8º tendiendo puentes

24-27 noviembre 2020

CONGRESO DE ONCOLOGÍA MÉDICA
HEMATOLOGÍA Y FARMACIA
ONCOHEMATOLÓGICA

COMUNICACIONES

PRESENTACIÓN

Bienvenidos a esta octava edición de Tendiendo Puentes, tan especial como tantas otras cosas de este 2020.

Y que demuestra, una vez más, que nuestra mejor característica como especie es la capacidad de adaptación. Así que este año, cada uno desde su sitio, relajaos y disfrutad virtualmente el programa que os proponemos.

Empezamos fuerte, adentrándonos de manera nada ligera en la gran clave del cáncer, el gran misterio y la gran oportunidad: el genoma y todo lo que conlleva. Dado lo inabarcable de ese conocimiento, nos hemos centrado en cuatro aspectos muy concretos, con ponentes de alta calidad. Mucho que aprender.

Este año, a los presidentes de las sociedades científicas les hemos pedido que analicen una realidad intensamente evolutiva: ¿qué quieren nuestros pacientes? Y cómo acercarnos cada vez más a lo que para ellos es importante. Algo que parece sencillo, pero que no lo es en absoluto. Y que por ello merece la discusión y la reflexión compartida de nuestros tres presidentes.

No abandonamos, un año más, la inmunoterapia. Pero en esta edición, a la carta: explorando técnicas modernas, conceptos evolutivos, preguntas de difícil respuesta...incluso nuevos bailes.

Nos internaremos también, con espíritu explorador, en la medicina transversal y la tecnología que viene. Con toda intención la hemos llamado la mesa del futuro. Ahí abordaremos ese complejo universo de las ciencias ómicas, y cómo no perdernos en él; exploraremos el estado de las últimas grandes novedades terapéuticas, los fármacos anti-apoptóticos y los inhibidores pan-TRK; y tendremos una oportunidad única: conocer de primera mano el estado de la inteligencia artificial de la mano de uno de los líderes mundiales. No os lo perdáis.

Por último, remataremos el congreso con otras dos mesas que esperamos sean atractivas: el análisis de la evidencia a los ojos de tres grandes expertos, uno por especialidad, haciendo de la diferencia, si existe, elemento enriquecedor y no distanciador; y la revisión de lo que en Europa supone la actividad de oncólogos, farmacéuticos y hematólogos, persiguiendo todos, las tres especialidades, un fin común, con un mismo son, aunque los pasos sean diferentes: vencerle la batalla al cáncer.

Así será este año: diferente, peculiar y complejo, pero del que hemos aprendido mucho trabajando para vencer las duras dificultades que nos ha planteado. Enseñanzas que aspiramos a interiorizar para, en el futuro, mejorar.

Este año no os podemos dar la bienvenida a Toledo. Pero si podemos hacer una declaración de intenciones: en cuanto sea posible, esperemos que, como tarde en el último fin de semana de noviembre de 2021, Tendiendo Puentes volverá a estar en Toledo. Y, entonces sí, aspiramos a daros de nuevo la bienvenida, al congreso y a esa mítica ciudad.

Mientras, y para este año, sed virtualmente bienvenidos. De todo corazón. Y como decimos en la clausura, punto y seguido.

COMITÉ **CIENTÍFICO**

HEMATOLOGÍA

Dr. Javier De la Rubia, Hospital Universitario Doctor Peset, Valencia

Dra. Lucia López Corral, Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

Dr. Ángel Ramírez Payer, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo

Dra. Cristina Encinas Rodríguez, Hospital General Univ. Gregorio Marañón, Madrid

Dra. María Casanova, Espinosa Hospital Costa del Sol, Marbella

ONCOLOGÍA MÉDICA

Dra. Irene Otero Blas, Hospital Virgen de la Salud, Toledo

Dr. César A. Rodríguez Sánchez, Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

Dr. José Manuel Baena Cañada, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz

Dra. Virginia Martínez Marín, Hospital Universitario La Paz, Madrid

FARMACIA HOSPITALARIA

Dra. Paloma Moya Gómez, Hospital Virgen de la Salud, Toledo

Dra. Irene Mangues Bafalluy, Hospital Univ. Arnau de Vilanova, Lleida

Dra. María José Martínez- Bautista, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz

Dr. Raúl Díez Fernández, Hospital Universitario de Getafe, Madrid

Dr. José Antonio Marcos Rodríguez, Hospital Univ. Virgen Macarena, Sevilla

MARTES **24** de **NOVIEMBRE**

TALLER 1 - Retorno social de la inversión: de la teoría a la práctica

TALLER 2 - Presente y futuro en el abordaje del paciente con Cáncer de Próstata avanzado

TALLER 3 - Seguimos revolucionando el tratamiento oncológico

TALLER 4 - Beneficios de la inmunomodulación continua en mieloma múltiple

TALLER 5 - Retos en el tratamiento del paciente oncohematológico

TALLER 6 - Cáncer de mama. No todos los inhidores de ciclinas cdk 4/6 son iguales

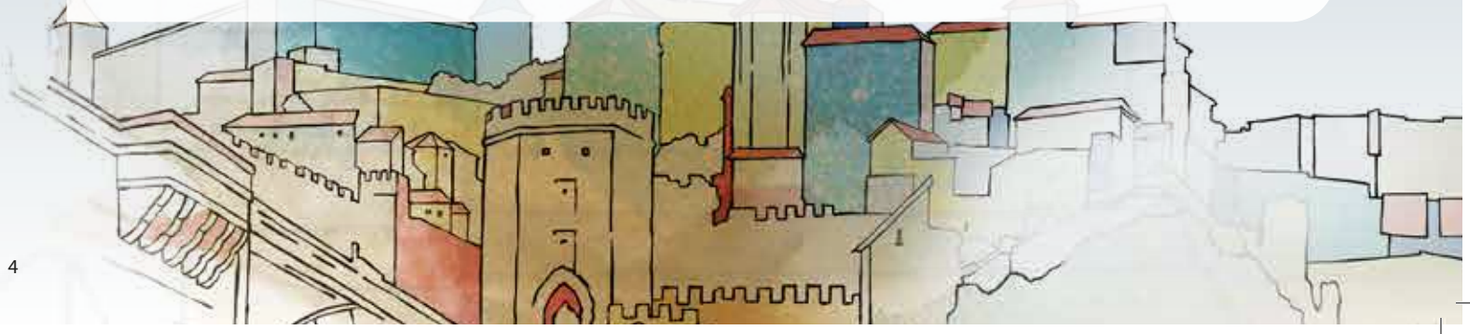
TALLER 7 - Simplificando el manejo de los tratamientos en Cáncer de Ovario. ¿Tenemos todas las preguntas resueltas?

TALLER 8 - Cáncer de mama metastásico: avances y retos

TALLER 9 - Abordaje del Mieloma Múltiple Triple-Refractario

TALLER 10 - Aterrizaje de la Medicina de Precisión Pantumoral

TALLER 11 - Nuevos diseños estadísticos en EECC en oncología



MESA 1 - ANTES Y DESPUÉS DEL CÁNCER (BIOLOGÍA MOLECULAR)

Moderador:
Dr. Jesús García-Foncillas
Servicio de Oncología, Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid

Estudio GENOMA 2700 cánceres. El Atlas más completo del genoma del cáncer
Dr. José Tubio
Director Grupo Genoma y Enfermedades del CiMUS, Santiago de Compostela

¿Cómo se desarrolla el cáncer? ¿Cómo manipularlo genéticamente?
Dr. Manel Esteller Badosa
Director Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras, Barcelona

Los cómos y los porqués biogenéticos de las metástasis.
Las claves de tanto misterio y tanta frustración
Dr. Manuel Valiente Cortés
Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), Madrid

Como acabar con la inmortalidad del cáncer
Dra. María A. Blasco
Directora Científica del CNIO (Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas), Madrid

MESA 2 - SOCIEDADES CIENTÍFICAS.
Cómo acercarnos a las preferencias del paciente

Moderadora:
Dra. Natacha Bolaños Fernández
Regional Coordinator Europe, Lymphoma Coalition

SEOM
Dr. Álvaro Rodríguez-Lescure, Presidente de SEOM

SEHH
Dr. Ramón García Sanz, Presidente de SEHH

SEFH-GEDEFO
Dra. Olga Delgado Sánchez, Presidenta de SEFH

MESA 3 - INMUNOTERAPIA A LA CARTA

Moderadora:
Dra. Anna Sureda Balari
Servicio de Hematología, ICO, Barcelona

NMDetective: un paso más
Dr. Fran Supek
Research Professor Group Leader, Genome Data Science Institute for Research in Biomedicine (IRB Barcelona)

Las combinaciones: nuevas parejas, ¿nuevos bailes?
Dr. José Antonio Pérez Simón
Servicio de Hematología, Hospital Univ. Virgen del Rocío, Sevilla

¿Y por qué yo no? Contradicciones y falsas promesas. ¿Qué no estamos viendo?
Dr. Antonio Calles Blanco
Servicio de Oncología, Hospital General Univ. Gregorio Marañón, Madrid

Nueva IT: más allá de lo que sabemos
Dra. Eva González Haba
Servicio de Farmacia, Hospital General Univ. Gregorio Marañón, Madrid

MESA 4 - MEDICINA TRANSVERSAL Y TECNOLOGÍA. LA MESA DEL FUTURO

Moderador:
Dr. Luis Paz-Ares
Servicio de Oncología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid

¿Combinación de ciencias ómicas? Un mapa en ese inmenso flujo de información
Dr. Alberto Carmona Bayonas
Servicio de Oncología, Hospital Morales Meseguer, Murcia

Anti-apoptóticos, una familia bien avenida
Dr. Alejandro Martin García-Sancho
Servicio de Hematología, Hospital Clínico Univ. de Salamanca

Tratamiento agnóstico, hablemos de NTRK
Dra. Estela Moreno Martínez
Servicio de Farmacia Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

Artificial intelligence in oncology: Where are we now and where are we going?
David Steiner MD, PhD. Senior Clinical Research Scientist, Google Health
Paul Gamble MD. AI Resident, Google Health

MESA 5 - ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA. VISIONES DIFERENTES DE LO QUE LOS DATOS SUPONEN

Moderadora:
Dra. Mª Jesús Lamas Díaz
Presidenta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

No hay nada como una EMR
Dr. Albert Oriol Rocafiguera
Servicio de Hematología, ICO Badalona - Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona

Pues a mí dame una SLP
Dr. Andrés García Palomo
Servicio de Oncología, Hospital Universitario de León

Dónde esté una SG que se quite todo lo demás
Dr. Jesús Sierra Sánchez
Servicio de Farmacia, Hospital de Jerez, Cádiz

MESA 6 - EL CÁNCER EN EUROPA, HISTORIA DE UN ESFUERZO COMÚN

Moderadora:
Dra. Estela Moreno Martínez
Servicio de Farmacia Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

Proyecto HARMONY
Dr. Guillermo Sanz-Santillana
Servicio de Hematología, Hospital Univ. y Politécnico La Fe, Valencia

Plan Europeo contra el cáncer - FIGHTING CANCER THROUGH RESEARCH. HOW THE EU IS HELPING
Dr. Andrés Cervantes Ruipérez
Servicio de Oncología Médica, Hospital Clínico Universitario, Valencia

En Europa, no sólo ESOP, también EAHP, EBMT, ECCO... mucho más que un conjunto de siglas
Dra. Garbiñe Lizeaga Cundín
Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Donostia, San Sebastián

COMUNICACIONES

ÍNDICE **COMUNICACIONES**

P03 - LA TERAPIA DE PRIVACIÓN ANDROGÉNICA COMO TRATAMIENTOS EN LA ENFERMEDAD LOCALIZADA Ó LOCALMENTE AVANZADA DEL CÁNCER DE PRÓSTATA **17**

P04 - VANCOMICINA VERSUS DAPTOMICINA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES DE CATÉTER VENOSO CENTRAL POR GRAM-POSITIVOS EN PACIENTES ONCOLÓGICOS **18**

P09 - IMPACTO PRESUPUESTARIO DEL RÉGIMEN POSOLÓGICO DE NIVOLUMAB A DOSIS DE 3 MG/KG HASTA DOSIS MÁXIMAS DE 240 MG **20**

P10 - EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OLAPARIB VERSUS NIRAPARIB EN EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL CÁNCER EPITELIAL DE OVARIO **21**

