un ratio de riesgo estratificado de 0,62 IC del 95% (0,52-0,73), valor de p de log-rank unilaterial <0,0001 cuando se compara CPB15+ con CPP, con una mediana de SLP de 10,5 meses en el brazo CPP y de 14,7 meses en el brazo CPB15+». El análisis por subgrupos de la SLP según el estado de la enfermedad y el grado de la citoreducción se presenta en la Tabla 14. Estos resultados demuestran la robustez de los análisis de la SLP que se muestran en la Tabla 13.

Tabla 14. Resultados de SLP del ensayo GOG-0218 por estado de la enfermedad y grado de la citoreducción

Pacientes aleatorizados con estadio III y citoreducción óptima ¹			
	CPP (n = 218)	CPB15 (n = 204)	CPB15+ (n = 218)
Mediana SLP (meses)	12,4	14,3	17,9
Ratio de riesgo (IC del 95%) ²		0,81 (0,62; 1,05)	0,66 (0,52; 0,86)
Pacientes aleatorizados con estadio III y citoreducción sub-óptima ¹			
	CPP (n = 253)	CPB15 (n = 256)	CPB15+ (n = 242)
Mediana SLP (meses)	10,1	10,9	13,9
Ratio de riesgo (IC del 95%) ²		0,93 (0,77; 1,14)	0,76 (0,62; 0,96)
Pacientes aleatorizados con estadio IV de la enfermedad			
	CPP (n = 153)	CPB15 (n = 165)	CPB15+ (n = 165)
Mediana SLP (meses)	6,5	10,4	12,8
Ratio de riesgo (IC del 95%) ²		0,90 (0,75; 1,16)	0,64 (0,49; 0,82)

¹ Análisis de la SLP según se especifica en el protocolo GOG evaluado por el investigador (sin censurar para progresiones de CA-125 ni para NPT antes de progresión de la enfermedad) con los datos de la fecha de corte del 25 de febrero de 2010. ² Con enfermedad residual macroscópica. ³ 3,7 % de todos los pacientes aleatorizados tenían estadio IIB de la enfermedad. ⁴ Relativo al brazo control.

BOC1707 (KCON): El ensayo BOC1707 fue un estudio fase II, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto y de dos brazos que evaluó el efecto de la adición de Avelin a carboplatino más paclitaxel tras cirugía, en pacientes con estadio FIGO I o IIa Grado 3 o 4 de histología celular clara (n=142), estadio FIGO IIB-IV (n=100) y todos los tipos de histología, n=108) de cáncer de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneo primario. Se excluyeron del ensayo aquellos pacientes que habían recibido tratamiento previo con bevacizumab o tratamiento sistémico para el cáncer de ovario (quimioterapia, tratamiento con antihormonas hormonales, tratamiento con inhibidores de la tirasa tirasa, o tratamiento hormonal) o radioterapia previa en el abdomen o pelvis. Se aleatorizaron en proporciones iguales un total de 1528 pacientes en los siguientes dos brazos: «Brazo CP: Carboplatino (AUC 6) y paclitaxel (75 mg/m²) durante 6 ciclos de 3 semanas de duración. «Brazo CPB 13+» Carboplatino (AUC 6) y paclitaxel (75 mg/m²) durante 6 ciclos de 3 semanas de duración más Avelin (13 mg/kg) cada tres semanas hasta 12 meses (el tratamiento con Avelin comenzó en el ciclo 2 de la quimioterapia y el tratamiento se inició en las 4 semanas de la cirugía, o en el ciclo 1 si el tratamiento se inició con más de cuatro semanas después de la cirugía). La mayoría de los pacientes incluidos en el estudio fueron de raza blanca (96 %); la mediana de la edad fue de 57 años en ambos brazos de tratamiento, el 25 % de los pacientes tenía 65 años o más en cada brazo de tratamiento y aproximadamente el 50 % de los pacientes tenían una puntuación de ECOG PS 1, el 7 % de los pacientes en cada brazo de tratamiento

tenían una puntuación de ECOG PS 2. La mayoría de los pacientes tenían cáncer de ovario epitelial (87,7%) seguido de cáncer peritoneal primario (8,9%) y cáncer de trompa de Falopio (3,7%) o una mezcla de los tres tipos de cáncer (7,7%). La mayoría de los pacientes tenían estadio FIGO IIB-IV en ambos brazos) seguido de estadio FIGO I (23% y 14%) y estadio FIGO II (10% y 11%) y estadio FIGO III (9% y 7%). Al inicio del estudio, la mayoría de los pacientes en cada brazo de tratamiento (74% y 71%) tenían tumores primarios poco diferenciados (había diferencia (Grado 3) tumores primarios al inicio del estudio. La incidencia de los sub-tipos histológicos de cáncer de ovario epitelial fue similar entre los grupos de tratamiento; el 89% de los pacientes en cada brazo de tratamiento tenían histología de adenocarcinoma seroso. La variable principal fue la SLP evaluada por el investigador usando criterios RECIST. El ensayo alcanzó su variable principal de mejora en la SLP. Los pacientes que recibieron bevacizumab con una dosis de 13 mg/kg cada tres semanas en combinación con quimioterapia y que continuaron recibiendo bevacizumab en monoterapia hasta 18 ciclos, tuvieron una mejora estadísticamente significativa de la SLP en comparación con los pacientes tratados solo con quimioterapia (carboplatino y paclitaxel) en primera línea. Los resultados de este ensayo se presentan en la Tabla 15.

Tabla 15. Resultados de eficacia del ensayo BOC1707 (KCON)

Supervivencia libre de progresión		
	CP (n = 764)	CPB13+ (n = 764)
Mediana SLP (meses) ¹	16,9	19,3
Ratio de riesgo (IC del 95%) ¹		0,86 (0,73; 0,98) (valor de p = 0,0185)
Tasa de respuesta objetiva ¹		
	CP (n = 277)	CPB13+ (n = 272)
Tasa de respuesta	54,9%	64,7%
		(valor de p = 0,0188)
Supervivencia Global ²		
	CP (n = 764)	CPB13+ (n = 764)
Mediana (meses)	No alcanzado	No alcanzado
Ratio de riesgo (IC del 95%) ²		0,85 (0,72; 1,04) (valor de p = 0,1767)

¹ En pacientes con enfermedad medible al inicio. ² Análisis de la SLP evaluado por el investigador con los datos de la fecha de corte del 30 de noviembre de 2010. ³ Análisis exploratorio de la supervivencia global cuando aproximadamente el 25 % de los pacientes habían muerto.

