

# Boletín SEOM

Sociedad Española de Oncología Médica

Con motivo del Día Mundial del Cáncer,  
la SEOM ha puesto en marcha esta campaña



En **Oncología cada**®

# AVANCE

se escribe con  
**Mayúsculas**

Diplomada  
1ª Promoción  
Certificación  
SEOM

Firma de  
Convenio con el  
Carlos III

Convocatoria de  
elecciones SEOM

Colaboración  
con Buckler 0,0  
y Manu Carrasco

Publicación:  
Informe de  
Pregrado en  
Oncología

Entrevista a  
Becados - Becas  
SEOM 2011



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

# Sumario

■ Carta del Presidente	pág. 5
■ Noticias	
• Diplomada la 1ª Promoción de alumnos de la Certificación SEOM	pág. 9
• El Instituto de Salud Carlos III, los Grupos Cooperativos y la SEOM fomentarán la investigación clínica independiente en cáncer en España	pág. 12
• Los fondos recaudados por la canción "Mujer de las mil batallas" de Manuel Carrasco irán destinados a la SEOM	pág. 13
• El apartado de Medicina Integrativa premiado por Diario Médico	
• Descárguese el nuevo App de SEOM en su dispositivo móvil	pág. 15
• SEOM rediseña su página web	pág. 16
• Registro de ensayos clínicos de cáncer en España. Oncotrial	pág. 17
• Asociarse a ESMO tiene descuento para los socios de SEOM	
• Nombramientos	pág. 18
• Manifiesto por la prevención del cáncer colorrectal	pág. 19
• 16º curso R4: en el umbral de la práctica oncológica	pág. 20
• Oncology Leadership Forum	pág. 21
■ Becas SEOM 2012	
• Agradecimiento a SEOM en The Lancet Oncology	
• Becas SEOM 2011 de estancia de 2 años en Centros de Referencia en el Extranjero	pág. 23
• Memoria final Beca SEOM para proyectos de Investigación 2007	pág. 28
■ La SEOM con los Pacientes	
• SEOM colaboró en el Congreso de GEPAC	pág. 32
• aMelanoma, primera Asociación de Afectados de Melanoma en España	pág. 34
• 4 febrero, día mundial cáncer	pág. 35
• 17 de noviembre, Día Internacional de Cáncer de Pulmón	pág. 36
■ Avales Científicos SEOM	pág. 37
■ Artículo destacado	
• Postoperative radiotherapy after radical prostatectomy for high-risk prostate cancer: long-term results of a randomised controlled trial (EORTC trial 22911)	pág. 38
■ Tribuna de Opinión	
• ¿Qué Aprende un Médico en 40 años de Profesión? Dr. Jaime Sanz	pág. 42
■ Comentario CTO	
• Analysis of economic evaluations of pharmacological cancer treatments in Spain between 1990 and 2010	pág. 44
■ Reportaje	
• En Oncología cada Avance se escribe con Mayúsculas	pág. 48
■ Hemeroteca	pág. 50
■ Noticias de Grupos Cooperativos	
• Se presentan en Granada los últimos avances en el tratamiento del cáncer colorrectal y aparato digestivo	pág. 51
• La IV Reunión Científica de SOLTI reúne a destacados especialistas nacionales e internacionales en la investigación del cáncer de mama	pág. 53
• SOLTI renueva su Junta Directiva	
• Nombramientos	pág. 54
• SOLTI presenta en SABCS 2012 cuatro de sus ensayos más novedosos	pág. 55
■ Secciones SEOM	
• Combining Antiangiogenic to overcome Resistance: Rationale and Clinical Experience	pág. 56
• Imágenes ganadoras del Concurso Banco de Imágenes	pág. 58
• 1º caso ganador del V Concurso +mir Casos Clínicos	pág. 60
■ Publicaciones	
• Folleto ONCOvida 22. Tratamiento personalizado del cáncer de pulmón y la importancia de las determinaciones moleculares para optimizar el tratamiento	pág. 64
• Informe SEOM Formación de Pregrado en Oncología	pág. 65
• Manifiesto SEOM sobre la atención a los largos supervivientes	pág. 66



Enero - Febrero 2013 Número 84

**SEOM**  
Sociedad Española  
de Oncología Médica

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

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

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

#### PRESIDENTES SEOM

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

#### PRESIDENTE

Dr. Juan Jesús Cruz Hernández

#### VICEPRESIDENTE

Dra. Pilar Garrido López

#### SECRETARIO

Dr. Agustí Barnadas i Molins

#### TESORERO

Dr. Pablo Borrega García

#### VOCALES

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

#### SECRETARÍA CIENTÍFICA

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

#### GERENCIA

Dña. María García de Parada Miranda

#### DPTO. DE COMUNICACIÓN

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

#### DPTO. DE CONGRESOS

Dña. Mónica Díaz del Saz

#### DPTO. MTO. Y DESARROLLO WEB

D. Ventura Pontejo Calvente

#### SECRETARÍA TÉCNICA

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

ISSN: 1698-3491

Dep. Legal: M-9192/2001

Edita: Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)

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

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



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

**SEOM**

Sociedad Española de Oncología Médica

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

# Socios Protectores

**PLATINO**



**ORO**



**PLATA**



**BRONCE**





# Carta del Presidente



Desde la SEOM, al igual que desde otros colectivos relacionados con la Sanidad, hemos asistido en los últimos meses a numerosos cambios y acontecimientos desencadenados por el momento de profunda crisis económica en el que vivimos.

SEOM, como sociedad científica comprometida con la asistencia al paciente con cáncer, la docencia y la investigación, siempre se ha ofrecido para colaborar con las autoridades sanitarias nacionales y autonómicas en el mantenimiento de la calidad en Oncología.

Defendemos el Sistema Nacional de Salud universal y gratuito (con independencia de los diferentes modelos de gestión sanitaria) y, en este sentido, en los encuentros mantenidos con la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y con otras autoridades sanitarias, hemos transmitido reiteradamente nuestra preocupación por la equidad y hemos defendido la excelencia ante todo.

Somos conscientes de la situación económica por la que está atravesando nuestro país y de la importancia de la búsqueda de una actuación sanitaria sostenible y eficiente, pero ello no debe ir en detrimento de la calidad y por este motivo nos intranquiliza la adopción de algunas medidas, tomadas de forma unilateral y con una visión esencialmente economicista y en general cortoplacista, que no abordan en profundidad la esencia del problema sino simplemente la obtención de un ahorro inmediato, perjudicando casi siempre a los verdaderos protagonistas del sistema: los pacientes y los profesionales de la Medicina.

Consideramos que la adopción de medidas para la sostenibilidad del Sistema Sanitario público debe llevarse a cabo con el consenso de las sociedades científicas. En SEOM creemos que debemos contribuir a optimizar los recursos disponibles actualmente para la atención sanitaria, pero sin que esto suponga quebrantar la libertad del médico a prescribir, ni conlleve imposiciones de terceros que, en la mayoría de los casos no son los responsables del cuidado directo del paciente, ni conocen la evidencia científica disponible con el mismo rigor que el oncólogo médico. Así se lo hemos transmitido a diversas autoridades sanitarias, tanto de ámbito nacional como autonómico. Los oncólogos médicos somos los únicos responsables de indicar los mejores tratamientos aprobados en el SNS basándonos en criterios de evidencia científica.

Nos hemos ofrecido en reiteradas ocasiones para estar presentes en las diferentes Comisiones donde se estudie y decida qué fármacos deben ser aprobados y en qué condiciones para el tratamiento de los pacientes con cáncer. Apoyamos que todos los pacientes, con independencia de la Comunidad Autónoma en que residan, tengan acceso a todos los fármacos aprobados por el Sistema Nacional de Salud, para las indicaciones en las que esta aprobación tuvo lugar.

Como en varias ocasiones os he comunicado, en SEOM queremos recoger vuestros problemas y conocer las dificultades que surjan en este sentido, no tanto ligados a la reforma del SNS sino a medidas concretas tomadas por Sistemas de Salud autonómicos o las gerencias territoriales o de vuestros Centros.

Nuestro objetivo es proporcionaros el apoyo y soporte necesario en cada uno de los casos que nos planteáis. El pasado año realizamos una encuesta para conocer el grado real de acceso a fármacos oncológicos y detectamos con frecuencia desigualdades entre Hospitales dentro de una misma Comunidad Autónoma.

Opino que, como oncólogos, debemos ofrecer a nuestros pacientes aquellos tratamientos que hayan demostrado ser eficaces, seguros y que se encuentren avalados por las agencias reguladoras, debiendo ser los aspectos relacionados con el coste tratados de manera independiente por las autoridades sanitarias, los expertos y la industria farmacéutica, sin que las demoras en su incorporación a la práctica clínica supongan un perjuicio para los pacientes.

Para SEOM es imprescindible la participación de expertos clínicos, entre otros ámbitos, en las diferentes Comisiones de Farmacia y hemos solicitado la presencia de oncólogos médicos, en número suficiente, en todas ellas.

El uso de los mejores tratamientos oncológicos es un derecho irrenunciable que no tiene por qué estar reñido con un empleo racional de los recursos y un mayor celo en la contención del gasto. Esta premisa se la he transmitido a la ministra de Sanidad y a varias autoridades sanitarias tanto en el 2º Simposio Nacional SEOM como en otras reuniones cada vez que he tenido ocasión.

Os anuncio que SEOM va a promover una reunión-debate con los jefes de los Servicios y Unidades de Oncología Médica, representantes del Ministerio y de Farmindustria para analizar la situación actual y las nuevas estrategias de coordinación del SNS sobre el posicionamiento terapéutico vinculante para las CC.AA.

Reitero nuestro ofrecimiento personal de atender cualquier dificultad que en vuestra práctica asistencial tengáis y queráis poner en conocimiento de SEOM. Os mantendremos informados de las acciones que llevemos a cabo.

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

Pasión por la Innovación.  
Compromiso con los Pacientes.



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

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



Daiichi-Sankyo

Descubre más en  
[WWW.DAIICHI-SANKYO.ES](http://WWW.DAIICHI-SANKYO.ES)



**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 o en combinación con un agente anticancerizante o metotrexato de células transicionales del tracto urinario en los que hay 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  $\geq 2$ . **4.2 Posología y forma de administración.** El tratamiento con vinflunina debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de quimioterapia antineoplásica. Antes de cada ciclo, deberá realizarse un recuento sanguíneo completo para comprobar el valor del recuento absoluto de neutrófilos (RAN) y que la neutropenia es una reacción adversa que se produce de forma frecuente a consecuencia del tratamiento con vinflunina. Posología. La posología recomendada es de 320 mg/m<sup>2</sup> 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 3 e irradiación pélvica previa, el tratamiento debe iniciarse a la dosis de 280 mg/m<sup>2</sup>. En ausencia de cualquier toxicidad hematológica durante el primer ciclo que pueda ocasionar retrasos en el tratamiento o reducción de dosis, se aumentará la dosis hasta un máximo de 320 mg/m<sup>2</sup> administrados cada 3 semanas en los ciclos siguientes. **4.3. Ajuste de dosis por toxicidad.** Ver Tabla 1. En pacientes con RAN < 1.000/mm<sup>3</sup> o plaquetas < 100.000/mm<sup>3</sup> en el día de la administración, el tratamiento deberá interrumpirse hasta la recuperación de las cifras (RAN  $\geq$  1.000/mm<sup>3</sup> y plaquetas  $\geq$  100.000/mm<sup>3</sup>). 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<sup>3</sup>) que persista durante más de 7 días o neutropenia febril, se recomienda ajustar la dosis [ver la Tabla 1]. Si en el día de la perfusión se aprecia una toxicidad en órganos de Grado 2 o 3, el tratamiento debe retrasarse hasta alcanzar los Grados 0, 1 o 2 volver al valor basal inicial. **Publicaciones 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 presentan como mínimo uno de los siguientes criterios: [LSN (Límite Superior Normal) < Bilirrubina  $\leq$  1,5xLSN y/o 1,5xLSN < Transaminasas  $\leq$  2,5xLSN y/o LSN < GGT  $\leq$  5xLSN], no se requiere un ajuste de dosis. - En pacientes con insuficiencia hepática leve [Child-Pugh grado A] o en

Toxicidad (OMS/CTCAE)	Dosis inicial de vinflunina de 320 mg/m <sup>2</sup>		Dosis inicial de vinflunina de 280 mg/m <sup>2</sup>	
	Primer administración	2ª administración	Primer administración	2ª administración
Neutropenia Grado 4 (RAN < 500/mm <sup>3</sup> ) - 1 a 2 días				
Neutropenia Grado 3 (RAN < 1.000/mm <sup>3</sup> ) - 1 a 2 días				
Plaquetas < 100.000/mm <sup>3</sup> - 1 a 2 días				
Neutropenia moderada (RAN < 1.000/mm <sup>3</sup> ) y plaquetas < 100.000/mm <sup>3</sup> - 1 a 2 días	280 mg/m <sup>2</sup>	280 mg/m <sup>2</sup>	Interrumpir definitivamente	Interrumpir definitivamente
Neutropenia moderada (RAN < 1.000/mm <sup>3</sup> ) y plaquetas < 100.000/mm <sup>3</sup> - 1 a 2 días				
Neutropenia moderada (RAN < 1.000/mm <sup>3</sup> ) y plaquetas < 100.000/mm <sup>3</sup> - 1 a 2 días				

Tabla 2. Ajuste de dosis por toxicidad en pacientes de alto riesgo

Toxicidad (OMS/CTCAE)	Dosis inicial de vinflunina de 280 mg/m <sup>2</sup>		Dosis inicial de vinflunina de 200 mg/m <sup>2</sup>	
	Primer administración	2ª administración	Primer administración	2ª administración
Neutropenia Grado 4 (RAN < 500/mm <sup>3</sup> ) - 1 a 2 días				
Neutropenia Grado 3 (RAN < 1.000/mm <sup>3</sup> ) - 1 a 2 días				
Plaquetas < 100.000/mm <sup>3</sup> - 1 a 2 días				
Neutropenia moderada (RAN < 1.000/mm <sup>3</sup> ) y plaquetas < 100.000/mm <sup>3</sup> - 1 a 2 días	200 mg/m <sup>2</sup>	Interrumpir definitivamente	200 mg/m <sup>2</sup>	Interrumpir definitivamente
Neutropenia moderada (RAN < 1.000/mm <sup>3</sup> ) y plaquetas < 100.000/mm <sup>3</sup> - 1 a 2 días				

pacientes de 80 años de edad o mayores, la dosis de vinflunina que debe administrarse es de 250 mg/m<sup>2</sup> cada 3 semanas. Para los demás ciclos, la dosis debe ajustarse en función de la toxicidad, como se muestra en la Tabla 2. **Población pediátrica.** No se ha estudiado el uso de vinflunina en niños - Javalor no tiene ninguna indicación adecuada para su uso en niños. **Forma de administración.** Javalor debe diluirse 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. **Javalor SOLO DEBE administrarse por vía intravenosa.** La administración de Javalor por vía intratecal puede producir la muerte. Javalor debe administrarse mediante una perfusión intravenosa de 20 minutos y NO debe administrarse en forma de bolus intravenoso rápido. Para la administración de vinflunina pueden usarse tanto vías periféricas como un catéter central. Cuando se perfunde a través de una vena periférica, vinflunina puede provocar irritación venosa [ver sección 4.4]. En caso de venas pequeñas o esclerosadas, infundeadas 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 y 7 posterior a cada administración de vinflunina [ver sección 4.4]. **4.3 Contraindicaciones.** Hiper sensibilidad al principio activo o a otros alcaloides de la vinca. Infección grave actual o reciente [menos de 2 semanas] Recuentos basales RAN < 1.000/mm<sup>3</sup> o de plaquetas < 100.000/mm<sup>3</sup>. 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  $\geq 3$  [ver sección 4.2]. No debe administrarse vinflunina cuando el RAN < 1.000/mm<sup>3</sup> y/o las plaquetas < 100.000/mm<sup>3</sup>. **Síntomas 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 y 7 del ciclo de tratamiento. Los pacientes con alto riesgo de sufrir estreñimiento (tratamiento concomitante con opiáceos, cánceros 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  $\geq 3$  de cualquier duración, debe ajustarse la dosis de vinflunina [ver sección 4.2]. En caso de cualquier toxicidad gastrointestinal de Grado  $\geq 3$  [excepto vómitos y náuseas] y de mucositis [Grado 2 de más de 5 días de duración y Grado  $\geq 3$  de cualquier duración], es necesario un ajuste de dosis [ver sección 4.2]. **Síntomas cardíacos.** Se han observado pocos casos de prolongación del intervalo QT tras la administración de vinflunina. Este efecto puede llevar a un aumento del riesgo de arritmias ventriculares aunque no se observaron casos de arritmias ventriculares en pacientes en tratamiento con vinflunina. A pesar de ello, Javalor debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo aumentado de sufrir arritmias [p.ej. insuficiencia cardíaca congestiva, antecedentes de prolongación del intervalo QT, hipopotasemia] [ver sección 4.8]. No se recomienda el uso concomitante de dos o más medicamentos que prolongan el intervalo QT/QTc [ver sección 4.5]. Se recomienda especial atención al administrar vinflunina a pacientes con antecedentes de infarto de miocardio/isquemia o angina de pecho [ver sección 4.8]. Pueden producirse acontecimientos cardíacos 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 de vinflunina [ver sección 4.2]. **Pacientes de edad avanzada (> 75 años).** La dosis recomendada debe reducirse en pacientes de 75 años de edad o mayores [ver sección 4.2]. **Embarazo y lactancia.** 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, 14,1% de los ciclos), de Grado 2 (11,0% de los pacientes, 6,8% de los ciclos) o de Grado 3 (0,8% de los pacientes, 0,2% de los ciclos). Todos los casos remitieron rápidamente sin interrupción del tratamiento. Deben seguirse las instrucciones de administración tal como se describe en la sección 5.5. Los hombres y las mujeres deben evitar 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 CYP2A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP3A4. Estudios in vitro han demostrado que vinflunina es un sustrato del P-gp como otros alcaloides de la vinca, pero con una menor afinidad. Por ello, es improbable que se produzcan interacciones clínicamente significativas. No se observaron interacciones farmacocinéticas en pacientes tratados con vinflunina en combinación con ciclopirox, carboplatino, capecitabina, doxorrubicina o gemcitabina. (En un ensayo de fase I en el que se evaluó el efecto del tratamiento con letrozolam [un potente inhibidor del citocromo CYP3A4] sobre la farmacocinética de vinflunina, la coadministración de letrozolam [400 mg por vía oral una vez al día durante 8 días] llevó a aumentos del 20% y del 50% en la exposición sanguínea a vinflunina y su metabolito, 4-O-desacetil vinflunina [DVN], 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 rifabutin) [ver sección 4.5]. Se observó una interacción farmacocinética entre vinflunina y doxorubicina pegilada liposomal, que produjo un aumento aparente del 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 adición 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 CYP2] [ligero inhibidor 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.** No hay datos disponibles relativos al uso de vinflunina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción y teratogenicidad. Teniendo en cuenta los resultados de los estudios en animales y la acción farmacológica del medicamento, existe un potencial riesgo de que se produzcan anomalías embrionarias y fetales. Por lo tanto, no debe utilizarse vinflunina durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Si se produce un embarazo durante el tratamiento, el paciente debe ser informado sobre el riesgo para el bebé y ser 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 a la posibilidad de infertilidad irreversible producida por el tratamiento con vinflunina. **Lactancia.** Se desconoce si vinflunina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Puesto que se pueden producir efectos adversos en los niños, la lactancia está contraindicada durante el tratamiento con vinflunina [ver sección 4.3]. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. A pesar de ello, debe advertirse a los pacientes que no deben conducir o utilizar máquinas si sufren algún efecto adverso que pueda afectar a su capacidad para llevar a cabo estas actividades [p.ej. son comunes los mareos y el síncope]. **4.8 Reacciones adversas.** Las reacciones adversas más frecuentes relacionadas con el tratamiento recogidas en los dos ensayos de fase I y en un ensayo de fase II en pacientes con carcinoma de células transicionales del urétero [450 pacientes tratados con vinflunina] fueron trastornos hematológicos, principalmente neutropenia y anemia, trastornos gastrointestinales, especialmente estreñimiento, anorexia, náuseas, estomatitis/mucositis, vómitos, dolor abdominal y diarrea y trastornos generales como astenia/cansancio. Las reacciones adversas se incluyen en la tabla 3 según la Clasificación por órganos y sistemas, frecuencia y gravedad [NO CT, versión 2.0]. La frecuencia de las reacciones adversas se define usando la siguiente

Tabla 3. Reacciones adversas observadas en pacientes con carcinoma de células transicionales del urétero, según su frecuencia

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción	Reacciones adversas	Por Grado (NO) por paciente (%)	
			Grado 1 y 2	Grado 3 y 4
Infecciones e infestaciones	Resaca	Infección respiratoria Infección local (resaca, bronquitis, sinusitis)	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neumonía Infección de la piel	0,2	0,2
	Resaca	Neumonía Infección de la piel	0,2	0,2
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Phy Fluscedo	Anemia Leucopenia Neutropenia	25,2	25,2
	Resaca	Anemia Leucopenia Neutropenia	25,2	25,2
	Resaca	Anemia Leucopenia Neutropenia	25,2	25,2
Trastornos del sistema nervioso	Resaca	Neuropatía periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Anorexia Dolor de cabeza	34,2	2,2
	Resaca	Anorexia Dolor de cabeza	34,2	2,2
Trastornos del sistema circulatorio	Phy Fluscedo	Isquemia Hipertensión arterial Hipotensión	2,2	0,2
	Resaca	Isquemia Hipertensión arterial Hipotensión	2,2	0,2
	Resaca	Isquemia Hipertensión arterial Hipotensión	2,2	0,2
Trastornos metabólicos	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
Trastornos del sistema inmunológico y del sistema de defensa	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
Trastornos cardíacos	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
Trastornos musculares	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
Trastornos gastrointestinales y otros trastornos del tracto digestivo	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
Trastornos de la piel y del tejido conectivo	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
Trastornos hematológicos y del sistema coagulante	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
Trastornos renales y urinarios	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
Trastornos generales y trastornos en el sitio de administración	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
Efectos secundarios	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2
	Phy Fluscedo	Neutropenia periférica sensorial	1,8	0,2



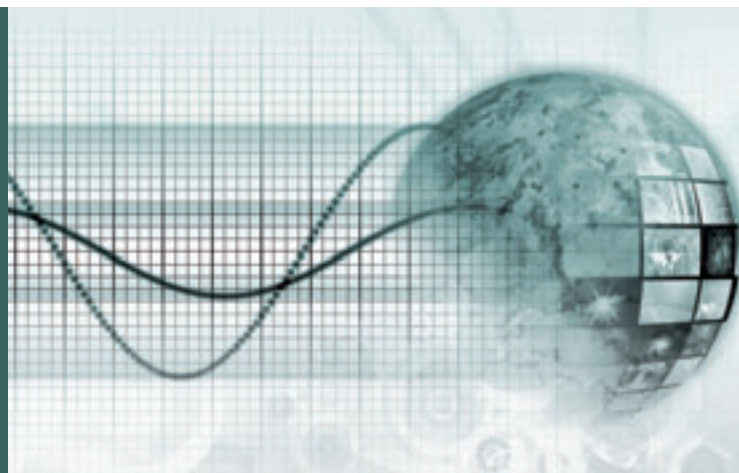
**Nuevo**

 **Javlor**<sup>®</sup>  
vinflunina

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



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



## Diplomada la 1ª Promoción de alumnos de la Certificación SEOM

### Diploma de Postgrado en Oncología Médica

El 28 de noviembre de 2012 se hizo entrega de los títulos a los 46 alumnos de la primera promoción de la Certificación SEOM–Diploma de Postgrado en Oncología Médica en la Real Academia Nacional de Medicina de Madrid. El acto contó con la presencia del Dr. Javier Cas-

■ **La estructura modular de la Certificación SEOM permite realizar también cursos individuales, lo cual puede resultar muy útil a médicos adjuntos de Oncología Médica. Cada curso individual cuenta con créditos de Formación Médica Continuada (FMC) del Sistema Nacional de Salud. Si es socio de la SEOM y quiere realizar algún curso específico solicite su Beca de formación**

trodeza Sanz, director general de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, el Dr. Juan Jesús Cruz, presidente de la SEOM, el Dr. Xavier Bosch, director de e-oncología y el Dr. Ramon Colomer, Director del Diploma de Postgrado en Oncología Médica. Puede ver el video del acto en la Videoteca de la Sala de Prensa de la web de la SEOM o en el Canal de televisión SEOM de Youtube.

La Certificación SEOM–Diploma de Postgrado en Oncología Médica es una acreditación universitaria que equivale a una “reválida” de la especialidad, y es un valor añadido para el Curriculum Vitae de los especialistas españoles en Oncología Médica. Cada uno de los alumnos ha contado con una beca de la Sociedad Española de Oncología Médica para la realización de los cursos. La SEOM hace accesible para los residentes de Oncología Médica y sus tutores un programa de formación estandarizada en español que cubre el contenido teórico de la especialidad (definido en 2006 por la Comisión Nacional de la Especialidad).

■ **El próximo curso académico se inicia en febrero de 2013 y estará adaptado al Espacio Europeo de Educación Superior (Plan Bolonia), estructurándose en 18 módulos con 30 ECTS, que corresponden a 750 horas lectivas**

Esta iniciativa pionera de la SEOM para desarrollar el Diploma de Postgrado en Oncología Médica no tiene precedentes en España ni en América Latina en la materia docente ni en el formato online y sitúa a la Sociedad, de nuevo, en el liderazgo académico nacional.

Esta plataforma se ha diseñado y puesto en marcha con e-oncología, el programa de formación virtual en Oncología impulsado desde el Instituto Catalán de Oncología (ICO). La Certificación SEOM–Diploma de Postgrado en Oncología ha contado con



III► la acreditación universitaria de la Universitat de Girona y ha realizado una evaluación docente de cada uno de los temas que se han impartido.