P11 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE AFATINIB VERSUS OSIMERTINIB EN EL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EGFR-MUTADO METASTÁSICO **23**

P12 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OSIMERTINIB EN EL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO CON RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDERMÍDICO-MUTADO METASTÁSICO **24**

P13 - EXPERIENCIA DE TRATAMIENTO CON ALECTINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO AVANZADO **25**

P14 - ATEZOLIZUMAB EN CARCINOMA UROTELIAL: ANÁLISIS DE EFICACIA Y SEGURIDAD **26**

P15 - EXPERIENCIA CON CABOZANTINIB COMO TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO **27**

P16 - DURVALUMAB COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO: 2 AÑOS DE EXPERIENCIA REAL **28**

P17 - EXPERIENCIA CON NIRAPARIB COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO **29**

P18 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE GEFITINIB Y ERLOTINIB VERSUS OSIMERTINIB EN EL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EGFR-MUTADO METASTÁSICO **30**

P19 - ANÁLISIS DE LA VALIDACIÓN FARMACÉUTICA EN EL CIRCUITO DE PREPARACIONES CITOSTÁTICAS INTRAVENOSA, EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL **31**

P21 - EXPERIENCIA EN EL USO DE GEMTUZUMAB OZOGAMIZINA EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA CD33+ **32**

P22 - EVALUACIÓN DE LA NEUTROPENIA COMO FACTOR PRONÓSTICO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PÁNCREAS EN TRATAMIENTO CON GEMCITABINA + NAB-PACLITAXEL **33**

ÍNDICE **COMUNICACIONES**

P23 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE RAMUCIRUMAB EN CÁNCER GÁSTRICO **34**

P24 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OLANZAPINA EN EL TRATAMIENTO DE LAS NAUSEAS Y VÓMITOS REFRACTARIOS EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO **35**

P25 - EFECTIVIDAD DE NIRAPARIB EN POLVO EXTRAÍDO DE SU CÁPSULA EN CANCER DE OVARIO **36**

P26 - ANÁLISIS DE LA DISCONTINUACIÓN DE TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE TIROSINA QUINASA EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA EN FASE CRÓNICA **37**

P28 - IMPACTO PRESUPUESTARIO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA MONITORIZACIÓN DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE VORICONAZOL EN EL PACIENTE HEMATOLÓGICO **38**

P29 - EXPERIENCIA DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRASTUZUMAB EMTANSINA EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO EN UN HOSPITAL DE CLASE 5 **39**

P30 - ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCOHEMATOLÓGICOS DURANTE LA PANDEMIA POR SARS-COV2 **40**

P31 - EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB EN INDICACIONES NO AUTORIZADAS EN PACIENTES ONCOHEMATOLÓGICOS **41**

P32 - EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PALBOCICLIB: EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL DE REFERENCIA **42**

P33 - DETERMINACIÓN DE CRITERIOS STOPP EN PACIENTES CON TRATAMIENTO CITOSTATICO **43**

P34 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD SOBRE EL USO DE NIVOLUMAB COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE EN MELANOMA **44**

P35 - SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES ONCOLÓGICOS CON UNA NUEVA CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA MÁS ACCESIBLE **45**

P36 - ORDENACIÓN DE LA TERAPIAS CAR-T EN EL SISTEMA SANITARIO AUTONÓMICO: CREACIÓN DE UNA SUBCOMISIÓN Y ANÁLISIS DE SU ACTIVIDAD **46**

P37 - MUTACIÓN STK11: RESISTENCIA AL TRATAMIENTO INMUNOTERÁPICO EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO **47**

P39 - BUSCANDO EL PACIENTE IDÓNEO A RECIBIR INMUNOTERAPIA **48**

P40 - IMPACTO ECONÓMICO DE LA INCORPORACIÓN DE RITUXIMAB BIOSIMILAR EN UN HOSPITAL DE REFERENCIA **49**

ÍNDICE **COMUNICACIONES**

P41 - ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE ALCANZAN ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL NEGATIVA PERO NO TIENEN UNA RESPUESTA COMPLETA **50**

P42 - PERFIL DE SEGURIDAD DEL DOBLETE DABRAFENIB-TRAMETINIB EN EL TRATAMIENTO DEL MELANOMA IRRESECABLE/METASTÁSICO EN PACIENTES PORTADORES DE LA MUTACIÓN BRAF V600 **53**

P43 - EXPERIENCIA REAL DE UTILIZACIÓN DE OLAPARIB EN CÁNCER DE OVARIO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA **54**

P44 - INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS CON NETUPITANT/PALONOSETRON EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA **55**

P45 - EL PAPEL DEL FARMACÉUTICO HOSPITLARIO EN EL CIRCUITO DE ONCO-HEMATOLOGÍA, EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL **56**

P48 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN CARCINOMA UROTELIAL **57**

P49 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OSIMERTINIB EN CANCER PULMON NO MICROCÍTICO **58**

P50 - AÑADIENDO TRABECTEDINA AL TRATAMIENTO CON DOXORUBICINA LIPISOMAL PEGILADA EN EL CANCER DE OVARIO **59**

P51 - ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL PROCESO MULTIDISCIPLINAR DE INCLUSIÓN Y TRATAMIENTO DE PACIENTES EN ENSAYOS CLÍNICOS DE FASE I ONCOHEMATOLÓGICOS **60**

P53 - ESTUDIO DE EFECTIVIDAD DE TRIFLURIDINA-TIPIRACILO EN CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO **61**

P54 - VISIÓN INTEGRAL DE LAS NECESIDADES MÉDICAS DEL CANCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO **62**

P55 - EVALUACION DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN CANCER DE PULMON METASTÁSICO EN SEGUNDA LINEA **63**

P56 - DERRAME PLEURAL EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA TRATADOS CON DASATINIB **64**

P57 - PERFIL DE SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES POLI(ADP-RIBOSA) POLIMERAS, NIRAPARIB Y OLAPARIB, EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO **65**

ÍNDICE **COMUNICACIONES**

P58 - PERSISTENCIA AL TRATAMIENTO CON LOS INHIBIDORES POLI (ADP-RIBOSA) POLIMERASA, OLAPARIB Y NIRAPARIB, EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO **66**

P59 - PERSISTENCIA AL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LAS QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO **67**

P60 - PERFIL DE SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LAS QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO **68**

P64 - EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO **69**

P65 - ASOCIACIÓN DE BEVACIZUMAB A LA QUIMIOTERAPIA EN PRIMERA LÍNEA DEL CÁNCER DE OVARIO: EXPERIENCIA EN DOS HOSPITALES DE TERCER NIVEL **70**

P67 - BIOPSIA LIQUIDA EN CANCER COLORRECTAL **71**

P69 - EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EPIDERMOIDE **72**

P70 - CANCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO... ¿GASTO FARMACÉUTICO O INVERSIÓN EN SALUD? **73**

P72 - SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA EN TRATAMIENTO CON ANTINEOPLÁSICOS ORALES **74**

P73 - NETUPITANT AND PALONOSETRON (NEPA), IS A COST-EFFECTIVE INTERVENTION FOR THE PREVENTION OF CHEMOTHERAPY-INDUCED NAUSEA AND VOMITING (CINV) IN SPAIN **75**

P74 - DURVALUMAB EN PACIENTES CON CARCINOMA DE PULMÓN NO MICROCÍTICO LOCALMENTE AVANZADO Y NO RESECABLE **77**

P76 - EXPERIENCIA DEL USO DE DURVALUMAB EN EL TRATAMIENTO DE CANCER DE PULMON NO MICROCÍTICO LOCALMENTE AVANZADO IRRESECABLE EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL **78**

P79 - ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA EFECTIVIDAD DE NIVOLUMAB VERSUS PEMBROLIZUMAB EN PRIMERA LÍNEA DE MELANOMA METASTÁSICO **79**

P80 - EXPERIENCIA DE USO DE CETUXIMAB EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL EN CANCER DE CABEZA Y CUELLO METASTÁSICO **80**

P81 - EFECTIVIDAD DE LOS INHIBIDORES DEL PUNTO DE CONTROL INMUNITARIO EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO SEGÚN EL USO PREVIO DE ANTIBIÓTICOS **81**

ÍNDICE **COMUNICACIONES**

P82 - REACCIONES ADVERSAS GRAVES SECUNDARIAS A PEMBROLIZUMAB **83**

P83 - EXPERIENCIA DE TRATAMIENTO CON PEMBROLIZUMAB EN CÁNCER DE ÓRGANO SÓLIDO METASTÁSICO CON INESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES **85**

P84 - EXPERIENCIA DE USO DE APREPITANT EN PACIENTE CON PRURITO RECALCITRANTE ASOCIADO A LINFOMA CUTÁNEO DE CÉLULAS T **86**

P85 - OSIMERTINIB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO **87**

P87 -CARACTERIZACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PALBOCICLIB Y ANÁLISIS DE SU EFECTIVIDAD EN LA PRÁCTICA HABITUAL DEL CÁNCER DE MAMA **88**

P88 - TOXICODERMIA GRAVE INDUCIDA POR RIBOCICLIB: RELACIÓN DE CAUSALIDAD Y PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN PARA LA RESOLUCIÓN DEL PROBLEMA DE SEGURIDAD **89**

P89 - TELEFARMACIA Y DISPESACIÓN DOMICILIARIA DE FARMACOS A PACIENTES ONCOHEMATOLÓGICOS DURANTE LA PANDEMIA COVID-19 **90**

P91 - IMPLEMENTACIÓN DE UN DOBLE CIRCUITO DE VALIDACIÓN DE TRATAMIENTOS DE ONCOLOGÍA ORAL PARA PACIENTES INGRESADOS **91**

P92 - EVALUACIÓN DE ANTINEOPLÁSICOS NO INCLUÍDOS EN GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA SEGÚN SU BENEFICIO CLÍNICO POR LA SOCIEDAD EUROPEA DE ONCOLOGÍA MÉDICA **92**

P93 - FACTORES DE RIESGO DE PROGRESIÓN Y UTILIZACIÓN DE BRENTUXIMAB-VEDOTINA EN LINFOMA DE HODGKIN EN RECAÍDA/REFRACTARIO: DOS SITUACIONES CLÍNICAS DIFERENTES **93**

P94 - EXPERIENCIA DE USO DE NIRAPARIB EN EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL CÁNCER DE OVARIO **95**

P96 - ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE UTILIZACIÓN DE IBRUTINIB EN LA LEUCEMIA LINFÁTICA CRÓNICA **96**

P97 - RESULTADOS EN VIDA REAL DEL TRATAMIENTO CON ATEZOLIZUMAB EN PACIENTES CON CARCINOMA UROTELIAL METASTÁSICO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL **97**

P98 - ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE ATEZOLIZUMAB EN CANCER UROTELIAL **98**

P99 - DESABASTECIMIENTO DE TEGAFUR: MEDIDAS ADOPTADAS EN PACIENTES EN TRATAMIENTO ACTIVO **99**

P101 - ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LA INMUNOTERAPIA EN MELANOMA METASTÁSICO Y DE LA EFICACIA DE PEMBROLIZUMAB **100**

P102 - EXPERIENCIA DE USO DE CIRUGIA CITORREDUCTORA Y QUIMIOTERAPIA HIPERTÉRMICA PERITONEAL EN CARCINOMATOSIS PERITONEAL **101**

P103 - EFECTIVIDAD Y PERFIL DE PACIENTES TRATADOS CON DARATUMUMAB TRAS 3 AÑOS DE USO EN VIDA REAL **102**

P104 - ANÁLISIS DE LOS INGRESOS EN LA PLANTA DE ONCOHEMATOLOGÍA DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ENSAYO CLÍNICO **103**

P105 - ANALISIS DE MINIMIZACION DE COSTES ASOCIADO AL USO DE RITUXIMAB EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODKING **104**

P106 - PERFIL DE SEGURIDAD DE DARATUMUMAB EN PACIENTES CON MIELOMA MULTIPLE **105**

P107 - LENALIDOMIDA–DEXAMETASONA, EFECTIVIDAD E IMPACTO DE SU TOXICIDAD Y LA EDAD EN PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS **106**

P108 - LENALIDOMIDA–DEXAMETASONA, PREDICCIÓN DE EFICACIA Y TOXICIDAD EN PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS **107**