El análisis principal de la SLP evaluado por el investigador en la fecha de corte de datos de 28 de febrero de 2010, muestra una ratio de riesgo no estratificado de 0,79 IC del 95% (0,68-0,91), valor de p de log-rank unilaterial 0,0010, con una mediana de SLP de 16,9 meses en el brazo CP y de 19,3 meses en el brazo CPB13+. El análisis por subgrupos de la SLP según el estado de la enfermedad y el grado de la citoreducción se presenta en la Tabla 16. Estos resultados demuestran la robustez del análisis principal de la SLP que se muestran en la Tabla 15.

Tabla 16. Resultados de SLP del ensayo BOC1707 (KCON) por estado de la enfermedad y grado de la citoreducción

Pacientes aleatorizados con estadio III y citoreducción óptima ¹	
	CP (n = 368)
Mediana SLP (meses)	17,7
Ratio de riesgo (IC del 95%) ²	0,88 (0,74; 1,05)
Pacientes aleatorizados con estadio III y citoreducción sub-óptima ¹	
	CP (n = 154)
Mediana SLP (meses)	10,1
Ratio de riesgo (IC del 95%) ²	0,87 (0,62; 0,85)
Pacientes aleatorizados con estadio IV de la enfermedad	
	CP (n = 57)
Mediana SLP (meses)	10,1
Ratio de riesgo (IC del 95%) ²	0,74 (0,55; 1,01)

¹ Análisis de la SLP evaluado por el investigador con los datos de la fecha de corte del 30 de noviembre de 2010. ² Con o sin enfermedad residual macroscópica. ³ 5,8 % de todos los pacientes aleatorizados tenían estadio IIB de la enfermedad. ⁴ Relativo al brazo control.

Posición pediátrica: La Agencia Europea de Medicamentos ha emitido al titular de la autorización de presentar los resultados de los ensayos realizados con bevacizumab en los diferentes grupos de la población pediátrica, en carcinoma de mama, adenocarcinoma del colon y del recto, carcinoma de pulmón, carcinoma de células pequeñas y de células no pequeñas, carcinoma de riñón y de la pelvis renal (incluyendo metástasis), metástasis, sarcoma de células claras, nefroma medular, carcinoma de la médula renal y tumor sólido del riñón, carcinoma infantil (incluyendo adenocarcinoma y tumores de células germinales), carcinoma de trompa de Falopio (incluyendo adenocarcinoma y tumores de células germinales) y carcinoma peritoneal (incluyendo linfomas y sarcomas). **1.2 Propiedades farmacológicas.** Los datos farmacológicos de bevacizumab provienen de 10 ensayos clínicos realizados en pacientes con tumores sólidos. En todos los ensayos clínicos, bevacizumab se administró en perfusión IV. El tiempo de infusión se estableció en base a la tolerabilidad, con una duración de 90 minutos para la administración intravenosa. La farmacocinética de bevacizumab fue lineal en un intervalo de dosis de 1 a 10 mg/kg. Distribución. El valor medio del volumen central (Vc) fue de 2,7 l para mujeres y 3,8 l para hombres, los cuales están en el intervalo descrito para las IgG y otros anticuerpos monoclonales. Cuando bevacizumab se administró junto con agentes antineoplásicos, el valor medio del volumen periférico (Vp) fue de 1,8 l para mujeres y 2,5 l para hombres. Tras conseguir un fármaco del peso corporal, los hombres tuvieron un mayor Vc (> 20%) que las mujeres. Metabolismo. La evaluación del metabolismo de bevacizumab en conjunción con la administración de una dosis única de 125 mg bevacizumab indicó que su perfil metabólico era similar al esperado para una IgG nativa que no se sustrae a P450. El metabolismo y la eliminación de bevacizumab son similares a los de la IgG endógena, es decir, el catabolismo se produce principalmente por vía proteolítica en todo el organismo, incluyendo las células endoteliales, y no depende principalmente de la eliminación hepática y renal. La unión al receptor FcγR protege la IgG del metabolismo celular, resultando en una prolongada semivida de eliminación terminal. Eliminación. El valor del aclaramiento, por término medio, igual a 0,18 l y 0,20 l (para mujeres y hombres, respectivamente). Tras conseguir un fármaco del peso corporal, los hombres tuvieron un aclaramiento de bevacizumab más alto (> 17%) que las mujeres. Según el modelo biocompartimental, la semivida de eliminación es de 18 días para una paciente femenina media y 20 días para un paciente masculino medio. Valores bajos de albúmina y una alta carga tumoral son generalmente indicativos de la gravedad de la enfermedad. El aclaramiento de bevacizumab fue aproximadamente un 30 % más rápido en pacientes con niveles bajos de albúmina sérica y un 7 % más rápido en pacientes con una alta carga tumoral cuando se comparó con un paciente con valores medios de albúmina y carga tumoral. **Farmacocinética en poblaciones especiales.** Se analizó la farmacocinética poblacional para determinar los efectos de las características demográficas. Los resultados mostraron que no existe una diferencia significativa en la farmacocinética de bevacizumab en relación con la edad. Insuficiencia renal. No se han realizado ensayos para investigar la farmacocinética de bevacizumab en pacientes con insuficiencia renal porque los riñones no son un órgano principal para el metabolismo o excreción de bevacizumab. Insuficiencia hepática. No se han realizado ensayos para investigar la farmacocinética de bevacizumab en pacientes con insuficiencia hepática porque el hígado no es un órgano principal para el metabolismo o excreción de bevacizumab. **Posición pediátrica.** La farmacocinética de bevacizumab se ha estudiado en un número limitado de pacientes pediátricos. Los datos farmacocinéticos sugieren que el volumen de distribución y el aclaramiento de bevacizumab son comparables a los observados en adultos con tumores sólidos. **3.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Dos estudios de hasta 28 semanas de duración realizados con macacos (monos cromómicos), se observó diápsia tras inyecciones intravenosas con cáncrigo de crecimiento rápido, a concentraciones séricas medias de bevacizumab inferiores a las esperadas con dosis recomendadas para los humanos. En conjunción, se ha observado que bevacizumab inhibe la vascularización a dosis inferiores a la dosis clínica recomendada. Se ha observado que los efectos sobre la vascularización son completamente reversibles. No se han realizado estudios para evaluar el potencial mutagénico y carcinogénico de bevacizumab. No se han llevado a cabo estudios específicos en animales para evaluar el efecto sobre la fertilidad. Sin embargo, puede esperarse un efecto adverso sobre la fertilidad femenina ya que en estudios de toxicidad a dosis repetidas realizados en animales, se ha observado una inhibición de la maduración de los folículos ováricos, una disminución de la ovulación y una disminución asociada del peso de ovarios y útero así como una disminución en el número de células ovocitarias. Se ha observado que bevacizumab es embriotóxico y teratogénico en conejos. Entre los efectos observados se incluyen disminución del peso corporal materno y fetal, aumento del número de resacas fetales y aumento de la incidencia de malformaciones macroscópicas específicas y equívocas del feto. Las consecuencias negativas sobre el feto se observaron con todas las dosis estudiadas. Con la dosis más alta empleada, las concentraciones séricas medias fueron aproximadamente 3 veces mayores que en humanos tratados con 5 mg/kg cada 2 semanas. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Solución inyectable: Fosfato de sodio; 20 Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados en la sección 6.3. Se ha observado que el perfil de degradación de bevacizumab depende de la concentración cuando se diluye con soluciones de glucosa (5%). **6.3 Período de validez:** 2 años. Se ha demostrado la estabilidad química física en uso entre 2°C y 30°C durante 48 horas en un vial con una solución inyectable de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro sódico. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento hasta su empleo serán responsabilidad del usuario o normalmente no deberán ser superiores a 24 horas entre 2°C y 8°C, a menos que la solución se haya realizado bajo condiciones asepticas controladas y validadas. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Pasa las condiciones de conservación del medicamento tras su dilución, ver sección 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** 4 ml de solución en un vial (vidrio tipo I) con tapón (goma butílica) que contiene 100 mg de bevacizumab. 16 ml de solución en un vial (vidrio tipo I) con tapón (goma butílica) que contiene 400 mg de bevacizumab. Envase de 1 vial. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Avelin debe ser preparado por un profesional sanitario empleando técnicas asepticas para asegurar la esterilidad de la solución preparada. Se deberá evitar la cantidad necesaria de bevacizumab y diluir con solución inyectable de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9%) hasta el volumen requerido para la administración. La concentración de la solución final de bevacizumab debe mantenerse dentro del intervalo de 1,4-16,5 mg/ml. Los medicamentos de uso parenteral deben conservarse adecuadamente antes de su administración para detectar la posible existencia de partículas o descoloración. Avelin es de un solo uso, debido a que el producto no contiene conservantes. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. No se han observado incompatibilidades entre Avelin y el equipo de perfusión o las bolsas de solución de polioleína o polioleína. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Roche Registration Limited, 4 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Reino Unido. **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/04/303/002 - val de 100 mg/ml. EU/1/04/303/002 - val de 400 mg/ml. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 12 de Enero de 2003. Fecha de la última renovación: 14 de Enero de 2010. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 10 de Diciembre de 2010. **11. PRECIOS AUTORIZADOS.** Avelin 100 mg/ml val de 1 vial: PVL 341,71 €. PVL 352,02 €. PVL 362,02 €. Avelin 400 mg/ml val de 1 vial: PVL 1.212,88 €. PVL 1.238,02 €. PVL 1.261,36 €. Las indicaciones de Avelin en cáncer de páncreas y en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico en combinación con capecitabina están pendientes de revisión de seguridad y beneficio. **12. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN.** Especialidad farmacológica de uso hospitalario. **13. CÓDIGOS NACIONALES.** Avelin 100 mg/ml val de 1 vial CN 83832.8. Avelin 400 mg/ml val de 1 vial CN 83832.5. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