Los profesores y autores de los contenidos han sido seleccionados por la SEOM entre los mejores especialistas de cada uno de sus ámbitos y e-oncología ha liderado la coordinación académica y científica de los contenidos, así como el soporte pedagógico y tecnológico del campus virtual.

El programa se caracteriza por la flexibilidad. Los participantes, con el asesoramiento de sus tutores, pueden construir su propio itinerario de formación en función de su disponibilidad. Los tutores están siempre disponibles para resolver dudas y acompañan al alumno en el recorrido del aprendizaje.

El programa formativo ha tenido en su primera edición una oferta global de 250 horas (25 créditos universitarios), que han completado 46 alumnos de diferentes hospitales de España. Estos alumnos conforman la primera promoción de la Certificación SEOM:

Sonia Alonso Soler  
 Carlos Álvarez Fernández  
 Elena Asensio Martínez  
 Javier Caballero Daroqui  
 Wilver Carbonel Luyo  
 M<sup>a</sup> Carmen Carmona García  
 Paula Cerdà Serdà  
 Ana Collazo Lorduy  
 Nazaret Cordero Franco  
 Jose Luis Cuadra Urteaga  
 Laura Díaz Paniagua  
 Pablo Espinosa Lara  
 Anna Estival Gonzalez  
 Elisa Gálvez Muñoz  
 Lourdes Gutiérrez Sanz  
 Maria Paola García Coves

María Guirado Risueño  
 Cristina Hernando Meliá  
 Leticia Iglesias Rey  
 Paula Jiménez Fonseca  
 Ainhara Lahuerta Martínez  
 Lina María López Bernal  
 Carolina López Ordóñez  
 Rebeca Lozano Mejorada  
 M<sup>a</sup> Isabel Luengo Alcázar  
 Alfonso Martín Carnicero  
 Nieves Martínez Lago  
 Nieves Martínez Chanzá  
 Elena Mata Velasco  
 M<sup>a</sup> Begoña Morejón Huerta  
 Marta Mori de Santiago  
 Patricia Novas Vidal

Patricia Olmo Ortega  
 María José Ortiz Morales  
 Ana Paisán Ruiz  
 Javier Pérez Altozano  
 Quionia Pérez Arnillas  
 Nuria Piera Molons  
 Paola Pimentel Cáceres  
 Teresa Quintanar Verdúguez  
 Tamara Sauri Nadal  
 M<sup>a</sup> Teresa Taberner Bonastre  
 Rafael Trujillo Vilchez  
 M<sup>a</sup> del Rosario Vidal Tocino  
 Ana Lucrecia Ruiz Echevarria  
 Esther Zamora Adelantado

El próximo curso académico se iniciará en febrero de 2013 y estará adaptado al Espacio Europeo de Educación Superior (Plan Bolonia), estructurándose en 18 módulos de 30 ECTS, que corresponden a 750 horas lectivas.



# 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](http://www.e-oncologia.org/seom)

Cursos Generales	Horas	Créditos ECTS	Créditos FMC
Biología Molecular	15	0,6	1,8
Cuidados Continuos	15	0,6	1,5
Epidemiología y Prevención	22,5	0,9	1,7
Estadística	30	1,2	3,6
Farmacología Clínica	15	0,6	1,4
Habilidades Comunicativas	10	0,4	0,7
Urgencias Oncológicas	15	0,6	2,3

Cursos por Localización Tumoral	Horas	Créditos ECTS	Créditos FMC
Cáncer de Cabeza y Cuello	62,5	2,5	4,2
Cáncer Gastrointestinal	95	3,8	5,8
Cáncer Genitourinario	22,5	0,9	1,7
Cáncer Ginecológico	30	1,2	3,9
Cáncer de Mama	95	3,8	7,6
Cáncer de Próstata	95	3,8	7,8
Cáncer de Pulmón	62,5	2,5	5,1
Cáncer del Sistema Nervioso Central	22,5	0,9	en trámite
Linfomas y Mieloma	42,5	1,7	en trámite
Melanoma	22,5	0,9	en trámite
Sarcomas	22,5	0,9	en trámite



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



## El Instituto de Salud Carlos III, los Grupos Cooperativos y la SEOM fomentarán la investigación clínica independiente en cáncer en España

El 30 de noviembre de 2012, la SEOM, los 17 Grupos Cooperativos de Investigación nacionales (GGCC) y el Instituto de Salud Carlos III firmaron un acuerdo de colaboración con el objetivo de fomentar la investigación clínica independiente en cáncer en España.

Es la primera vez que el ISCIII ha suscrito un acuerdo de estas características con una Sociedad Científica. Este acuerdo se desarrollará mediante un programa de actividades conjuntas que se incorporarán a este convenio marco mediante convenios específicos. El acuerdo firmado establece que el Instituto será el encargado de favorecer y coordinar las acciones necesarias para fomentar la realización de estudios o proyectos de investigación en salud que tengan un carácter estratégico en el Sistema Nacional de Salud y estén alineados con la Estrategia Española de

Ciencia, Tecnología e Innovación y el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica de Innovación. Por su parte, la SEOM y los GGCC se comprometen a colaborar, a petición del ISCIII, en aquellos estudios o proyectos de investigación en salud que sean estratégicos para las autoridades sanitarias.

El acuerdo, que tiene 5 años de duración y contempla una prórroga de otros 5, ha sido suscrito por el Director del Instituto, Joaquín Arenas, el presidente de la SEOM, Juan Jesús Cruz Hernández y los representantes de los

17 Grupos Cooperativos de Investigación. Joaquín Rubio Agenjo, Director del Observatorio del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, asistió a la firma del convenio entre ambas Instituciones.





# Los fondos recaudados por la canción “Mujer de las mil batallas” de Manuel Carrasco irán destinados a la SEOM

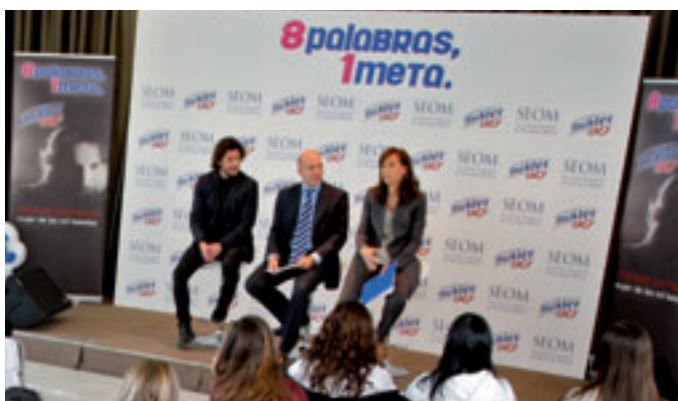
Amor Carrasco, Sonia Gil, Isabel Nanclares, Susana Alonso, Beatriz Gaisán, Ana Garrido, Nuria Lamelas y María Pilar Aranda son ocho mujeres anónimas que saben lo que es ser diagnosticadas de cáncer de mama y pasar por cada una de las fases que supone esta enfermedad. Asimismo, son las embajadoras del proyecto “8 Palabras, 1 Meta” de Buckler 0,0 y, de la mano de este proyecto solidario, han querido compartir su experiencia con las 22.000 mujeres diagnosticadas de esta enfermedad cada año y trasladarles un mensaje de apoyo y esperanza.

La iniciativa solidaria “8 Palabras, 1 Meta” de Buckler 0,0 finalizó en noviembre de 2012 recorriendo ocho ciudades españolas y ha dejado en cada una de ellas una palabra de apoyo inspirada en la historia y en el espíritu de superación de cada una de estas ocho mujeres.

Inspirándose en ocho palabras, el artista andaluz Manuel Carrasco compuso una canción cuyos beneficios, derivados de los ingresos generados por la venta online y la cesión de los derechos por parte del artista, serán destinados a la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) que lo revertirá en la creación de una beca de investigación para un proyecto de cáncer de mama.

## 8 historias reales de superación

En la cabeza de María Amor Carrasco, profesora de secundaria, en Zaragoza, en el momento del diagnóstico sólo había una pregunta que no paraba de repetirse “¿Por qué?”. Hasta que se dio cuenta de que tenía que tener VALOR. Dejó de





■ Inspirándose en ocho palabras, el artista andaluz Manuel Carrasco compuso una canción cuyos beneficios, derivados de los ingresos generados por la venta y la cesión de los derechos por parte del artista, serán destinados a la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) que lo revertirá en la creación de una beca de investigación en apoyo de la lucha contra el cáncer de mama

■ Desde noviembre, la canción está presente en plataformas digitales como iTunes o Spotify con el fin de que todas aquellas personas solidarias que quieran poner su granito de arena puedan comprar la canción y contribuir de esta manera a seguir investigando y por tanto luchando contra el cáncer de mama

III► llorar para enfrentarse a esta nueva situación y, ahora, afirma que se siente más valiente que nunca y que aún tiene mucho por dar.

Por su parte, para Sonia, la embajadora de la ciudad de Málaga, fue la CONFIANZA en que iba a salir adelante y sobre todo, la que percibía que tenían los demás en ella, la clave para superar esta enfermedad.

Isabel, madrileña, es un ejemplo de que toda experiencia tiene una parte positiva. Tras su angustia inicial decidió no tener miedo a SENTIR. Descubrió que era fuerte, que estaba rodeada de personas que le apoyaban, y decidió sentirse feliz.

Para Susana, la embajadora de la ciudad de Gijón, el AMOR fue el principal motor para seguir adelante. Susana se encontró con un viejo amor durante las interminables horas de tratamiento, la escritura.

Beatriz, de Vitoria, no quiere olvidarse de los familiares y personas que le rodearon. Vivieron la enfermedad con ella (CONTIGO) y en ocasiones sentía que ellos incluso sufrían más de lo que ella lo hacía. Ella les correspondió con lo mejor que podía entregarles, sus ganas de vivir.

En sus horas más bajas Ana Garrido, sevillana, pensaba en sus padres y en todas las situaciones ÚNICAS que habían ido superando con el paso de los años, algunas incluso que parecían imposibles de sacar adelante. Sin embargo, ahí estaban, riendo, llorando, luchando... en definitiva, viviendo. Lo mismo que ella quería hacer.

Desde noviembre, la canción está presente en plataformas digitales como iTunes o Spotify con el fin de que todas aquellas personas solidarias que quieran poner su granito de arena puedan comprar la canción y contribuir de esta manera a seguir investigando y por tanto luchando contra el cáncer de mama.

Desde SEOM nuestro agradecimiento a Manuel Carrasco, a Buckler 0,0, a las ocho valientes mujeres que han participado en esta campaña y a los doctores Roberto Fernández, jefe de Sección de Oncología Médica del Hospital de Cabueñes en Gijón y Severina Domínguez, y jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Txagorritxu de Vitoria, oncólogos médicos socios de la SEOM, que han participado como portavoces en la presentación de esta campaña en diferentes ciudades españolas.

## Abierta la convocatoria a elecciones para la renovación parcial de la Junta Directiva de SEOM

# JUNTA DIRECTIVA DE SEOM

Las propuestas de candidaturas deberán ser remitidas a la Secretaría de la SEOM, antes del 30 de abril de 2013. En la página web de SEOM o en los newsletters *SEOM Informa* puede encontrar toda la información y requisitos al respecto.

# El apartado de Medicina Integrativa premiado por Diario Médico

A finales de noviembre de 2012 se entregaron los premios anuales de Diario Médico a "las 100 mejores ideas de 2012".

Este apartado fue elaborado por los doctores Pedro Pérez Segura, Pilar Lianes y Paula Jiménez Fonseca. Medicina Integrativa es el quinto apartado de la web para pacientes y familiares [www.oncosaludable.es](http://www.oncosaludable.es) que coordina la Dra. María López, oncólogo médico del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid.

Una de las iniciativas premiada ha sido el apartado de Medicina Integrativa de reciente creación en la página web [www.oncosaludable.es](http://www.oncosaludable.es), en la categoría de "Política Profesional".

Recogió el premio en nombre de la SEOM la Dra. Pilar Lianes, miembro de junta directiva de SEOM y jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital de Mataró de Barcelona y autora del apartado.



[www.oncosaludable.es](http://www.oncosaludable.es)

# Descárguese el nuevo App de SEOM en su dispositivo móvil



Este nuevo App integra cuatro secciones: Socios, Pacientes, Prensa y 2º Simposio Nacional SEOM. Este servicio se presta gracias a la colaboración de AstraZeneca.

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

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

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

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

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



**■ El App SEOM está disponible de forma gratuita en el Apple Store.**

# SEOM rediseña su página web

## www.seom.org

Desde enero de 2013, la página web de la SEOM está siendo renovada tanto en su diseño como en su estructura con el objetivo de facilitar al socio y al internauta la rápida localización de los contenidos.

**www.seom.org** es un portal que recibe numerosas visitas (600.000 visitas anuales) tanto de sus socios, en su mayoría oncólogos médicos, como de la industria farmacéutica, pacientes, familiares, periodistas y otros colectivos interesados en la información oncológica y sobre el cáncer.

La web se ha estructurado en diez secciones:

- Conócenos
- Noticias
- Servicios al socio
- Apoyo a la Investigación
- Residentes +MIR
- Formación on-line
- Congresos
- Publicaciones
- Sobre el cáncer
- Sala de Prensa

**www.seom.org** dispone de un sistema RSS a través del cual el usuario puede seleccionar los contenidos que le interesen y estar informado de las nuevas noticias y sus actualizaciones sin necesidad de entrar en la web.

En cuanto al nuevo diseño de la web, mucho más sencillo e intuitivo, hay que destacar que permite una gran navegabilidad por los contenidos y adapta el tamaño de letra a las necesidades de personas con deficiencias visuales, ya que puede configurarse con una fuente de mayor o menor tamaño según las demandas de cada usuario. En este sentido, una vez más, la SEOM se preocupa por adaptar sus servicios a las distintas necesidades.

Del mismo modo, hemos cambiado el servidor de hosting para más seguridad y privacidad de los mails con dominio @seom.org.



Conócenos Noticias Servicios al Socio Apoyo a la Investigación Residentes +MIR Formación on-line Congresos Publicaciones Sobre el Cáncer Sala de Prensa



# Nueva plataforma

## Registro de ensayos clínicos de cáncer en España

**OncoTrial.es** es la plataforma de búsqueda de información sobre ensayos clínicos oncológicos abiertos en España que ha puesto en marcha la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) gracias a la colaboración de Novartis Oncology.

El buscador de **OncoTrial.es** integra en una misma base de datos la información facilitada por los Grupos Cooperativos de Investigación de cáncer en España y la información disponible en la base de datos de la EMEA (EU Register). Los usuarios pueden realizar búsquedas por texto libre y aplicar distintos criterios de búsqueda avanzada para afinar los resultados.

Esta base de datos se completará con los datos que la Industria Farmacéutica u otros promotores de ensayos clínicos le están proporcionando a la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) la cual está trabajando en una base de datos de ensayos clínicos tanto en cáncer como en otras patologías que verá la luz en los próximos meses. Cuando esta base de datos de la AEMPS esté pública, pondremos un link directo a ella para completar la información que aquí aparece.

**OncoTrial.es** está accesible desde la web de la SEOM, en el apartado de Apoyo a la Investigación. Para visualizarla tiene que estar registrado previamente con su usuario y contraseña de socio.

Acceso a Oncotrial

http://www.oncotrial.es/

Google Apple Yahoo! Google Maps Wikipedia Noticias Populares

Con el patrocinio de **NOVARTIS ONCOLOGY** Un proyecto de **SEOM** Sociedad Española de Oncología Médica

Contacto

Inicio

**Bienvenido a OncoTrial.es**

OncoTrial.es es la plataforma de búsqueda de información sobre ensayos clínicos oncológicos de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).

El buscador de OncoTrial.es integra en una misma base de datos la información disponible en otros sistemas de información internacionales, incorporando también la información local disponible sobre la conducción de dichos ensayos en España.

Los usuarios pueden realizar búsquedas por texto libre y aplicar distintos criterios de búsqueda avanzada para afinar los resultados obtenidos.

[+ info](#)

Acceso a Oncotrial

Nombre de usuario o email:

Contraseña:

[¿Perdiste tu Usuario / Contraseña?](#) - [Registro](#)

© Sociedad Española de Oncología Médica - c/ Velázquez, 7 - 3ª planta, 28001 Madrid - Telf: 91 577 52 81 Fax: 91 139 35 56 Email: [info@oncotrial.es](mailto:info@oncotrial.es)

# Asociarse a ESMO tiene descuento para los socios de SEOM

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

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

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



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

## Nombramientos

## NOMBRAMIENTOS



• El **Dr. Melchor Álvarez de Mon** ha sido recientemente nombrado decano de la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad de Alcalá de Henares (Madrid).



• El **Dr. Jaime Feliu Batlle** ha sido recientemente nombrado jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario La Paz de Madrid.



• El **Dr. Carlos Camps Herrero** ha sido nombrado recientemente jefe de Área de OncoHematología del Hospital General Universitario de Valencia.



• El **Dr. Juan José Grau** ha recibido la resolución favorable de la Agencia Nacional de la Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA) a Profesor Titular de Universidad.

**¡Nuestra más sincera enhorabuena a todos ellos!**

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

# Manifiesto por la prevención del cáncer colorrectal

La Alianza para la Prevención del Cáncer de Colon, de la que forma parte SEOM, ha publicado este Manifiesto por la inclusión del cribado poblacional del cáncer colorrectal en la Cartera Básica de Servicios del SNS.

La Alianza para la Prevención del Cáncer de Colon, constituida por 15 asociaciones científicas de pacientes y de sociedad civil, tiene como objetivo la implantación del cribado poblacional del cáncer colorrectal en todo el ámbito estatal. Aunque el cribado del cáncer colorrectal estaba incluido como una prioridad en la Estrategia del Cáncer de 2009, actualmente sólo un 14% de la población diana en nuestro país está incluida en este cribado. El cribado poblacional, en personas de 50 a 69 años, debe ser una prestación de la Cartera Básica de Servicios de nuestro Sistema Nacional de Salud.



**¿Y por qué insistimos ahora, en un momento en que hay que ser tan cuidadosos con el gasto?**

Porque es una medida coste-efectiva. Realizando un cálculo de los costes que supone detectar la enfermedad frente a los años de vida ganados ajustados por calidad el resultado es de 2.000 € por año. Se considera que una medida es eficiente cuando su coste por año de vida ajustado por calidad es inferior a 34.000 €.

Porque prevenir es mucho más barato que tratar la enfermedad.

Porque el cáncer colorrectal tiene una historia natural, desde que aparece un pólipo hasta que este se transforma en cáncer, que permite que se diagnostique precozmente, y no se desarrolle la enfermedad.

Porque su incidencia es muy alta: es el cáncer más frecuente en hombres y mujeres, y la segunda causa de mortalidad por cáncer si sumamos ambos sexos. Y su incidencia se incrementa anualmente.

Porque conocemos que la población entre 50 y 69 años tiene un riesgo aumentado, respecto a la de menor edad, de padecer la enfermedad y constituye una población diana definida. Es la denominada población de riesgo medio.

Porque los programas poblacionales de cribado con detección de sangre oculta en heces, realizados de forma centralizada, que son plenamente accesibles a la población y con participación de Atención Primaria, consiguen una participación muy elevada de la población diana.

Porque dentro del territorio nacional se ha generado una desigualdad en la prevención del tumor más frecuente en la población española.

Porque prevenir ahora, basándonos en resultados y en cálculos de eficiencia, es más necesario que nunca.

Por todo ello:

**La Alianza para la Prevención del Cáncer de Colon ha solicitado al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y a los Consejeros de Sanidad de todas las Comunidades Autónomas la inclusión del cribado poblacional del cáncer colorrectal en la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud.**





## 16º curso R4: en el umbral de la práctica oncológica

El Institut Català d' Oncologia Duran i Reynals (Barcelona), en colaboración con los Laboratorios Pierre Fabre, ha celebrado el pasado mes de noviembre la décimo sexta edición del Curso R4: En el Umbral de la Práctica Oncológica, con la participación de 58 residentes de toda España.

El curso fue dirigido, como cada año, por el Dr. José Ramón Germà Lluch, y pretende colaborar con la formación de los residentes de cuarto año de Oncología, ofreciendo un enfoque totalmente práctico e interactivo, donde los propios residentes tuvieron que definir, defender y presentar posturas controvertidas de la práctica cotidiana, casos clínicos singulares, etc.

También se presentaron temas de interés como la evaluación de los ensayos terapéuticos en la investigación clínica, un monográfico que pretende hacer una reflexión sobre un tema actual y debatido de la profesión, un juicio sumarisísimo donde se defiende un mismo tópico frente a dos argumentos contradictorios... todo ello dirigido por un panel de profesores cuya misión fue añadir racionalidad a su sólida formación como especialistas en Oncología Médica.

Los profesores de esta edición fueron los siguientes profesionales:

### Director:

- Dr. José Ramón Germà Lluch.  
Institut Català d' Oncologia Duran i Reynals, Barcelona

### Coordinador:

- Dr. Ricard Mesía Nin.  
Institut Català d' Oncologia Duran i Reynals, Barcelona

### Profesores:

- Dr. Manuel Dómine, de la Fundación Jiménez Díaz (Madrid).
- Dr. Miguel Ángel Climent, del IVO (Valencia).
- Dr. Juan Bayo, del Hospital Juan Ramón Jiménez (Huelva).
- Dra. Montserrat Doménech, de la Fundación Althaia (Manresa, Barcelona).
- Dra. Yolanda Fernández, del Hospital General de Asturias (Oviedo).
- Dr. Oscar Juan, del Hospital La Fe (Valencia).
- Dra. Margarita García Martín del Institut Català d' Oncologia Duran i Reynals (Barcelona).
- Pr. Xavi Pérez Martín del Institut Català d' Oncologia Duran i Reynals (Barcelona).

El curso ha contado con el auspicio de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y la European Society for Medical Oncology (ESMO).



# Oncology Leadership Forum



El desarrollo de la Oncología Médica en España en los últimos años ha sido muy grande. Una parte importante de este desarrollo se debe a la visión estratégica de un Grupo de oncólogos médicos pioneros. Pero la Oncología Médica no debería ser conformista, es una tarea de todos seguir persiguiendo la excelencia. El entorno actual lleno de incertidumbres obligará permanentemente a la Especialidad a anticiparse e introducir cambios para mantener a medio plazo su capacidad de influencia y liderazgo en la asistencia e investigación del cáncer.

Con esta premisa se ha constituido un Grupo de 14 líderes de opinión para contribuir a informar de forma desinteresada y en clave constructiva sobre el debate de las opciones y estrategias para el desarrollo de la especialidad a medio plazo. Para ello, con el soporte de la consultora AMYC y el patrocinio de Merck-Serono, mantienen periódicamente encuentros con un formato de coloquio-debate con prestigiosos gestores, académicos y autoridades sanitarias. Concretamente se han celebrado las siguientes: D. Francesc Moreu (21-3-2011), D<sup>a</sup>. Ana Pastor (19-9-2011), D<sup>a</sup>. Pilar Farjas (12-3-2012) y D. Antonio Andreu Périz (15-10-2012).

Estos coloquios, celebrados en un entorno cerrado y siguiendo un formato coloquial, han permitido un diálogo informal sobre diferentes cuestiones de política sanitaria, gestión, innovación, etc. que podrían ser relevantes de cara al desarrollo futuro de la profesión. En posteriores sesiones de trabajo, este grupo de oncólogos con el soporte de Ramon Ferrer, ha ido perfilando el siguiente Documento "Claves para un liderazgo eficaz en Oncología en el horizonte del 2020". Este "decálogo" aspira a ser un elemento más que este grupo de oncólogos con experiencia aporta al debate y a la reflexión general sobre el desarrollo en el medio plazo de la especialidad.

Este Grupo de expertos mantendrá reuniones internas con una periodicidad semestral en 2013 con otros expertos de diversas áreas del conocimiento.

## Composición del Grupo de Expertos

Dr. Emilio Alba, jefe del Servicio de Oncología Médica, *Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga*.

Dr. Antonio Antón, jefe del Servicio de Oncología Médica, *Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza*.

Dr. Enrique Aranda, jefe del Servicio de Oncología Médica, *Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba*.

Dr. Carlos Camps, director del Servicio de Oncología Médica,

*Hospital General Universitario, Valencia*.

Dr. Alfredo Carrato, jefe del Servicio de Oncología Médica, *Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid*.

Dr. Hernán Cortés-Funes, jefe del Servicio de Oncología Médica, *Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid*.

Dr. Juan Jesús Cruz, jefe del Servicio de Oncología Médica, *Hospital Clínico Universitario, Salamanca*.

Dr. Eduardo Díaz-Rubio, jefe de Servicio de Oncología Médica del *Hospital Clínico San Carlos, Madrid*.

Dr. Jesús García-Foncillas, director del Departamento de Oncología del *Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid*.

Dr. Pere Gascón, director del Servicio de Oncología Médica y coordinador científico del ICMHO, *Hospital Clínic de Barcelona*.

Dr. Vicente Guillem, jefe del Servicio de Oncología Médica, *Fundación Instituto Valenciano de Oncología*.

Dr. Rafael López, jefe del Servicio de Oncología Médica del *Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela*.

Dr. Joaquín Montalar, jefe del Servicio de Oncología Médica del *Hospital la Fe de Valencia*.

Dr. Josep Taberner, jefe del Servicio de Oncología Médica del *Hospital Universitario Vall d'Hebrón de Barcelona*.

## Decálogo

### 1. Cambios en la VISION del Oncólogo Médico.

Las oportunidades para el oncólogo médico están en la creación de valor y en la calidad de la atención que recibe el paciente-usuario. El tamaño de las instalaciones o el número de camas de un servicio, aunque importantes, serán cada vez menos estratégicos.