P109 - PERFIL DE SEGURIDAD DE PALBOCICLIB EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA METASTÁSICO **109**

P110 - PATRÓN DE USO DE AGENTES ANTIANGIOGÉNICOS Y EFECTIVIDAD EN 2ª LÍNEA DE CÁNCER COLORRECTAL AVANZADO: DATOS DE VIDA REAL DEL ESTUDIO PROMETEO **110**

P111 - COLITIS INMUNOMEDIADA ASOCIADA A INFECCIÓN POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE EN PACIENTES QUE RECIBEN PEMBROLIZUMAB. A PROPÓSITO DE UN CASO **112**

P112 - EFECTO DE LOS CITOSTÁTICOS PARENTERALES EN LA FERTILIDAD, EMBARAZO Y CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN **114**

P113 - PROTOCOLIZACIÓN DE PRUEBAS CUTÁNEAS PARA DIAGNÓSTICO DE HIPERSENSIBILIDAD A FÁRMACOS CITOSTÁTICOS **115**

P114 - PRIMEROS PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE MEDICINA PERSONALIZADA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS **117**

ÍNDICE **COMUNICACIONES**

P115 - EVALUACIÓN DE LOS DIFERENTES ENFOQUES DE TRATAMIENTO EN SEGUNDA LÍNEA DE CÁNCER GÁSTRICO AVANZADO: DATOS DE 1326 PACIENTES DEL REGISTRO AGAMENON-SEOM **118**

P116 - ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON PALBOCICLIB EN PACIENTES NEUTROPENICOS **120**

P117 - UNA LLAMADA A LA FARMACOGENÉTICA: DETERMINACIÓN DE LA DIHIDROPIRIMIDINA DESHIDROGENASA PREVIO AL TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDINAS **121**

P119 - EFECTIVIDAD DE ABIRATERONA Y ENZALUTAMIDA EN CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A CASTRACIÓN Y EVALUACIÓN DE POTENCIALES FACTORES PRONÓSTICO **122**

P120 - SUSTITUCIÓN DE FOSAPREPITANT POR NETUPITANT/PALONOSETRON: ¿UNA OPCIÓN EFICIENTE? **123**

P03

LA TERAPIA DE PRIVACIÓN ANDROGÉNICA COMO TRATAMIENTOS EN LA ENFERMEDAD LOCALIZADA Ó LOCALMENTE AVANZADA DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

Del Rosario García B, Martín Abreu C, Gutiérrez Nicolás F, Viña Romero MM, Morales Barrios JA, Cantarelli L, Ramos Santana E, Nazco Casariego GJ.
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

No existe un consenso en cuanto al tratamiento óptimo de la enfermedad localizada ó localmente avanzada en el cáncer de próstata (CPL). La terapia de privación androgénica (TPA) ha mostrado su eficacia en el entorno neoadyuvante/adyuvante para los pacientes de riesgo alto/intermedio, además de ser una opción terapéutica en las recidivas del CPL, ya que retrasa la progresión de la enfermedad, aunque sin impacto en la supervivencia.

El objetivo del presente trabajo ha consistido en describir la efectividad de la TPA para la enfermedad localizada ó localmente avanzada en pacientes con cáncer de próstata, en condiciones de práctica clínica habitual.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio prospectivo de 4 años de duración (2016-2020), en el que se incluyeron todos los pacientes con CPL que recibieron TPA.

Las características de los pacientes y los datos clínicos necesarios fueron obtenidos a partir de la historia clínica electrónica.

Para el estudio de la efectividad, se llevó a cabo una evaluación de la mediana del tiempo hasta la progresión bioquímica o radiológica (TPC) mediante un análisis de tipo Kaplan-Meier, empleando el software SPSS®v22.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, fueron incluidos 32 pacientes (edad media 73,4 años (51-88)). El 21’9% (n=7) de los individuos tenía una puntuación de Gleason ≥8.

El 46,9% (n=15) de los pacientes recibió TPA tras recaída local (edad media: 66,8 (51-75)). La mediana de TPC para los mismos fue de 54 meses (IC95%: 51,7-56,2).

La TPA en monoterapia fue prescrita como primer tratamiento en el CPL en el 46,9% (n=15) de los casos. Se trataba de pacientes no aptos para tratamiento intensivo (edad media: 79,5 años (71-88)). El TPC para este grupo resultó ser de 78 meses (IC95%: 60,1-95,9).

El 6,2% (n=2) de los sujetos recibió TPA neoadyuvante y adyuvante, los cuales, tras un tiempo medio de seguimiento de 19 meses, no han progresado.

CONCLUSIONES

Con el presente trabajo hemos querido mostrar los resultados, en condiciones de práctica clínica habitual, sobre el manejo de la TPA en el CPL.

La incorporación de fármacos a la fase de administración de la TPA, hará que estos tiempos hasta la progresión obtenidos, aumenten. Por ello, para evaluar la contribución causal que pueda tener esta estrategia, se precisan este tipo de estudios descriptivos, que nos ofrecen una visión del manejo actual de la enfermedad para que pueda ser comparada en un futuro.

P04

VANCOMICINA *VERSUS* DAPTOMICINA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES DE CATÉTER VENOSO CENTRAL POR GRAM-POSITIVOS EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

Del Rosario García B, González García J, Morales Barrios JA, Cantarelli L, González de la Fuente GA, García Cairós J, Nazco Casariego GJ, Gutiérrez Nicolás F.
Complejo Hospitalario Universitario De Canarias

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Las bacterias del género *Staphylococcus* son los agentes etiológicos más frecuentes de las infecciones de catéteresvenoso central-(CVC). Debido a que el 80% de las cepas de *Staphylococcus* coagulasa-negativa-(SCN) son meticilina-resistentes y al aumento de la prevalencia de *S.aureus*-meticilin-resistente-(SARM); vancomicina y daptomicina constituyen las principales alternativas terapéuticas en el manejo de estas infecciones.

El objetivo del presente estudio será comparar la efectividad y seguridad de vancomicina frente a daptomicina en el manejo de las infecciones de CVC en el paciente oncológico.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional-retrospectivo de ocho años de duración (2010-2018) en el que se incluyeron todos los pacientes oncológicos con infección confirmada de CVC causada por *gram*-positivos, tratados con vancomicina o daptomicina.

Se consideró una cepa sensible a vancomicina si la concentración mínima inhibitoria-(CMI) era ≤2µg/mL para SARM y una CMI≤4µg/mL para SCN, según normativa del *Clinical and Laboratory Standards Institute.*

La efectividad se midió como la tasa de reingreso por cualquier causa a los 30 días-(TR30), la tasa cruda de mortalidad a los 30 días-(TMC30) y la duración media de la estancia hospitalaria-(DEH). Utilizando los criterios RIFLE-(Risk-Injury-Failure-Loss-End stage kidney desease), se analizó la tasa de aparición de nefrotoxicidad-(TNTX) para evaluar la seguridad. Ésta fue medida tras al menos 48 horas después del inicio del antibiótico hasta las 72 horas de la finalización del mismo.

Se llevó a cabo una prueba de tipo *Chi-cuadrado* para la evaluación de la significancia entre los pacientes con vancomicina y daptomicina respecto a la TR30, TMC30 y la TNTX. Las diferencias entre las características basales y el DEH de ambos grupos se evaluaron mediante una prueba estadística *t de Student*.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 70 pacientes (47’1%(n=33) varones; edad media: 57’9 años [desviación estándar(SD):11’5]: el 61’4%(n=43) recibieron vancomicina y el 38’6%(n=23) fueron tratados con daptomicina.

Se aislaron especies SCN-meticilina-resistentes (42’9%[n=30]), SCN-meticilina-sensibles (24’3%[n=17]), *S.aureus*-meticilin-sensibles (20%[n=14]), SARM (5’7%[n=4]) y *Enterococcus spp*. (7’1%[n=5]). El 25’7% (n=18) presentaba una CMI para vancomicina ≤0’5µg/mL, el 52’8% (n=37) una CMI 1µg/mL, y 21’4%(n=15) de 2µg/mL.

No se observaron diferencias entre las características basales de los pacientes con vancomicina y daptomicina respecto a: edad media (58’1 (SD:10’2) versus 57’5 (SD:13’5) años;p=0’604); sexo (varones 48’8%(n=21) versus 44’%(n=12);p=0’720), índice de Charlson (8’5[2-12] versus 8’8[3-16];p=0’256). Ambos grupos difirieron en el porcentaje de infecciones causadas por *S.aureus*-meticilin-sensibles (11.6%(n=5) versus 33.3%(n=9), respectivamente;p=0’027).

No se observaron diferencias en la eficacia y seguridad entre vancomicina y daptomicina: TR30 (30’2%(n=13) versus 29’6%(n=8);p=0’957); TMC30 (32’6%(n=14) versus 29’6%(n=8);p=0’797); DEH (18’9[3-74] versus 16’5[4-81] días;p=0’562); TNTX (7%(n=3) versus 7.4%(n=2);p=0’946).

CONCLUSIONES

La ausencia de diferencias entre la efectividad y seguridad de ambos antibióticos (a pesar de que existía un mayor porcentaje de infecciones por *S.aureus*-meticilin-sensibles en el grupo de daptomicina que pudo favorecer a sus resultados), la ausencia de cepas resistentes a vancomicina en nuestro entorno y el menor coste económico respecto a la daptomicina, sitúan a la vancomicina como el tratamiento de elección para el manejo de este tipo de infecciones.

P09

IMPACTO PRESUPUESTARIO DEL RÉGIMEN POSOLÓGICO DE NIVOLUMAB A DOSIS DE 3 MG/KG HASTA DOSIS MÁXIMAS DE 240 MG

Del Rosario García B, Gutiérrez Nicolás F, Morales Barrios JA, Viña Romero MM, Ramos Santana Emma, Cantarelli L, Oramas Rodríguez J, Nazco Casariego GJ.
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

X Zhao et al., demostraron la equivalencia entre la dosificación de nivolumab a dosis fijas (DF: 240 mg/2 semanas) y ajustadas al peso corporal del paciente (DPC: 3mg/kg/2 semanas)[1].
El objetivo del presente trabajo ha consistido en estimar el ahorro que se lograría optimizando las dosis de nivolumab en función del peso de los pacientes (EDN): DPC para pacientes de <80kg; DF para pacientes ≥80kg.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se desarrolló un modelo matemático que incluye el coste del nivolumab, así como las características antropométricas de los pacientes, para estimar el impacto económico mediante un análisis de minimización de costes, que tendría la administración de este fármaco sin tener en cuenta la EDN (escenario actual) frente al que tendría el uso de dicha estrategia (escenario hipotético) para los pacientes oncológicos.
Se incluyeron en el estudio todos aquellos pacientes con neoplasias oncológicas que han recibido nivolumab durante 3 años (2017-2020).
El coste farmacológico se calculó en función del PVL (precio venta laboratorio) notificado del fármaco considerado.
Se obtuvieron los datos de peso corporal de los individuos, así como las dosis recibidas, a partir de sus historias clínicas y se asumió un aprovechamiento máximo de los viales.

RESULTADOS

En el estudio fueron incluidos 55 individuos: el 34,5% (n=19) recibieron nivolumab para el tratamiento del melanoma, el 23,6% (n=13) para el cáncer de pulmón no microcítico, el 23,6% (n=13) para carcinoma de cabeza y cuello, el 10,9% (n=6) para carcinoma renal y el 7,3% (n=4) para otro tipo de carcinomas.
El número medio de ciclos recibidos durante el tiempo de estudio fue de 14,1 [2-72]. El 61,8% (n=34) de los pacientes pesaba <80kg y recibieron DPC; el 38,1% (n=21) restante recibió tratamiento a DF al presentar un peso ≥80kg.
Durante el periodo de estudio, el uso de nivolumab administrado a DF hubiera supuesto un coste total de 3.515.760€ (1.171.920 €/anuales; 63.923€/paciente). En cambio, aplicando la DPC supondría un coste de 2.994.296€ (998.099€/anuales; 54.442€/paciente).

CONCLUSIONES

La incorporación de los *inmune-checkpoints* al arsenal terapéutico oncológico ha supuesto una mejora sustancial en la supervivencia de los pacientes, pero también ha tenido un impacto presupuestario de relevancia. El empleo de estrategias que ayuden a amortiguar dicho impacto, podrían ayudar a optimizar los recursos sanitarios sin perjuicios en la efectividad de los tratamientos. Con el presente trabajo hemos querido mostrar una de estas estrategias que permitirían un ahorro de unos 173.800€ anuales asociado al uso del nivolumab.