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/seom

Biología Molecular
(0,75 créditos universitarios - 1,8 créditos FMC)
Cáncer Gastrointestinal
(4,50 créditos universitarios - 5,8 créditos FMC)
Cáncer de Mama
(4,5 créditos universitarios - 7,6 créditos FMC)
Cáncer de Próstata
(4,5 créditos universitarios - 7,8 créditos FMC)
Cáncer de Pulmón
(3 créditos universitarios - 5,1 créditos FMC)
Cuidados Continuos
(0,75 créditos universitarios - 1,5 créditos FMC)
Epidemiología y Prevención
(1 crédito universitario - 1,7 créditos FMC)
Estadística
(1,5 créditos universitarios - 3,6 créditos FMC)
Farmacología Oncológica
(0,75 créditos universitarios - 1,4 créditos FMC)
Habilidades Comunicativas
(0,50 créditos universitarios - 0,70 créditos FMC)
Linfomas y Mielomas
(2 créditos universitarios - Pte. créditos FMC)
Melanoma
(1 crédito universitario - Pte. créditos FMC)
Sarcomas
(1 crédito universitario - Pte. créditos FMC)
Tumores de Cabeza y Cuello
(3 créditos universitarios - Pte. créditos FMC)
Tumores Genito-Urinaros
(1 crédito universitario - 1,7 créditos FMC)
Tumores Ginecológicos
(1,5 créditos universitarios - 3,9 créditos FMC)
Tumores del Sistema Nervioso Central
(1 crédito universitario - Pte. créditos FMC)
Urgencias Oncológicas
(0,75 créditos universitarios - 2,3 créditos FMC)



Existen becas para los socios de la SEOM

 **CERTIFICACIÓN
SEOM**

Una iniciativa de la

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

En asociación con

 **e-oncología**

ASATE



Asociación de Afectados por Tumores Cerebrales

www.asate.es

Uno de los objetivos primordiales de la Asociación de Afectados por Tumores Cerebrales en España (ASATE) es ayudar a los pacientes y a los familiares afectados por tumores cerebrales. Igualmente es necesario informarles, asesorarles, ofrecer soluciones a las necesidades de los pacientes, facilitar atención psiconcológica y rehabilitación tanto física como cognitiva para mejorar la calidad de vida del paciente.

Las personas que forman ASATE son pacientes, *conocemos en primera persona la complejidad del proceso al ser diagnosticados con un tumor cerebral, los miedos, la inseguridad que genera la falta de información, el desconocimiento de los efectos de la quimioterapia y la radioterapia, etc.*

La Asociación de Afectados por Tumores Cerebrales se fundó el 3 de noviembre de 2010. Durante la presenta-

ción a los medios se contó con el apoyo del Grupo Español de Investigaciones Oncológicas (GEINO), la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR) y la Sociedad Española de Neurocirugía (SENEC), el Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC), la Fundación Severiano Ballesteros y la Fundación Grupo IMO.

La actividad de ASATE se ha ido incrementando desde su fundación en 2011, *lanzamos nuestra web y comenzamos a tener presencia en las redes sociales y en twitter:*

**<http://www.facebook.com/tumorcerebral>
@tumorcerebral @AsociacionAsate**

En 2012, ASATE ha seguido desarrollando talleres, ha ►►►



asistido a reuniones internacionales de Intercambio de experiencias para organizaciones de pacientes, ha participado en la I Jornada de Metástasis Cerebrales y ha firmado un convenio de colaboración con Fisiogestión para ofrecer a sus asociados sesiones de rehabilitación, fisioterapia y logopedia a un precio inferior en más de 30 centros distribuidos por España.