En el futuro cercano la especialidad debería tener una visión del cáncer más holística: prevención, tratamiento, docencia, investigación, biología molecular, cuidados paliativos atención a los largos supervivientes, etc.

Para avanzar en este proceso se deberá trabajar de forma multidisciplinar y en colaboración con otras especialidades: Oncología Radioterápica, Hematología Clínica, Psico-Oncología, Cuidados Paliativos, etc.

### 2. Cambios en el modelo de ORGANIZACION de la atención oncológica.

La Oncología Médica ha conseguido excelencia en los aspectos técnicos. El reto ahora es promover los cambios organizativos que permitan una mayor eficacia y calidad en la atención, y por tanto mejores resultados en salud.

El objetivo es evolucionar hacia modelos en la organización de la atención que, situando al paciente en el centro



del sistema, impulsen el abordaje multidisciplinar de la enfermedad: Comités de Tumores, Unidades Funcionales, Institutos Oncológicos y otras nuevas formas organizativas.

### 3. Cambios en el modelo de PARTICIPACIÓN en el diseño de la actividad profesional.

Los oncólogos saben dónde es más eficiente la inversión de recursos. En estos momentos en los que la situación económica exige una reflexión permanente sobre la utilización de éstos, se debería incrementar la participación de los oncólogos en el diseño de su actividad profesional, y apuntar hacia un modelo más horizontal y participativo.

A pesar de todas las dificultades externas que siempre van a existir, los oncólogos médicos pueden influir desde su servicio, desde su microcosmos, en el modelo de atención. Hay que seguir esforzándose y buscar proactivamente la sintonía y la complicidad con el resto de agentes sanitarios, identificando líneas de trabajo transversales que faciliten los avances siempre limitados por la rigidez de los organigramas.

### 4. Unificar CARGAS e INCENTIVOS.

Existen importantes diferencias en los recursos asistenciales, estructurales y humanos entre los hospitales de nuestro país. Esta situación puede generar diferencias en las cargas asistenciales que soportan unos y otros. También se dan diferencias notables en las retribuciones de los profesionales, siendo escaso el estímulo económico por rendimientos alcanzados.

Sería conveniente unificar las cargas asistenciales, así como la definición de objetivos y su grado de cumplimiento para lograr una mejor incentivación de los profesionales.

### 5. Desarrollar habilidades para impulsar el TRABAJO EN RED.

La necesidad de optimizar recursos conducirá necesariamente a un trabajo en red y a una clasificación de hospitales. No es eficiente que todos los hospitales hagan de todo. Es clave configurar una red de alianzas y colaboraciones entre los hospitales de referencia y el resto de hospitales. En este escenario los oncólogos deberán desarrollar habilidades para relacionarse y conectarse en red a través de protocolos y mecanismos de trabajo comunes.

### 6. Recuperar la OPINIÓN DE LOS PACIENTES.

Los profundos cambios en la sociedad afectan cada vez más al modelo tradicional de relación médico-paciente. Los pacientes demandan más información y protagonismo en el manejo de su enfermedad. La Oncología Médica debería tener más en cuenta la opinión y las preferencias de los pacientes, y alcanzar un pacto con el enfermo que se fundamente básicamente en el diálogo y en la confianza.

La opinión de los pacientes sobre la calidad percibida en sus visitas al hospital y en sus relaciones con los profesio-

nales sanitarios es de gran importancia ya que permite identificar fácilmente áreas de mejora en los servicios de Oncología.

### 7. Promover una necesaria AUTOREGULACION.

La situación de crisis obliga a todos los agentes sanitarios en todos los ámbitos -estatal, autonómico y local- a asumir cambios profundos en la manera de hacer y entender la medicina. Es mejor autoregularse que asumir directrices. Habría que tomar la delantera y contribuir a la mejora de la eficiencia.

Es posible ahorrar costes sin que ello afecte a la calidad de la atención al paciente. Para ello va a ser necesario dotarse de sistemas de información en gestión ahora inexistentes en la mayoría de hospitales, en el ámbito de las CC.AA. y a nivel estatal.

Es muy difícil avanzar individualmente en la mejora de la eficiencia sin disponer de información detallada (actividad, calidad, resultados, consumos y costes) sobre cómo se está haciendo en relación con otros hospitales ("benchmarking"). Si se dispusiera de esta información los oncólogos podrían trabajar con sus gerentes y equipos en las áreas donde se identifique una variabilidad / ineficiencia significativa.

### 8. Comunicar el VALOR de la Oncología Médica en el conjunto del SNS

En diferentes ámbitos y en demasiadas ocasiones se tiene una visión parcial de la Oncología Médica: una especialidad que "gasta mucho" en medicamentos.

Objetivamente los fármacos antineoplásicos son proporcionalmente una pequeña parte del gasto total en sanidad. Convendría poner el foco en las causas de este gasto: el progresivo envejecimiento de la población y la inevitable demanda asistencial.

La Oncología Médica debería hacer un mayor esfuerzo en comunicar que, gracias a los avances en las terapias, a la I+D+i liderada por la especialidad, y a la mejor coordinación con otras especialidades, se está consiguiendo un porcentaje elevado de curaciones.

### 9. Participar en los procesos de APROBACIÓN Y FINANCIACIÓN de nuevos fármacos.

Es fundamental asegurar la participación proactiva de la Oncología Médica en las agencias, órganos y comités relacionados con la evaluación, aprobación y financiación de los nuevos fármacos antineoplásicos.

### 10. Fomentar la dimensión INVESTIGADORA y DOCENTE del oncólogo.

Para garantizar una asistencia de calidad, el oncólogo médico debería incluir en sus horarios y en sus tareas habituales la investigación y la docencia. Estas dos tareas tendrían que ser reconocidas y compensadas adecuadamente por los gestores.

Este informe ha sido posible gracias a la colaboración y el patrocinio de la división de Oncología de Merck Serono y el soporte técnico de Aula Medicina y Conocimiento  
Para más información contactar con Ramón Ferrer (rferrer@aulamyc.com)

# Becas SEOM 2012



## Agradecimiento a SEOM en The Lancet Oncology

El Dr. David Olmos, investigador principal de un estudio publicado en octubre de 2012 en The Lancet Oncology:

“Prognostic value of blood mRNA expression signatures in castration-resistant prostate cancer: a prospective, two-stage study”

Agradece a la SEOM la concesión de la “Beca de Estancia en un Centro de Referencia en el Extranjero 2009”, gracias a la cuál completó parte de sus estancia en el Royal Marsden Hospital de Londres donde trabajó en el desarrollo de nuevos fármacos frente al cáncer, especialmente en el cáncer de próstata. El Dr. Olmos es desde el pasado septiembre jefe del “Grupo de investigación en Cáncer de Próstata y Tumores Genitourinarios” del CNIO.

Desde SEOM nuestro agradecimiento y felicitaciones por su trabajo.



## Becas SEOM 2011 de estancia de 2 años en Centros de Referencia en el Extranjero

Las Becas SEOM 2011 reflejaron el esfuerzo realizado por la SEOM para incrementar la dotación de las mismas y seguir apostando por la investigación y por la formación de los oncólogos españoles. Este esfuerzo no hubiera sido posible sin la colaboración de la industria farmacéutica a la que agradecemos en estas líneas su patrocinio. **Roche** y **GSK** fueron los patrocinadores de estas Becas SEOM 2011 para la estancia durante dos años en un Centro de Referencia en el Extranjero que recibieron los doctores:

- Aleix Prat Aparicio • Ana Bosch Campos • Ernest Nadal Alforja • Lidia Roberts i Faja

En palabras del Dr. Juan Jesús Cruz, presidente de la SEOM, “la formación de los jóvenes oncólogos es una inversión de futuro. Las ayudas para científicos clínicos redundarán sin duda a medio-largo plazo en la calidad y liderazgo de la Oncología Médica española e incrementará las sinergias de relación de España con Centros de Referencia internacionales y todo ello repercutirá en la asistencia al paciente con cáncer, nuestro eje central”.

A continuación entrevistamos a los becados.

# Becas SEOM-ROCHE 2011



**Dr. Aleix Prat**  
Instituto Oncológico Vall d'Hebron  
(VHIO), Barcelona

**¿A qué Centro fue a realizar la estancia?** Yo estuve 4 años en el Laboratorio de Charles M. Perou en la Universidad de Carolina del Norte en Estados Unidos. Lo elegí porque tenía un especial interés por aprender sobre genómica en cáncer de mama, y el Profesor Perou es un experto

mundial en este campo. En septiembre del 2012, inicié el traslado a Barcelona para dirigir el nuevo Grupo de Genómica Traslacional del Instituto Oncológico Vall d'Hebron (VHIO) y también para formar parte de la Unidad de Cáncer de Mama del Hospital Universitario de la Vall d'Hebron.

**¿Por qué son interesantes las estancias en el extranjero? ¿Qué le motivó a complementar su formación con esta experiencia?**

Por muchos motivos. Primero, cuando finalizas la residencia MIR, tienes una visión concreta de la Oncología, sobre todo a nivel clínico, y a veces haces o decides cosas sin saber muy bien porqué y no te cuestionas demasiadas cosas. Cuando realizas una estancia en el extranjero, sobretodo en un Centro puntero en el tratamiento y la investigación contra el cáncer, ves otra forma de hacer y ver las cosas y, por lo tanto, te cuestionas muchos conceptos que hasta ahora no te habías planteado. Segundo, cuando participas directamente en proyectos de investigación, sean básicos o traslacionales, obtienes nuevas perspectivas de cómo tratar el cáncer y creo que, en el fondo, te hacen mejor oncólogo. Tercero, irte a un país con otra cultura hace que crezcas mucho a nivel personal. En mi caso, la motivación principal fueron las ganas de conocer algo nuevo.

**¿Qué opinión tiene concretamente de esta Beca SEOM patrocinada por ROCHE?**

Estoy muy agradecido a la SEOM y a su patrocinador Roche por haberme dado esta oportunidad. Creo que es fantástico que la SEOM invierta en la formación de oncólogos jóvenes. No tengo ninguna duda que los frutos de esta inversión se verán dentro de poco en nuestro país.

**¿Qué le sorprendió del ambiente científico-asistencial durante su estancia en aquel país?**

Me sorprendieron varias cosas positivamente. Una es el gran sentido crítico que tienen muchos investigadores y clínicos americanos que hace que no se queden satisfechos fácilmente. Creo que esta actitud hace que se puedan alcanzar grandes objetivos. Otra es la figura, poco conocida aquí en España, del oncólogo que alterna investigación básica y traslacional con asistencia clínica. Creo que es una figura muy importante en la Oncología puesto que es un nexo importante entre los hallazgos pre-clínicos y su implementación clínica. Finalmente, la importancia de la figura del mentor, es decir, ese experto que te guía no solo durante tu

periodo formativo sino también durante ciertos momentos importantes de tu carrera. Es una relación importante donde los dos salen beneficiados.

**¿Podría indicarnos diferencias entre el sistema español y el extranjero que haya conocido?**

Existen muchas diferencias entre el sistema sanitario, y académico, americano y español. En general, creo que el sistema sanitario español es muy bueno a nivel oncológico y no tenemos nada que envidiar al sistema americano. Un dato claro es la gran cantidad de ensayos clínicos que se realizan en este país. Espero que se mantenga así pese a la situación económica. Ahora bien, creo que en este país debemos mejorar en el apartado de las ayudas para la investigación oncológica básica y traslacional. Si los dos sistemas no funcionan al mismo tiempo, es más difícil avanzar en el campo de la oncología.

**¿Qué valora como más positivo de su estancia? ¿Cuál es su balance de esta experiencia?**

Lo que valoro más de mi estancia es que, gracias a todo lo que he podido experimentar, mi manera de ver las cosas a nivel profesional ha cambiado. De hecho, creo que estoy más preparado que cuando acabé la Residencia. También valoro mucho todos los colegas que he conocido de muchas partes del mundo, algunos de los cuales han acabado siendo grandes amigos.



**Dra. Ana Bosch Campos**  
Memorial Sloan-Kettering Cancer  
Center

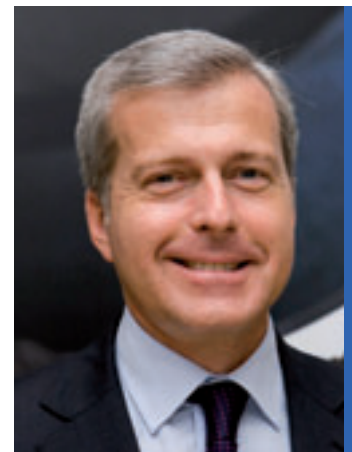
**¿A qué Centro fue a realizar la estancia?**

El primer año de la Beca lo he realizado en el Massachusetts General Hospital Cancer Center, que forma parte del Harvard Medical School en Boston. El segundo estoy trabajando

en el Memorial Sloan Kettering Cancer Center en Nueva York.

**¿Por qué lo eligió?**

Cuando recibí la beca elegí trabajar en el laboratorio del Dr. Baselga, que en ese momento era director del Cancer Center del Massachusetts General Hospital (MGH). En la actualidad, dado que él ha sido nombrado Director Médico del Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC), todo su laboratorio cambia de localización. El motivo de mi elección fue doble. Por un lado, el Dr. Baselga es un gran oncólogo médico e investigador, cuya contribución al desarrollo de la investigación traslacional en Oncología,





tanto en el desarrollo de modelos preclínicos, como en el descubrimiento de biomarcadores y el desarrollo clínico de fármacos diana-específicos es extraordinaria. Por ello trabajar en su laboratorio es un lugar idóneo para la formación en investigación traslacional en Oncología. Por otro lado, los dos Centros en los que he tenido la oportunidad de trabajar, tanto en MGH como el MSKCC, son Centros de gran prestigio que poseen todos los recursos necesarios para poder aprender y realizar investigación biomédica. Esto viene asegurado además porque se trata de Centros asociados a hospitales. El programa de formación postdoctoral en ambos Centros te permite interactuar tanto con otros jefes de grupo como con otros jóvenes investigadores, intercambiar ideas y compartir diferentes puntos de vista, poner en común problemas y maneras de resolverlos. Además, puesto que se trata de Centros de prestigio internacional, atraen investigadores de todas las nacionalidades lo cual es también enriquecedor a nivel personal.

### ¿Por qué son interesantes las estancias en el extranjero? ¿Qué le motivó a complementar su formación con esta experiencia?

Creo que la formación científica también debe incluir ver diferentes formas de trabajar. Sólo de esta manera uno puede comparar, e introducir cambios que mejoren nuestra manera de hacer las cosas. En mi caso, elegí completar mi formación porque, durante el doctorado estuve unos 8 meses en UCSF, San Francisco, USA. La experiencia me dejó con la inquietud de que tenía muchas cosas que aprender en lo que respecta a investigación traslacional, y 8 meses resultó ser poco tiempo; por ello decidí hacer una estancia postdoctoral. Elegí un laboratorio cuya labor está más centrada en el desarrollo de biomarcadores en cáncer y de terapias diana-específicas, además intenta responder las preguntas clínicas más acuciantes, lo cual para un clínico es mucho más interesante.

### ¿Qué opinión tiene concretamente de esta Beca SEOM patrocinada por Roche?

Creo que la existencia de estas Becas demuestra el interés que tiene la Sociedad Española de Oncología Médica en formar oncólogos en investigación traslacional. Pone de relieve la importancia que tiene que en España existan oncólogos que puedan desarrollar proyectos de investigación centrados en preguntas clínicas, pero que para contestarse precisan de trabajo en el laboratorio. Además, implica la creación de nuevos vínculos profesionales fuera de nuestro país, lo cual genera nuevas oportunidades y aumenta nuestra

Roche apuesta por el desarrollo de los jóvenes científicos españoles a través de una beca internacional. Creemos que se trata de una gran oportunidad para que, al inicio de sus carreras profesionales, cada uno de ellos adquiera experiencia en diferentes ámbitos. Actualmente Roche está patrocinando una beca de dos años para dos investigadores por una cantidad de 140.000€, lo que demuestra nuestro compromiso en el desarrollo de las personas. Queremos agradecer a SEOM por haber llevado a cabo un exhaustivo proceso de selección que contribuye a que los jóvenes talentos puedan formarse y volver a España para continuar con su desarrollo profesional y personal.

*Philippe Meyer,  
Director de la División de Onco-Hematología de Roche.*

capacidad de interactuar en foros científicos, desarrollar proyectos internacionales y a la larga, crear también nuevas oportunidades para generaciones futuras. El apoyo de Roche a SEOM hace posible la existencia de estas becas, lo cual demuestra también el interés que tiene la industria farmacéutica en hacer investigación de gran calidad que revierta en toda la sociedad.

### ¿Qué le sorprendió del ambiente científico-asistencial durante su estancia en aquel país?

Lo que más me ha sorprendido es la interacción entre los clínicos y los investigadores de laboratorio. Los clínicos en Estados Unidos desarrollan gran parte de su etapa formativa realizando trabajo de investigación, ya sea clínica o en el laboratorio. Esta característica permite que exista un diálogo muy fluido y una gran cooperación que permite hacer una investigación traslacional de calidad.

### ¿Podría indicarnos diferencias entre el sistema español y el extranjero que haya conocido?

Creo que la mayor diferencia que he visto por ahora es la importancia que tiene la formación en investigación durante la residencia en los Estados Unidos. En España la residencia está muy basada en la asistencia, lo cual es muy importante, sin embargo quizá haría falta un programa que obligatoriamente incluya un periodo de formación en investigación en exclusiva. En mi opinión, así se asegura que los médicos en etapa formativa entiendan y aprendan las herramientas de las que disponemos en el laboratorio para contestar las preguntas que surjan. Creo que es fundamental para mejorar la colaboración laboratorio-clínica dado que facilita la comunicación entre ambas partes, y cuando se establece un diálogo fluido las ideas surgen con más facilidad y el trabajo en equipo es mucho más productivo.

### ¿Qué valora como más positivo de su estancia? ¿Cuál es su balance de esta experiencia?

Lo que valoro como más positivo es la cercanía de la gente y su disposición para ayudar. Es difícil estar lejos de casa, en un entorno tan diferente y realizando un trabajo nuevo; pero se hace bastante más agradable si encuentras personas dispuestas a resolver dudas. Además, lo mejor es darse cuenta de que avanzas. Cuando llegué me sentí abrumada por la cantidad de cosas que no sabía o no entendía, pero la curva de aprendizaje, por lo menos en este primer año, tiene una pendiente de casi 90°.

### ¿Algún consejo final?

Sin más, decir a los nuevos residentes que no tengan miedo a salir de España para aprender, y a los jefes de departamento que apoyen estas iniciativas y valoren como positivo incluir en su equipo personas que hayan ampliado su formación de esta manera. Considero que es una experiencia muy enriquecedora en lo profesional y en lo personal, y revierte en una mejora en la calidad de la asistencia que ofrecemos a nuestros pacientes, que es definitiva lo que todos queremos.

**SEOM**  
Sociedad Española  
de Oncología Médica



# Beca SEOM-GSK 2011



**Dr. Ernest Nadal Alforja**  
University of Michigan  
Comprehensive Cancer Center

## ¿A qué Centro fue a realizar la estancia?

Fui a la University of Michigan Comprehensive Cancer Center (Ann Arbor, Estados Unidos) y en concreto, al laboratorio de investigación traslacional en tumores torácicos dirigido por el Dr. David Beer.

## ¿Por qué lo eligió?

Elegí este Centro porque está considerado uno de los diez mejores centros oncológicos de los Estados Unidos y sobre todo, porque las líneas de investigación en cáncer de pulmón del Dr. David Beer me resultaron muy interesantes: desarrollo de firmas moleculares con potencial utilidad pronóstica y diagnóstica; estudio de nuevas fusiones génicas en cáncer de pulmón y estudio de terapias moleculares en líneas celulares y modelos preclínicos con alteraciones moleculares específicas. En el momento actual, estoy realizando el segundo año de la estancia de la beca en la Universidad de Michigan y mis planes son regresar a Barcelona de cara al 2014.

## ¿Por qué son interesantes las estancias en el extranjero?

Las estancias en centros del extranjero son interesantes porque nos muestran otras formas de organizar la asistencia y la investigación. Además son una gran oportunidad para aprender y establecer contactos con investigadores de alto nivel que nos facilitarán colaboraciones científicas en el futuro.

## ¿Qué le motivó a complementar su formación con esta experiencia?

Ya durante la residencia vi claro que el futuro de la Oncología pasaba por la investigación clínica y traslacional y que en algún mo-

mento debería ampliar mi formación como investigador en el extranjero. Tras la residencia, conseguí un contrato Río Hortega que me permitió realizar una primera estancia corta en el extranjero. Y enseguida vi claro que quería aprovechar al máximo esta oportunidad formativa y solicité otras becas para poder prolongar mi estancia y rentabilizar mejor la experiencia.

## ¿Qué opinión tiene concretamente de esta Beca SEOM patrocinada por GSK?

Considero que la Beca SEOM patrocinada por GSK brinda una oportunidad magnífica para completar la formación en investigación traslacional en centros de excelencia del extranjero y que es un acierto que el período financiado sea de dos años, porque considero que es un período necesario para alcanzar la adecuada formación.

## ¿Qué le sorprendió del ambiente científico-asistencial durante su estancia en aquel país?

A nivel científico, me pareció muy interesante ver cómo se favorece la interacción entre los investigadores clínicos y de laboratorio. A nivel asistencial, me gustó mucho la dinámica de trabajo del comité de tumores torácicos y me encantó comprobar cómo una proporción muy alta de los pacientes oncológicos son tratados en el marco de un ensayo clínico o participan en algún proyecto traslacional.

## ¿Podría indicarnos diferencias entre el sistema español y el extranjero que haya conocido?

La principal diferencia es que en los hospitales académicos americanos la presión asistencial es mucho menor que en los hospitales españoles y se considera fundamental que los médicos dispongan de un "tiempo protegido" para desarrollar su actividad investigadora. También es cierto que su rendimiento a nivel científico es evaluado periódicamente de un modo mucho más estricto que en nuestro país.

## ¿Qué valora como más positivo de su estancia? ¿Cuál es su balance de esta experiencia?

Considero que lo más positivo de la estancia es todo aquello que aprendes durante este período formativo a través de un intenso trabajo y en el contexto de un grupo de investigación de alto nivel. El balance de esta experiencia es sumamente positivo tanto a nivel profesional como personal.

## ¿Algún consejo final?

Me gustaría animar a los oncólogos jóvenes que tengan un interés por la investigación a realizar una estancia en algún centro de excelencia en el extranjero.



Desde GSK nos sentimos muy orgullosos de haber podido contribuir a completar la formación de Oncólogos españoles. Los períodos de estancia en centros de prestigio en el extranjero son una fórmula ideal de intercambiar conocimientos, mejores prácticas y crear vínculos de relación profesional a medio y largo plazo. La formación y servicio a la Oncología Médica en beneficio de los pacientes será siempre prioritaria para GSK, prioridad que compartimos con la SEOM y sus iniciativas en este sentido.

*Ramón Mel, director de la Unidad de Oncología y Hospitales de GSK.*

**SEOM**  
Sociedad Española  
de Oncología Médica





**Dra. Lidia Roberts i Faja**  
University of California  
Los Angeles (UCLA)

### ¿En qué Centro está realizando la estancia actualmente?

University of California Los Angeles (UCLA). Concretamente en el laboratorio del Dr. Antoni Ribas, el cual forma parte del Jonsson Comprehensive Cancer Center (JCCC), centro acreditado por NIH.

### ¿Por qué lo eligió?

Tras una búsqueda amplia, mi rotación externa durante la residencia, me dio la posibilidad de pasar 2 meses en el laboratorio del Dr. Ribas. Este primer contacto fue decisivo para proceder a la solicitud de la Beca para 2 años en un Centro de Investigación en el Extranjero. El laboratorio enfoca el estudio de Melanoma a base de biología molecular e inmunoterapia, lo cual me interesó desde el primer momento.

Mi deseo es terminar la beca y terminar los proyectos en los que estoy envuelta para rentabilizar al máximo el esfuerzo realizado y poder disfrutar de la experiencia tras el aprendizaje. Posteriormente, mi deseo es regresar para volver a la clínica y poder compaginarlo con el enfoque más científico.

### ¿Por qué son interesantes las estancias en el extranjero? ¿Qué le motivó a complementar su formación con esta experiencia?

Con nuestra formación, una estancia en el extranjero no es simplemente una visión distinta, sino que supone un aprendizaje. En mi caso, al tratarse de una beca en investigación, ha significado la inmersión en la disciplina científica y al tratarse de un laboratorio traslacional resulta muy gratificante la interpretación y comunicación con la clínica.

### ¿Qué opinión tiene concretamente de estas Becas SEOM?

Lo considero una grandísima oportunidad para todos aquellos con la motivación de adentrarse al mundo del laboratorio. Por este motivo, es importante poder continuar un incentivo tan importante como el que ha creado SEOM con estas becas. Resulta muy inspirador y provechoso para los beneficiarios.

### ¿Qué le sorprendió del ambiente científico-asistencial durante su estancia en aquel país?

El nivel científico es elevadísimo y constante, incluso acaba resultando algo cotidiano. Forums de expertos, charlas de premios Nobel, seminarios de discusión. Compaginarlo con el trabajo de laboratorio resulta una obligación muy gratificante. Por otro lado, el nivel asistencial está altamente sensibilizado con la

parte científica, de manera que la implicación es muy amplia.  
**¿Podría indicarnos diferencias entre el sistema español y el extranjero que haya conocido?**

Actualmente mi posición es únicamente científica, y no puedo opinar acerca del nivel asistencial. Pero una de las diferencias más importantes, sobretudo en el tema oncológico es la comunicación e implicación con el trabajo traslacional que se realiza diariamente y las colaboraciones entre distintos grupos.