BIBLIOGRAFÍA

1. *Ann Oncol. 2017 Aug; 28(8): 2002–2008.*

P10

EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OLAPARIB VERSUS NIRAPARIB EN EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL CÁNCER EPITELIAL DE OVARIO

Del Rosario García B, Gutiérrez Nicolás F, Morales Barrios JA, González García J, Viña Romero MM, Cantarelli L, Ramos Santana E, Nazco Casariego GJ.
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Las comparaciones indirectas entre olaparib y niraparib no muestran diferencias entre ambos de eficacia medida como supervivencia libre de progresión (PFS) de pacientes con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado (HGSOC), trompa de Falopio o peritoneal primario, en recaída sensible a platino, con BRCA-mutado.

El objetivo del presente trabajo ha consistido en comparar, en condiciones de práctica clínica habitual, la efectividad y seguridad de niraparib frente a olaparib.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo en el que se incluyeron a todos los pacientes tratados con niraparib y olaparib, entre 2018-2020.

Para el análisis de la efectividad se realizó una evaluación de la mediana de la PFS mediante un análisis de tipo Kaplan-Meier. Para estudiar la significancia estadística entre las curvas de supervivencia se empleó una prueba log-rank.

Para evaluar la seguridad, se analizó la tasa de efectos adversos(EA) grado≥1-(TEA), la proporción de individuos que precisaron una reducción de dosis-(TRD) y la tasa de suspensión del tratamiento por EA-(TST). Se realizó un análisis de tipo *Chi-cuadrado* para la evaluación estadística entre estos datos.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 12 individuos con ECOG 0-1. Todas las pacientes tenían diagnóstico de HGSOC, salvo una que presentó histología endometrioide.

El 66,7%(n=8) recibió niraparib y el 33,3%(n=4) olaparib.

Cuando se analizaron las características basales de las pacientes incluidas, no se observaron diferencias en la edad media (66,5[55-77] vs 65,5[53-79] años;p=0’877) ni en la tasa de pacientes con respuesta tras la última terapia con platino (75% vs 100%;p=0,14).

Sí se encontraron diferencias en la tasa de BRCA-mutado (100% vs 0%;p=0,0005). El 75%(n=3) de las pacientes con olaparib fueron tratadas con éste fármaco tras haber recibido una sola línea de platino, resultando ser del 12,5%(n=1) en el grupo de niraparib(p=0,03).

La mediana de PFS fue de 10,0 meses para niraparib y no ha sido alcanzada para olaparib (p=0,22), tras un periodo de seguimiento de 11,6 meses.

Para niraparib, la TEA fue del 50% siendo los EA observados: plaquetopenia(75%), leucopenia(25%), anemia(25%), toxicidad gastrointestinal(25%).

Para olaparib no se registraron EA de grado≥1 (p=0,08).

Los demás parámetros estudiados para olaparib versus niraparib, fueron:

- TRD:0% vs 50%(n=4);p=0,08
- TST:0% vs 12,5%(n=1);p=0,46

CONCLUSIONES

Según nuestros datos y con las limitaciones del tamaño muestral, tal y como ha sido descrito en la literatura científica, no existen diferencias entre ambos fármacos en relación a su efectividad, y aunque estadísticamente tampoco las observamos en su seguridad, sí que parece haber una

tendencia de una mejor tolerancia para olaparib. Otra limitación de este estudio es la falta de homogeneidad entre las características basales de los individuos de ambos grupos, donde todos los pacientes mutados se encuentran en el grupo de olaraparib pudiendo favorecer sus resultados, ya que en los pacientes donde existe una carencia de recombinación homóloga es donde más efectivos son los inhibidores de la enzima-polimerasa-poli(ADP-ribosa). Análisis de este tipo son necesarios para ayudar en el posicionamiento de los fármacos con idénticas indicaciones.

P11

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE AFATINIB VERSUS OSIMERTINIB EN EL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EGFR-MUTADO METASTÁSICO

Del Rosario García B, Gutiérrez Nicolás F, Morales Barrios JA, Viña Romero MM, Navarro Dávila MA, Cantarelli L, Nazco Casariego GJ.
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La terapia de primera línea basada en afatinib-(AFA) u osimertinib-(OSI), ha logrado mejorar la supervivencia de los pacientes diagnosticados de cáncer de pulmón no microcítico EGFR-mutado metastásico-(CPNMm). Carecemos de estudios *Head to Head* entre ambos fármacos, por lo que análisis comparativos de efectividad pueden ayudar al posicionamiento terapéutico de ambos fármacos.

El objetivo del presente trabajo ha consistido en evaluar la efectividad y seguridad de ambas alternativas terapéuticas en pacientes CPNMm en primera línea de tratamiento, en condiciones de práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional-retrospectivo de 4 años de duración (2016-2020), en el que se incluyeron todos los pacientes con CPNMm EGFR-mutado de histología no escamosa, que han recibido terapia dirigida con AFA u OSI como tratamiento de primera línea.

Para el análisis de la efectividad se llevó a cabo una evaluación de la mediana de la PFS mediante un análisis de tipo Kaplan-Meier. Para estudiar la significancia estadística entre las curvas de supervivencia se empleó un análisis de tipo log-rank.
Para evaluar la seguridad de cada fármaco se analizó: la tasa de pacientes con toxicidad-(TT) >grado 1, la proporción de individuos que precisaron suspender el tratamiento-(TST) por toxicidad y la tasa de sujetos que requirieron una reducción de dosis-(TRD). Se realizó una prueba *Chi-cuadrado* para la evaluación estadística entre estos datos.
El estudio de las diferencias entre las características basales de los pacientes, se realizó mediante una prueba *t-Student* para las variables cuantitativas-continuas y *Chi*-cuadrado para las variables cualitativas-dicotómicas.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, fueron incluidos 11 pacientes (edad media 65’4 años (52-85); el 54,5%(n=6) mujeres), todos ellos con ECOG 0-1. El 45,5%(n=5) recibió AFA y el 54,5%(n=6) OSI.

No se observaron diferencias entre AFA y OSI en relación a la edad media (68,4 vs 62,8 años;p=0’37) y a la presencia de mutaciones en el exón 19/21 (80% vs 100%;p=0,25). Sin embargo, se observaron diferencias respecto a la presencia de metástasis cerebrales (20% vs 83,3%;p=0,035), respectivamente.
La PFS fue de 24,0 meses para los pacientes con AFA y de 15,0 meses para los tratados con osimertinib (p=0’352). Cuando se analizó la PFS para los individuos con metástasis cerebrales resultó ser de 7 meses para OSI, mientras que aún no se ha alcanzado para AFA(p=0,20).
La TT para AFA fue del 100%, siendo los EA observados toxicidad cutánea(100%) y diarrea(40%); para osimertinib, la TT fue del 16,7%, siendo el EA toxicidad cutánea(p=0,0057).

El resto de parámetros estudiados para AFA vs OSI, fueron:

- TRD:80%(n=4) vs 0%;p=0,006
- TST:20%(n=1) vs 0%;p=0,25

CONCLUSIONES

Dentro de todas la limitaciones de un estudio de este tipo, observacional y con un número limitado de pacientes, nuestros resultados muestran una equivalencia en la efectividad de ambos fármacos, pero un mejor perfil de seguridad para el osimertinib. Una ampliación de nuestra población en futuros estudios, nos permitirá evaluar de forma más precisa la efectividad entre estos dos fármacos, sobre todo en los pacientes con afectación del sistema nervioso central.

P12

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OSIMERTINIB EN EL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO CON RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDERMÍDICO-MUTADO METASTÁSICO

Del Rosario García B, Morales Barrios JA, Gutiérrez Nicolás F, Viña Romero MM, García Gil S, Cantarelli L, Nazco Casariego GJ.
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Los estudios AURA3 y FLAURA, demostraron como osimertinib mejora la supervivencia libre de progresión (PFS) de los pacientes con mutación T790M tras progresión a un inhibidor de la tirosín-kinasa (TKI) (10,1 vs 4,4 meses; p<0,001), y de aquellos individuos sin tratamiento previo para el cáncer de pulmón no microcítico con mutación del receptor del factor de crecimiento epidermídico metastásico (CPNMm) (19,1 vs 10,9 meses; p<0,001).

El objetivo de este estudio ha sido analizar la efectividad y el perfil de seguridad de osimertinib en pacientes con CPNMm en condiciones de práctica clínica habitual.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional-retrospectivo de dos años de duración (2018-2020), en el que se incluyeron todos los pacientes con CPNMm que recibieron tratamiento con osimertinib.

Las características de los pacientes y los datos clínicos necesarios fueron obtenidos a partir de la historia clínica electrónica almacenada en SAP®.

Para estudiar la efectividad se llevó a cabo un evaluación de la mediana de PFS mediante un análisis de tipo Kaplan-Meier empleando el programa SPSS®v22. Para el análisis de la seguridad se determinó la tasa de pacientes con toxicidad (TT) >grado 1 y la proporción de individuos que precisaron suspender el tratamiento por toxicidad.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio fueron incluidos 12 pacientes (edad media 65’2 años (52-82)). Todos los individuos tenían un ECOG entre 0-1. El 91,7% (n=11) de los sujetos presentaba adenocarcinoma, mientras que uno presentaba histología de tipo escamosa. En el 91,7% de los pacientes estaba presente la deleción del exón 19 ó la mutación L858R.

En un 41,7% de los casos, osimertinib se administró tras fracaso de ≥2 líneas de tratamiento previas. Todos estos individuos presentaron la mutación T790M. La mediana de PFS para este grupo de pacientes fue de 11 meses (Intervalo de confianza (IC95%: 0,081-21,9).

De los pacientes que recibieron osimertinib en primera línea (58,3%), el 85,7% debutó con metástasis cerebral. La mediana de PFS fue de 15 meses (IC95%: 4,9-16,4).

Ninguno de los sujetos incluidos en el estudio discontinuó el tratamiento por mala tolerancia. La TT fue del 25% (n=3) siendo los efectos adversos observados: toxicidad cutánea (66,7%), diarreas (33,3%) y edemas en miembros inferiores (33,3%).

CONCLUSIONES

En este estudio, la PFS para los pacientes con mutación T790M y que fracasaron a una primera línea con un TKI resultó ser similar a la obtenida en el ensayo AURA3 (11’0 vs 10’1 meses, respectivamente).

Por otra parte, la mediana de PFS para los sujetos que recibieron osimertinib en primera línea fue prácticamente similar a la lograda en el FLAURA (15 vs 19,1 meses). La pequeña diferencia entre estos resultados pueden deberse a nuestro menor tamaño muestral y a las diferentes características basales de los individuos incluidos, ya que en nuestro análisis, prácticamente la mayoría de pacientes presentaban metástasis cerebrales en el momento de iniciar osimertinib a diferencia del estudio pivotal.

P13

EXPERIENCIA DE TRATAMIENTO CON ALECTINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO AVANZADO

Rosa María González Franco, María Ochagavía Sufrategui, Paula Del Rio Ortega, Marta Valero Domínguez
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y seguridad de alectinib en pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado positivo para la proteína llamada quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo que incluyó a pacientes con CPNM que recibieron tratamiento con alectinib entre julio 2017 y mayo 2020 (seguimiento hasta junio 2020) en un hospital de tercer nivel. Los datos se extrajeron de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción electrónica asistida, recogiéndose: edad y Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), diagnóstico, mutación ALK, líneas de tratamiento, duración de tratamiento con alectinib y efectos adversos (EA). Los datos de supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP) se calcularon con el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) v 25.0 y los EA se clasificaron según los criterios Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v 5.0.

RESULTADOS

17 pacientes (9 hombres y 8 mujeres) recibieron tratamiento con alectinib, siguiendo la posología de ficha técnica. La mediana de edad fue de 58 años (44-75) y el ECOG 0-1 en todos los pacientes. La mutación ALK fue positiva para todos los pacientes. 7 pacientes recibieron tratamiento con alectinib en primera línea y 10 pacientes lo recibieron tras tratamiento con crizotinib, de los que 4 recibieron quimioterapia previa a crizotinib. La mediana del tiempo de tratamiento fue 7,6 meses (0,6-31,3).