También ha participado por primera vez en España en el Día Nacional del Superviviente de Cáncer, ha firmado un convenio con la Fundación Tecnología y Salud para la prevención, diagnóstico y tratamiento de los tumores cerebrales y el 8 de junio ha celebrado por primera vez en España el Día Internacional de los Tumores Cerebrales.

El 9 de junio organizó un campeonato benéfico de pádel, uniendo una actividad saludable y la solidaridad. En julio asistieron a un congreso para asociaciones de pacientes organizado por Celgene en donde descubrieron muchas actividades y acciones que realizan asociaciones de pacientes de toda Europa y en septiembre comenzaron con los trámites para solicitar los Fondos de la Unión Europea al ser el 2013 el año del cerebro y para la apertura de otra sede de ASATE en España.

Durante la Semana Internacional de los Tumores Cerebrales que se celebra del 29 de octubre al 4 de noviembre, estuvieron presentes en alguna de las actividades que se realizaron en Madrid.

El 1 de noviembre, la Fundación Amplexus y la Asociación de Afectados por Tumores Cerebrales en España, firmaron un acuerdo de colaboración con el objetivo de recaudar fondos mediante un SMS solidario. El coste íntegro del SMS (1,20 €) será destinado a la asociación.

El 11 de noviembre, ASATE apoyó la Declaración de Madrid de los Derechos de los Pacientes con Cáncer. Una iniciativa impulsada por el Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC), que nació con el compromiso de 57 instituciones. ASATE se incorporó a las 27 asociaciones de pacientes con cáncer y entidades sin ánimo de lucro, 15 sociedades científicas e instituciones y las 14 empresas de la industria farmacéutica que participaron en la Declaración. El 13 de noviembre se realizó la II Jornada sobre tumores cerebrales para pacientes.

En noviembre, han tenido la oportunidad de conocer aspectos importantes para plantear las necesidades de los pacientes ante la UE, en el Patient Link Workshop

organizado por la Foundation Medtronic en Bruselas. Otra iniciativa que tienen puesta en marcha es que desde el 19 de noviembre hasta el 6 de enero, cada vez que un particular o una empresa haya decidido felicitar la Navidad o el Año Nuevo con una cesta de regalo a través de la web: **www.tucestaregalo.com**, se destinará el 5% de sus beneficios a proyectos de asesoramiento, ayuda y orientación a pacientes y familiares de tumores cerebrales en España. El 30 de noviembre, ASATE firmó un convenio de colaboración con el Centro de rehabilitación neurológica integral sin ánimo de lucro DACER para facilitar el acceso a los servicios que ofrecen para los pacientes y familiares con unas condiciones económicas más favorables.



■ **Las personas que forman ASATE son pacientes que conocen en primera persona la complejidad del proceso al ser diagnosticados con un tumor cerebral**

Desde el comienzo de ASATE, todas las personas que hemos conocido y trabajan en SEOM, nos han propuesto ayuda, nos han aconsejado, nos han informado, nos han facilitado contactos muy interesantes. Sinceramente está formado por excelentes profesionales y con una calidad humana excepcional. En muchas ocasiones necesitamos acceder a un médico o a un medio de comunicación y siempre que hemos solicitado la colaboración de SEOM ha sido positiva y productiva. Confiamos en continuar ayudándonos mutuamente durante mucho tiempo.

La SEOM estuvo presente en la fundación de la Asociación, ayudó a difundir su actividad, facilita médicos para las consultas de los pacientes, participó en la II Jornada sobre tumores cerebrales para pacientes que contaba con el aval científico de la SEOM, etc. SEOM es una gran ayuda para mejorar el prestigio de las iniciativas de ASATE.

EUROPACOLON ESPAÑA



www.europacolonespana.org

EuropaColon España es la primera asociación de pacientes de cáncer colorrectal en nuestro país y fue fundada en el año 2006. La asociación tiene como objetivo fomentar, desarrollar y promover, sin ánimo de lucro, la mejora de la calidad de vida y el bienestar de las personas que padecen cáncer colorrectal.

Pero, además, tiene otro objetivo que también es un compromiso: la concienciación sobre la necesidad de detectar precozmente la enfermedad y fomentar hábitos de vida saludable. Por eso desde la asociación se difunde periódicamente información actualizada sobre la enfermedad, tanto en materia de prevención (riesgos), como en relación a los aspectos clínicos o experimentales. El reto es enviar un mensaje de alerta, pero también de esperanza sobre el cáncer colo-

rectal a pacientes, familiares, clínicos, asistentes, instituciones, organismos públicos, medios de comunicación y sociedad en general.

■ Detectar el cáncer colorrectal precozmente permite que los tratamientos sean menos agresivos y más eficaces. Por eso es también función de la asociación que se conozca la enfermedad y se reduzcan los índices de mortalidad por esta causa

En este sentido, y en cuanto a la detección precoz, es destacable la participación de EuropaColon España en la Alianza para la prevención del cáncer de colon como miembro fundador; una entidad formada por asociaciones científicas, de pacientes y otras organizaciones que apoyan la necesidad de instaurar programas de detección precoz de la enfermedad, como ya existen en cáncer de mama.

Detectar el cáncer colorrectal precozmente permite que los tratamientos sean menos agresivos y más eficaces. Por eso es también función de la asociación que se conozca la enfermedad y se reduzcan





■ **Ha logrado que 20 asociaciones de pacientes con cáncer de colon de toda Europa hayan podido plantear ante el Parlamento Europeo cuatro aspectos clave: concienciación social, mejora de los programas de screening, acceso a medicamentos y reducción de los trámites burocráticos para mejorar los resultados de la enfermedad**

los índices de mortalidad por esta causa. En esta tarea, EuropaColon España siempre ha ido de la mano de los profesionales y ha contado con la colaboración de la Sociedad Española de Oncología Médica.

De hecho, el primer documento que emitió la asociación, que fue un estudio sobre el conocimiento que los espa-

ñoles tienen de los síntomas del cáncer colorrectal contó con el apoyo de la sociedad científica. Su casa ha sido siempre la de los pacientes con cáncer de colon; por tanto, vaya desde estas líneas el agradecimiento permanente. Una colaboración y ayuda que confiamos en seguir manteniendo.

■ **EuropaColon España es la primera asociación de pacientes de cáncer colorrectal en nuestro país**

En el último año la asociación ha conseguido algunos logros, pero uno de los más representativos es que 20 asociaciones de pacientes con cáncer de colon de toda Europa han podido plantear ante el Parlamento Europeo cuatro aspectos clave: concienciación social, mejora de los programas de screening, acceso a medicamentos y reducción de los trámites burocráticos para mejorar los resultados de la enfermedad.