### ¿Qué valora como más positivo de su estancia? ¿Cuál es su balance de esta experiencia?

Tras un año de estancia y a mitad de la beca concedida por GSK, considero que formar parte de un laboratorio como el del Dr. Ribas significa muchas oportunidades y posibilidades.

### ¿Algún consejo final?

Tras haber cumplido parte de mi beca, mi opinión es que al plantearse una experiencia en el extranjero del tipo investigación, merece la pena invertir más de un año, pues la inmersión requiere tiempo y dedicación.



En las Becas SEOM 2011 se hizo un gran esfuerzo para incrementar la dotación de becas y seguir apostando por la investigación y por la formación de nuestros oncólogos. La formación de los jóvenes oncólogos es una inversión de futuro. Las ayudas para científicos clínicos redundarán sin duda a medio-largo plazo en la calidad y liderazgo de la Oncología Médica Española e incrementará las sinergias de relación de España con Centros de Referencia Internacionales y todo ello repercutirá en la asistencia al paciente con cáncer, nuestro eje central.

*Dr. Pablo Borrega, vocal de la Junta Directiva de SEOM y coordinador de la Comisión de Becas.*

**SEOM**  
Sociedad Española  
de Oncología Médica



# Memoria final

## Beca SEOM para proyectos de Investigación 2007

### Título del proyecto:

**“Validación del perfil de expresión de cinco genes potencialmente relacionados con el pronóstico en pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico operado”**

### Centro beneficiario:

**Hospital Universitario Doce de Octubre - Hospital Universitario Virgen del Rocío**

**IP: Luis Paz-Ares • Duración del proyecto: 2 años • Importe concedido: 25.000€**

### Resumen

El carcinoma no microcítico de pulmón (CNMP) representa el 80% de las neoplasias malignas pulmonares. El tratamiento fundamental del CNMP en estadio precoz es la resección quirúrgica. No obstante, únicamente un 15-25% de los casos son resecables al diagnóstico, y de ellos, un 35-55% eventualmente recidivan tras la cirugía. Por ello, la detección en estadios tempranos es importante, en términos de las consecuencias terapéuticas y pronósticas de los pacientes. Los factores pronósticos tradicionales, que incluyen básicamente la histología y el estadiaje tumoral, son insuficientes para predecir con fiabilidad la evolución de la enfermedad. El CNMP, por lo tanto, es un tumor común altamente letal que con frecuencia se diagnostica en estadios avanzados para los cuales no existen alternativas terapéuticas efectivas (curativas). De lo anterior se desprende la imperiosa necesidad de mejorar nuestros sistemas clasificatorios diagnósticos, pronósticos y terapéuticos, basados en la actualidad fundamentalmente en criterios clínico-patológicos burdos que no traducen adecuadamente la enorme complejidad biológica de esta enfermedad. Un mayor conocimiento de los mecanismos moleculares implicados en la génesis, progresión y diseminación del cáncer de pulmón es esencial para el desarrollo de métodos diagnósticos que permitan una detección más precoz de la enfermedad, y para el diseño de estrategias terapéuticas más adecuadas, individualizadas y eficaces.

Los perfiles de expresión génica han demostrado su utilidad como factores pronósticos del cáncer de pulmón, pero hasta la fecha muchos abarcan un gran número de genes que limita la aplicación de esta tecnología en la práctica clínica. Chen y sus colaboradores del Hospital de la Universidad de Taiwán propusieron una secuencia de 5 genes (DUSP6, MMD, STAT1, ERBB3 y LCK). (NEJM 2007;356:11-20). Dicha firma de 5 genes estaba estrechamente relacionada con la ausencia de recidiva y con la supervivencia global de los pacientes con CNMP.

- **Para el desarrollo del trabajo se recogió tejido tumoral de 133 pacientes con CNMP. Sin embargo, solamente de 117 de ellos se obtuvo la cantidad y calidad de ARN necesaria para la qRT-PCR**

### Objetivo principal

Confirmar si los patrones de expresión de cinco genes (DUSP6, MMD, STAT1, ERBB3 y LCK), previamente descritos por Chen y cols., serían predictivos de evolución (supervivencia global, tiempo libre de recidiva) en una cohorte de pacientes independiente de CNMP.

## Metodología

Para el desarrollo del trabajo se recogió tejido tumoral de 133 pacientes con CNMP. Sin embargo, solamente de 117 de ellos se obtuvo la cantidad y calidad de ARN necesaria para la qRT-PCR. En la tabla 1 se exponen las características clinicopatológicas de los pacientes incluidos en el estudio.

**Tabla 1.** Características de los pacientes con CNMP

Características	N (%)
<b>Edad (años)</b>	65.8 [37-85]
<b>Sexo</b>	
Hombre	106 (90.6)
Mujer	11 (9.4)
<b>Exposición al tabaco (n = 71)</b>	
No fumadores	6 (8.4)
Ex-fumadores	43 (60.6)
Fumadores activos	22 (31.0)
<b>Histología</b>	
Adenocarcinomas	46 (39.3)
Carcinoma escamoso	56 (47.9)
Carcinoma de células grandes	8 (6.8)
Otros	7 (6.0)
<b>Diferenciación histológica</b>	
Bien diferenciado	22 (18.8)
Moderadamente diferenciado	22 (18.8)
Pobremente o no diferenciado	39 (33.3)
NA	34 (29.1)
<b>Estadío</b>	
IA	18 (15.4)
IB	38 (32.5)
IIA	3 (2.6)
IIB	24 (20.5)
IIIA	22 (18.8)
IIIB	5 (4.3)
IV	6 (5.1)

■ Los perfiles de expresión génica han demostrado su utilidad como factores pronósticos del cáncer de pulmón, pero hasta la fecha muchos abarcan un gran número de genes que limita la aplicación de esta tecnología en la práctica clínica

La validación de los genes se ha realizado con Taqman mRNA Assay (Applied Biosystems), siguiendo las recomendaciones del fabricante. El cDNA de cadena sencilla se sintetizó a partir de 5,5 ng de RNA total usando el kit TaqMAN mRNA reverse transcription (Applied Biosystems). El cDNA generado se amplificó por PCR cuantitativa, usando primers de secuencia específica obtenidas de la base de datos de Applied Biosystem. El ciclo umbral se definió como el ciclo en el cual la fluorescencia sobrepasara el umbral fijado (0.2).

El conjunto de variables clínicas a analizar en el estudio, se procesaron estadísticamente con el programa SPSS 17.0 en entorno Windows. Para las variables cuantitativas se utilizaron: medidas de tendencia central (media, mediana) y medidas de dispersión (error estándar de la media, desviación típica, rango). Las curvas de supervivencia se han analizado mediante el método de Kaplan-Meier y el test log-rank. El análisis multivariable para la obtención de predictores de la supervivencia se realizó mediante el modelo de Cox.

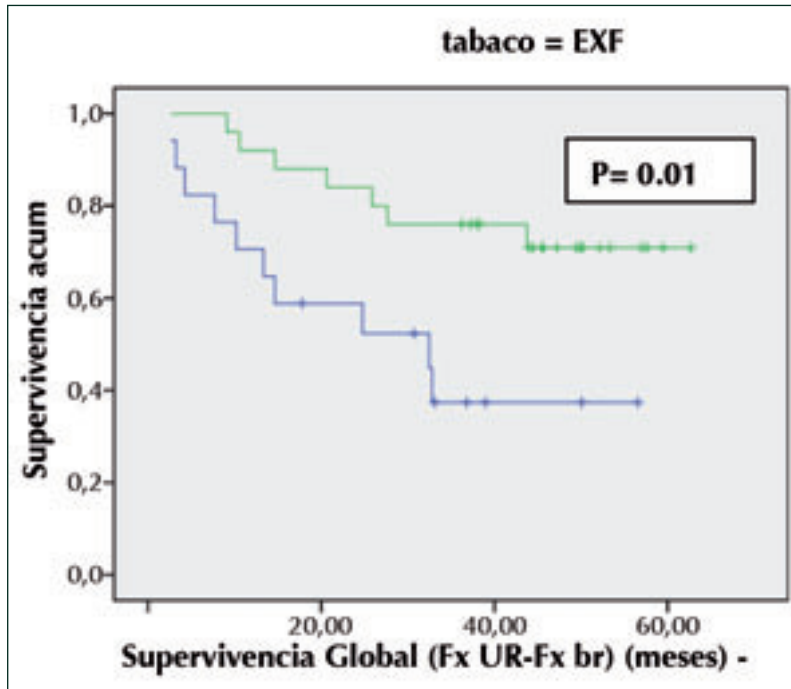
## Resultados

Para identificar la predicción pronóstica basada en el perfil de expresión de los 5 genes (DUSP6, MMD, STAT1, ERBB3 y LCK) se estratificaron los pacientes según el score de riesgo de la firma de los 5 genes (tabla 2).

**Tabla 2.** Score de riesgo de la firma de 5 genes

	N (%)	Mediana	Rango Intercuartílico
<b>Expresión genes (ratio/housekeeping)</b>			
MMD		0,72	0,05-4,13
STAT1		0,77	0,11-6,38
LCK		0,6	0,01-4,10
ERBB3		1,04	0,21-12,1
DUSP6		0,41	0,02-2,60
<b>Score de riesgo (5 genes)</b>			
Bajo	28 (23,9%)		
Alto	89 (76,1%)		

Inicialmente, analizamos la correlación existente entre el score de riesgo de la firma de genes junto con las características clinicopatológicas de los pacientes (edad, sexo, hábito tabáquico, estadio del tumor, histología y grado de diferenciación) y la supervivencia global. En nuestro estudio, aquellos pacientes ex-fumadores y con bajo score de riesgo presentaron menor supervivencia (figura 1). No se detectaron diferencias con respecto al resto de variables clinicopatológicas.



**Figura 1.** Curva de supervivencia en relación a la exposición del tabaco. Línea verde representa los pacientes con bajo score de riesgo. Línea azul representa los pacientes con alto score de riesgo.

El análisis de regresión de COX mostró que el estadio y ECOG tenía una tendencia a ser factores pronostico de supervivencia (tabla 3).

■ Inicialmente, analizamos la correlación existente entre el score de riesgo de la firma de genes junto con las características clinicopatológicas de los pacientes

**Tabla 3.** Análisis Multivariante

Variables en la ecuación (b)							
	B	ET	Wald	gl	sig.	Exp (B)	
ecog	18.792	11.10	2.866	1	,090	144979437.528	
edad_m	24.993	16.120	2.404	1	,121	71469634214.302	
sexo_cod	-	0	-				
tabaco_cod	-24.143	35,209	.475	1	,491	000	
histol_cod	-	0	-				
grado_cod			2.121	1(a)	,145		
Nombre variable grado_cod(1)	14.458	9,928	2.121	1	,145	1901748,975	
estadiog_cod			3.167	3	,367		
Nombre de variable estadiog_cod (1)	-40.259	22,672	3153	1	,076	.000	
Nombre de variable estadiog_cod (2)	-10.105	7,061	2.048	1	,152	.000	
Nombre de variable estadiog_cod (3)	-21.467	12,774	2.324	1	,093	.000	
Riesgo_2dec	13.630	9,021	2.283	1	<b>,131</b>	830917.886	

a Se redujo un grado de libertad debido a que la covariables son constantes o linealmente dependientes  
 b Covariables linealmente dependientes a constantes grado\_cod(2) = -edad\_m+tabaco\_cod - grado\_cod(1)

Posteriormente, analizamos la supervivencia en función de la expresión de cada uno de los 5 genes individuales. Mayores niveles de expresión de LCK, ERBB3 y DUSP6 estaban asociado con una mayor supervivencia de los pacientes. Dichos resultados fueron solamente coincidentes en la expresión del gen LCK con los datos publicados por Chen y cols. como protector en CNMP.



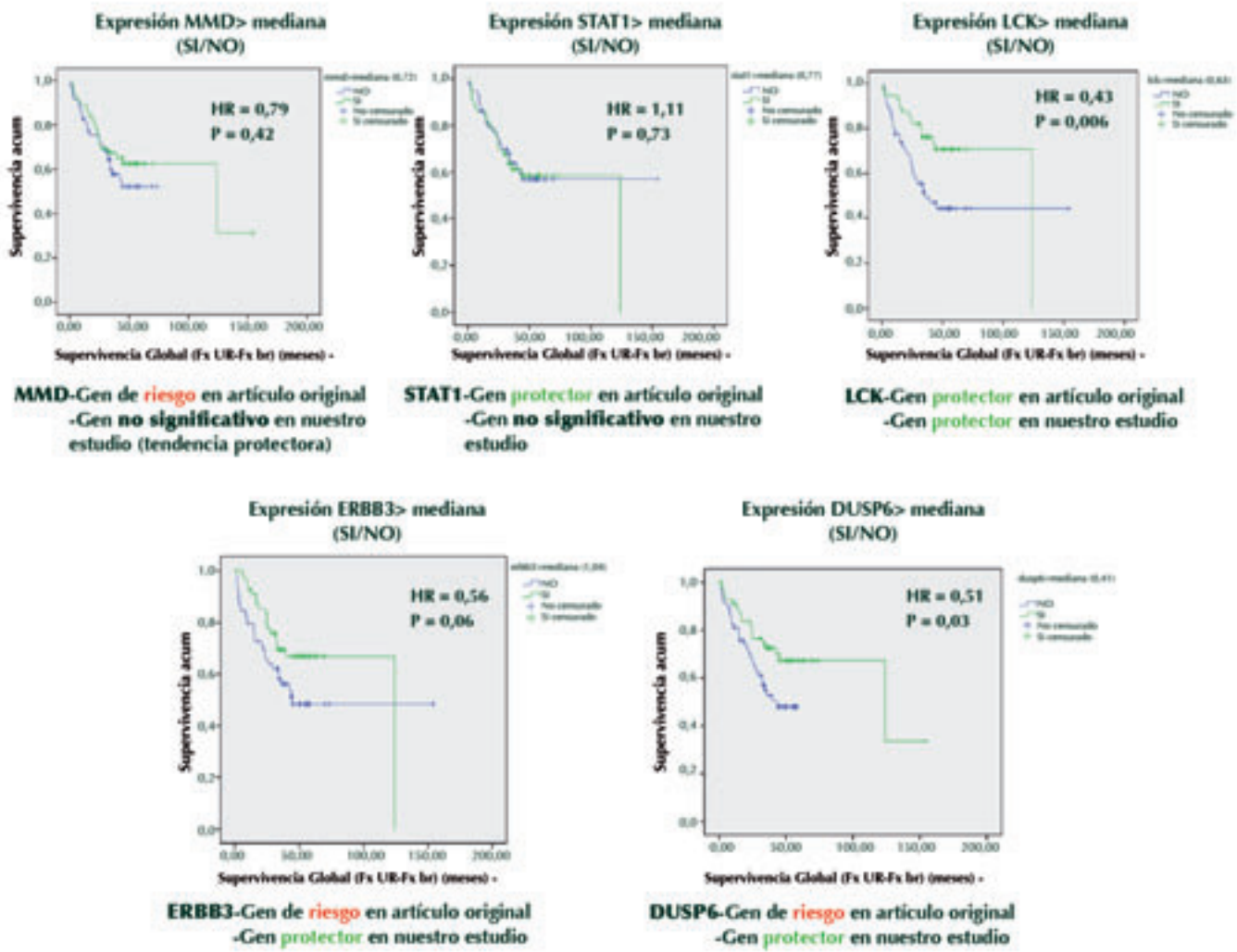


Figura 2. Supervivencia global de los pacientes acorde a los niveles de expresión de los 5 genes analizados.

En la tabla 3 se compara los resultados obtenidos en la cohorte de Chen y cols. con los de nuestra serie de pacientes.

### Conclusiones

Al realizar el análisis genético global, no conseguimos validar la firma de 5 genes propuesta por Chen y cols. Sin embargo, observamos cierta tendencia a un peor pronóstico con firma de alto riesgo en algunos subgrupos de pacientes, como son mujeres, fumadores, carcinoma epidermoide. En el análisis individual, 3 de los 5 genes (LCK, ERBB3 Y DUSP6) mostraron una influencia significativa sobre la supervivencia de los pacientes con CNMP, pero solo el LCK tenía el mismo tipo de influencia que en la serie original (efecto protector).

Tabla 4. Comparación de los resultados

	Chen y cols.	Nuestra Cohorte
<b>Expresión genes (ratio/housekeeping)</b>		
MMD	Riesgo	No significativo
STAT1	Protector	No significativo
LCK	Protector	Protector
ERBB3	Riesgo	Protector
DUSP6	Riesgo	Protector
<b>Score de riesgo (5 genes)</b>		
Bajo	50%	24%
Alto	50%	76%

# La SEOM con los Pacientes



## SEOM colaboró en el Congreso de GEPAC



Los días 10 y 11 de noviembre de 2012, el Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC) organizó en el Palacio de Congresos de Madrid, el VII Congreso Nacional para Pacientes con Cáncer, bajo el lema: “El lugar donde todas las piezas encajan”. Este Congreso ha estado avalado por 15 sociedades científicas, entre ellas la SEOM.

Para esta séptima edición del Congreso para Pacientes con Cáncer se realizaron un total de 77 ponencias y seminarios prácticos sobre 36 tipos de cáncer y aspectos generales de la enfermedad en un lenguaje com-

preensible para los afectados. Las ponencias y los seminarios fueron impartidos por 130 ponentes, entre los que se encontraron algunos de los mejores especialistas de España, muchos de ellos socios de la Seom.

- La SEOM tuvo un stand donde informó de las actividades y publicaciones que editan para pacientes y familiares



■ Este congreso ha estado avalado por 15 sociedades científicas, entre ellas la SEOM

Este Congreso fue un punto de encuentro en el que los afectados oncológicos (pacientes, familiares, amigos...) quisieron reunir a todos los colectivos profesionales y a las personas que de uno u otro modo les ayudan durante y después del congreso con el objetivo de dotar a los pacientes y a sus familias de todos los recursos posibles para afrontar la enfermedad, haciendo que todas y cada una de las piezas que están relacionadas con el cáncer, encajen en el Palacio de Congresos de Madrid.

La SEOM tuvo un stand en donde informó de las actividades y publicaciones que se editan para pacientes y familiares.

## Declaración de Madrid

En el marco del "VII Congreso Nacional Para Pacientes con Cáncer" se presentó la "Declaración de Madrid": una iniciativa que surgió desde el Grupo Español de Pacientes con Cáncer ante la situación de crisis económica y sus posibles repercusiones en la atención de los pacientes con cáncer, y que ha contado con el apoyo de más de 46 instituciones entre sociedades científicas, asociaciones de pacientes e industria farmacéutica.

"La Declaración de Madrid" ha nacido de la necesidad de buscar el compromiso de los diferentes actores del sistema sanitario español frente a un problema de salud pública como es el cáncer, mediante el establecimiento de estrategias comunes

de trabajo sobre seis puntos que abordan distintos aspectos de la atención a los afectados oncológicos:

- En defensa de un acceso no discriminatorio e igualitario a tratamientos efectivos.
- A favor de políticas que sitúen al paciente y sus necesidades en el centro de la atención sanitaria.
- A favor de la creación de equipos de asistencia multidisciplinar capaces de contemplar la dimensión del paciente con cáncer en toda su extensión.
- En defensa de una investigación clínica de excelencia.
- A favor de una gestión eficaz, transparente y justa en política sanitaria, que garantice una asistencia sanitaria universal.
- En contra de la estigmatización social y la discriminación laboral de los pacientes con cáncer.

En representación de la SEOM firmó el Dr. Jesús García-Mata, vocal de Junta Directiva de la SEOM.

■ "La Declaración de Madrid" ha nacido de la necesidad de buscar el compromiso de los diferentes actores del sistema sanitario español frente a un problema de salud pública



# aAMelanoma, primera Asociación de Afectados de Melanoma en España



El 31 de octubre de 2012 nació la primera Asociación de Afectados de Melanoma en España (aAMelanoma) con el objetivo de incrementar la información acerca de este carcinoma y ofrecer apoyo a los pacientes y familiares afectados por esta enfermedad.

*“Nacemos para llenar un hueco que estaba vacío. Hasta ahora el paciente de melanoma vagaba en un mar solitario, sin amparo ni apenas reconocimiento de la sociedad. Simplemente pretendemos hacer lo que llevan haciendo muchos países extranjeros: crear un punto de unión que sirva para unificar las voces”,* comentó Alberto Marco, presidente de aAMelanoma, en cuya página web, [www.aamelanoma.com](http://www.aamelanoma.com) se puede encontrar, además de información sobre este tipo de cáncer, un foro de encuentro para los pacientes.

Alrededor de 4.000 españoles sufren un melanoma cutáneo, el cáncer de piel más agresivo que existe y que cada año aumenta su prevalencia en 10 casos nuevos por 100.000 habitantes, relacionado directamente con la mayor exposición al sol y por la utilización de métodos artificiales de bronceado, como las camas solares y las lámparas por motivos estéticos y de ocio.

Sin embargo, pese a este incremento, la población sigue sin estar concienciada del impacto que tiene este tipo de neoplasia sobre los pacientes y continúa asociando erróneamente el melanoma con los meses de verano, olvidándose de que durante todo el año la exposición al sol representa un grave peligro.

La Dra. Pilar Garrido, vicepresidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), participó en la rueda de prensa de presentación y comentó que *“en la actualidad, las asociaciones de afectados por enfermedades oncológicas desempeñan un papel cada vez más relevante*

*y complementario al de las Sociedades Científicas dando apoyo e información a los pacientes, ya que contribuyen a que éstos sean cada vez más autónomos en sus decisiones y favorezcan la relación oncólogo-paciente”.*

Asimismo el doctor Alfonso Berrocal, vicepresidente del Grupo Español de Melanoma (GEM), colaboró en esta presentación y explicó que *“el melanoma metastásico es una enfermedad que afecta mayoritariamente a adultos jóvenes alrededor de 55 años”.* En lo que se refiere a tratamientos, el doctor Berrocal comentó que *“tras 30 años sin avances significativos en esta enfermedad, recientemente han aparecido dos nuevos grupos de tratamientos farmacológicos del melanoma metastásico”.* En los últimos años los avances han permitido a los especialistas pasar de utilizar quimioterapia relativamente poco específica para las células del melanoma a fármacos más específicos que sólo actúan en las células que tengan alguna señal alterada.

Los expertos insistieron en que las medidas de prevención contra el melanoma no se deben limitar solo al verano, donde se multiplican las campañas de sensibilización, sino que éstas deben ser tenidas en cuenta durante todo el año en cada pequeño gesto que conlleve la exposición al sol, desde hacer deporte al aire libre como salir a dar un paseo.

Algunas medidas de prevención son tan sencillas como:

- Evitar la exposición al sol, sobre todo durante las horas en que los rayos UV son más intensos (entre las 12 h. y las 16 h.).
- Utilizar sombrillas, sombreros, camisetas y ropa con colores oscuros.
- Utilizar protectores solares con filtros de protección UVA y UVB adecuados al tipo de piel y al lugar en el que uno se encuentre.
- Recordar que los rayos UV pueden atravesar las nubes, los parabrisas, las ventanas y la ropa ligera.
- Utilizar gafas de sol que absorban el 100% de los rayos UV.
- Evitar los métodos artificiales de bronceado como las camas solares y las lámparas que aumentan el riesgo, sobre todo si se utilizan antes de los 30 años.
- Realizar un autoexamen periódico de los lunares para detectar cualquier cambio en los lunares existentes o la aparición de lunares nuevos. Hay que examinarse todo el cuerpo, incluyendo las palmas de las manos, las plantas de los pies, el cuero cabelludo, las orejas, debajo de las uñas y la espalda.



# 4 de febrero, Día Mundial del Cáncer

## Con GEPAC

La SEOM participó con el Grupo Español de Pacientes con Cáncer en dos actividades conmemorando este Día Mundial.

Participamos en una rueda de prensa lema que llevaba por título “Sin tus derechos estás desnudo frente al cáncer” con el objetivo de informar a la sociedad sobre las consecuencias de la reestructuración del Sistema Nacional de Salud y de qué manera concreta afectan al paciente con cáncer.

GEPAC dió a conocer el informe “Aspectos relevantes del RD 16/2012 desde la perspectiva del paciente oncológico”, elaborado por el bufete de abogados Faus i Moliner. “A nuestro juicio, las medidas de ahorro anunciadas, tanto desde el gobierno central como desde los respectivos gobiernos autonómicos, supondrán un mayor empobrecimiento, un aumento de las desigualdades en el acceso a los tratamientos y una disminución de la calidad de vida, lo que generará a la larga mayores costes sociosani-

tarios”, afirmó Dña. Begoña Barragán, presidente de GEPAC.

Cada año se diagnostican 200.000 nuevos casos de cáncer en nuestro país, y se estima que cada año habrá cerca de 100.000 nuevos casos de largos supervivientes. Según un estudio de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) sobre largos supervivientes, en 2015 el 5% de la población española será superviviente de cáncer. “Hay un riesgo de que el prin-

cipio de igualdad de acceso a la atención sanitaria de todos los españoles se vea afectado por la diferente manera en que las reformas son implementadas por las autoridades sanitarias de cada Comunidad Autónoma”, afirmó el presidente de SEOM, el Dr. Juan Jesús Cruz, que añadió: “El uso de los mejores tratamientos oncológicos es un derecho irrenunciable que no tiene por qué estar reñido con un empleo racional de los recursos y un mayor celo en la contención del gasto.”



Las decisiones de los gestores del sistema público de salud han generado un descontento social y una situación de incertidumbre en los pacientes, en los profesionales y en la sociedad en general. En cuanto a cómo afectan las medidas anunciadas a los profesionales sanitarios, para el presidente de SEOM “muchas de las medidas han supuesto un incremento en las cargas de trabajo: aumento de horarios laborales, reducción de plantillas, amortización de plazas de profesionales jubilados, que pueden suponer una pérdida de la calidad de la actividad e indudablemente una desmotivación de los profesionales”.