La mediana de la SLP para los pacientes que recibieron tratamiento en primera línea con alectinib fue de 11,4 meses intervalo de confianza (IC) del 95% (1,5-21,3). La mediana de la SG fue 15,7 meses IC del 95% (8,5-22,9).

La mediana de la SLP para los pacientes que recibieron tratamiento previo con crizotinib fue de 10,8 meses intervalo de confianza (IC) del 95% (3,0-18,6). La mediana de la SG fue 12,0 meses IC del 95% (4,2-19,8).

A fecha fin de estudio, 5 pacientes progresaron al tratamiento, 10 fallecieron y el resto continúo en tratamiento con alectinib.

11 pacientes sufrieron EA. Los EA grado 1-2 más frecuentes fueron astenia en 8 pacientes, edemas (3), mialgias (2) y estreñimiento, disgeusia, e intolerancia gástrica y hepática (1).

No se detectaron efectos adversos grado 3-4. Ningún paciente suspendió el tratamiento debido a EA, tampoco fue necesaria ninguna reducción de dosis.

CONCLUSIONES

Según nuestra experiencia y a pesar del reducido tamaño muestral, los resultados de SLP y SG en pacientes tratados con alectinib en primera línea son similares a los del estudio BO28984 (ALEX). Para los pacientes que reciberon crizotinib previamente los resultados de SLP y SG con ligeramente superiores a los publicados en los estudios pivotales. En relación con la seguridad, el perfil de EA fue similar al descrito en dichos estudios. Ningún paciente tuvo que suspender el tratamiento por EA. Alectinib ha sido bien tolerado por la mayoría de los pacientes, con EA fundamentalmente de grado 1-2, siendo la astenia el más frecuente.

P14

ATEZOLIZUMAB EN CARCINOMA UROTELIAL: ANÁLISIS DE EFICACIA Y SEGURIDAD

Rosa María González Franco,Carmen María Valencia Soto, María Victoria Villacañas Palomares, Adela García-Avello Fernández-Cueto ,Marta Valero Domínguez
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y seguridad de atezolizumab en pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) avanzado o metastásico previamente tratados con quimioterapia basada en platino.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, descriptivo que incluyó a pacientes con CU que recibieron tratamiento con atezolizumab entre julio 2018 y junio 2020 en un hospital de tercer nivel. Los datos se extrajeron de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción electrónica asistida. Las variables seleccionadas fueron: edad, sexo, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), diagnóstico, tratamientos previos, duración de tratamiento con atezolizumab y efectos adversos (EA). Los datos de supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP) se calcularon con el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) v 25.0 y los EA se clasificaron según los criterios Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v 5.0.

RESULTADOS

28 pacientes (23 hombres y 5 mujeres) recibieron tratamiento con atezolizumab, 1200 mg cada 21 días. La mediana de edad fue de 69,5 años (52-82) y el ECOG 0-1 en todos los pacientes. Como primera línea de tratamiento todos los pacientes recibieron quimioterapia basada en platino. 15 pacientes carboplatino-gemcitabina, 7 cisplatino-gemcitabina y 4 un esquema con metotrexato, vinblastina, adriamicina y cisplatino (MVAC). 4 pacientes recibieron tratamiento en segunda línea con vinflunina (2), pembrolizumab (1), docetaxel (1). La mediana del tiempo de tratamiento fue 4,3 meses (0,3-20,2).

La mediana de la SLP con atezolizumab fue de 2,8 meses intervalo de confianza (IC) del 95% (0,8-4,8). La mediana de la SG fue 5,7 meses IC del 95% (2,8-8,5).

A fecha fin de estudio, 8 pacientes habían progresado al tratamiento, 9 habían fallecido y el resto continuaba con atezolizumab.

13 pacientes sufrieron al menos un EA. Los EA grado 1-2 más frecuentes fueron astenia en 11 pacientes, diarrea, toxicidad hepática (3) y artralgias, prurito, mucositis, hematuria, e hipotiroidsimo subclínico (1).

Se detectó toxicidad hepática grado 3 en 2 pacientes, lo que obligó a suspender el tratamiento de forma indefinida en 1 de ellos.

CONCLUSIONES

A pesar del reducido tamaño muestral, atezolizumab ha demostrado ser una opción de tratamiento con cierta eficacia en pacientes con CU avanzado o metastásico que previamente habían recibido tratamiento con quimioterapia basada en platino. En relación con la seguridad, atezolizumab fue bien tolerado por la mayoría de nuestros pacientes, con EA fundamentalmente de grado 1-2, aunque un episodio de toxicidad hepática provoco la suspensión del tratamiento en un paciente.

P15

EXPERIENCIA CON CABOZANTINIB COMO TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO

Rosa María González Franco, Sara Barbadillo Villanueva, María Rioja Carrera, Marta Valero Domínguez
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Cabozantinib está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) avanzado en adultos que han recibido una terapia previa dirigida al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) a dosis de 60 mg una vez al día. El objetivo es evaluar la eficacia y seguridad de cabozantinib en esta indicación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo que incluyó a pacientes con CCR avanzado que recibieron tratamiento con cabozantinib entre mayo 2018 y diciembre 2019 (seguimiento hasta junio 2020) en un hospital de tercer nivel. Los datos se extrajeron de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción electrónica asistida, recogiéndose: edad, sexo, pronóstico según criterios del International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium (IMDC), posología, número de líneas de tratamiento previas, duración de tratamiento con cabozantinib y efectos adversos (EA). Los datos de supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP) se calcularon con el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) v 25.0 y los EA se clasificaron según los criterios Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v 5.0.

RESULTADOS

12 pacientes (8 mujeres y 4 hombres) recibieron tratamiento con cabozantinib. Las dosis de inicio de tratamiento fueron 60 mg en 2 pacientes, 40 mg en 9 y 20 mg en 1. La mediana de edad fue de 62,5 años (42-75) y todos los pacientes tenían un pronóstico intermedio. Todos los pacientes habían recibido al menos una línea de tratamiento previa con terapia VEGF. Para 7 de los 12 pacientes el cabozantinib fue tercera línea, cuarta para 4 y quinta para 1. La mediana del tiempo de tratamiento fue 6,3 meses (0,5-21,7).

La mediana de la SLP con cabozantinib fue de 3,4 meses intervalo de confianza (IC) del 95% (1,4-5,3). La mediana de la SG fue 6,9 meses IC del 95% (2,3-11,6).

A fecha fin de estudio, 9 pacientes habían progresado al tratamiento, 7 habían fallecido y 3 continuaban con cabozantinib.

Todos los pacientes sufrieron EA. Los EA grado 1-2 más frecuentes fueron mucositis en 7 pacientes, astenia (6), diarrea (5), toxicidad hepática (3), náuseas (2) y estreñimiento, vómitos, hipertensión arterial, hipomagnesemia, e hipotiroidismo (1).

No se detectaron efectos adversos grado 3-4, aunque fue necesaria una reducción de dosis de un nivel (40 mg a 20 mg) en 2 pacientes.

Tres pacientes tuvieron que suspender tratamiento por EA.

CONCLUSIONES

Según nuestra experiencia y a pesar del reducido tamaño muestral, los resultados de SLP y SG en nuestros pacientes son inferiores a los publicados en el estudio pivotal METEOR. En relación con la seguridad, la incidencia de efectos adversos ha sido superior a la descrita en dichos estudios y todos están recogidos como “frecuentes” en ficha técnica. Hay que tener en cuenta que 10 pacientes (83%) iniciaron tratamiento a dosis inferiores a las indicadas en ficha técnica, todos han experimentado EAs y tres suspendieron el tratamiento por este motivo.

P16

DURVALUMAB COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO: 2 AÑOS DE EXPERIENCIA REAL

Rosa María González Franco,María Victoria Villacañas Palomares, Carmen María Valencia Soto,Adela García-Avello Fernández-Cueto,Marta Valero Domínguez
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y seguridad de durvalumab según su indicación en pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no resecable, cuyos tumores expresan PD-L1 ≥ 1% y cuya enfermedad no haya progresado después de quimiorradioterapia basada en platino.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo que incluyó a pacientes con CPNM que recibieron tratamiento con durvalumab entre marzo 2018 y junio 2020 en un hospital de tercer nivel. Los datos se extrajeron de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción electrónica asistida, recogiéndose: sexo, edad y Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), diagnóstico, expresión tumoral de PD-L1, primera línea de tratamiento y respuesta a esta, duración de tratamiento con durvalumab, respuesta y efectos adversos (EA). Los datos de supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP) se calcularon con el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) v 25.0 y los EA se clasificaron según los criterios Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v 5.0.

RESULTADOS

21 pacientes (13 hombres y 8 mujeres) recibieron tratamiento con durvalumab, siguiendo la indicación y posología de ficha técnica. La mediana de edad fue de 61,9 años (48-78) y el ECOG 0-1 en todos los pacientes. Se detectó una expresión tumoral de PD-L1≥ 5% en todos los pacientes. Todos los pacientes habían recibido en primera línea un régimen de quimiorradioterapia basada en platino y estaban en respuesta antes de iniciar el tratamiento con durvalumab. La mediana del tiempo de tratamiento fue 6 meses (0,3-12).

La mediana de la SLP con durvalumab fue de 11,1 meses intervalo de confianza (IC) del 95% (9,5-12,7). La mediana de la SG fue 24,7 meses IC del 95% (20,9-28,5).

A fecha fin de estudio, 6 pacientes habían completado los 12 meses de tratamiento de mantenimiento, 3 progresaron, 2 fallecieron y el resto continuó en tratamiento con durvalumab.

10 pacientes (48%) sufrieron EA. Los EA grado 1-2 más frecuentes fueron neumonitis en 4 pacientes, hipotiroidismo (3), diarrea, prurito, astenia (2) y náuseas (1).

No se detectaron efectos adversos mayor de grado 3. Sin embargo 4 (19%) paciente suspendieron de forma indefinida el tratamiento debido a la neumonitis.

CONCLUSIONES

A pesar del limitado tamaño muestral, los datos obtenidos de SLP y SG muestran que durvalumab puede ser una opción eficaz de mantenimiento en los pacientes tratados según indicaciones de ficha técnica. En relación con la seguridad, ninguno de los pacientes tratados con durvalumab han presentado EA de grado >3. Sin embargo, en una elevada proporción (19%), el fármaco ha debido ser suspendido por la aparición de neumonitis.

P17

EXPERIENCIA CON NIRAPARIB COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO

Rosa María González Franco, Adela García-Avello Fernández-Cueto, María Ochagavía Sufrategui,Carlos Ángel Alonso Peralta,Marta Valero Domínguez
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Evaluar eficacia y seguridad de pacientes adultas con cáncer de ovario en tratamiento con niraparib.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo que incluyó a las mujeres con cáncer de ovario que recibieron tratamiento con niraparib entre junio 2018 y junio 2020 (seguimiento hasta junio 2020) en un hospital de tercer nivel. Los datos se extrajeron de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción electrónica asistida, recogiéndose: edad y Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), diagnóstico, primera línea de tratamiento recibida, intervalo de tiempo libre de platino tras la primera línea, número de líneas basadas en platino previas a la administración de niraparib, dosis y duración de tratamiento con niraparib y efectos adversos (EA). Los datos de supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP) se calcularon con el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) v 25.0 y los EA se clasificaron según los criterios Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v 5.0.

RESULTADOS

Un total de 13 pacientes recibieron tratamiento con niraparib. 12 pacientes iniciaron tratamiento con reducción de dosis, siguiendo los criterios RADAR (200 mg/24h dosis de inicio si peso < 77 Kg o recuento plaquetario basal < 150000 /µl) y 1 paciente 300 mg/24h. La mediana de edad fue 63,1 años (54-82) y el ECOG 0-1 en todas las pacientes. La primera línea de tratamiento utilizada fue carboplatino-paclitaxel en todas las pacientes. La mediana del intervalo de tiempo libre de platino después de la primera línea fue 29,3 meses (8-58).

La media de líneas basadas en platino previas a la administración de niraparib fue 2,5 (1-4). 9 pacientes recibieron 2≥ líneas basadas en platino previas a niraparib.

La mediana de la SLP con niraparib fue de 15,8 meses intervalo de confianza del 95% (IC 95%) (10,4-21,3). La mediana de la SG fue 19,9 meses IC 95% (12,9-26,8).