FECMA



Federación Española de Cáncer de Mama

www.fecma.org

La Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA) nace en el año 2000 como una asociación sin ánimo de lucro con el objetivo de convertirse en un referente en el apoyo y ayuda a las mujeres con cáncer de mama, insistiendo en la decisiva importancia de su detección precoz y apoyando los esfuerzos vinculados a esta patología en los ámbitos de la sanidad y la investigación.

Tenemos como uno de nuestros objetivos el de concienciar a la sociedad y especialmente a las mujeres de la importancia de la detección precoz del cáncer de mama.

Siguen reivindicando igualdad en la atención de calidad, incluyendo en esa atención los derechos al acce-

so al cribado, a un diagnóstico fiable, a un tratamiento correcto y sin esperas innecesarias, a una información veraz y completa, a un control posterior satisfactorio y a una asistencia postoperatoria, si existiera, exigente y cuidadosa.

Defienden que los programas de detección precoz sean de acceso gratuito desde la sanidad pública, con controles de calidad conocidos, evaluables en sus resultados y desarrollados por personal especializado, desde el convencimiento de que esos programas son beneficiosos para la salud pública y resultan rentables si se aplican sistemáticamente y si siguen las directrices de las mejores prácticas.





■ **Defienden que los programas de detección precoz sean de acceso gratuito desde la sanidad pública, con controles de calidad conocidos, evaluables en sus resultados y desarrollados por personal especializado**

FECMA ha conseguido los siguientes logros en el último año:

- Consolidarnos como una organización referente de mujeres-pacientes en el tema de cáncer de mama. Haber conseguido que en FECMA se integren hoy 38 Asociaciones de cáncer de mama, de ámbito local y autonómico, cuyos fines son la lucha contra el cáncer de mama y ayudar, desde la información y la formación, a las mujeres con esa patología.
- Haber avanzado en ejercer la interlocución necesaria con las administraciones sanitarias en todo lo relacionado con el cáncer de mama.

- Crear conciencia sobre el objetivo de alcanzar una atención integral a las mujeres con cáncer de mama.
- Mantener una posición clara respecto a los ajustes y recortes en la gestión de la sanidad pública.

La opinión sobre SEOM es positiva. Sus trabajos en investigación, estudios, publicaciones e informaciones son un referente en cáncer de mama.

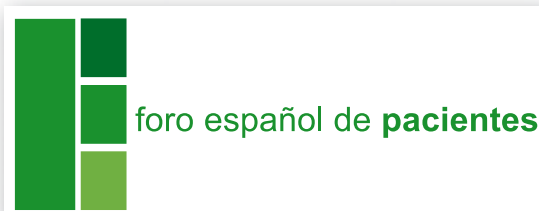
También es un referente su página web por su fiabilidad y seriedad.

Es necesario que desde la iniciativa pública y privada se coordinen los esfuerzos en investigación.

FECMA colabora con SEOM siempre que se le solicita. Normalmente a través de asistencia a Seminarios, con artículos de opinión, con respuesta a encuestas. La colaboración es correcta en ambas direcciones, seguramente mejorable y mantener esa colaboración es un tema de interés para nuestra Federación.

Es necesario seguir manteniendo los niveles de colaboración actuales y buscar fórmulas operativas para mejorarla en los ámbitos de interés para las dos partes.

FORO ESPAÑOL DE PACIENTES



www.webpacientes.org

El Foro Español de Pacientes nació a finales del año 2004 bajo el impulso de la Declaración de Barcelona (<http://www.fbjoseplaporte.org/dbcn/>), primer decálogo de los derechos de los pacientes elaborado en España por 50 organizaciones de pacientes y voluntarios de carácter nacional. La finalidad del FEP ha sido constituir una plataforma de carácter inter-asociativo capaz de aglutinar la representación de los pacientes desde la experiencia experta de la enfermedad y de su impacto cotidiano en la vida del paciente y de su contexto familiar y social. Con el paso del tiempo se ha convertido, gracias al esfuerzo de la totalidad de sus miembros, en un órgano de referencia en el plano nacional, autonómico, europeo e internacional. El objetivo básico del Foro Español de Pacientes es promover los derechos de los pacientes de acuerdo a la paulatina adaptación de las políticas públicas e institucionales a las necesidades, valores, expectativas, y prioridades de los pacientes, independientemente de la patología padecida, tal y como se refleja en la Agenda Política del Foro de 2006 (<http://www.webpacientes.org/fep/page.php?page=agpolitica/index>).

A este fin, el FEP ha ido desarrollando políticas de actuación encaminadas a la creación progresiva de partenariados de excelencia con los agentes de interés en materia sanitaria y socio-sanitaria (profesionales de la medicina, administraciones, sociedades científicas, universidades, empresas, industria farmacéutica...). En el año 2006 el FEP hizo pública su "Agenda Política" que recoge 20 acciones que permiten ejecutar los principios enunciados en la Declaración de Barcelona.

El Foro sitúa sus acciones a corto plazo, siendo sus principales actividades en estos momentos el impulso y soporte en la creación de Foros Autonómicos de Pacientes, así como en la promoción de la Agenda Política y de la Declaración de Barcelona, a dar respuesta a situaciones específicas de alto interés en salud pública, Posicionamiento ante el Real Decreto 16/2012, posicionamiento ante el copago, así como múltiples acciones en defensa de la sanidad pública.

De igual modo, el FEP ha sido convocado en múltiples Comités y Comisiones: Igualmente, el FEP colabora con dife-



rentes CCAA y con el gobierno central apoyando iniciativas de participación así como en el desarrollo y evaluación de estrategias sanitarias específicas impulsadas desde la Agencia de Calidad y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. En el marco europeo el foro forma parte de la comisión de gobierno del European Patients' Forum (Foro Europeo de Pacientes), ha sido convocado en diversas ocasiones para participar en la Comisión Europea para tratar temas tan relevantes como la calidad de los servicios sanitarios, la movilidad del paciente en la Unión Europea – salud transfronteriza, la liberalización farmacéutica, información sanitaria destinada a los pacientes, efectividad relativa de medicamentos y evaluación de la tecnología sanitaria de acuerdo a criterios de coste/efectividad y utilidad.

La Sociedad Española de Oncología Médica es esencial para la educación mediante su contribución para identificar, ponderar y plasmar en contenidos y experiencias de aprendizaje los factores que determinan al oncólogo, cubriendo las necesidades o demandas tanto sociales como profesionales de la profesión. Así como juega un papel fundamental y activo en la prevención del cáncer dando el apoyo y la financiación a proyectos de investigación dirigidos en favor de los pacientes oncológicos y colaborando en campañas de información y prevención.