Asimismo el 5 de febrero, GEPAC organizó la primera edición del Foro GEPAC de los pacientes con cáncer, y que se retransmitió en directo a través de Internet y que actualmente se puede consultar en Internet. Para D. Víctor Rodríguez, director de GEPAC, “se trata de un punto de encuentro en el que profesionales sociosanitarios, organizaciones y pacientes, debatimos sobre los distintos aspectos de la reestructuración del Sistema Nacional de Salud y sus consecuencias sobre la atención oncológica”.

Al I Foro GEPAC asistió en representación de la SEOM el Dr. Jesús García Mata, miembro de Junta Directiva de la SEOM y jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Santa María Nai de Ourense.

### Con Fundación CRIS

Del mismo modo, la SEOM colaboró con la Fundación CRIS el 6 de febrero de 2013 en la presentación de un proyecto en CaixaFórum en donde se terminó en directo una obra de arte colectiva.

Esta obra de arte elaborada por el creativo Boa Mistura animó a pa-

cientes, familiares, médicos, investigadores, a cubrir un lienzo en blanco, ubicado en la entrada de consultas del Hospital Universitario 12 de Octubre, con mensajes de ánimo y apoyo, creando entre todos una obra de arte colectiva, que se ha convertido en **Obras que valen vidas**. A través de internet, se podrá hacer esa donación de a partir de 10 euros. Cada persona que “compre” su parte del cuadro recibirá un certificado de copropiedad y una copia digital de la obra final y así contribuya con la Fundación Cris en la financiación de proyectos de investigación.



## 17 de noviembre, Día Internacional de Cáncer de Pulmón



Como cada 17 de noviembre de 2012 se celebró el Día Internacional de Cáncer de Pulmón. De nuevo, este año la SEOM estuvo junto a la Asociación Española de Afectados de Cáncer de Pulmón (AEACaP) que organizó una rueda de prensa con el objetivo de denunciar los recortes que se están aplicando en el Sistema Nacional de Salud y el acceso a los tratamientos innovadores, lo que puede poner en peligro los avances logrados hasta ahora en materia investigadora.

En la rueda de prensa participaron los doctores Angel Artal, en representación de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y de la Asociación para la Investigación de Cáncer de Pulmón en Mujeres (ICAPeM) y el doctor José Miguel Sánchez Torres, del Grupo Español de Cáncer de Pulmón (GECp) junto a representantes de AEACaP.



# Avales Científicos SEOM

## Eventos científicos

### III Simposio Científico SOGUG

Madrid, del 21 al 23 de noviembre de 2012  
Coordinador: Dr. Daniel Castellano

### IV Simposio Educativo GEINO

Bilbao, 8 y 9 de noviembre de 2012  
Coordinador: Dr. Oscar Gallego

### PC-ONCO (Programa de formación para personas afectadas por enfermedades crónicas y oncológicas)

Madrid y Barcelona, del 29 de octubre de 2012 al 30 de abril de 2013  
Coordinador: D<sup>a</sup>. Laura Fernández Maldonado

### Curso online de Biomarcadores en Oncología

Curso Online, del 4 de marzo al 8 de octubre de 2013  
Coordinador: Dr. Joan Albanell

### XV Simposio de Revisiones en cáncer

Madrid, del 6 al 8 de febrero de 2013  
Coordinador: Prof. Eduardo Díaz-Rubio

### 6º Curso Internacional en Neoplasias Digestivas

Madrid, 28 de febrero de 2013  
Coordinador: Dr. Antonio Cubillo

### Jornada para los pacientes afectados por tumores cerebrales

Madrid, 13 de noviembre de 2012  
Coordinador: D. Oscar Prieto

### IX Simposio Internacional GEICAM: Investigación y clínica. Mirando hacia el futuro

Valencia, del 17 al 19 de abril de 2013  
Coordinador: Dra. Amparo Ruíz Simón

### Innovation in Breast Cancer

Málaga, 23 de febrero de 2013  
Coordinadores: Dr. Miguel Martín y Dr. Emilio Alba

### XVII Congreso Sociedad Española de Oncología Radioterápica

Vigo, del 18 al 21 de junio de 2013  
Coordinador: Dr. Victor Manuel Muñoz

### IV Symposium GEMCAD 2013

Madrid, 18 y 19 de abril de 2013  
Coordinador: Dr. Joan Maurel

### Investigación Aplicada y Traslacional en Neoplasias Digestivas- 11º Curso Avanzado de Oncología

Barcelona, 14 y 15 de marzo de 2013  
Coordinadores: Dr. Albert Abad y Dra. Eva Martínez Balibrea

### Fourth International Workshop on the Treatment of Hepatic and Lung Metastases of Colorectal Carcinoma

Barcelona, 14 y 15 de noviembre de 2013  
Coordinador: Dr. Lluís Cirera

### Jornadas de Actualización sobre Tratamiento Hormonal en Pacientes con cáncer de Mama

Valencia, 14 y 15 de diciembre de 2012  
Coordinador: Dr. Antonio Llombart

### Symposium Pasado Presente y Futuro del Cáncer de Pulmón

Valencia, 17 de enero de 2013  
Coordinador: Dr. Antonio Llombart

### Día Mundial contra el cáncer 2013 (4 de febrero)

Madrid y Barcelona, del 28 de enero al 10 de febrero de 2013  
Coordinador: D<sup>a</sup> Mar Lázaro

### 7ª Jornada de Actualización ASCO GI 2013

Madrid, 1 de marzo de 2013  
Coordinadores: Dr. Carles Pericay y Dra. Pilar García Alfonso

### III Simposio Nacional de Tumores Raros- conceptos prácticos

Madrid, 26 de abril de 2013  
Coordinadores: Dr. Jaume Capdevila y Dr. Enrique Grande

### IV Curso Avances en el Abordaje Multidisciplinar del Cáncer de Pulmón

Madrid, 14 de marzo de 2013  
Coordinador: Dr. Mariano Provencio

### Investigación Aplicada y Traslacional en Neoplasias Digestivas- 11º Curso Avanzado de Oncología

Barcelona, 14 y 15 de marzo de 2013  
Coordinador: Dr. Albert Abad

### VIII Reunión PostAsco GI

Granada, 15 de febrero de 2013  
Coordinador: Dra. Encarnación González Flores

## Libros

### Guía De Manejo Dermatológico Del Paciente Oncológico

Coordinador: Dr. Pedro Jaén (Servicio de Dermatología del H. Ramón y Cajal)

## Documentos divulgativos

### Cáncer de ovario, diario del tratamiento

Coordinador: ASACO (Asociación de Afectados por Cáncer de Ovario) en colaboración con Roche

### Campaña de concienciación sobre cáncer de próstata

Coordinador: GEPAC (Grupo Español de Pacientes con Cáncer) en colaboración con Janssen

# Artículo Destacado

## Postoperative radiotherapy after radical prostatectomy for high-risk prostate cancer: long-term results of a randomised controlled trial (EORTC trial 22911)

Michel Bolla, Hein van Poppel, Bertrand Tombal, Kris Vekemans, Luigi Da Pozzo, Theo M de Reijke, Antony Verbaeys, Jean-François Bosset, Roland van Velthoven, Marc Colombel, Cees van de Beek, Paul Verhagen, Alphonsus van den Bergh, Cora Sternberg, Thomas Gasser, Geertjan van Tienhoven, Pierre Scalliet, Karin Haustermans, Laurence Collette, for the European Organisation for Research and Treatment of Cancer, Radiation Oncology and Genito-Urinary Groups

*Comentario realizado por el Dr. Javier Espinosa*

Lancet 2012; 380: 2018–27

### Comentario

Esta publicación aparecida en Lancet en diciembre del año pasado, recoge un estudio fase III de la EORTC en cáncer de próstata con afectación más allá del órgano, que compara la radioterapia (RT) inmediata después de la cirugía frente a la observación y RT de rescate en caso de recaída.

El cáncer de próstata confinado a la próstata tiene un pronóstico excelente con cirugía sola, pero cuando se extiende más allá de la cápsula o afecta a las vesículas seminales (pT3), el riesgo de recaída local varía entre un 10% y un 50% (1). La RT postoperatoria mejora el

control local y la supervivencia libre de progresión bioquímica cuando se compara con la RT diferida según se desprende de los resultados de 3 ensayos aleatorizados. Este estudio de la EORTC, el 22911, ya demostró con 5 años de seguimiento, un aumento en la supervivencia libre de progresión clínica y bioquímica cuando la RT se administraba inmediatamente después de la cirugía. En esta nueva revisión, con una mediana de seguimiento de 10.6 años, pretendían demostrar la consistencia de los resultados y valorar el efectos sobre la supervivencia global (OS).

Un total de 1005 pacientes fueron reclutados de 37 instituciones y habían sido operados de cáncer de próstata cT2-3N0M0 con al menos un factor de riesgo: perforación capsular, márgenes quirúrgicos positivos o invasión de vesícula seminal. Fueron aleatorizados a recibir RT inmediata (dentro de las 16 semanas de la prostatectomía, a dosis de 50 Gy al lecho en 25 fracciones, 5 días en semana, en 5 semanas, con boost de 10 Gy) o a una política de “esperar y ver” y demorar la RT hasta que se objetivara una progresión bioquímica (más de 0.2 mcg/l de PSA en dos determinaciones separadas al menos 2 semanas sobre el valor más bajo alcanzado).

El objetivo primario del estudio fue la supervivencia libre de progresión bioquímica. La progresión clínica fue medida mediante parámetros clínicos o radiológicos.

La toxicidad acumulativa grado 3 tras la RT, a 10 años de seguimiento, fue mayor en el grupo que recibió RT postoperatoria (5.3% frente a 2.5%,  $p=0.052$ ), así como la toxicidad genitourinaria grado 2 o superior (21.3% frente a 13.5%,  $p=0.003$ ) y la toxicidad tardía de cualquier grado (70.8% frente a 59.7%,  $p=0.001$ ). La toxicidad gastrointestinal grado 2 o superior fue similar en ambos brazos (2.5% frente a 1.9%,  $p=0.47$ ). No hubo toxicidades grado 4. Se tomó una mediana de 10 determinaciones de PSA en cada grupo.

El 39.4% de los que recibieron RT inmediata tras la cirugía frente al 61.8% del grupo sin RT, tuvieron progresión bioquímica, clínica o fallecieron ( $HR=0.49$ ,  $95\%CI: 0.41-0.59$ ,  $p<0.0001$ ). A 10 años, la proporción acumulada de pacientes que requirieron tratamiento activo fue de 21.8%

para los que fueron radiados frente a 47.5% en el grupo sin RT y cualquier tipo de tratamiento de rescate se demoró 2.9 años en los que no recibieron RT frente a 4.2 años en los que sí la recibieron.

■ El objetivo primario del estudio fue la supervivencia libre de progresión bioquímica. La progresión clínica fue medida mediante parámetros clínicos o radiológicos.

También el control locorreccional fue mejor en los pacientes radiados (8.4% frente a 17.3% en los no radiados,  $HR=0.45$ ,  $p<0.0001$ ). Sin embargo, la proporción de metástasis a distancia fue similar: 11% para ambos grupos. Tampoco hubo diferencias significativas en la OS ( $HR=1.18$ ,  $p=0.2024$ ), con una supervivencia a 10 años del 76.9% para los radiados frente al 80.7% en los no radiados. Observaron que la

RT mejoraba la supervivencia libre de progresión clínica en los pT2-3 R1 ( $HR=0.69$ ,  $p=0.008$ ), pero no en los pT3 R0. La falta de resultado positivo en la supervivencia libre de progresión clínica podría deberse a la mortalidad diferente al cáncer de próstata y a las recaídas a distancia. También podría deberse a la mayor eficacia de los tratamientos de rescate en el grupo no tratado con RT adyuvante, iniciados con PSA más bajos. La supervivencia libre de progresión bioquímica mejoró con la RT independientemente de si fueron resecciones R0 o R1, aunque el beneficio fue un poco menor si el margen era negativo.

La edad fue un factor que influyó en los resultados: por encima de 70 años, no se vio beneficio de la RT postoperatoria ( $HR$  para progresión bioquímica, clínica o muerte, 0.75,  $95\%CI:0.52-1.08$ ,  $p=0.1196$ ) e incluso parecía perjudicial para la progresión clínica ( $HR=1.78$ ,  $p=0.0115$ ); en cambio, sí resultó beneficiosa para los menores de 70 años ( $HR=0.67$ ,  $p=0.0013$ ). Hubo más muertes en los mayores de 70 años que recibieron RT inmediata ( $HR=2.94$ ,  $p<0.0001$ ).

## Discusión

La RT postoperatoria mejoró la supervivencia libre de progresión bioquímica, pero no la supervivencia libre de progresión clínica ni las metástasis a distancia. En los menores de 70 años sí parece que mejoraba la supervivencia libre de progresión clínica y en los que tienen márgenes positivos.

Otro estudio aleatorizado publicado, El estudio SWOG8794 (2) demostró además mejoría en la supervivencia libre de metástasis y la supervivencia global, pero estos resultados no se han comunicado en los otros estudios fase III.

Los resultados son concordantes con un meta-análisis que incluyó los principales ensayos fase III y que concluyó que la RT postoperatoria mejora de forma significativa la supervivencia libre de progresión bioquímica.

Preconizan los autores la introducción de la RT de rescate precoz en la recaída bioquímica, cuando ésta no se aplicó de forma adyuvante, cuando el PSA sube por encima de 0.2 ng/ml, pues cada incremento de 0.1 ng/ml, hace reducirse la supervivencia libre de progresión bioquímica un 4% a 5 años.



Los estudios observacionales señalan que la RT de rescate puede proporcionar respuestas duraderas en una gran proporción de pacientes siempre que se administre en la recaída bioquímica más precoz posible, y además podría reducir la mortalidad específica por cáncer de próstata (3). El factor que mejor predice la eficacia de la RT postoperatoria en el aumento en la supervivencia libre de progresión bioquímica, es la presencia de márgenes positivos en la pieza quirúrgica.

Las modernas técnicas de RT conformacional tridimensional con o sin intensidad modulada, permiten administrar más dosis en campos más reducidos sin incrementar la toxicidad. Sin embargo, su papel deberá definirse en futuros ensayos. La combinación de RT de rescate y bicalutamida durante dos años podría reducir el riesgo de metástasis a distancia y mejorar la supervivencia libre de progresión bioquímica en los casos en los que se detecta PSA tras una prostatectomía radical o en recaídas bioquímicas, pero este punto no está resuelto todavía, al igual que el papel de la irradiación ganglionar pélvica. En los pT2 R1 N0, la eficacia de la RT postoperatoria debe evaluarse. En los pacientes pT3N0, el control local es difícil de obtener. Con márgenes negativos, es posible que sea preferible esperar y administrar la RT en caso de recaída bioquímica.

Los mejores candidatos a RT de rescate son los que tienen PSA previo a la RT bajo (< 0.5 ng/ml), baja tasa de duplicación del PSA, márgenes positivos/afectación extracapsular y enfermedad de bajo grado. Cuanto más precozmente se aplique, mejor evolución. La tasa de respuestas completas (PSA postRT hasta niveles indetectables) supera el 60% según algunos autores (4). PSA es un marcador muy sensible de recidiva de cáncer de próstata, que permite administrar la RT precozmente, y se adelanta entre 5 y 8 años a las metástasis a distancia.

En resumen, la RT postoperatoria mejora la supervivencia libre de progresión bioquímica y el control local en pacientes con factores de riesgo (márgenes positivos especialmente, invasión de vesículas seminales o extensión extracapsular), y podría mejorar la supervivencia libre de progresión clínica en los pacientes menores de 70 años y en los que tienen márgenes positivos. La toxicidad es baja en general. No queda claro si aumenta la supervivencia, pues sólo se ha encontrado este hallazgo en un estudio aleatorizado (SWOG 8794). Tampoco queda claro el papel de la RT sobre los ganglios pélvicos ni el potencial beneficio del tratamiento hormonal asociado a la RT postoperatoria (5).

■ Esta publicación aparecida en *Lancet* en diciembre del año pasado, recoge un estudio fase III de la EORTC en cáncer de próstata con afectación más allá del órgano

■ En resumen, la RT postoperatoria mejora la supervivencia libre de progresión bioquímica y el control local en pacientes con factores de riesgo

## BIBLIOGRAFÍA

- 1) Epstein JL, Carmichael M, Partin AW, et al. Is tumor volume an independent predictor of progression following radical prostatectomy? A multivariate analysis of 185 clinical stage B adenocarcinoma of the prostate with 5-year follow-up. *J Urol* 1993; 149: 1478–93.
- 2) Thompson IM, Tangen CM, Paradelo J, et al. Adjuvant radiotherapy for pathological T3N0M0 prostate cancer significantly reduces risk of metastases and improves survival: long term follow-up of a randomized trial. *J Urol* 2009; 181: 956–62.
- 3) Stephenson AJ, Bolla M, Briganti A, Cozzarini C, Moul JW, Roach M, Poppel H, Zietman A. Postoperative radiation therapy for pathologically advanced prostate cancer after radical prostatectomy. *Eur Urol* 2012;61:443–451.
- 4) Patel AR, Stephenson AJ. Radiation therapy for prostate cancer after prostatectomy: adjuvant or salvage?: Rationales for postoperative radiotherapy. *Nat Rev Urol* 2011;8:1–8.
- 5) Alongi F, Cozzarini C, Muzio ND, Scorsetti M. Postoperative radiotherapy in prostate cancer: acquired certainties and still open issues. A review of recent literature. *Tumori* 2011;97:1–8.

# XIV

## CONGRESO NACIONAL DE ONCOLOGÍA MÉDICA



Salamanca 2013

Centro de Congresos y Exposiciones,  
Del 23 al 25 de Octubre de 2013

Envíe sus  
comunicaciones  
a través de

[www.seom2013.org](http://www.seom2013.org)

Fundación  
SEOM

FUNDACIÓN SOCIEDAD ESPAÑOLA  
DE ONCOLOGÍA MÉDICA

SEOM

Sociedad Española  
de Oncología Médica

# Tribuna de Opinión



## ¿Qué Aprende un Médico en 40 años de Profesión?



**Dr. Jaime Sanz Ortiz**  
Santander, 23 Octubre 2012

Desde los tiempos más remotos el arte de curar ha traído como consecuencia inevitable que la sociedad observe con respeto a quienes han hecho de la medicina su ejercicio profesional, sin embargo, esa misma sociedad es también su escrupulosa censora. Por ello, una actividad tan apreciada, tan compleja y de la que en ocasiones depende la vida de una persona, demanda hoy más que nunca un ejercicio profesional de calidad inmerso en un proceso de mejora continua. La inteligencia consiste no sólo en el conocimiento, sino también en la destreza de aplicar los conocimientos en la práctica. Después de este periodo de tiempo uno aprende que la práctica es un maestro excepcional. Echar la mirada atrás sobre lo acontecido me ha impulsado a escribir estas reflexiones.

**Los valores.** Desgraciadamente a los futuros médicos se les habla muy poco de valores. Cuando estás enfermo cambia tu escala de valores. De repente la vida cobra sentido y el sentido se lo da la conciencia de que somos vulnerables y finitos. En la actividad clínica antes de tomar una decisión identificamos bien los “hechos” (datos objetivables, medi-

bles y reproducibles). Pero no es posible basarse sólo en los hechos para tomar decisiones, es necesario contemplar los “valores”. Valores como la alegría, la pena, la esperanza, el sufrimiento y todas las prioridades del paciente que no son medibles ni objetivables, sino perceptibles y subjetivas. Los valores no se ven con los ojos, no son cosas que se entiendan o no entiendan, sólo cabe “sentirlas”, o mejor dicho estimarlas. Nos estamos acercando tanto al objeto (la enfermedad) que nos olvidamos del sujeto (la persona). La medicina es eso: confortar, cuidar y si se puede curar. Estoy señalando el importante factor que es la relación entre el médico y el paciente. La comunicación y el intercambio afectivo entre ambos son imprescindibles. Lo afectivo es lo efectivo

**La felicidad.** Es una conquista personal. No se puede obligar a nadie a ser feliz. Hay que aprender a convertir acontecimientos corrientes en experiencias significativas. El ayer se fue y el mañana no ha llegado. Cada día (el presente) ofrece muchas ocasiones que pueden ser aprovechadas y vividas con complacencia. Se puede disfrutar de múltiples y pequeñas cosas. Contemplar la naturaleza, sonreír al compañero, ser amable con el conciudadano, controlar nuestros propios impulsos, un rato de silencio, practicar nuestras aficiones, etc. No es que la felicidad esté escondida o lejana, es que no sabemos descubrirla. Para ser feliz lo importante es gustarse a sí mismo. *Unos persiguen la felicidad, otros la crean (anónimo).*

**El estrés,** al igual que el miedo, la ira o la pena, no es una enfermedad y forman parte de la vida diaria. La persona ►►►



que lo sufre no es consciente de ello, pero es patente para todos los que le rodean, no se extingue con el tiempo si no se actúa sobre la causa que lo genera. Desarrollar nuestras propias aficiones previene de forma eficaz el estrés. El tiempo dedicado a la familia es esencial, si no sabemos cuidar a nuestros seres queridos (esposo/a e hijos), mal podremos hacerlo de los otros (pacientes, colaboradores y familiares). Cuidemos de nosotros para poder cuidar mejor a los demás.

**La muerte.** Es la otra cara de la vida, y esta incertidumbre es la constante de la condición humana. Si contemplamos que todo lo que tenemos es pasajero (incluida la salud) y que a todos nos aguarda un final común se nos presenta otra oportunidad para iniciar una vida nueva, más libre y gratificante. Debemos de dejar de vivir como si fuéramos inmortales. Hay que convertir la rebeldía ante la muerte en principio de aceptación. Hay que desmitificar la omnipotencia del médico y su profesión. No tenemos todas las soluciones ni todas las respuestas. En esta vida todos tenemos que aprender a vivir con cierto grado de frustración, a aceptar que no todo lo podemos conseguir. Hay que aceptar lo que no puede cambiarse y, a pesar de ello, aún nos queda un gran poder: el de modificar nuestra propia actitud ante las situaciones adversas de la vida. Muchas veces estamos presuponiendo que la persona enferma nos pide que hagamos el “milagro”. Nada más lejos de la realidad. Ellos lo que necesitan es no estar solos en su interior, no ser abandonados por todo lo que representa la ciencia ni por la humanidad del médico. No hay tiempo para escuchar a los demás, la prisa nos invade. Nuestros pacientes comienzan a quejarse de que no encuentran a nadie que les escuche y mucho menos que les atienda y consuele. El bien del paciente es un tipo particular de bien que pertenece a una persona individual en una circunstancia existencial específica. La práctica de la medicina es un encuentro entre dos personas. El médico y el paciente establecen una relación directa que propicia el intercambio y mezcla de valores, intereses y emociones. Después de XXV siglos de paternalismo médico descubrimos que la autonomía de la persona le da la potestad moral para decidir libremente como gobernar su propia vida en todos los aspectos mientras no interfiera en el proyecto vital de sus semejantes.

**El humor.** La seriedad está bien pero no es necesario perder el sentido del humor. El humor es una herramienta multiuso que conecta a las personas sin cables ni Wi-Fi y nos permite percibir la experiencia jocosa aún cuando las condiciones de la vida son adversas. Viene preinstalado en su hardware cerebral y somático. Una sonrisa es señal externa de amistad profunda. El incluir el humor y la risa durante nuestra labor diaria mantiene al espíritu sin vaciarse de energía, nos hace aliviar la fatiga y dejar de autocompadecernos. La mayoría de las cosas tienen la importancia que nosotros queramos darle. El reír es un bien para la salud del cuerpo y del espíritu. Cuando se siente uno enfermo o tiene algún dolor es evidente que no está para risas. Cierto es que reírse

de todo es propio de necios, pero no reírse de nada puede ser de presuntos mentecatos. La capacidad para ofrecer humor es exclusiva del ser humano. Debemos ejercer nuestra capacidad para distanciarnos de los inevitables problemas de la vida diaria y disfrutar al máximo de lo bueno que la vida nos aporta en cada instante. *“¿Qué es el médico para el enfermo, sino un hombre perito en el arte de posibilitar, dilatar y mejorar las quebrantadas esperanzas terrenales de éste?” (Von Weisäcker 1935).*

**La paciencia.** Lo que es imposible corregir, la paciencia lo hace tolerable. El arte y la ciencia no bastan, además es indispensable la paciencia. Ciertas cosas no pueden o no deben acelerarse, requieren tiempo, necesitan hacerse lentamente. Hacer las cosas más despacio suele significar hacerlas mejor. Los médicos nos vemos apremiados a tratar con los pacientes a toda prisa. Somos presa del “virus de la prisa” y buscamos una solución rápida. No hay tiempo para escuchar, para sondear los aspectos de su salud, su estado mental y su estilo de vida. El médico tiende a concentrarse en los síntomas y posteriormente recurrir a la tecnología (Angio-TAC, RNM, PET ...) y extender una receta. El objetivo es conseguir resultados rápidos. Pero en medicina, como en tantos otros aspectos de la vida, lo más rápido no es siempre lo mejor. El sosiego mental es un valor necesario para establecer relaciones verdaderas y significativas con los demás. El “Doctor prisas” se caracteriza por: preguntas apresuradas como ¿dónde le duele?, ¿cuándo le duele? y ¿cuándo empezó? Cuando el enfermo intenta ampliar los detalles, recortamos en seco y repetimos la pregunta con más firmeza. Vemos en el paciente un “saco de síntomas” en lugar de la persona. Olvidamos preguntas como: ¿qué siente usted a cerca de la enfermedad?, ¿cómo ha afectado a quienes le rodean?, ¿cómo es su estado de ánimo? El paciente tiene más preguntas que hacernos pero se le ha acabado el tiempo y sale de la entrevista como “una consulta interrumpida”. Cuando has aceptado que un paciente es una persona con estados de ánimo, altibajos y una historia que contar, ya no basta con recorrer una lista de síntomas y abrir el talonario de recetas. Tienes que tomarte tiempo para escucharle y tienes que establecer una relación.