A fecha fin de estudio, 2 pacientes habían progresado a niraparib, 4 habían fallecido y el resto de las pacientes continuaron con el tratamiento.

Todas las pacientes sufrieron EA. Los EA grado 1-2 más frecuentes fueron astenia y emesis en 4 pacientes, hipertensión arterial, náuseas, estreñimiento y plaquetopenia en 3, disgeusia y pirosis en 1.

Aunque no se registraron EA grado 3-4, fue necesario una reducción de dosis de un nivel (200 mg a 100 mg) en 5 pacientes para mantener el tratamiento.

Ninguna paciente tuvo que suspender tratamiento por toxicidad.

CONCLUSIONES

En nuestro hospital, niraparib ha demostrado ser una opción de tratamiento eficaz en pacientes adultas, con cáncer de ovario en recaída, sensible a platino, que están en respuesta completa o parcial a quimioterapia basada en platino, con un intervalo de tiempo libre de platino después de la primera línea superior a 6 meses. En relación con la seguridad, los EA grado 1-2 más frecuentes fueron astenia, emesis e hipertensión arterial, que no han requerido la discontinuación del tratamiento.

P18

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE GEFITINIB Y ERLOTINIB VERSUS OSIMERTINIB EN EL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EGFR-MUTADO METASTÁSICO

Del Rosario García B, Gutiérrez Nicolás F, Morales Barrios JA, Viña Romero MM, Navarro Dávila MA, Cantarelli L, Nazco Casariego GJ.
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El ensayo FLAURA demostró como el osimertinib, en tratamiento de primera línea, mejoraba la supervivencia libre de progresión (PFS) frente a los inhibidores de la tirosín-kinasa de 1ª generación (gefitinib/erlotinib), en aquellos pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con receptor del factor de crecimiento-epidermídico (EGFR) mutado (CPNMm) (10,2 vs 8,9 meses; p<0,0001).

El objetivo del presente trabajo ha consistido en comparar la efectividad y seguridad del gefitinib/erlotinib frente al osimertinib en pacientes con CPNMm, en condiciones de práctica clínica habitual.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional-retrospectivo de 4 años de duración (2016-2020), en el que se incluyeron todos los pacientes con CPNMm EGFR-mutado que han recibido terapia dirigida con gefitinib/erlotinib-(TKI-1) u osimertinib como tratamiento de primera línea.

El estudio de las diferencias entre las características basales de los pacientes, se realizó mediante una prueba t de Student para las variables cuantitativas-continuas y Chi-cuadrado para las variables cualitativas-dicotómicas.

Para el análisis de la efectividad se llevó a cabo una evaluación de la mediana de la PFS mediante un análisis de tipo Kaplan-Meier. Para estudiar la significancia estadística entre las curvas de supervivencia se empleó un análisis de tipo log-rank.

Para evaluar la seguridad de cada fármaco se analizó la tasa de pacientes con toxicidad (TT) >grado 1. Se realizó un análisis de tipo Chi-cuadrado para la evaluación estadística entre estos datos.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, fueron incluidos 28 pacientes (edad media 68’5 años (47-89); el 71,4%(n=20) mujeres), todos ellos con ECOG 0-1. El 75%(n=21) recibió TKI-1 y el 25%(n=7) osimertinib.

No se observaron diferencias entre TKI-1 y osimertinib en relación a la edad media (70,6 vs 62,3 años; p=0’091) ni a la presencia de mutaciones en el exón 19/21 (95,2% vs 100%; p=0,55). Sin embargo, se observaron diferencias respecto a la presencia de metástasis cerebrales (23,8% vs 85,7%; p=0,0036), respectivamente.

La PFS fue de 16 meses para los pacientes con TKI-1 y de 15 meses para los tratados con osimertinib (p=0’358). Cuando se analizó la PFS para los individuos con metástasis cerebrales resultó ser de 11 meses para TKI-1 y de 7 meses para osimertinib (p=0,69).

No se encontraron diferencias respecto a la TT: para TKI-1 fue del 42,8%(n=9), siendo los EA observados toxicidad cutánea (55,6%), hepatotoxicidad (22,2%) y diarrea (22,2%); para osimertinib, la TT fue del 14,3%(n=1), siendo el EA toxicidad cutánea (p=0,17).

CONCLUSIONES

Nuestros resultados muestran como gefitinib/erlotinib y osimertinib presentan un perfil de eficacia y seguridad similar para esta cohorte de pacientes. En contraposición a lo descrito en el FLAURA, no hubo diferencias respecto a la PFS, pudiéndose deber esto a la mayor tasa de metástasis cerebrales en el grupo de osimertinib. Sin embargo, cuando se intentó eliminar esta discrepancia evaluando la PFS únicamente en individuos con afectación cerebral, tampoco se hallaron diferencias, lo que podría deberse a las características limitantes de este tipo de estudios, observacional y con un pequeño tamaño muestral.

P19

ANÁLISIS DE LA VALIDACIÓN FARMACÉUTICA EN EL CIRCUITO DE PREPARACIONES CITOSTÁTICAS INTRAVENOSA, EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Eduardo Tejedor Tejada, Pablo Nieto Guindo, Estrella Martinez Velasco
Hospital universitario Torrecárdenas

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Los errores de medicación en quimioterapia puede tener consecuencias muy graves debido al estrecho margen terapéutico de medicamentos citostáticos, por ello, cualquier incidencia es una oportunidad de prevenir errores. El circuito farmacoterapéutico de un citostático comprende de varias fases: prescripción, validación, preparación, dispensación y administración. El objetivo es análisis de la validación por medio de intervenciones farmacéuticas en las incidencias durante el circuito de los tratamientos en el área de onco-hematología, para poner en valor el papel del farmacéutico de esta unidad.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, retrospectivo y transversal. El periodo de duración de las intervenciones farmacéuticas realizadas fue desde septiembre 2019-mayo 2020 (9 meses). Se recogieron las variables: prescriptor, tipo de intervención, régimen quimioterápico y si hubo afectación al paciente. En cuanto al tipo de intervención se dividieron en dos grupos:
efectividad : confirmación de duración (alteración protocolo), no indicado para situación (el protocolo no corresponde con la indicación), alternativa mayor coste-efectividad (existencia protocolo más adecuado) , terapia secuencial (protocolo con fármaco oral de igual efectividad, sin requerir asistencia al hospital de día), y seguridad: ajuste de dosis (variación dosis no indicacada), contraindicado por factores de riesgo (compromiso situación inmunológica), reacción adversa (no recomendado por evento adverso con anterioridad), ajuste de peso (alteración datos antropométricos) , sobredosificación (alteración en el ajuste de dosis en función superficie corporal), error en etiquetado (alteración algún componente de la etiqueta) y error administración (alteración administración, principalmente destacar la extravasación). Las fuentes de información utilizadas fueron la aplicación de prescripción electrónica Farmis Oncofar®, el laboratorio de análisis clínico Modulab© y la historia clínica informatizada Diraya®.

RESULTADOS

Se realizaron 230 intervenciones durante los meses de seguimiento. Las principales fase que se detecto el error fueron: prescripción (98,1%)> dispensación (3,6%) > administración (1,3%). Como motivo de intervención destacan los siguientes: confirmación de duración (18,5%), no indicado para situación (5,2%), alternativa mayor coste-efectividad (2,2%) , terapia secuencial (14,8%), ajuste de dosis (19,2%), contraindicado por factores de riesgo (12,5%), reacción adversa (4,8%), ajuste de peso (8,8%) , sobredosificación (9,1%), error en etiquetado (3,6%) y error administración (1,3%). En cuanto a la administración, última fase del proceso y de menor actuación farmacéutica, destaca 6 situaciones de extravasación donde se activo dicho protocolo supervisado desde farmacia. Como factor limitante, la falta de comunicación entre unidades que puede favorecer la aparición de ciertos errores. Destacar que el 3,3% de las preparaciones produjeron daño en el paciente, aunque de carácter leve.

CONCLUSIONES

A partir de este estudio se pone de manifiesto el papel del farmacéutico de la unidad que detecta errores y realiza intervenciones principalmente en el proceso de prescripción, fase más importante y temprana del circuito.

P21

EXPERIENCIA EN EL USO DE GEMTUZUMAB OZOGAMIZINA EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA CD33+

Natalia Toledo Noda, Julia López Santamaría-Donoso, Lierni Goitia Barrenetxea, Nerea Gálvez Álvarez, Silvia Santamaría Rodríguez, Laura López Bouzo, María del Carmen Salazar Domínguez, Carlos Rodríguez Medina, María Victoria Morales León
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Gemtuzumab ozogamicina es un anticuerpo monoclonal anti-CD33 autorizado en España para pacientes con leucemia mieloblástica aguda (LMA) CD33+ no tratada previamente, combinado con daunorubicina y citarabina. Esta asociación parece aumentar la supervivencia libre de enfermedad respecto a la terapia convencional.

Evaluar la utilización y toxicidad producida por gemtuzumab ozogamicina en pacientes con LMA CD33+.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y unicéntrico en el que se incluyeron los pacientes que habían recibido al menos una dosis de gemtuzumab ozogamicina desde su aprobación en España (mayo de 2018) hasta agosto de 2020. El esquema terapéutico fue el registrado en ficha técnica: 3mg/m2 (máximo 5mg) días 1, 4 y 8 del ciclo, con premedicación previa a la administración. Se recogieron datos demográficos (sexo y edad), farmacoterapéuticos (dosis empleada y número de dosis) y clínicos (diagnóstico, análisis citogenético y evolución clínica). Todos los datos se obtuvieron de las historias clínicas de los pacientes y de los programas de prescripción farmacológica.

RESULTADOS

Se incluyeron 2 pacientes (varones de 16 y 27 años) diagnosticados de LMA y riesgo citogenético intermedio y favorable, respectivamente. El primer paciente se encontraba en recaída tras someterse a trasplante hematopoyético 4 meses antes con un esquema que incluyó busulfano. Recibió un total de dos dosis de gemtuzumab de 4,92mg cada una. Durante el tratamiento se registró un fracaso hepático agudo, con aumento de transaminasas (superando 200 veces los valores normales) y aumento de bilirrubina total (triplicando valores normales). También aparecieron alteraciones gastrointestinales (vómitos biliosos y sanguinolentos, dolor abdominal y deposiciones oscuras), alteraciones visuales (fotofobia) y hematológicas (trombocitopenia). Se confirmó fallo hepático en contexto de enfermedad venooclusiva hepática (EVO) con resultado de muerte a los 11 días de la primera administración. El segundo paciente recibió una primera dosis de gentuzumab de 5mg ocasionando un cuadro de escalofríos con cefalea intensa opresiva y aumento de la tensión arterial. A los 10 días se produjo un aumento de un 20% de la bilirrubina total con respecto a los niveles normales y un ligero aumento de las transaminasas. Se decidió administrar el gemtuzumab únicamente el día 1 de cada ciclo y repetir la premedicación a las 6 horas del inicio de la perfusión. Desde entonces se han administrado dos dosis más durante las cuales se registraron cefaleas y escalofríos menos intensos sin aumento de bilirrubina o transaminasas. Actualmente el paciente se encuentra en respuesta completa morfológica y molecular.

CONCLUSIONES

El tratamiento de gemtuzumab ozogamicina combinado con quimioterapia convencional se asoció a una toxicidad hepática en ambos pacientes. La EVO está descrita en el ensayo pivotal ALFA-0701 en el 4,6% de los pacientes, algunos con desenlace mortal. Es una complicación grave también descrita en el tratamiento con busulfano. Es fundamental que los servicios de Hematología y Farmacia realicen un abordaje multidisciplinar en la farmacovigilancia y valoren el beneficio/riesgo previo a su prescripción, dado los resultados obtenidos y el alto impacto económico que supone. Es importante seguir evaluando su efectividad y toxicidad, ya que el tamaño de muestra del estudio es muy limitado.