Hemos participado en diversas, actividades conjuntamente, de los que se pasan a enumeran los siguientes a modo de ejemplo:

Estudios:

- Informe sobre las necesidades de los supervivientes de cáncer realizado entre 2.067 supervivientes de cáncer, estudio en el que el Foro Español de Pacientes y la Sociedad.
- “Nos lo dijo Pepe” un cuento para niños con madres con cáncer.
- Después de Cáncer, Experiencias y necesidades de personas que han superado la enfermedad y de sus familiares.
- El Valor Terapéutico en Oncología, La perspectiva de pacientes, familiares y profesionales.
- Evaluación de la Calidad de la Asistencia Oncológica en España, conclusiones del Jurado de Pacientes.

Ruedas de prensa:

- Día Nacional del Superviviente con Cáncer.
- Presentación de la Asociación de Pacientes con Tumores Raros de España (APTURE).
- Presentación del Grupo Español de Pacientes con Cáncer.

Originar sinergias positivas que contribuyen a mejorar la relación medico-paciente y que conllevan un notable beneficio para aquellos con los que tenemos nuestro principal compromiso: los afectados y sus familias. Estas actividades se enmarcan dentro de las funciones otorgadas a la figura de miembro corporativo por parte de los nuevos estatutos de 2012: Serán aquellas entidades jurídicas que lo soliciten y que firmen acuerdos de colaboración con el FEP para su sostenimiento o para la realización de sus actividades. No tendrán derecho a voto en la Asamblea General, aunque podrán participar en aquellas actividades del FEP que decida la Junta Directiva.

■ La finalidad del FEP ha sido constituir una plataforma de carácter inter-asociativo capaz de aglutinar la representación de los pacientes desde la experiencia experta de la enfermedad y de su impacto cotidiano en la vida del paciente y de su contexto familiar y social



FUNDACIÓN CRIS CONTRA EL CÁNCER



www.criscancer.org

La Fundación de investigación, CRIS CONTRA EL CÁNCER, es una organización independiente y sin ánimo de lucro dedicada al fomento y desarrollo de la investigación para eliminar el grave problema de salud que representa el cáncer.

Su objetivo es **vencer el cáncer** y que un día se llegue a curar. Este objetivo absoluto es *el que guía nuestra toma de decisiones, nuestra inversión y planes de financiación y las operaciones que llevaremos a cabo. Ello incluye proporcionar a la comunidad científica, a nuestros socios y a la sociedad civil, herramientas para conseguir lo que*

queremos lograr y cómo, entre todos, avanzamos para conseguirlo.

■ **El objetivo principal es vencer el cáncer y que un día se llegue a curar. Este objetivo es el que guía nuestra toma de decisiones, nuestra inversión y planes de financiación y las operaciones que llevaremos a cabo**





La Fundación CRIS ha financiado los siguientes proyectos:

- **La Unidad de Investigación Traslacional y Ensayos clínicos en Hematología.** Su objetivo es desarrollar una línea de investigación que genere conocimiento y nuevos tratamientos para los cánceres de sangre. Se encuentra en el Hospital Universitario 12 de Octubre. Investigador Joaquín Martínez, presupuesto a tres años 900.000 euros.
- **Creación de una guía de práctica clínica para el manejo del dolor en niños con cáncer.** Se lleva a cabo en el Instituto de Salud Carlos III. Investigadora Mayte Moreno, presupuesto 50.000 euros.
- **Inmunoterapia con células Natural Killer (NK) en el niño con cáncer.** Se lleva a cabo en el Hospital Niño Jesús de Madrid. Investigador Antonio Pérez Martínez, presupuesto 90.000 euros año.

Antes de finalizar el año 2012, empezaron con dos nuevos retos:

- Proyecto de **cáncer de mama del Centro del Cáncer de Salamanca y el CHUA-Albacete**, para combatir la resistencia a fármacos antitumorales. Investigadores Atanasio Pandiella y Alberto Ocaña, 50.000 euros año.
- Financiación de la **línea de investigación de cáncer de próstata del CNIO** (Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas). Estudios clínicos en fases tempranas con nuevos fármacos. Investigador David Olmos, 80.000 euros año.

■ **Queremos sensibilizar sobre la necesidad de la investigación oncológica y que se empiece a financiar desde la sociedad civil como en otros países**

Y para el año 2013, además de mantener todos los proyectos anteriores, seguirán con:

Una beca SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica), para la estancia de oncólogos españoles en uno de los centros de referencia en el extranjero durante un año.

La SEOM nos ha ayudado a abrirnos camino en este complejo mundo de la Oncología y nos ha ayudado a desarrollar la labor objeto de nuestra fundación: favorecer la investigación en cáncer en España.

En 2014 también vamos a financiar mediante una beca, la estancia de un oncólogo en un centro de excelencia extranjero durante un año.

Pretendemos continuar la misma actividad en el futuro. Queremos sensibilizar sobre la necesidad de la investigación oncológica y que se empiece a financiar desde la sociedad civil como en otros países.

GEPAC



Grupo Español de Pacientes con Cáncer

www.gepac.es

El Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC) es una organización sin ánimo de lucro que agrupa en la actualidad a treinta y dos asociaciones de pacientes con cáncer, entre las que se encuentran algunas de las más relevantes de nuestro país.

GEPAC surge de la voluntad de las asociaciones de afectados de diferentes tipos de cáncer de compartir recursos y experiencias y tener una sola voz ante los diferentes agentes sociales y los sistemas de salud. GEPAC se constituyó formalmente el 17 de junio de 2010.

Sus objetivos son representar los intereses de los afectados por cáncer y sus familias a nivel estatal e internacional, conseguir la normalización social del cáncer, y lograr entre otros que todos los pacientes oncológicos tengan acceso a un diagnóstico precoz y a los mejores tratamientos disponibles, promover la constitución de un registro de tumores a nivel estatal, promover el avance de la investigación en Oncología facilitando el acceso de los pacientes a participar en ensayos clínicos y contribuir a la desestigmatización social del cáncer.



■ **GEPAC surge de la voluntad de las asociaciones de afectados de diferentes tipos de cáncer de compartir recursos y experiencias y tener una sola voz ante los diferentes agentes sociales y los sistemas de salud**

Durante 2012, en GEPAC han llevado a cabo numerosos proyectos e iniciativas entre los que se encuentran la celebración del Día Mundial Contra el Cáncer, el IV Cruceiro para Pacientes con Cáncer, el Día Nacional de los Supervivientes de Cáncer o el VII Congreso Nacional para Pacientes con Cáncer. Este año han incrementado notablemente los servicios de atención social, psicológica y de asesoramiento jurídico que ofrecemos de manera gratuita a pacientes con cáncer y familiares y hemos logrado que nuevas asociaciones se unan a GEPAC.