Espero que la lectura de estas líneas permita que nuestro quehacer diario sea más provechoso para el paciente y nos haga a los profesionales más felices.

Hemos inaugurado esta Sección en donde queremos incluir tribunas de opinión y reflexiones con el fin de compartir experiencias sobre la práctica asistencial, docente o investigadora en Oncología Médica. Desde estas páginas le invitamos a que nos envíe su artículo al mail [prensa@seom.org](mailto:prensa@seom.org)

## Analysis of economic evaluations of pharmacological cancer treatments in Spain between 1990 and 2010

Ángel Sanz-Granda, Álvaro Hidalgo, Juan E. del Llano, Joan Rovira.

*Comentario realizado por el Dr. Javier Espinosa*

### Comentario

Este interesantísimo artículo publicado recientemente en CTO y llevado a cabo por investigadores españoles, presenta una evaluación fármaco-económica de los tratamientos contra el cáncer en España.

Los costes directos asociados a determinados tipos de tumores como el colorrectal, próstata, mama y cervix pueden elevarse hasta 2.154 millones € y los indirectos, hasta 3.824 millones €. Estos datos, referidos a 2003, se han ido incrementando por culpa de los elevados precios de las nuevas moléculas y combinaciones y las terapias personalizadas. El diagnóstico más precoz y el envejecimiento de la población son otros factores que han podido contribuir al incremento en el costo del tratamiento contra el cáncer en España.

Los investigadores analizaron los datos entre 1990 y 2010, dividiendo el análisis en dos décadas. Llevaron a cabo una exhaustiva revisión sistemática de los 29 estudios económicos publicados.

Las variables analizadas y los valores esperados fueron las siguientes:

- Filiación del primer autor: Industria, Sistema Nacional de Salud, Universidad, consultor, otros.
- Revista: nacional o internacional, y año de publicación.
- Patología: tipo de cáncer.
- Tipo de análisis: coste-efectividad, minimización de costes, coste-utilidad y coste-beneficio.

- Perspectiva del análisis: Sociedad, Sistema Nacional de Salud, hospital.
- Fármacos: fármacos evaluados y comparaciones.
- Fuente de los beneficios: ensayo clínico, meta-análisis, revisión sistemática, selección de la literatura, bases de datos de pacientes.
- Variables resultado: respuestas objetivas, calidad de vida por año ganado, tiempo libre de progresión y otros.
- Tipo de coste considerado: directo, indirecto e intangible.
- Período considerado: menor, igual o superior a 1 año.
- Descuento: aplicado (%), no aplicado (plazo inferior a 1 año).
- Modelos empleados: árboles de decisión, modelo de Markov, simulación de eventos discretos.
- Análisis de sensibilidad: realizado (determinístico o probabilístico) o no realizado.
- Coste-efectividad incremental (o utilidad): en unidades monetarias.
- Fuentes de financiación: pública, privada, no especificada.
- Recomendaciones de los autores: si existe, y cuál.

### Resultados

Observaron que la patología más frecuentemente evaluada fue el cáncer de pulmón de célula no pequeña (31.0%), seguida del cáncer de mama (20.7%) y el colorrectal (13.8 %). Los médicos de plantilla de los hospitales tuvieron una participación muy importante en los estudios analizados, y de hecho el 65.5% aparecían como primer autor. De los 29 estudios que se incluyeron en el análisis, 24 tenían un nivel de eficiencia tipo I. Los de coste-efectividad son los más frecuentes (69%), si bien los estudios de

III► la segunda década (2000-2010) analizaron más frecuentemente la coste-utilidad (45% de los estudios en esa década). Es interesante destacar que la mayoría de los estudios se desarrollaron en el Sistema Nacional de Salud (65.5%).

Los esquemas con los que se comparó, son los habituales en la práctica clínica en la mayoría de los estudios (75.5%). Los medicamentos más analizados fueron cisplatino y docetaxel y la combinación 5-fluorouracilo/folínico. Los datos de eficacia se obtuvieron sobre todo de ensayos aleatorizados (37.9%).

En los estudios analizados en la primera década, los resultados económicos de coste-efectividad se expresaban por medio de variables clínicas como la tasa de respuestas o supervivencia, los años de vida ganados o el tiempo hasta la progresión. Ya en la segunda década se empleaban medidas de supervivencia ajustadas a la calidad, como los años de vida ajustados a la calidad (QALY). Llamamos la atención sobre el hecho de que en ningún estudio de los seleccionados estimó los costes indirectos y hasta el 20.7% no consideró costes directos como los derivados del manejo de efectos adversos. En los casos donde hubo descuentos, el inicial fue del 6% entre 2001 y 2008 y del 3% después, aplicado a costes y beneficios. El modelo Markov fue mayoritariamente utilizado en los estudios de la segunda década. La robustez de los resultados se analizó a través del análisis de sensibilidad en el 86.2% de los estudios analizados. La tasa de coste-efectividad incremental (coste en euros por cada mes libre de progresión) y el coste por año de vida ganado fueron los parámetros estudiados en los análisis de coste-efectividad, mientras que los euros por año añadido de vida ajustado a la calidad, fue el parámetro en los estudios de coste-utilidad. En los estudios llevados a cabo en la primera década, la principal limitación fue el pequeño tamaño muestral en general, y en la segunda década, la no consideración de la calidad de vida relacionada con la salud.

## Discusión

Tras revisar toda la literatura publicada en las dos últimas décadas, los autores han encontrado un aumento de los trabajos que analizan el impacto que tienen los tratamientos oncológicos de año en año, si bien su utilidad a la hora de la toma de decisiones todavía es limitada en nuestro país. La calidad de dichas publicaciones en España ha mejorado tanto en la presentación de los datos, como por el hecho de emplear variables de resultados como los QALY, como por el uso de los métodos probabilísticos para el análisis de sensibilidad. Piensan que en España vamos por buen camino en cuanto a estudios fármaco-económicos se refiere.

Con respecto a los nuevos fármacos, no se puede rechazar un medicamento por el mero hecho de ser costoso, pues esto debe ser contrastado con la mejora en la salud obtenida para conocer su eficiencia, y siempre con un límite. En España se ha consensado como aceptable el límite de 30.000 € por año de vida ganado. Para los tratamientos del cáncer, este

límite se excede en muchos casos, al igual que se puede observar en otros países. El NICE británico establece un límite diferente en función de las variables que considera apropiadas en enfermedades como esta: el tratamiento debe estar indicado en pacientes con expectativa vital reducida, normalmente < 24 meses, debe haber suficiente evidencia para decir que el tratamiento en cuestión contribuya a prolongar la expectativa vital al menos 3 meses más con respecto a la actual opción en su Sistema nacional de Salud (NHS), no debería haber otra alternativa con unos beneficios comparables y debe tratarse de enfermedades con muy baja incidencia. En este sentido, la coste-efectividad incremental por QALY y los límites admitidos por NICE no se aplican en tratamientos contra el cáncer que cumplen esas condiciones y tiene recomendaciones para pacientes terminales para los que no hay tratamiento, incluso aunque el coste por QALY sea muy alto.

Existen otros análisis económicos publicados en España (1) (2); en general, los tratamientos oncológicos representan el 13.2% de todos los artículos. Si bien en este trabajo 29 estudios pueden parecer pocos, hay que tener en cuenta que si se revisa la literatura mundial, sólo existen 242 estudios económicos completos (1). No existe un límite claro de eficiencia en España, con lo cual es difícil saber la utilidad práctica de esos análisis.

Lo cierto es que dada la situación económica actual, las Comunidades Autónomas deberían esforzarse por establecer programas y líneas de trabajo entre los profesionales, las Farmacias, la Industria y la Administración con el fin de llegar a consensos que permitan establecer unas líneas más claras en términos de coste-eficiencia. Ya existen algunas iniciativas, como por ejemplo la guía sobre cáncer renal de Castilla-La Mancha, que se publicará durante este año 2013.

Lo positivo de los nuevos trabajos en fármaco-economía es que cada vez hay más estudios de coste-utilidad que comparan la eficiencia de distintos tratamientos, se emplean métodos que permiten extrapolar los resultados a períodos más prolongados para predecir la evolución económica de dichos tratamientos y el uso de acercamientos probabilísticos. El problema es que no existe una regulación para la aplicación de la eficiencia sobre el precio, y ello, entre otros factores, hace difícil el análisis del actual impacto económico sobre las decisiones médicas. En general no existe deseo de organizar el sistema y falta normativa para la aplicación de los resultados, aunque existen algunos comienzos.

## Conclusión del trabajo

La falta de regulación en cuanto a la aplicación de criterios de eficiencia en la toma de decisiones en materia de precios y financiación, y más aún, el hecho de que éstos no estén en los hospitales, hacen muy difícil analizar el impacto real de las evaluaciones económicas de los tratamientos contra el cáncer en las decisiones habituales. III►



- Algunos estudios analizados y los resultados más relevantes en las tres patologías predominantes son:
- 1) Cáncer de pulmón de célula no pequeña.
    - a. Estadio III: coste de 3.867 € por paciente, mediana de supervivencia, 9 meses. Estadio IV: 2.818 € por paciente, mediana de supervivencia, 4.3 meses. Conclusión: los tratamientos estándar en 1ª y 2ª línea obtienen resultados aceptables a un precio razonable (3).
    - b. Docetaxel + cisplatino vs paclitaxel + cis/carboplatino: docetaxel + cisplatino es más barato (4).
    - c. Erlotinib vs docetaxel, pemetrexed o tratamiento de soporte: 160.667 por QALY respecto al tratamiento de soporte, Erlotinib podría proporcionar más QALY que docetaxel y Pemetrexed a un coste menor y siendo más efectivo (5).
    - d. Taxano vs no taxano: conclusión: similar efectividad, respuestas y supervivencia a 1 año, pero a menos coste los esquemas sin taxano (6).
    - e. Vinorelbina, gemcitabina, docetaxel y paclitaxel: conclusión: vinorelbina es una buena alternativa que permite ahorrar con respecto a los esquemas con taxano y gemcitabina (7).
  - f. Pemetrexed vs docetaxel: 23.967 € por QALY y 17.225 € por cada año de vida ganado. Conclusión: Pemetrexed en segunda línea, es una opción coste-efectiva, por debajo del límite general de los 30.000 € por cada QALY aceptados en España en histología no escamosa (8).
- 2) Cáncer de mama:
    - a. docetaxel vs paclitaxel. Conclusión: docetaxel en 1ª línea en poliquimioterapia, es más coste-efectiva (9).
  - 3) Cáncer colorrectal:
    - a. Irinotecan + 5FU/FA vs 5FU/FA: 35.416 € por año de vida ganado. Es una opción eficiente en 1ª línea (10).
    - b. IFL + bevacizumab vs FOLFOX4: 62.790 € por cada año libre de progresión, 149.000 € por cada año de vida ganado. Conclusión: la asociación con un anticuerpo monoclonal debe individualizarse y emplearse si se considera que el incremento en la eficiencia (11). compensa el coste asociado y habría que determinar en qué pacientes es eficiente.
    - c. Panitumumab vs cetuximab: ahorro mínimo de 2.864 € por paciente. Conclusión: Panitumumab en 3ª línea permite ahorrar con respecto a Cetuximab (12).

## Bibliografía

- 1) Greenberg D, Earle C, Fang CH et al. When is cancer care cost-effective? A systematic overview of cost-utility analyses in oncology. *J Natl Cancer Inst* 2010;102:82-88.
- 2) Rodríguez Barrios JM, Pérez Alcántara F, Crespo Palomo C, et al. The use of cost per life year gained as a measurement of cost-effectiveness in Spain: a systematic review of recent Publications. *Eur Health Econ* 2011.
- 3) Gallego O, Cuenca R, Antón I, et al. Estudio descriptivo sobre coste-efectividad en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico estadio IIIB-IV. *Todo Hosp* 1999;161:773-777.
- 4) Rubio-Terres C, Tisaire JL, Kobina S, et al. Cost-minimisation analysis of three regimens of chemotherapy (docetaxel-cisplatin, paclitaxel-cisplatin, paclitaxel-carboplatin) for advanced non-small-cell lung cancer. *Lung Cancer* 2002;35:81-89.
- 5) Rubio-Terres C, Alberola V, Casal J, et al. Análisis farmacoeconómico del tratamiento con erlotinib, docetaxel, pemetrexed o tratamiento de soporte de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado, previamente tratado con quimioterapia. *Pharmacoecon Spanish Res Articles* 2006;3:147-149.
- 6) Ferriols F, Pitarch J, Magraner J. Pharmacoeconomic assessment of taxanes as first-line therapy for advanced or metastatic non-microcytic lung cancer. *Farm Hosp* 2006;30:211-222.
- 7) Alberola V, Antón A, Carrato A, et al. Evaluación económica de tratamientos para el cáncer de pulmón no microcítico. *Rev Esp Econ Salud* 2007;6:242-249.
- 8) Asukai Y, Valladares A, Camps C, et al. Cost-effectiveness analysis of pemetrexed versus docetaxel in the second-line treatment of non-small cell lung cancer in Spain: results for the non-squamous histology population. *MBC* 2010;10:26.
- 9) Ferriols R, Ferriols F, Magraner J, et al. Pharmacoeconomic assessment as first-line therapy for advanced or metastatic breast cancer. *Farm Hosp* 2000;24:226-240.
- 10) Díaz-Rubio E, Hart W, Kobina S, et al. Cost-effectiveness analysis of irinotecan plus fluorouracil/folinic acid compared with fluorouracil/folinic acid alone as first-line treatment for advanced colorectal cancer. *Rev Oncol* 2003;5:517-523.
- 11) Casado M, Benavides M, Carajaville G, et al. Análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario del tratamiento en primera línea del cáncer colorrectal metastático en España. *Rev Esp Econ Salud* 2007;6:106-118.
- 12) Arocho R, García M, Maurel J, et al. Análisis del coste de la terapia biológica del cáncer colorrectal metastático con panitumumab y cetuximab. *Pharmacoecon Spanish Res Articles* 2009;6:55-65.



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

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

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

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



*Innovación para la salud*

# Reportaje



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


4 Febrero Día Mundial del Cáncer  
**#dmcancer**

Los avances en Oncología no son suficientemente conocidos ni reconocidos por la población. En SEOM hemos decidido crear un estado de opinión favorable sobre la relevancia de los avances, por pequeños que sean, porque en la lucha contra el cáncer no existen los avances pequeños.

Bajo el lema: “En Oncología, los avances se escriben con mayúsculas” la SEOM ha puesto en marcha una campaña de comunicación que va a estar inmersa en todas las actividades que realice la Sociedad a lo largo del año. El arranque se inició con motivo de la celebración del Día Mundial del Cáncer, el 4 de febrero presentando un comunicado de prensa que evidencia los avances en el tratamiento que se han venido desarrollando en las últimas décadas en España y que han supuesto un cambio en las posibilidades de curación y en los tiempos de supervivencia de muchos tipos de cáncer.

La supervivencia a los cinco años del diagnóstico del cáncer a día de hoy se aproxima al 65% de los casos,

mientras que a principios de los años 80, apenas superaba el 45%. Con más de 200.000 casos de diagnóstico de cáncer al año en España, esto supone que los pacientes vivos después de cinco años del diagnóstico sean 130.000 en lugar de 90.000. Nada más y nada menos que 40.000 pacientes más que si no se hubiera tenido en cuenta cada uno de estos avances.

El aumento de la supervivencia viene determinado por la suma de muchos factores que, aunque sean cada uno de 

**SEOM**  
Sociedad Española  
de Oncología Médica  
@\_SEOM



ellos de manera individual de pequeña magnitud, sumados de manera conjunta se traducen en un impacto notable. En el caso del cáncer en estadios tempranos, el diagnóstico precoz en algunos tumores y mejores tratamientos tras la cirugía (quimioterapia, hormonoterapia, terapias biológicas o radioterapia) son los pilares básicos de esta mejora. En los casos de cáncer avanzado, sin duda algunas nuevas terapias más activas y más selectivas para cada tipo de tumor han incrementado notablemente la supervivencia de los pacientes.

Estos avances si se analizan erróneamente de manera aislada pueden ser cuestionados por su escasa relevancia. Sin embargo, la SEOM ha resaltado que cada paso alcanzado y acumulado ha llevado a cambiar de manera notable el pronóstico y la calidad de vida de muchos pacientes con cáncer.

A principios de los años 80, las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama tenían unas posibilidades de estar libres de recaída a los cinco años tras el diagnóstico que se situaba en torno al 70%. En la actualidad la cifra se aproxima a un 90%. Este beneficio no se ha alcanzado por casualidad.

- En los años 70 se obtuvieron los primeros resultados que beneficiaban a las pacientes de recibir un tratamiento con quimioterapia tras la cirugía.
- También en los años 70 tenía éxito el tratamiento hormonal del cáncer avanzado de mama con Tamoxifeno que poco después se comenzó a emplear en estadios precoces de la enfermedad.
- En la década de los 80, una nueva quimioterapia, las “antraciclinas” mejoraba los resultados obtenidos con esquemas previos, y no fue hasta finales de los años 90 cuando los Taxanos aumentaron aún más los beneficios de las antraciclinas.
- La incorporación de nuevos tratamientos hormonales a comienzos del siglo XXI mejoró los resultados del Tamoxifeno.
- El descubrimiento de tipos de cáncer con diferentes perfiles biológicos permitió en la década pasada incorporar anticuerpos monoclonales al tratamiento del cáncer de mama Her2 positivo, hasta entonces de mal pronóstico por su mayor agresividad.
- Además, en estas tres décadas la proporción de cirugías mucho más conservadoras o la no intervención de la axila, evitando complicaciones y mejorando la calidad de vida de las pacientes ha sido otro hecho de gran relevancia.

Cada uno de estos pasos, en muchos casos, apenas mejoraba a los tratamientos previamente existentes en un 2% o 3% de menor tasa de recidivas de la enfermedad. Algo que podría ser considerado irrelevante. Con más de 20.000 casos al año de cáncer de mama en España, cada 1% de mejora con un avance en el tratamiento del cáncer de mama hace que 200 mujeres menos recaigan de su enfermedad. Cada una de esas mujeres tiene nombre y apellidos.

■ Cada paso alcanzado y acumulado ha llevado a cambiar de manera notable el pronóstico y la calidad de vida de muchos pacientes con cáncer

A comienzos del año 2000, más de 1.200 mujeres españolas participaron en un ensayo clínico del Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama que demostró que añadir paclitaxel a la quimioterapia que hasta entonces se consideraba estándar conseguía que recayeran de la enfermedad un 6% de mujeres. Hoy muchos Taxanos solo en España evitan más de 500 recaídas al año.

Es solo un ejemplo de un tipo de tumor pero hay muchos otros de igual o mayor magnitud y no solo en estadios precoces. Mensualmente vamos a emitir notas de prensa con la evolución de los principales tumores y estamos diseñando otras actividades que releven la importancia de estos avances. Los logros alcanzados en cáncer han incrementado notablemente las probabilidades de supervivencia prolongada en muchos tumores; en ocasiones sumando beneficios de pocos meses pero que agrupados son de gran importancia.

Cualquier sugerencia de los socios de SEOM será bienvenida para transmitir a la opinión pública que la innovación y la calidad en la atención oncológica no debe pararse.

# Hemeroteca

## La Razón – 2 de noviembre de 2012

La Dra. Paula Jimenez Fonseca habló con este diario sobre alimentación y cáncer.

## Revista ¡Qué Me Dices! – 10 de noviembre de 2012

Manu Carrasco ha compuesto el tema “Mujer de mil batallas”, canción sobre el cáncer de mama que puede descargarse de itunes y Spotify y cuyos beneficios irán destinados a la SEOM.

## Correo Farmacéutico – 12 de noviembre de 2012

Ojo a la posible interacción entre metotrexato e IBP. El Dr. Antonio Llombart habló con este semanario especializado.

## El País – 14 de noviembre de 2012

El ejercicio combate el cansancio y las recaídas en pacientes con cáncer. El Dr. Antonio Llombart habló con este diario.

## Pronto – 17 de noviembre de 2012

Manuel Carrasco, solidario con las enfermas de cáncer de mama.

## 20 Minutos – 19 de noviembre de 2012

Este diario gratuito habla del Día Internacional de Cáncer de Pulmón y como la calidad en los tratamientos del cáncer de pulmón varía en cada comunidad autónoma.

## Diario Médico - 19 de noviembre de 2012

Medicina Integrativa y saludable contra el cáncer.

## Redacción Médica – 10 de diciembre de 2012

Sanidad acuerda criterios con las Sociedades Científicas para el cierre o la concentración de Servicios Hospitalarios.

## El Mundo – 10 de enero de 2013

La citología también puede detectar el cáncer de ovario y endometrio. El Dr. Antonio González habló con este diario como portavoz.

## El País – 10 de enero de 2013

El Nobel Watson revoluciona el debate sobre el futuro del cáncer. El Dr. Juan Jesús Cruz habló con este diario para dar su opinión al respecto.

## El Mundo – 23 de enero de 2013

Alcohol, tabaco y sedantes, la triada consumida. La Dra. Pilar Garrido habló con este medio de comunicación para explicar el informe.

## Diario Médico – 28 de enero de 2013

Entrevista al Dr. Juan Jesús Cruz: ¿Centralizar la Sanidad?, quizá no; sí más controlada.

## El País – 30 de enero de 2013

Sanidad avisa de que pueden quedar sin financiación nuevos antitumorales. El Dr. Juan Jesús Cruz habló con este diario para explicar la situación real.

## Diario de Cádiz – 30 de enero de 2013

La crisis también llega al cáncer. Los pacientes denuncian la aplicación de criterios económicos y no médicos para acceder a determinados tratamientos en algunas CCAA. Cataluña está en el punto de mira.

## Europa Press – 31 de enero de 2013

Los oncólogos piden que no se frenen los avances en el tratamiento del cáncer.

## Diario de Sevilla – 2 de febrero de 2013

Día Mundial Contra el Cáncer. Pequeños pasos de gigante en la lucha cotidiana contra el cáncer.

## ABC – 4 de febrero de 2013

Tengo cáncer y ahora qué. Con este titular abre un amplio reportaje sobre la importancia de los avances médicos y lo que han significado para aumentar la supervivencia.

## El Mundo – 4 de febrero de 2013

La crisis amenaza la lucha anticáncer. El Día Mundial se celebra con preocupación en la comunidad oncológica por los efectos que pueden tener los recortes del Gobierno en la salud y la calidad del paciente.

## Expansión – 5 de febrero de 2013

Cada año se detectan 200.000 casos de cáncer en España



## Se presentan en Granada los últimos avances en el tratamiento del cáncer colorrectal y aparato digestivo

Más de 300 expertos nacionales e internacionales en distintos campos de la medicina y la biología del cáncer digestivo, asistieron los días 13 y 14 de diciembre en Granada, al 20º Simposio Internacional sobre Tumores Digestivos, coordinado por la doctora Encarnación González Flores, vocal de Junta Directiva de SEOM y médico adjunto del Servicio de Oncología Médica del Hospital Virgen de las Nieves de Granada, el profesor Eduardo Díaz Rubio, presidente honorífico del TTD y jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico Universitario San Carlos de Madrid y el profesor Enrique Aranda, presidente del TTD y jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba.

En los últimos años se han producido importantes avances en el ámbito de los tumores digestivos tanto en el campo diagnóstico como en el tratamiento lo que supone un gran logro dado el importante problema socio-sanitario que ello representa.

Según la **Dra. Encarnación González Flores** “en Andalucía, según datos del Plan Integral de Oncología de Andalucía, cada año se diagnostican unos 3.000 nuevos casos de cáncer de colon en hombres y unos 2.200 en mujeres. El Registro de tumores de la provincia de Granada durante el

período 2002-2006 recoge un 19% de tumores digestivos en hombres y un 18% en mujeres del total de cánceres diagnosticados en la provincia, representando la primera localización en hombres y la segunda en mujeres después del cáncer de mama, excluyendo los tumores de piel”.

Es por esto que resulta vital seguir investigando y trabajando de forma multidisciplinaria en el campo de los tumores digestivos. Un ejemplo de ello es la estrecha colaboración

que en este Simposio se realiza entre diversos especialistas e investigadores de alta calidad implicados en el estudio y manejo de los tumores digestivos.

■ **El Grupo TTD es pionero en la incorporación en uno de sus estudios de una novedosa técnica que permite la detección y cuantificación de células tumorales circulantes**

La Dra. González Flores añadió que “dada su incidencia, el cáncer colorrectal representa uno de los ejes de esta reunión tratando temas tan actuales como es el tratamiento individualizado del cáncer colorrectal con

especial énfasis en los criterios de selección del tratamiento, la búsqueda de factores predictivos de respuesta y de reversión de resistencia y marcadores biológicos útiles tanto en el manejo del cáncer colorrectal metastásico (CCRm) como en el ámbito adyuvante, lo que nos permitirá realizar tratamientos cada vez más dirigidos obteniendo mejores resultados y sobre todo evitando toxicidades innecesarias para aquellos pacientes que no van a obtener beneficio de un determinado tratamiento.



Asimismo - continuó la Dra. González Flores - se han analizado de forma detallada los importantes resultados obtenidos recientemente con la incorporación de las nuevas dianas terapéuticas en el CCRm fundamentalmente terapias antiEGFR y antiangiogénicas que han permitido aumentar la supervivencia de los pacientes, tanto en aquellos con metástasis potencialmente reseccables como en irreseccables, tratando de definir cuál es la mejor forma de administración y el perfil clínico y genético del paciente que más se va a beneficiar”.