P22

EVALUACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA NEUTROPENIA COMO FACTOR PRONÓSTICO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PÁNCREAS EN TRATAMIENTO CON GEMCITABINA + NAB-PACLITAXEL

Del Rosario García B, Gutiérrez Nicolás F, Ramos Santana E, Morales Barrios JA, Viña Romero MM, Cantarelli L, Nazco Casariego GJ.
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Kan M, et al.[1] determinaron que la neutropenia grave (grado≥3) podía comportarse como un factor pronóstico en los pacientes con cáncer de páncreas (CP) tratados con gemcitabina + nab-paclitaxel (GnP), ya que se relacionó con una mejor supervivencia global (OS) (19,2 vs. 11,3 meses; p< 0,001).

El objetivo del presente trabajo ha consistido en analizar este hecho, en condiciones de práctica clínica habitual, comparando la OS entre los pacientes con CP tratados con el esquema GnP, en función de la presencia de neutropenia grave.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo de cuatro años de duración (2016-2020), en el que se incluyeron todos los pacientes con CP no resecable tratados con GnP en primera línea.

Las características de los pacientes y los datos clínicos necesarios fueron obtenidos a partir de la historia clínica. El estudio de las diferencias entre las características basales de los pacientes, se realizó mediante una prueba t de *Student* para las variables cuantitativas-continuas y Chi-cuadrado para las variables cualitativas-dicotómicas.

El grado de neutropenia se estableció mediante el recuento absoluto de neutrófilos más bajo registrado para cada paciente durante la duración del tratamiento de primera línea con GnP. Se consideró neutropenia grave (NG) aquella de grado ≥3.

Se llevó a cabo una evaluación de la mediana OS mediante un análisis de tipo Kaplan-Meier. Para estudiar la significancia estadística entre las curvas de ambos grupos, se empleó un análisis de tipo log-rank mediante el uso de SPSS®v22.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, fueron incluidos 36 pacientes (el 58,3% (n=21) mujeres; edad media 65,9 años (56-78)). El 83,3% (n=30) de los individuos tenía un ECOG entre 0-1.

No se encontraron diferencias entre las características basales de los pacientes con NL versus NG en relación a: edad media (61,1 vs 65,1; p=0,503); ECOG>1 (23,0% vs 0%; p=0,096); sexo (38,5% vs 50% mujeres; p=0,53).

El 72,2% (n=26) de los pacientes presentó neutropenia grado ≤2 o ausencia de ésta (NL) y el 27,8% (n=10) NG.

La mediana de OS fue de 16,0 meses para el grupo NG, mientras que resultó ser de 7,0 meses para NL (p=0,132).

CONCLUSIONES

Establecer la presencia de NG como un factor pronóstico nos permitirá obtener información prospectiva de la evolución de nuestros pacientes con CP, a fin de poder guiar las decisiones terapéuticas tras el inicio del tratamiento con GnP. Nuestros resultados muestran, que a pesar de no detectarse diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de pacientes, existe una clara tendencia que indica que efectivamente la NG puede establecerse como un factor pronóstico. Un ampliación en el tamaño muestral, nos permitirá confirmar esta tendencia.

1. Cancer Chemother Pharmacol. 2020;86(2):203-210.

P23

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE RAMUCIRUMAB EN CÁNCER GÁSTRICO

Ganfornina Andrades, Ana; Lomares Manzano, Inmaculada; Rodríguez Moreta, Claudia; Martínez Bautista, María José
Hospital Universitario Puerta del Mar/ Servicio Andaluz de Salud (SAS)

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Ramucirumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de tipo inmunoglobulina G1 (IgG1) dirigido contra el receptor 2 del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGFR-2). Está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento de pacientes con cáncer gástrico avanzado (CGA) o de la unión gastroesofágica (CGE) con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino y fluoropirimidina. En monoterapia está indicado para quienes la combinación con paclitaxel no es apropiada. El objetivo del estudio es evaluar la efectividad y seguridad de ramucirumab en pacientes diagnosticados de CGA o CGE.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo que incluyó a todos los pacientes diagnosticados de CGA o CGE tratados con ramucirumab entre junio de 2016 y julio de 2020. Ramucirumab se administró vía intravenosa a una dosis de 8 mg/kg los días 1 y 15 más paclitaxel a 80 mg/kg los días 1, 8 y 15 de un ciclo de 28 días hasta progresión o toxicidad inaceptable. Los pacientes que no toleraron paclitaxel recibieron ramucirumab en monoterapia cada 2 semanas a igual dosis. Los datos se obtuvieron tanto de la historia clínica digital como del programa de prescripción electrónica asistida de quimioterapia. Se recogieron variables demográficas (sexo, edad, diagnóstico, estado funcional al inicio del tratamiento [ECOG], exitus) y terapéuticas (esquema de tratamiento, número de ciclos recibidos, líneas previas). La efectividad se expresó a través de la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG), y la seguridad mediante la aparición de efectos adversos (EA) graves.

RESULTADOS

Se incluyeron seis pacientes, tres de ellos diagnosticados de CGA y los otros tres de CGE, con un ECOG 0-1 (edad media: 67 ± 7 años; sexo: 50% hombres). Todos fueron tratados siguiendo el esquema de ramucirumab más paclitaxel, excepto uno, que recibió ramucirumab en monoterapia. Cuatro pacientes (66,7%) lo recibieron en segunda línea: dos tras capecitabina más oxaliplatino, uno tras fluorouracilo más oxaliplatino seguido de trastuzumab en mantenimiento y otro tras cisplatino más fluorouracilo. Los dos restantes (33,3%) fueron tratados en cuarta y quinta línea. Los pacientes recibieron una mediana de 4 ciclos (rango: 2-10). Al finalizar el estudio, solo un paciente (16,7%) continuaba en tratamiento (3 ciclos recibidos) y cuatro (66,7%) habían fallecido. La mediana de SLP fue de 5 meses (rango: 2-6) y la mediana de SG fue de 6 meses (rango: 4-10). El 100% de los pacientes manifestaron EA, la mayoría grado 1-2: alopecia (50%), alteración del tránsito gastrointestinal (50%), astenia (33,3%), náuseas (33,3%) y neutropenia (16,7%). No se produjeron muertes relacionadas con el tratamiento.

CONCLUSIONES

Asumiendo las limitaciones del estudio en cuanto al número reducido de pacientes, ramucirumab en combinación con paclitaxel o en monoterapia podría considerarse una opción de tratamiento en segunda línea en pacientes con CGA o CGE al mostrar resultados similares a los de los ensayos clínicos publicados que permitieron la aprobación del fármaco. Su uso es seguro con un perfil de EA manejable.

P24

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OLANZAPINA EN EL TRATAMIENTO DE LAS NAUSEAS Y VÓMITOS REFRACTARIOS EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO

Ganfornina Andrades, Ana; Lomares Manzano, Inmaculada; Corrales Paz, Marina; Martínez Bautista, María José
Hospital Universitario Puerta del Mar/ Servicio Andaluz de Salud (SAS)

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Olanzapina es un antipsicótico atípico útil en la profilaxis antiemética por su afinidad a los receptores dopaminérgicos y serotoninérgicos. Tras la actualización del Protocolo Terapéutico de Profilaxis Antiemética asociada a Quimioterapia en diciembre 2019 para ajustarlo a las recomendaciones de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO), nuestro hospital contempla añadir olanzapina a la terapia antiemética a dosis de 2,5-5mg si el riesgo emetógeno es alto y el paciente no responde a inhibidores de la neurokinina (INK). El objetivo es evaluar la efectividad y seguridad de olanzapina en las nauseas y vómitos refractarios a la terapia antiemética habitual en pacientes con cáncer de mama.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo que incluyó a los pacientes diagnosticados de cáncer de mama que iniciaron tratamiento antiemético con olanzapina entre octubre-2019 y mayo-2020. Se recogieron las siguientes variables de la historia clínica digital y del programa de prescripción electrónica de oncohematología: edad, sexo, estado funcional (ECOG) al inicio del tratamiento, esquemas recibidos, grado de nauseas y/o vómitos, tratamiento antiemético previo, número de ciclos, dosis prescrita y efectos adversos (EA). La efectividad se definió como la ausencia de nauseas y/o vómitos tras la administración de olanzapina medida en cada ciclo.

RESULTADOS

Se incluyeron 5 pacientes, todas mujeres con un ECOG 0 (edad media: 56,2 ± 11,4 años). Todas presentaban receptores hormonales positivos, receptores del factor crecimiento epidérmico-2 negativos y comorbilidades. Las pacientes fueron tratadas con diferentes esquemas de adyuvancia que incluían docetaxel, ciclofosfamida y/o doxorrubicina. El 60% (3/5) había finalizado el esquema de quimioterapia, mientras que el 40% (2/5) restante se encontraba aún en tratamiento. Tras la administración del primer ciclo, pese a que todas recibieron profilaxis antiemética con antagonistas de la serotonina, corticoides y/o INK, el 80% (4/5) presentó náuseas y/o vómitos grado 1-2 y el 20% (1/5) grado 3. Por ello, se añadió olanzapina a la profilaxis antiemética: 60% (3/5) recibió dosis 5 mg y el 40% (2/5) de 2,5 mg. Se prescribieron 13 ciclos con olanzapina, logrando en un 76,9% (10/13) de los ciclos la ausencia de nauseas y/o vómitos: 61,5% (8/13) sin náuseas y vómitos y 15,4% (2/13) sin vómitos. En cuanto a la toxicidad, el 60% (3/5) presentó EA: tres sufrieron un episodio de síncope acompañado de hipotensión y dos refirieron, además, somnolencia y sedación; aun así, continuaron con el tratamiento. Solamente se redujo la dosis en un caso por alteración del nivel de conciencia, pese a ello, la paciente decidió reiniciar la dosis de 5mg por peor tolerancia a náuseas y/o vómitos.

CONCLUSIONES

Nuestra experiencia demuestra que olanzapina es una alternativa efectiva en el tratamiento de la émesis refractaria en pacientes con cáncer de mama, logrando un porcentaje considerable de ciclos sin náuseas y/o vómitos. Hay que vigilar estrechamente la toxicidad puesto que varios pacientes sufrieron EA graves como síncope e hipotensión. Son necesarios más estudios con una muestra más amplia para verificar los resultados obtenidos.

P25

EFECTIVIDAD DE NIRAPARIB EN POLVO EXTRAÍDO DE SU CÁPSULA EN CANCER DE OVARIO

Araceli Henares López, Lucía Yunquera Romero, Clara Herranz Muñoz, Virginia Collados Arroyo, Rosalía Fernández Caballero
Hospital Universitario Infanta Elena

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y forma de administración de Niraparib en polvo, en una paciente de cáncer de ovario, con imposibilidad de deglución de la cápsula.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio prospectivo entre octubre de 2019 y enero de 2020 de una paciente de 65 años, con cáncer de ovario estadio IV, platino sensible, en recaída, ECOG 0, BRCA no mutada y Ca-125 en rango, en tratamiento con niraparib. La paciente es remitida al Servicio de Farmacia para dispensación de niraparib refiriendo imposibilidad de deglución de cápsulas o comprimidos completos, rehusando por tanto a la toma de la medicación y manifestando gran preocupación ante este escenario.

Se revisan los datos de la ficha técnica (FT) y se contacta telefónicamente con el laboratorio fabricante.

Se revisan la historia clínica (estadio de la enfermedad, recuento de plaquetas, hemoglobina, neutrófilos, pruebas complementarias, tratamientos prescritos) y se realizan entrevistas periódicas para realizar un seguimiento de tolerabilidad y aparición de efectos adversos.

RESULTADOS

Debido a la ausencia de información sobre la apertura de la cápsula en la FT, y la imposibilidad de la paciente de deglutir cápsulas completas, se decide realizar un entrenamiento de la paciente con cápsulas de placebo, que fracasa.

Se contempla la posibilidad de apertura de la cápsula y dispersión en agua para asegurar la adherencia. Se contacta con el departamento médico del fabricante, que no puede asegurar que se cumplan los criterios de efectividad, recomendando, en todo caso, disolver el polvo en agua. Se comenta la decisión con la paciente, indicándole medidas higiénicas y de protección a citostáticos orales y se resuelven dudas.

Durante todo el tratamiento las tomas se realizaron abriendo la cápsula y dispersando el polvo en agua. La dosis de inicio fue 200 mg/24 h por peso inferior a 58 kg. Durante el tratamiento, la paciente presentó trombocitopenia grado III que llevó a la suspensión del tratamiento hasta su recuperación, reiniciando a la dosis establecida según FT: 100 mg/24 h. Los neutrófilos y la hemoglobina permanecieron en rango. Otro efecto adverso registrado fue hipopotasemia.