Para GEPAC, la Sociedad Española de Oncología Médica es una sociedad implicada con los pacientes de cáncer, que ha apoyado a nuestra organización en todos los proyectos que hemos llevado a cabo. Nuestra opinión sobre los profesionales que forman parte de SEOM es muy positiva, ya que siempre nos hemos encontrado con su total predisposición para colaborar con nosotros de manera desinteresada.

SEOM nos ha apoyado en 2012 en la firma de la Declaración de Madrid de los Derechos de los Pacientes con Cáncer y ha dado su aval científico al Informe de las Necesidades de los Supervivientes de Cáncer y al VII Congreso Nacional para Pacientes con Cáncer. Junto a SEOM participamos en los Diálogos con los Pacientes. La mayor parte de las iniciativas impulsadas desde GEPAC están apoyadas por los oncólogos y cuenta con su colaboración activa.

El próximo año en GEPAC seguiremos en la línea de este 2012, trabajando unidos por y para los pacientes con cáncer. Para nosotros es imprescindible contar con información contrastada y de calidad, con el punto de vista de los profesionales que nos atienden y con su ayuda para poder dar información correcta y de utilidad a los pacientes y a los familiares que la solicitan.

■ **Entre sus objetivos está conseguir la normalización social del cáncer, y lograr entre otros que todos los pacientes oncológicos tengan acceso a un diagnóstico precoz y a los mejores tratamientos disponibles**



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).

ENERO 13

24 de enero de 2013

<i>Jornadas sobre secuenciación genómica en la práctica clínica</i>	Valencia	Coordinadores: Juan Cruz Cigudosa y Joaquín Dopazo Secretaría Técnica: Instituto Roche Inscripciones: www.institutoroche.es
---	----------	--

FEBRERO 13

Del 6 al 8 de febrero de 2013

<i>XV Simposio de Revisiones en Cáncer</i>	Madrid	Coordinador: Dr. Eduardo Díaz-Rubio. Cátedra y Servicio de Oncología Médica (Hospital Clínico San Carlos) Secretaría Técnica: Grupo Arán de Comunicación Tel.: 91 782 00 33 / E-mail: gacalde@grupoaran.com
--	--------	--

8 y 9 de febrero de 2013

<i>II Foro de Trombosis</i>	Madrid	Coordinador: Dr. Pedro Pérez Segura
-----------------------------	--------	-------------------------------------

19 y 20 de febrero de 2013

<i>VII Curso de Oncología Médica para Atención Primaria</i>	Madrid	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
---	--------	--

28 de febrero de 2013

<i>6º Curso Internacional en Neoplasias Digestivas</i>	Madrid	Lugar: Hospital Universitario Madrid Sanchinarro Organizadores: Centro Integral Oncológico Clara Campal (CIOCC) / Hospital Universitario Madrid Sanchinarro / Universidad CEU San Pablo, Facultad de Medicina Secretaría Técnica: Srta. Mónica Villarino Tel.: 91 267 50 04 / E-mail: secretaria@fundacionhm.com
--	--------	---

Del 28 de febrero al 1 de marzo de 2013

<i>V Reunión del Grupo Español de Tratamiento de Tumores de Cabeza y Cuello (TTCC)</i>	Madrid	Secretaría técnica: Serini3 SL Tel.: 91 630 90 96
--	--------	--

MARZO 13

1 de marzo de 2013

<i>9th International Symposium on Advanced Ovarian Cancer: Optimal Therapy Update</i>	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
--	----------	---

1 de marzo de 2013

<i>7ª Jornada de Actualización ASCO GI 2013</i>	Madrid	Organizadores: Dr. Carles Pericay y Dra. Pilar García-Alfonso Secretaría Técnica: TACTICS MD C/ Paris, 162 Pral. 1ª • 08036 Barcelona Tel.: 93 451 17 24 / E-mail: info@tacticsmd.net
---	--------	--

8 y 9 de marzo de 2013

<i>Oncología SIN Fronteras-Hacia el Cáncer sin Dolor</i>	Madrid	Organizadores: Dra. Yolanda Escobar y Dr. José Manuel López-Vega Secretaría Técnica: Clover SGM, Plaza de la Encina, 10 -11. Núcleo 5. 1ºB • 28760 Tres Cantos, Madrid Tel. 91 803 72 79 / E-mail: mar.bravo@clover-sgm.es
--	--------	---

14 de marzo de 2013

<i>IV Curso Avances en el Abordaje Multidisciplinar del Cáncer de Pulmón 2013</i>	Madrid	Director: Dr. Mariano Provencio Secretaría Técnica: Elena Navas Tel.: 91 191 64 19 / Fax: 91 191 66 71 E-mail: elena.navas@salud.madrid.org
---	--------	--

14 y 15 de marzo de 2013

<i>11º Curso Avanzado de Oncología: Investigación aplicada y traslacional en neoplasias digestivas</i>	Barcelona	Organizadores: Dr. Albert Abad y Dra. Eva Martínez Balibrea, Hospital Germans Trias i Pujol- ICO, Badalona. Barcelona Lugar: Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol. Edifici de Recerca, Sala Polivalent, Badalona. Barcelona Secretaría Técnica: TACTICS MD C/ París, 162 Pral. 1ª • 08036 Barcelona Tel.: 93 451 17 24 / E-mail: info@tacticsmd.net
--	-----------	--

21 y 22 de marzo de 2013

<i>IV Simposio Abordaje Multidisciplinar del Cáncer</i>	Madrid	Organizadores: Dr. Alfredo Carrato, Servicio de Oncología Médica, Hospital Ramón y Cajal, Madrid y Dr. Manuel de la Heras, Servicio de Oncología Radioterápica, Hospital San Carlos, Madrid Secretaría Técnica: TACTICS MD, SL. Tel: 93 451 17 24 / E-mail: info@tacticsmd.net
---	--------	---

ABRIL 13
12 de abril de 2013

<i>XVI Reunión de Consenso en Tratamiento Oncológico: Cáncer de Mama</i>	Córdoba	Organizador: Servicio de Oncología Médica, H. Reina Sofía Coordinador: Dr. Enrique Aranda Secretaría Técnica: Kentours Producciones y Eventos - BEK Tel.: 91 564 16 26 / E-mail: lprado@be-k.es
--	---------	--

18 y 19 de abril de 2013

<i>IX Simposio Internacional de GEICAM</i>	Valencia	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
--	----------	--

23 de abril de 2013

<i>III Simposio Nacional de Tumores Raros: Concepto Prácticos</i>	Madrid	Organizadores: Dr. Jaume Capdevila, Hospital Universitari Vall d'Hebron (Barcelona) y Dr. Enrique Grande, Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid) Secretaría Técnica: TACTICS MD Tel.: 93 451 17 24 / E-mail: info@tacticsmd.net
---	--------	--