El prototipo de tratamiento multidisciplinario es el cáncer de recto dada la implicación necesaria de diversos especialistas en el manejo diagnóstico terapéutico del mismo. En los últimos años se han incorporado nuevas estrategias diagnósticas como la PET cuyos beneficios fueron discutidos también en la interesante mesa dedicada a esta patología.

En una segunda jornada se analizaron también los avances más recientes en los tumores hepatobiliopancreáticos que están permitiendo mejorar los resultados, hasta ahora pobres, en la supervivencia de estos pacientes. Como apuntó la Dra. González Flores, “mención especial merecen los tumores neuroendocrinos pancreáticos que han mejorado ostensiblemente su supervivencia con la incorporación de nuevas dianas terapéuticas, pero que es preciso definir cuál es la mejor estrategia a seguir en estos pacientes donde hoy día disponemos de un mayor número de alternativas terapéuticas”.

Este año se ha querido aumentar la participación de todos los asistentes potenciando las Sesiones interactivas de controversias en aspectos tan interesantes como es el seguimiento adecuado de los pacientes con CCR o una interesante controversia en torno al tratamiento de la carcinomatosis peritoneal de origen digestivo que requiere de una estrecha colaboración multidisciplinaria.

Se tuvo el placer de escuchar al Dr. Antonio Andreu, Subdirector General de Evaluación y Fomento de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III, que nos ilustró en un tema de vital importancia en el momento actual como es el **Futuro de la Investigación en España**. Como explicó la Dra. González Flores, “es evidente, que sin investigación no podríamos haber conseguido los logros obtenidos hasta el momento actual en el cáncer digestivo y es por ello que debemos seguir luchando todos juntos por mantener una investigación de máxima calidad porque esto va a impactar de forma positiva en nuestros pacientes que debe ser el fin último de todo profesional que se dedique al estudio y manejo del cáncer”.

En relación a los últimos avances en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con tumores digestivos, el **Prof. Eduardo Díaz-Rubio** señaló: “La Oncología moderna tiene que ir de la mano de los aspectos moleculares que tiene el cáncer. Las decisiones, tanto diagnósticas como terapéuticas, requieren de un laboratorio de biología molecular en beneficio del cui-



do del paciente oncológico. La investigación traslacional es hoy un elemento fundamental en el progreso de la oncología y en el desarrollo de lo que se denomina “fármacos dirigidos frente a dianas terapéuticas específicas con gran impacto en el tratamiento del cáncer diseminado”.

La onco-farmacogenética abre las puertas a una posible selección individualizada del tratamiento ya que el análisis de expresión de ciertos genes, sus polimorfismos, o su análisis global, pueden ser determinantes para establecer más acertadamente los factores predictivos de respuesta y toxicidad y ayudarán a una más adecuada selección de fármacos es decir a un tratamiento más individualizado.

El Grupo TTD es pionero en la incorporación en uno de sus estudios de una novedosa técnica que permite la detección y cuantificación de células tumorales circulantes. El objetivo es la identificación de nuevos factores pronóstico y predictivos de respuesta y progresión. Puede suponer una metodología óptima para la selección del tratamiento más adecuado para los pacientes.

“Como en las ediciones anteriores, participaron prestigiosos especialistas nacionales e internacionales que aportaron su experiencia y presentaron los últimos datos relacionados con el avance en la investigación del cáncer digestivo y contribuyeron, sin duda, a incrementar el valor educacional del simposio tanto con sus presentaciones como con los posteriores debates”, comentó el Prof. Enrique Aranda.

# La IV Reunión Científica de SOLTI reúne a destacados especialistas nacionales e internacionales en la investigación del cáncer de mama



SOLTI celebró su IV Reunión Científica el pasado 16 de noviembre de 2012 en Madrid. El evento, diseñado para dar a conocer los últimos avances en el diagnóstico y tratamiento de esta patología, reunió a una veintena de oncólogos e investigadores expertos en cáncer de mama y a más de un centenar de asistentes.

Bajo el título “*Addressing Complexity in Breast Cancer Targeted Therapy Trials*”, la cuarta edición, celebrada este año, estuvo enfocada en las terapias dirigidas y la medicina personalizada para abordar la complejidad del cáncer de mama. En esta línea, SOLTI apuesta por desarrollar una investigación traslacional que permita trasladar los avances de una investigación de calidad a la práctica clínica incorporando terapias innovadoras.

Durante la jornada destacados especialistas de reconocido prestigio nacional e internacional presentaron, entre otros temas: las principales alternativas a la vía HER2, las nuevas líneas de investigación para entender la metástasis, los fac-

tores epigenéticos responsables del mal funcionamiento de las células o la utilización del propio sistema inmunológico para destruir el tumor. Además se hizo especial incidencia en el imparable desarrollo de la medicina personalizada y la aplicación de la información genómica en la selección de la terapia adecuada para cada paciente.

Con este evento, que SOLTI lleva a cabo anualmente, el grupo refuerza su compromiso con la investigación del cáncer de mama e incentiva el intercambio de conocimientos y experiencias entre los especialistas que intervienen tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de esta patología.

La Reunión Científica SOLTI contó con el aval científico de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), la European Society for Medical Oncology (ESMO), el International Breast Cancer Study Group (IBCSG) y la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC), y con la colaboración de la industria farmacéutica.

# SOLTI renueva su Junta Directiva

SOLTI ha designado a su nueva Junta Directiva para el periodo 2012-2016. El Dr. Antonio Llombart, Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Arnau de Vilanova de Valencia, es el nuevo Presidente del Grupo. El Dr. Llombart, que durante la anterior Junta ejerció como Coordinador del Comité Científico, asume esta responsabilidad después de haber contribuido activamente, desde su anterior cargo, a la dinamización de propuestas y puesta en marcha de nuevos proyectos.

La Dra. Eva Ciruelos, del Hospital 12 de Octubre, asume la Coordinación del Comité Científico, el organismo responsable de que los proyectos aprobados por el Grupo sigan las líneas éticas y científicas aceptadas y que actúa en estrecha colaboración con el Departamento Científico.

Se incorpora a la Junta Directiva de SOLTI la Dra. Ana Casas del Hospital Universitario Virgen del Rocío, que ejercerá como Coordinadora del Comité de Relaciones Institucionales. Este comité seguirá gestionando las relaciones con los socios y centros asociados y además se encargará de impulsar actividades que fomenten el sentido de pertenencia por parte de los asociados, así como la visibilidad del grupo en la comunidad médica, científica y la sociedad en general.

El Dr. Josep Vázquez, gerente de SOLTI, ha sido designado Secretario, y se integran por primera vez a la Junta Directiva, la Dra. Begoña Bermejo del Hospital Clínico Universitario de Valencia, la Dra. Isabel Garau del Hospital Son Llàtzer de Palma de Mallorca y el Dr. Rafael López del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, quienes ocupan el cargo de vocales.

Repiten como miembros de la Junta Directiva la Dra. Ana Lluch del Hospital Clínico Universitario de Valencia, el Dr. Hernán Cortés-Funes del Hospital Universitario 12 de Octubre y el Dr. José Baselga, representante del VHIO que desde enero ejerce como Physician-in-Chief del Memorial Sloan Kettering Cancer Center de Nueva York. Todos ellos también en calidad de vocales.

SOLTI quiere reconocer el trabajo del Dr. José Baselga como Presidente saliente por su implicación y brillante labor durante los últimos cuatro años, en los cuales el Grupo ha crecido de forma exponencial tanto en cuanto a número de socios y centros asociados como en número de ensayos. Por su parte, el Dr. Baselga ha manifestado el máximo apoyo al nuevo Presidente, así como su compromiso total con el Grupo.

## NOMBRAMIENTOS

### Nombramientos



• La **Dra. Dolores Isla**, oncóloga médica del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza, ha sido recientemente nombrada presidente de ICAPEM (Asociación para la Investigación de Cáncer de Pulmón en Mujeres).



• El **Dr. José Miguel Gil Gil**, oncólogo médico del Hospital Durán i Reynals (ICO), es el nuevo presidente del GEINO (Grupo Español de Investigación en Neurooncología).



• El **Dr. Pablo Maroto Rey**, oncólogo médico del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona, es el nuevo presidente del Grupo Español de Tumores Germinales (GG).



• El **Dr. Antonio Llombart**, Jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Arnau de Vilanova de Valencia, ha sido recientemente nombrado presidente de SOLTI.

¡Nuestra más sincera enhorabuena a todos ellos!

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



# SOLTI presenta en SABCS 2012

## cuatro de sus ensayos más novedosos



Durante la pasada edición del San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 2012 realizada en diciembre pasado, investigadores de SOLTI presentaron cuatro posters correspondientes a algunos de los proyectos más innovadores desarrollados actualmente por el Grupo.

■ **Los proyectos expuestos durante el SABCS 2012 responden a la línea de investigación iniciada por el grupo hace varios años basada en desarrollar ensayos clínicos**

Los proyectos expuestos durante el SABCS 2012 responden a la línea de investigación iniciada por el grupo hace varios años basada en desarrollar ensayos clínicos con agentes contra diana novedosos y que permitan desarrollar una investigación traslacional innovadora.

El primero de los posters presentados fue el correspondiente al Opti-HER HEART, un ensayo Fase II que estudia la seguridad cardíaca de una nueva combinación de fármacos.

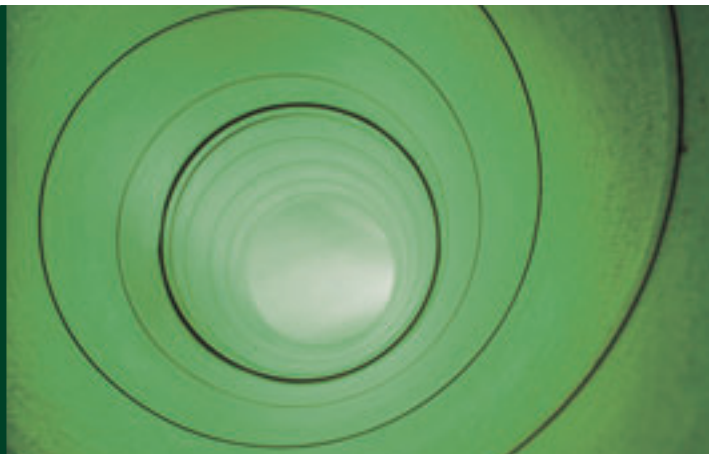
El estudio investiga la adición de la doxorubicina liposomal, una nueva formulación de este agente quimioterápico, al ampliamente utilizado tratamiento neoadyuvante en cáncer de mama HER2 positivo de trastuzumab, taxanos y doxorubicina.

Otro de los posters presentados corresponde al estudio SOLO que, a través de la técnica OSNA (one-step nucleic acid amplification), pretende analizar la presencia de células tumorales en los ganglios de manera automatizada, objetiva y rápida. Esto evitaría someter a una cirugía mucho más invasiva a las pacientes con cáncer de mama.

Asimismo fue presentado el poster del estudio BKM120, un Fase II que busca demostrar qué perfil molecular, dentro de las pacientes con cáncer de mama metastásico triple negativo, se beneficia más del tratamiento con el BKM120, un nuevo inhibidor de la vía PI3K. La investigación es el resultado de una colaboración conjunta entre diferentes instituciones tales como el Instituto Dana-Farber, el VHIO y es financiado por la organización Stand Up to Cancer (SU2C).

Finalmente se presentó el poster del estudio NeoEribulin, un Fase II que tiene como objetivo identificar qué pacientes pueden obtener el máximo beneficio del tratamiento con eribulina mediante la utilización de metodologías moleculares de vanguardia.

# Secciones SEOM



Dr. Víctor Moreno

## Combining Antiangiogenic to overcome Resistance: Rationale and Clinical Experience



El doctor Víctor Moreno, oncólogo médico del Hospital Universitario La Paz ha publicado esta interesante revisión en *Clinical Cancer Research* como parte de su estancia en el departamento "Drug Development" del Royal Marsden Hospital, junto con los doctores Bristi, Rhoda y Stan. En este artículo se expone de una manera muy didáctica, los mecanismos de resistencia a los fármacos antiangiogénicos y los nuevos estudios en marcha que intentan revertir dicha resistencia.

En primer lugar, los autores expone tres aspectos a tener en cuenta en este tema:

**1º.** Los fármacos antiangiogénicos han demostrado un importante beneficio clínico a modo de incrementos en la supervivencia global o en la supervivencia libre de progresión en determinados tipos de tumores como el cáncer de pulmón, el colorectal, ovario, renal o el cáncer de mama.

**2º.** Se conoce que determinados tumores presentan una resistencia primaria (o intrínseca) a estos fármacos mientras que en otras neoplasias, tras una respuesta inicial al fármaco se adquiere una resistencia que acaba con la respuesta clínica inicial (resistencia adquirida).

**3º.** El manejo con el que han sido empleados estos fármacos (por ejemplo, de forma secuencial como se realiza en el cáncer renal) ha puesto de manifiesto que la forma de combinar varios antiangiogénicos puede tener importancia a la hora de obtener un mayor beneficio clínico.

Ante estas consideraciones y gracias al avance en el conocimiento del mecanismo de angiogénesis y de todos los factores que participan en él, los autores establecen una clasificación de los diferentes mecanismos de inhibición de la angiogénesis (representado en gráfico adjunto):

- **Inhibición directa:** por bloqueo de la célula endotelial.
- **Inhibición indirecta:** por bloqueo de aquellos factores o receptores implicados en el proceso.

Teniendo en cuenta los puntos donde esta ruta puede inhibirse, los autores explican las distintas estrategias que se están desarrollando para revertir la resistencia a los fármacos antiangiogénicos. De una forma sencilla, estas estrategias quedan divididas en 2 bloques (ver gráfico):

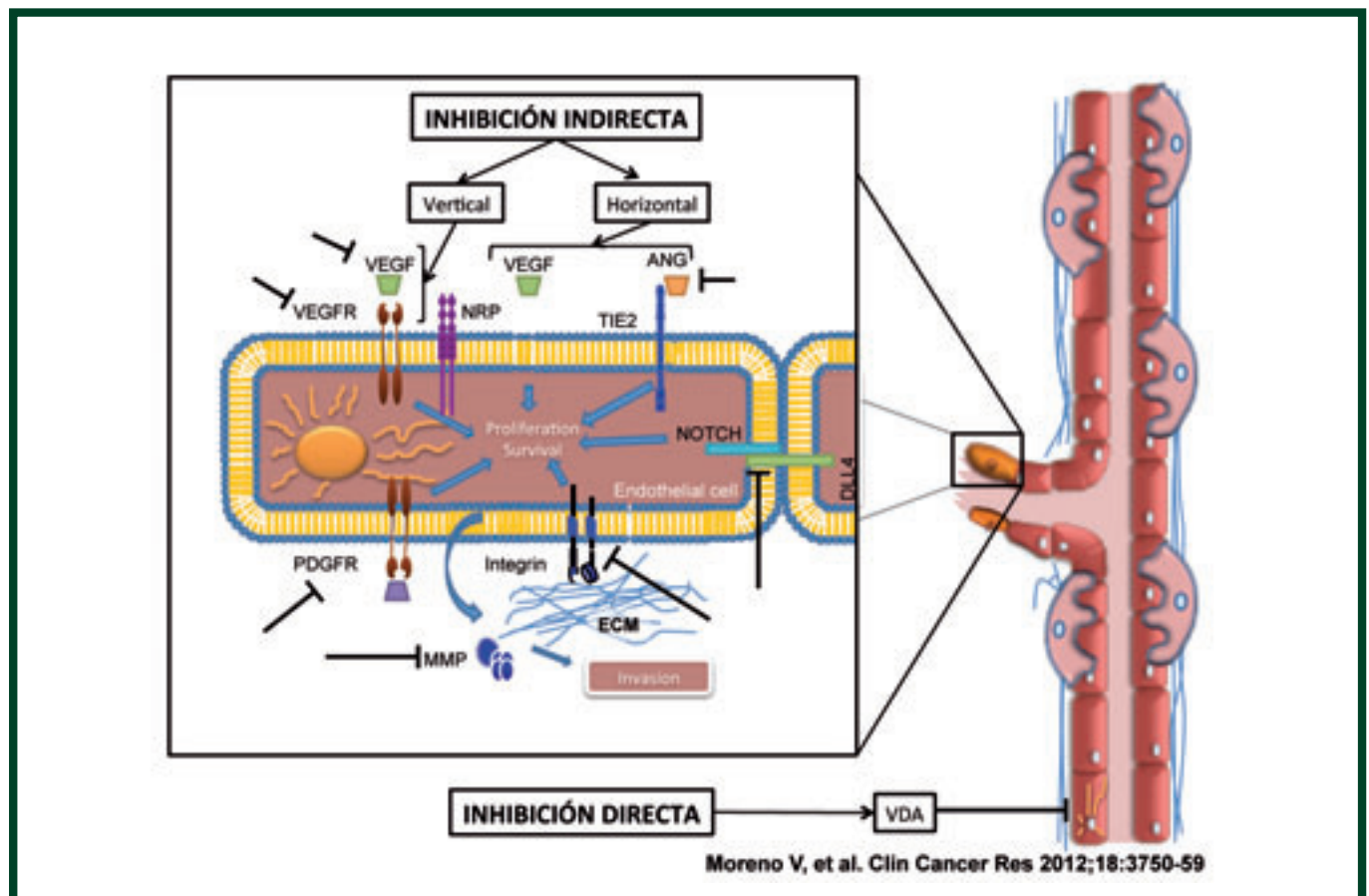
1. **Combinación de fármacos que inhiban la vía directa e indirecta.**
2. **Combinación de fármacos que inhiban la vía indirecta:** dentro de este grupo podemos emplear dos mecanismos:
  - a. Inhibición horizontal: bloqueando factores/receptores que actúan en diferentes rutas moleculares.
  - b. Inhibición vertical: bloqueando una misma vía en puntos diferentes.

Existen por tanto, las siguientes combinaciones en estudio:

- Aquellos agentes que perturban la membrana vascular (VDA –inhibición directa-) están siendo asociados con fármacos como bevacizumab (anti-VEGF –inhibición indirecta-) en modelos animales observándose una importante reducción del crecimiento celular en comparación con su empleo en monoterapia. Ésto ha alentado el uso de estos fármacos en ensayos clínicos fase I y II puestos actualmente en marcha.
- Por otro lado, se nos muestran resultados de estudios en

modelos animales donde se lleva a cabo un bloqueo vertical. Esta acción consiste en inhibir componentes de la misma ruta como por ejemplo, VEGF y VEGFR o bloqueos del receptor en diferentes niveles, lo que ha permitido obtener excelentes resultados. Además, otros estudios demostraron que aquellos tumores que presentaban una resistencia intrínseca a los fármacos anti-VEGF eran sensibles al bloqueo de otras vías implicadas como NOTCH, angioproteínas (Ang-1-4), cMET/HCF, o TGF- $\beta$ . La combinación de fármacos que actúen en diferentes rutas moleculares también ha demostrado la inhibición del crecimiento tumoral. Este mecanismo es descrito por los autores como un bloqueo horizontal. Ante ambas estrategias hay ensayos fase I o II con resultados esperanzadores.

Por último, los autores comentan que el principal problema para el desarrollo de estas combinaciones de fármacos son los efectos secundarios, más frecuentes en bloqueos verticales. Además, a pesar de los buenos resultados de los estudios preclínicos, aun falta por confirmar la eficacia de estas estrategias en la práctica clínica diaria. Por otro lado, la ausencia de factores predictivos de respuesta también es una importante barrera para el desarrollo de los fármacos antiangiogénicos y de su combinación.







# Imágenes ganadoras del Concurso Banco de Imágenes

## 5º Caso Ganador:

# Carcinoma tímico en mujer de 58 años

Petra Rosado Varela, Sara Estalella Mendoza, Cristina Cortés Carmona  
Servicio de Oncología Médica  
Hospital Universitario Puesta del Mar. Cádiz

Petra Rosado Varela · Correo-e: petri\_84@hotmail.com

### Descripción

Mujer de 58 años, sin antecedentes patológico importantes, que desde hace un año presenta un cuadro constitucional consistente en astenia, anorexia y pérdida de 10 Kg de peso. Se solicita radiografía de tórax, que revela la presencia de una masa mediastínica (Figura 1). Se realiza una tomografía axial computarizada de tórax, que confirma la existencia de un tumor del mediastino anterior, de 12 x 12 x 8 cm, heterogéneo, con extensión hacia el saco pericárdico anterior, la pleura subcostal y la mediastínica izquierda, y que ocasiona atelectasia del lóbulo superior de dicho hemitórax (Figura 2).

Todos los estudios de laboratorio resultaron dentro de los límites normales, y no se detectó enfermedad a distancia. Ante la sospecha de un probable linfoma, se practica una biopsia de la lesión, siendo el resultado histológico compatible con carcinoma tímico (timoma de tipo C).

### Conclusión

Los cánceres del timo representan sólo el 1,5% de todos los casos de cáncer.

Su clínica es inespecífica y suelen detectarse de forma incidental al realizar una radiografía de tórax. El interés del caso radica en la baja incidencia de esta patología.



Figura 1. Radiografía simple de tórax con masa mediastínica



Figura 2. Imagen de la TAC torácica que muestra la masa mediastínica

## 6º Caso Ganador:

# Metástasis pulmonar de carcinoma urotelial

José Durán Moreno, Raúl Eduardo Amurrio Quevedo, Teresa Lorena Acuña Gutiérrez  
Servicio de Oncología Médica  
Hospital Universitario Son Espases. Palma de Mallorca (Baleares)

José Duran Moreno · Correo-e: jose.duran@ssib.es

### Descripción

Varón de 57 años intervenido de carcinoma urotelial infiltrante de vejiga mediante cistectomía radical que presenta nódulos pulmonares subcentimétricos inespecíficos, el mayor en el lóbulo superior izquierdo (LSI), en el estudio de extensión (Figura 1). Ingresa 20 días después de la intervención quirúrgica por disnea y deterioro del estado general, evidenciándose en las pruebas de imagen una rápida progresión de la enfermedad a nivel pulmonar en forma de masas y conglomerados adenopáticos (Figura 2), así como recidiva precoz en el lecho quirúrgico. La anatomía patológica de la pieza de cistectomía había evidenciado la presencia de un tumor urotelial de alto grado pT3b pN1. Dada la rápida progresión de la enfermedad a nivel pulmonar y mediastínico, se decidió iniciar quimioterapia según el esquema de primera línea para un paciente unfit, carboplatino-gemcitabina, del que se administra un único ciclo, sin beneficio clínico. El paciente presenta un rápido deterioro del estado general, siendo exitus 25 días después de la administración del tratamiento.

### Conclusión

Este caso ilustra que, a pesar de los avances conseguidos en oncología, la enfermedad a la que nos enfrentamos se presenta en ocasiones con tal agresividad que nos deja sin herramientas terapéuticas efectivas.

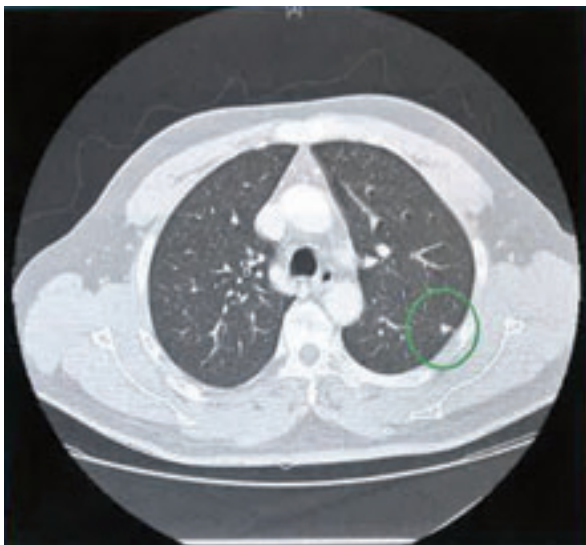


Figura 1. Imagen de la TAC torácica con micronódulos pulmonares

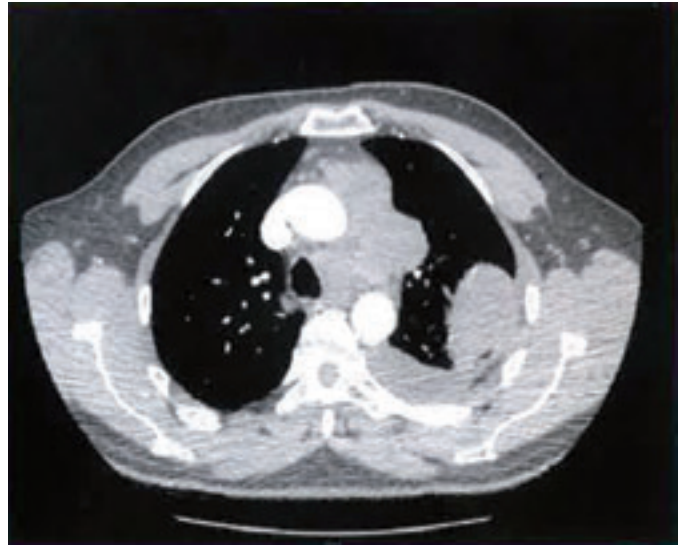


Figura 2. Imagen de la TAC torácica con signos de afectación pleural, pulmonar y mediastínica



# 1<sup>er</sup> caso ganador del V Concurso Casos Clínicos Gracias a la colaboración de Roche

## Varón de 29 años con obstrucción intestinal secundaria a invaginación intestinal

G. Bruixola Campos, E. Reche Santos, J. Caballero Daroqui, C. Salvador Coloma, M. Juliana Guarín

*Servicio de Oncología Médica. Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia*

**Supervisor:**  
**R. Díaz Beveridge**  
*Médico Adjunto*

### Introducción

La invaginación intestinal es una entidad infrecuente en adultos representando aproximadamente el 1-5% de todas las obstrucciones intestinales. A diferencia de en niños, más del 90% se asocian a una lesión y en un 66% se encuentra una neoplasia, siendo malignas el 50% de las mismas <sup>1</sup>.

Los tumores malignos de intestino delgado son raros, con una incidencia mundial menor de 1/100.000 habitantes. Se han descrito más de 40 subtipos histológicos, siendo los más comunes adenocarcinoma (30-40%), tumor carcinoide (35%), linfoma (15-20%) y sarcoma (10-15%)<sup>2</sup>.

### Caso Clínico

#### Anamnesis

Varón de 29 años de edad, que consulta en marzo de 2010 por dolor abdominal de 48 horas de evolución, intenso, focalizado en cuadrante inferoexterno, acompañado de vómitos biliosos. Asocia estreñimiento, sin expulsión de gases, y peristaltismo abdominal aumentado con ruidos metálicos. Como único antecedente, clínica de epigastralgia y anemia microcítica de un año de evolución.

La sospecha de obstrucción intestinal se confirma mediante radiografía simple abdomen. La TC abdominopélvica obstructiva, además, una masa yeyunal de 51 mm, con invaginación intestinal secundaria a tumor. Con estos hallazgos,

se interviene de forma urgente, realizándose una resección segmentaria de yeyuno y linfadenectomía locorregional.

El informe anatomopatológico muestra infiltración por células indiferenciadas de mediano tamaño que por inmunohistoquímica son positivas para lisozima, vimentina y mieloperoxidasa focal, siendo negativas para el resto de marcadores. Bordes de resección libres y una de 33 adenopatías infiltrada por tumor. Completamos estudio de extensión con biopsia de médula ósea (normal) y TC toracoabdominopélvica sin evidencia de enfermedad.


Con estos datos se llega al diagnóstico de sarcoma granulocítico (cloroma) primario y se decide iniciar quimioterapia intensiva según protocolo para leucemia mieloide LMA-PETHEMA2007, administrándose entre mayo y agosto de 2010 los ciclos de inducción y primera fase de consolidación.

Sin embargo, en septiembre de 2010, presenta cuadro de dolor abdominal difuso, con aumento perímetro abdominal y astenia, con deterioro del estado general.

#### Exploración Física

Regular estado general. Abdomen globuloso, distendido, doloroso a la palpación profunda de forma difusa, con empastamiento a nivel mesogastrio. Ascitis, casi a tensión. A la auscultación pulmonar: hipoventilación bibasal. Miembros inferiores edematizados.

#### Pruebas Complementarias

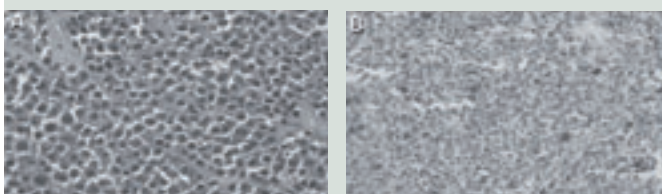
• Paracentesis diagnóstica/evacuadora. Citología líquido ascítico: presencia de células malignas compatibles con 



►►► tumor maligno indiferenciado. Técnicas de inmunocitoquímica no concluyentes.

- Biopsia hepática (26 de octubre de 2011): células tumorales en cordones sólidos con amplios citoplasmas eosinófilos y núcleos pleomórficos, hipercromáticos con atipias y mitosis. Por inmunohistoquímica: expresión difusa de vimentina, CD99, y EMA. Son negativos los marcadores de líneas ByT, CD138, mieloperoxidasa, lisozima, CD117 y las técnicas musculares y neurales. Índice de proliferación mayor al 30%.

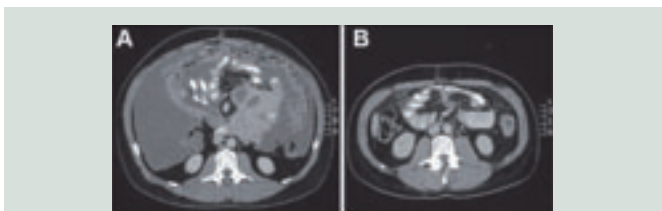
Tumor maligno de partes blandas de niños y jóvenes, similar al tumor rabdoide renal. El diagnóstico diferencial incluye: adenocarcinomas con fenotipo rabdoide, tumor del estroma gastrointestinal con fenotipo rabdoide, sarcomas con fenotipo rabdoide y tumor rabdoide maligno puro primario (figura 1).



**Figura 1.** Estudio anatomopatológico de la biopsia hepática.

- A.** Tinción con hematoxilina-eosina 40x. Infiltración tumoral difusa que reemplaza por completo a los hepatocitos. Células tumorales con amplios citoplasmas eosinófilos y núcleos excéntricos pleomórficos, hipercromáticos, con atipias y mitosis.
- B.** Inmunohistoquímica de las células rabdoides. Vimentina. Las células tumorales expresan vimentina de forma difusa por todo el citoplasma.

- TC toracoabdominopélvica (30 de septiembre de 2010): masa mesentérica de tamaño significativo, con áreas hipodensas en su interior con infiltración de asas de yeyuno proximal y tercera y cuarta porción duodenales, principalmente del asa con sutura por cirugía previa. Extensa infiltración peritoneal con gran cantidad de líquido abdominal. Hígado con múltiples lesiones tumorales, la de mayor tamaño en segmento 5-6 (figura 2).



**Figura 2.** TC toracoabdominopélvica.

- A.** (Septiembre de 2012). Masa mesentérica de tamaño significativo, con áreas hipodensas en su interior con infiltración de asas de yeyuno y tercera y cuarta porciones duodenal. Ascitis. Múltiples lesiones temporales hepáticas.
- B.** (Diciembre de 2010). Desaparición de la masa mesentérica en relación con tercera y cuarta porciones del duodeno y con asas yeyuno proximal y del líquido ascítico en todos los compartimentos peritoneales. Persistencia lesiones hepáticas, de menor volumen.

## Diagnóstico

El diagnóstico definitivo es de tumor con fenotipo rabdoide que sugiere sarcoma indiferenciado con fenotipo rabdoide más que tumor rabdoide extrarrenal primario.

## Tratamiento

Se decide iniciar quimioterapia de inducción con nuestro esquema asistencial de combinación para sarcomas de partes blandas, basado en doxorubicina-ifosfamida a dosis altas, con soporte de factores granulocíticos e hiperhidratación con MESNA.

## Evolución

Inicialmente presenta excelente tolerancia al tratamiento y resolución de la sintomatología asociada (ascitis y síndrome constitucional). En la evaluación tras tres ciclos de quimioterapia, se objetiva franca mejoría clínica y respuesta parcial mayor en la TC toracoabdominopélvica.

Desgraciadamente, tras seis ciclos de tratamiento en la TC toracoabdominopélvica se evidencia progresión peritoneal y ósea de enfermedad.

Ante esta progresión, se pauta quimioterapia de segunda línea con esquema gemcitabina-docetaxel, con escasa respuesta clínica. Tras el segundo ciclo, requiere ingreso por deterioro estado general, mal control del dolor, toxicidad gastrointestinal (emesis grado 3, diarrea grado 2) y hematológica (anemia y trombopenia grado 2).

Durante la hospitalización, se realiza otra TC toracoabdominopélvica de evaluación, apreciándose progresión de la enfermedad por crecimiento de las lesiones hepáticas y de lesión mesentérica en zona de anastomosis quirúrgica. Dado la nueva progresión y mala tolerancia, al alta se plantea quimioterapia de tercera línea con trabectedina.

Lamentablemente, tras la administración del primer ciclo, acude con clínica de parestesias y pérdida de fuerza en el miembro superior izquierdo. La TC craneal muestra una lesión en el lóbulo parietal derecho. Ingresa para estudio y la RM cerebral objetiva múltiples focos seudonodulares, sugestivos de infartos de origen cardioembólico, estando el de mayor tamaño en territorio de cerebral media derecha. Progresivamente presenta deterioro clínico y neurológico y, finalmente, fallece.

## Discusión

Recapitulando, se trata de un varón joven con una neoplasia maligna del intestino delgado, que debutó de forma atípica (invaginación intestinal) y cuyo estudio anatomopatológico fue laborioso y controvertido.

El diagnóstico inicial fue de sarcoma granulocítico yeyunal primario, entidad descrita en la literatura<sup>3</sup>, pero

III► muy rara (comúnmente el cloroma suele aparecer en el contexto de síndromes mieloproliferativos y en localizaciones como piel, médula o ganglios linfáticos). Hay que destacar la dificultad de su diagnóstico histológico en ausencia de enfermedad hematológica conocida, lo que condiciona que en una alta proporción (47-56%)<sup>3</sup> sean inicialmente diagnosticados erróneamente, planteando dudas con sarcoma de Ewing, rhabdomyosarcoma o carcinoma pobremente diferenciado. El alto riesgo de desarrollo de leucemia mieloide aguda (88% en los siguientes 11 meses) justifica el tratamiento de forma precoz con los

linfomas y sarcomas), caracterizadas por un fenotipo rabdoide, a diferencia de los tumores pediátricos, donde es una verdadera entidad bien definida: ausencia de expresión nuclear del INI1 e inactivación del genSMARCB1.

En nuestro paciente, la morfología orientaba hacia un sarcoma de partes blandas, dentro de los cuales hay varios subtipos en los que pueden aparecer células rabdoideas. Como resumimos en la Tabla I, comparten características de inmunohistoquímica y biología molecular, dificultando aún más su filiación<sup>4</sup>.

	<b>Tumor rabdoide maligno</b>	<b>Sarcoma epiteliode</b>	<b>Sarcoma sinovial</b>	<b>Condrosarcoma mixoide extraesquelético</b>	<b>Leiomiomasarcoma</b>
<b>Edad</b>	Niños	Adulto joven	Adulto joven- adulto	Adulto-anciano	Adulto-anciano
<b>Morfología celular</b>	Redondas Poligonales	Epitelioides Fusiformes	Fusiformes Ovaladas	Redondas pequeñas	Fusiformes
<b>Patrón de crecimiento</b>	Tractos	Nodal Necrosis central (granulomatoso)	Monofásico Bifásico	Multilobular	Fascículos
<b>Frecuencia células rabdoideas</b>	100%	90%	20%	8%	5%
<b>Número de células rabdoideas</b>	Muchas	Pocas	Pocas	Pocas	Pocas
<b>Inmunohistoquímica células rabdoideas</b>	Vimentina+ EMA+ CK+ Desmina- CD34- BAF47- CD99+ (50%)	Vimentina+ EMA+ CK+ Desmina+ (10-60%) CD34+ (50%) BAF47+ b-catenina+	Vimentina+ EMA+ CK+	Vimentina+ EMA+ Proteína S100+	Vimentina+ CK- Desmina+ aSMA+
<b>Biología molecular</b>	Alteración gen hSNF/INI1 frecuente Mutación p53 frecuente	Alteración gen hSNF/INI1 -/+ Frecuente mutación p53 No disponible			
<b>Pronóstico casos con células rabdoideas</b>	Muy malo	No evaluable	Malo	Malo	Malo (entremidades)

TABLA I. Diagnóstico diferencial de sarcomas de partes blandas con células rabdoideas. Características de inmunohistoquímica y biología molecular.

protocolos desarrollados para dicha patología<sup>3</sup>, como se realizó en nuestro caso. Sin embargo, la mala evolución obligó a revisar la anatomía.

El término "tumor rabdoide" en el adulto engloba un grupo heterogéneo de neoplasias (carcinomas, melanomas,

Concretamente, el principal diagnóstico diferencial se establecía entre tumor rabdoide extrarrenal primario de intestino delgado, neoplasia rara (siete casos publicados) y de curso agresivo (supervivencia menor a diez meses pese a quimioterapia adyuvante)<sup>4</sup> y sarcoma indiferenciado de fenotipo rabdoide que fue el juicio III►

diagnóstico final y del que no hemos encontrado ningún caso en la literatura. Ambos se consideran tumores de partes blandas malignos de alto grado, incluidos en el epígrafe de lesiones de histogénesis controvertida según la clasificación de la WorldHealth Organization de 2002.

Los sarcomas de intestino delgado son tumores muy raros, siendo la histología más frecuente (>90%) sarcomas del estroma gastrointestinal, seguidos de leiomiomas, leiomiomasarcomas, angiosarcomas y sarcoma de Kaposi.

El resto de histologías, como la que nos ocupa, son anecdóticas. En conjunto presentan mal pronóstico, con una supervivencia global a cinco años del 39,9%. Su escasa incidencia nos obliga a extrapolar los datos de estudios realizados en sarcomas de partes blandas en general, como el del recientemente publicado estudio SABINE5.

Según las guías actuales de tratamiento de los sarcomas del adulto, la combinación de doxorubicina e ifosfamida puede ser un estándar de tratamiento de primera línea, sobre todo en pacientes jóvenes y con histologías quimiosensibles, con un perfil de control de enfermedad aceptable y un perfil de toxicidad hematológica asumible5.

En pacientes más mayores, con histologías menos sensibles a la quimioterapia, el tratamiento secuencial con

agentes en monoterapia (doxorubicina, ifosfamida) o en casos seleccionados con terapias dirigidas probablemente sea el manejo preferible.

No hay consenso sobre el tratamiento de elección en segunda línea, como muestra la gran disparidad de regímenes recogidos en el estudio SABINE y el bajo nivel de evidencia disponible. En nuestro caso optamos por el esquema gemcitabina-docetaxel por los buenos resultados conseguidos en el estudio de Maki5 y su buena tolerancia. A la progresión, elegimos trabectedina en monoterapia, esquema más frecuente en 3ª línea, de forma consistente con su indicación para sarcomas tras el fallo de antraciclina e ifosfamida5. Siguiendo la historia natural de esta patología, en la que la posibilidad de conseguir respuesta tras fracaso de la primera línea es muy escasa, presentó nueva progresión y falleció.

Con todo, nuestro caso es representativo de la secuencia de tratamiento de los sarcomas de partes blandas, con la particularidad de tratarse de una forma de presentación atípica, en una localización poco frecuente y un subtipo histológico especialmente raro. Ilustra la necesidad de un manejo multidisciplinar, la importancia de un correcto estudio anatomopatológico y el reto de seguir avanzando en el tratamiento sistémico de esta patología, principalmente para definir esquemas a partir de segunda línea.

## Bibliografía

1. Azar T, Berger DL. Adult intussusception. *Ann Surg.* 1997; 226: 134-8.
2. Pan SY, Morrison H. Epidemiology of cancer of small intestine. *World J Gastrointest Oncol.* 2011; 3: 33-42.
3. Kohl SK, Aoun P. Granulocytic sarcoma of the small intestine. *Arch Pathol Lab Med.* 2006; 130: 1570-4.
4. Oda Y, Tsuneyoshi M. Extrarenal rhabdoid tumors of soft tissue: clinicopathological and molecular genetic review and distinction from other soft-tissue sarcomas with rhabdoid features. *Pathol Int.* 2006; 56: 287-95.
5. Leahy M, García del Muro X, Reichardt P, Judson I, Staddon A, Verweij J, Baffoe-Bonnie A, et al.; on behalf of the SABINE Investigators. Chemotherapy treatment patterns and clinical outcomes in patients with metastatic soft tissue sarcoma. The Sarcoma treatment and Burden of Illness in North America and Europe (SABINE) study. *Ann Oncol.* 2012 (online epub ahead of print).



# Publicaciones

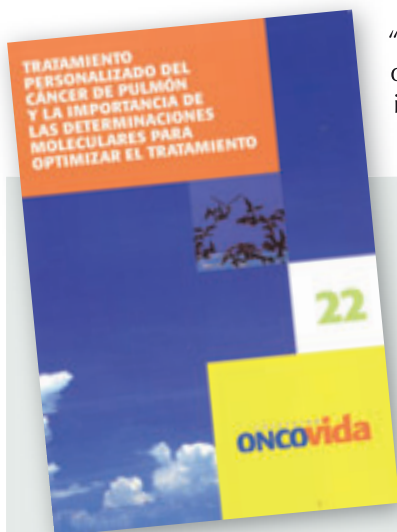


## Folleto ONCOvida 22

### Tratamiento personalizado del cáncer de pulmón y la importancia de las determinaciones moleculares para optimizar el tratamiento

Recientemente se ha publicado este nuevo folleto ONCOvida con el objetivo de seguir mejorando el conocimiento que existe sobre el cáncer. La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), con la colaboración de la compañía biomédica Pfizer, edita desde 2004 una serie de guías informativas, la colección de folletos OncoVida, dirigidas a pacientes con cáncer y sus familiares recogiendo aspectos como la prevención, los diferentes tratamientos o los cuidados de los pacientes.

“Tratamiento personalizado del cáncer de pulmón y la importancia de las determinaciones moleculares para optimizar el tratamiento” es el último número 22 publicado dentro de la colección ONCOvida que aborda qué es el cáncer de pulmón y cuáles son sus causas; tipos de cáncer de pulmón; estadios del cáncer de pulmón de célula no pequeña y su importancia en el tratamiento; tratamiento del cáncer de pulmón de célula no pequeña en estadio avanzado: regímenes de quimioterapia; avances en el conocimiento del cáncer de pulmón de célula no pequeña: perfil molecular y nuevas terapias dirigidas y perspectivas de futuro.



“Tratamiento personalizado del cáncer de pulmón y la importancia de las determinaciones moleculares para

Los socios de SEOM pueden solicitar ejemplares físicos de los folletos ONCOvida en la Secretaría de SEOM (seom@seom.org o 91 577 52 81) o descárgarselos a través de la web [www.seom.org](http://www.seom.org).

## Colección Oncovida

22<sup>a</sup>- Tratamiento personalizado del cáncer de pulmón y la importancia de las determinaciones moleculares para optimizar el tratamiento.  
21<sup>a</sup>- Grupos de investigación y asociaciones de pacientes en oncología.  
20<sup>a</sup>- Importancia de la investigación clínica en oncología.  
19<sup>a</sup>- La importancia del diagnóstico precoz  
18<sup>a</sup>- Asesoramiento genético en cáncer familiar.  
17<sup>a</sup>- El dolor en el paciente oncológico.  
16<sup>a</sup>- La vuelta a casa.  
15<sup>a</sup>- Cómo hablar de cáncer con...  
14<sup>a</sup>- Mujeres con Mastectomía.  
13<sup>a</sup>- Efectos secundarios de la quimioterapia.

12<sup>a</sup>- Tratamiento y fertilidad del paciente oncológico.  
11<sup>a</sup>- Apoyo a familiares.  
10<sup>a</sup>- Cuidados del paciente oncológico.  
9<sup>a</sup>- ¿Me debo preocupar por ese lunar?  
8<sup>a</sup>- Tratamiento individualizado del cáncer.  
7<sup>a</sup>- Cuidados continuos.  
6<sup>a</sup>- GIST - Tumores del Estroma Gastrointestinal.  
5<sup>a</sup>- Cáncer Renal.  
4<sup>a</sup>- Cuídate.  
3<sup>a</sup>- Cáncer Hereditario.  
2<sup>a</sup>- Grupos Cooperativos y Asociaciones de Pacientes.  
1<sup>a</sup>- Ensayos Clínicos en Oncología: qué son y para qué sirven.

# Informe SEOM sobre Formación de Pregrado en Oncología



La formación del médico en Oncología desempeña un papel fundamental en la lucha contra el cáncer. Probablemente las posibilidades de supervivencia de un paciente con cáncer dependan de la formación oncológica del primer médico que le atiende, quien en un 90% es un médico de Atención Primaria, sobre el que, a su vez, descansa una parte relevante del seguimiento de estos pacientes una vez tratados. Desde esta premisa la SEOM ha realizado este Informe en donde se exponen los puntos más importantes que debería abordar la formación en Pregrado.

Los profesores de Oncología de las facultades de Medicina españolas han elaborado un conjunto de propuestas para mejorar la formación de pregrado en esta materia, estableciendo unas pautas uniformes para todas las facultades de Medicina:

- Denominación de la asignatura: Oncología Médica u Oncología Clínica.
- Contenido: Oncología Médica, incluyendo o no Cuidados Paliativos en función de cada Universidad.
- Tipo de asignatura: Troncal / Obligatoria.

- Créditos: 6 créditos ECTS, de formación teórico-práctica.
- Año de la asignatura: En 5º o 6º Curso.
- Profesorado: El profesorado debe estar formado por especialistas en Oncología Médica y que disponga de un Servicio de Oncología Médica Hospitalario.

La encuesta realizada en 2012 por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), dirigida a los decanos de las facultades de Medicina españolas, muestra que, en relación con la formación oncológica de pregrado se está todavía lejos de alcanzar las recomendaciones de los docentes de Oncología en España, así como de las recomendaciones de la Comisión Europea. Sólo un 41,66% de las facultades tienen un temario específico e independiente obligatorio de Oncología y en algunas facultades la asignatura de Oncología se imparte en períodos formativos excesivamente tempranos (cursos 3º o 4º) y en relación con los Cuidados Paliativos, aunque ha habido notables progresos, existen destacadas diferencias en su formación entre las distintas Universidades.

Para dotar de competencias profesionales adecuadas a los graduados en Medicina en Oncología, la SEOM recomienda:

- Definir un curriculum específico para Oncología, diferenciado de otras materias de la patología médica.
- La Oncología debe ser una asignatura troncal/obligatoria con calificación independiente.
- Asignar a Oncología 6 ECTS, con una distribución de 1:1,5 entre teóricos (2-3 ECTS) y prácticos (4-3 ECTS).
- Las prácticas obligatorias deben realizarse en servicios de Oncología Médica y en equipos de Cuidados Paliativos.
- La formación teórica en Oncología se debería impartir en 5º o 6º curso de grado, una vez estudiados los tumores sólidos correspondientes a las restantes asignaturas de patología médica.
- Acreditar servicios de Oncología completos para impartir enseñanza práctica de Oncología en los hospitales concertados.
- Promocionar para la docencia a profesores con perfil específico y dedicación clínica a la Oncología.

Puede solicitar un ejemplar impreso a la Secretaría de la SEOM (91 577 52 81 / [seom@seom.org](mailto:seom@seom.org)) o descargárselo on-line desde la sección de Publicaciones de la web [www.seom.org](http://www.seom.org).

# Manifiesto SEOM sobre la atención a los Largos Supervivientes de Cáncer

El Dr. Emilio Alba, coordinador de la Estrategia SEOM de la Atención a los Largos Supervivientes de Cáncer ha identificado diez puntos que SEOM ha recogido en un manifiesto con el propósito de que las autoridades sanitarias, las asociaciones de pacientes, las sociedades científicas y los grupos cooperativos de investigación clínica aborden coordinadamente la atención de los Largos Supervivientes:

1. Es necesario definir el concepto de largo superviviente de cáncer.
2. Es necesario identificar los problemas específicos de los largos supervivientes de cáncer (LSC) a nivel físico, psicológico, social y laboral.
3. Es necesario definir el marco asistencial adecuado para estos pacientes.
4. Es necesario crear en los Servicios de Oncología Médica un referente que, de manera específica, se encargue de coordinar los aspectos científicos y organizativos necesarios para el buen funcionamiento de la asistencia a los LSC.
5. Es necesario formar adecuadamente a los profesionales en relación con todas las facetas relacionadas con los LSC.
6. Es necesario diseñar herramientas de fácil comprensión para los pacientes y sus familiares y cuidadores que faciliten la vida diaria de los LSC.
7. Es necesario llevar a cabo una investigación abundante y de calidad en los aspectos sociosanitarios que afectan a los LSC.
8. Es necesario crear un cuerpo de información a disposición de las autoridades sanitarias, los proveedores privados de servicios sanitarios y demás instituciones oficiales que faciliten a los LSC la vida diaria a nivel de prestaciones sanitarias y actividades sociales y laborales.
9. Es necesario crear un registro nacional de LCS.
10. Es necesario evaluar periódicamente la eficacia de estas medidas.



Puede solicitar un ejemplar impreso de este manifiesto a la Secretaría de la SEOM (91 577 52 81 / [seom@seom.org](mailto:seom@seom.org)) o descargárselo on-line desde la sección de Publicaciones de la web [www.seom.org](http://www.seom.org).



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

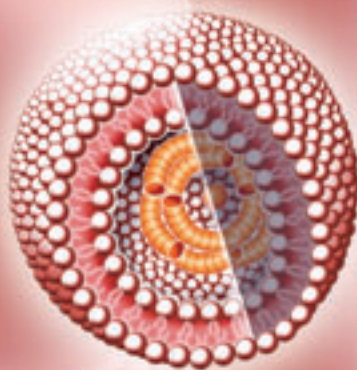
**Myocet**<sup>®</sup>  
(liposomal doxorubicin)



Eficacia antitumoral \_\_\_\_\_  
**CARDIOSOSTENIBLE**<sup>2</sup>

La encapsulación liposomal  
de Myocet<sup>®</sup> proporciona:

- Una **vida media más larga** con menos cantidad de fármaco libre<sup>3</sup>
- Una **significativa reducción de la cardiotoxicidad, neutropenia de grado 4 y una eficacia antitumoral comparable con doxorubicina convencional**<sup>2</sup>
- Una eficacia similar a igual dosis de epirubicina **sin diferencias significativas en la cardiotoxicidad**<sup>2,4,5</sup>
- En combinación con paclitaxel y trastuzumab es seguro, **no da lugar a toxicidad cardíaca clínicamente manifiesta, y tiene una alta tasa de respuestas duraderas** en pacientes de cáncer de mama con HER2-positivo<sup>6</sup>



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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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





1104011155

## Cumplimos sueños compartidos

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



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

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

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

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



*Innovación para la salud*

# 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](http://www.msd.es)  
Copyright © 2010 Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc.,  
Wishhouse Station, NJ, EE.UU. Todos los derechos reservados.  
04-2012-ONC-2011-E-6706-J (04-2012-ONC-2010-EMEAC-12036-J) (Creado Enero 2011)

**univadis**  
un servicio de 