25 y 26 de abril de 2013

9º Simposio Internacional de Oncología Traslacional	Barcelona	Organizan: Dr. Pere Gascón, Servicio de Oncología Médica, Hospital Clínic, Barcelona Secretaría Técnica: TACTICS MD Tel.: 93 451 17 24 E-mail: info@tacticsmd.net
---	-----------	--

MAYO 13

9 y 10 de mayo de 2013

360º en Oncología 2013	Madrid	Coordinadores: Dr. Eduardo Díaz-Rubio y Dr. Jesús García Foncillas
------------------------	--------	--

23 y 24 de mayo de 2013

V Simposio Bases Biológicas del Cáncer y Terapias Personalizadas	Salamanca	Organizan: Dr. Juan Jesús Cruz, Hospital Clínico Universitario de Salamanca, Dr. César A. Rodríguez, Hospital Clínico Universitario de Salamanca Secretaría Técnica: TACTICS MD Tel.: 93 451 17 24 E-mail: info@tacticsmd.net
--	-----------	--

JUNIO 13

Del 31 de mayo al 4 de junio de 2013

ASCO Annual Meeting 2013	Chicago, Illinois	http://chicago2013.asco.org/
--------------------------	-------------------	---

13 y 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: Dpto. de Congresos SEOM Tel.: 91 577 52 81 ext. 2 E-mail: reunionguadalajara@seom.org
---	-------------	---

14 y 15 de junio de 2013

RAGMA 13 (6ª Revisión Anual GEICAM de Avances en Cáncer de Mama)	Madrid	Organizador: GEICAM (Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama) Secretaría Técnica: Doctaforum Tel.: 91 372 02 03 E-mail: ragma13@doctaforum.com
--	--------	--

Del 18 al 21 de junio de 2013

XVII Congreso de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR)	Vigo	Organizadores: Dr. Víctor Muñoz Garzón (Presidente), Dr. Antonio Gómez Caamaño, Dr. Germán Juan, Dr. Ferrán Guedeá Edo, Dr. Ismael Herruzo, Dra. Ana Mañas, Dr. Jordi Craven Bartle i la Mottle de Gignon, Dra. M ^a . Ángeles Cabezas Secretaría Técnica: Grupo Aran. Tel.: 91 782 00 33 / Fax: 91 561 57 87 E-mail: congreso@grupoaran.com Información: http://www.seorvigo2013.seor.es
---	------	---

Del 19 al 22 de junio de 2013

XXV Curso Avanzado de Oncología Médica	Madrid	Coordinador: Dr. Hernán Cortés-Funes Secretaría Técnica: Doctaforum Tel.: 91 372 02 03 / E-mail: caom2013@doctaforum.com Web: www.doctaforum.com/caom
--	--------	---

28 de junio de 2013

<i>XIII Jornadas de Revisión de ASCO</i>	Barcelona	Coordinadores: Dr. Joan Carles, Hospital Vall d'Hebron (Barcelona) y Dr. Manuel Dómine, Fundación Jiménez Díaz (Madrid) Secretaría Técnica: Doctaforum Tel.: 91 372 02 03 E-mail: postasco2013@doctaforum.com
--	-----------	--

JULIO 13
5 de julio de 2013

<i>XIII Jornadas de Revisión de ASCO</i>	Madrid	Lugar: Madrid Coordinadores: Dr. Manuel Dómine, Fundación Jiménez Díaz (Madrid) y Dr. Joan Carles, Hospital Vall d'Hebron (Barcelona) Secretaría Técnica: Doctaforum Tel.: 91 372 02 03 E-mail: postasco2013@doctaforum.com
--	--------	---

SEPTIEMBRE 13
Del 25 al 27 de septiembre de 2013

<i>XIV Congreso Nacional ASEICA (Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer)</i>	Madrid	Organizadores: Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer (ASEICA): Dr. Alfredo Cararato Mena, Hospital Universitario Ramón y Cajal Asociación Española de Investigación Sobre el Cáncer (ASEICA) Presidente electo (2011-2014): Alfredo Carrato Mena Secretaría Técnica: TACTICS MD Tel.: 93 451 17 24 E-mail: info@tacticsmd.net
--	--------	---

OCTUBRE 13
Del 23 al 25 de octubre de 2013

<i>XIV Congreso Nacional SEOM</i>	Salamanca	Organiza: SEOM Presidente: Dr. Juan Jesús Cruz Coordinador Científico: Dr. César A. Rodríguez Tel.: 91 577 52 81 ext. 2 / E-mail: congresos@seom.org
-----------------------------------	-----------	---

NOVIEMBRE 13
3 y 4 de noviembre de 2013

<i>Foro Valencia: Desafío Oncológico 4</i>	Valencia	Organizadores: Dr. Carlos Camps, Hospital General Universitario, Valencia, Dr. Vicente Guillem, Instituto Valenciano de Oncología, Valencia Secretaría Técnica: TACTICS MD C/ Paris, 162 Pral. 1ª - BARCELONA Tel: 93 451 17 24 / E-mail: info@tacticsmd.net
--	----------	---

14 y 15 de noviembre de 2013

<i>8^{as} Jornadas Hitos Oncológicos: lo mejor de 2013</i>	Madrid	Secretaría Técnica: Aula Médica Congresos www.grupoaulamedica.com Susana@aulamedicacongresos.com
--	--------	--

28 y 29 de noviembre de 2013

<i>10th Congress on Lung Cancer</i>	Barcelona	Organizadores: Grupo Español de Cáncer de Pulmón. Secretaría Técnica: Doctaforum. Tel.: 91 372 02 03 / E-mail: gecp2013@doctaforum.com
--	-----------	--

@_SEOM



Seguir

@_SEOM

twitter

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

Síguenos a través de nuestra App y Twitter



Puedes descargar nuestra aplicación gratuita en:

SEOM



Available on the
App Store

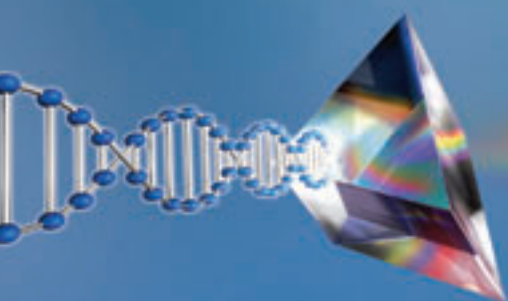


1104011155

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.**

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.,
Wishaw Station, NJ, EE.UU. Todos los derechos reservados.
04-2012-ONC-2011-E-6706-J (04-2012-ONC-2010-EMEAC-12036-J) | Creado: Enero 2011

univadis
un servicio de 