Se realizaron entrevistas mensuales de seguimiento que coincidían con la recogida de la medicación, así como otras entrevistas telefónicas. No se registraron problemas de tolerabilidad y la paciente se mantuvo clínicamente estable durante el tratamiento. Finalmente, el fármaco se retiró a los 4 meses de su inicio por progresión de la enfermedad en TAC de control, siendo los resultados de supervivencia libre de progresión inferiores a los obtenidos en el estudio pivotal de niraparib (Estudio NOVA).

CONCLUSIONES

Debido a la imposibilidad de monitorizar niveles de niraparib, no podemos asegurar que la cápsula y el polvo sean bioequivalentes, ni que la progresión de la enfermedad se deba al mismo motivo. Sin embargo, se observan efectos adversos relacionados con el fármaco y recuperación de los mismos tras su retirada. Serían necesarios más estudios controlados y con muestra mayor para disponer de resultados concluyentes. No obstante, el servicio de Farmacia contribuyó no sólo a la adherencia al fármaco, sino también a proporcionar soporte y atención farmacéutica personalizada que permitieron la administración del mismo.

P26

ANÁLISIS DE LA DISCONTINUACIÓN DE TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE TIROSINA QUINASA EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA EN FASE CRÓNICA

Lierni Goitia Barrenetxea, María Jesús Revert Alarcón, Natalia Toledo Noda, Leonor Oliva Hernández, María del Carmen Salazar Domínguez, Nerea Gálvez Álvarez, Laura López Bouzo, María Victoria Morales León
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Analizar la discontinuación de tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa (ITK) en pacientes diagnosticados de leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica en un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de los pacientes diagnosticados de LMC en tratamiento con imatinib, dasatinib y nilotinib desde enero de 2015 hasta mayo de 2020. Se revisaron tanto las historias clínicas electrónicas como las dispensaciones registradas en el programa de farmacia y se seleccionaron a aquellos pacientes que en algún momento discontinuaron el tratamiento por respuesta molecular completa [CMR= respuesta molecular>4 (BCR-ABL1 ≤ 0,01%)] mantenida. Se recogieron las variables edad, sexo, escala Sokal al diagnóstico, profundidad de respuesta molecular, fechas de inicio y fin de discontinuación del tratamiento, si la hubiera, y la respuesta al mismo tras la reintroducción de los ITK.

RESULTADOS

Se detectaron 53 pacientes con diagnóstico de LMC y con un ITK prescrito durante el periodo del estudio. Se excluyeron 13 pacientes, 4 por participación en ensayos clínicos y 9 por exitus. Finalmente, se analizaron 40 pacientes activos con terapia con ITK y diagnóstico de LMC. Del total de 40 pacientes hubo 10 discontinuaciones (25%) durante el periodo del estudio, 3 con imatinib, 2 con dasatinib y 5 con nilotinib. Otros 7 pacientes (17,5%) cumplían criterios de discontinuación en el momento de la recogida de datos y se pretendía llevar a cabo en un futuro próximo previo consentimiento del paciente. La media de edad de los pacientes que discontinuaron fue de 63 años. El 50% eran mujeres (5 pacientes) y el otro 50% hombres (5 pacientes). En el momento del diagnóstico todos presentaban un índice Sokal de riesgo intermedio-bajo. Los 10 pacientes habían recibido tratamiento con ITK durante más de 5 años (media: 8,4 años) y mantenían respuesta molecular de grado 4 (1 paciente), 4.5 (BCR-ABL1 ≤ 0,0032%) (4 pacientes) o 5 (BCR-ABL1 ≤ 0,001%) (5 pacientes) durante, al menos, los ultimos 3 años. Dos de los diez pacientes que discontinuaron perdieron la respuesta molecular tras 3 y 2 meses sin tratamiento. Ambos estaban en tratamiento con imatinib y recuperaron la respuesta molecular de grado 3 (BCR-ABL1 ≤ 0,1%) tras 4 y 2 meses desde la reintroducción del mismo. Los otros 8 pacientes siguen en discontinuación en la actualidad, con respuestas moleculares mantenidas de grado 4.5 (4 pacientes) y grado 5 (4 pacientes). El tiempo transcurrido con CMR sin tratamiento activo varía desde los 4 años hasta los 3 meses (media 15,7 meses).

CONSLUSIONES

En nuestro centro se ha realizado discontinuación de ITK en un considerable porcentaje de pacientes con LMC en fase crónica. El resultado es óptimo, ya que la mayoría de pacientes siguen actualmente en discontinuación manteniendo una respuesta molecular completa, pero son necesarios más estudios para hacer una mejor selección de los pacientes. El éxito de esta práctica aportaría beneficios tanto para el paciente, al disminuir toxicidad y mejorar la calidad de vida, como para el sistema nacional de salud con un incremento de la eficiencia de dichos tratamientos.

P28

IMPACTO PRESUPUESTARIO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA MONITORIZACIÓN DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE VORICONAZOL EN EL PACIENTE HEMATOLÓGICO

Del Rosario García B, González García J, Ramos Díaz R, Mourani Padrón I, Viña Romero MM, González de la Fuente GA, Cantarelli L, Nazco Casariego GJ, Gutiérrez Nicolás F
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La monitorización de los niveles plasmáticos (TDM) de voriconazol permite mejorar los resultados de este tratamiento (tasas de respuesta 87,0% versus 57,0%; p=0,04) y reducir la toxicidad del mismo (4% de tasas de abandono versus 17%; p=0,02) *Park WB, et al.*(1)
El objetivo del presente trabajo ha consistido en analizar el ahorro que supondría la TDM de voriconazol en un servicio de hematología de un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS

Análisis de minimización de costes en el que se han incluido todos aquellos pacientes con neoplasias hematológicas que recibieron voriconazol durante 2018 y 2019.
El coste farmacológico se calculó en función del PVL (precio venta laboratorio) notificado de los medicamentos considerados. El coste asociado a la técnica de monitorización se evaluó mediante el precio de la determinación según el *kit Assay* de voriconazol, y suponiendo la realización de una determinación por semana de tratamiento.
Para la estimación del impacto presupuestario se ha desarrollado un modelo matemático en el apliclativo Excel® que compara el impacto económico de voriconazol sin TDM (escenario actual) frente al que tendría si se llevara a cabo su TDM, asumiendo una tasa de éxito terapéutico asociada del 87% y de discontinuación por toxicidad del 4% (escenario hipotético).
Se incluyen las características antropométricas de los individuos seleccionados y el coste de los diferentes antifúngicos utilizados.

RESULTADOS

En el análisis se incluyeron un total de 16 pacientes. Las indicaciones para las que fue pautado el voriconazol fueron: aspergilosis invasiva (43,7%), tratamiento empírico (31,2%), profilaxis (18,7%) e infección por *Scedosporium* (6,25%). El tiempo medio de tratamiento fue de 62,4 días [1-180].
En el 31,2% de los casos se requirió un cambio de fármaco:

25,0% por toxicidad
6,25% por falta de respuesta

En estos pacientes, el tratamiento antifúngico consistió en:

Voriconazol(3 días(d))+Amfotericina B(2d)
Voriconazol(3d)+Isavuconazol intravenoso(27d)
Voriconazol(1d)+Amfotericina B(8d)
Voriconazol(10d)+Isavuconazol oral(42d)
Voriconazol(7d)+Amfotericina B(16d)+Isavuconazol oral(19d)

Lo que supuso un coste total de 24.180€.
En el escenario hipotético de TDM (87% de éxito terapéutico y una tasa de abandono por toxicidad del 4%), implicaría que únicamente 2,7 pacientes requerirían un cambio de tratamiento, lo que, basándonos en el gasto del escenario real, supondría un coste de 13.057€.
El coste de la TDM de voriconazol para los 16 pacientes incluidos sería de 2.345€, de tal forma que el gasto total en el escenario hipotético sería de 15.400€.

CONCLUSIONES

Aparte de sus potenciales beneficios para la optimización del tratamiento en el paciente, la TDM de voriconazol se presenta como una oportunidad para abaratar los costes vinculados al sistema sanitario sin que se comprometa la efectividad de la terapia antifúngica. Con el presente estudio hemos querido mostrar como esta estrategia hubiera supuesto un ahorro aproximado de 8.780€ (4.340€/anual), es decir, un ahorro superior al 35% en el gasto asociado a la terapia antifúngica en el paciente hematológico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Park et al. Clinical Infectious Diseases 2012;55(8):1080–7

P29

EXPERIENCIA DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRASTUZUMAB EMTANSINA EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO EN UN HOSPITAL DE CLASE 5

Beatriz Sánchez Sanz, Susana Cortijo Cascajares, María del Puy Goyache Goñi,
Iván Gonzalez Barrios, José Miguel Ferrari Piquero
Hospital Universitario 12 de Octubre

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad del trastuzumab emtansina en cáncer de mama metastásico en la práctica clínica habitual de un hospital de clase 5.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico en el que se incluyeron todas las pacientes con cáncer de mama metastásico que recibieron al menos dos ciclos de tratamiento entre febrero 2014-febrero 2020. Se obtuvieron los datos de la historia clínica electrónica. Variables demográficas [edad] y clínicas [línea de tratamiento, ciclos recibidos, escala Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), fecha inicio y fin, motivo interrupción]. Para analizar la efectividad se empleó la supervivencia libre de progresión (SLP) según el método de Kaplan Meyer. Para evaluar la seguridad se recogió el tipo de evento adverso (EA), grado de severidad según Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versión 5, ciclo de aparición, discontinuaciones [retrasos, reducciones de dosis e interrupción]. Se analizaron también la toxicidad hematológica [trombopenia, anemia, neutropenia], hepática [elevación de transaminasas] y cardíaca [valor de la Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) al inicio y final del tratamiento]. Se realizó la prueba no paramétrica de rangos con signo de Wilcoxon para muestras apareadas para el estudio de la FEVI. Los resultados se analizaron mediante estadística descriptiva empleando el software SPSS.

RESUTADOS

Se analizaron 37 mujeres con una mediana de edad de 61 (42-91). El 32,4% (12) de las pacientes presentó al inicio ECOG 0, el 54% (20) ECOG 1, el 10,8 % (4) ECOG 2 y el 2,7% (1) ECOG 3. La mediana de ciclos recibidos fue de 9 (2-64). Durante el seguimiento el 70,2% (26) progresó, el 8,1% (3) continúa y el 5,4% (2) fue exitus. Respecto a la efectividad, la mediana de la SLP fue de 8 [IC95% 5,1-10,9]. En cuanto a la seguridad, el 89,2% de las pacientes presentó algún EA. La toxicidad más frecuente registrada fue astenia 48,6% (18), neuropatía periférica 29,72% (11) y mialgias/artralgias 18,9% (7). En términos de toxicidad hematológica el 40% (15) presentó trombopenia, el 16,2% (6) neutropenia y el 24,3% (9) anemia. La afectación hepática fue del 18,9% (7) y el 2,7% (1) presentó descenso de la FEVI con respecto al valor inicial. El 78,8% (26) de pacientes con toxicidad presentó EAs leves y autolimitadas (grados 1-2) frente al 18,9% (7) con EAs graves (grados 3-4), notificándose trombopenia (3), hemorragias (2) y neutropenia (2) como las más frecuentes. El 27% (10) presentó alguna discontinuidad en el tratamiento con retrasos (6), reducción (9) e interrupción definitiva (3). Para estudiar la FEVI, se analizaron 21 pacientes, ya que en el resto no se encontraron registros: 14 fueron rangos positivos, 5 rangos negativos y 2 empates, P=0,009. 4.

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos han demostrado ser similares en efectividad y seguridad a los ensayos pivotales. Cabe resaltar mayor incidencia de trombopenia y mejoría aparente de la FEVI.

P30

ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCOHEMATOLÓGICOS DURANTE LA PANDEMIA POR SARS-COV2

Clara Herranz Muñoz, Virginia Collados Arroyo, Rosalía Fernandez Caballero, Araceli Henares Lopez, Laura Bermejo Martinez, Adriana Pascual Martinez, Pilar Beltran Alvarez, Daniel Naya Errea
Hospital Universitario Infanta Elena (Valdemoro, Madrid)

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Describir la actuación del servicio de farmacia (SF) con los pacientes oncohematológicos en hospital de día (HDD) y en la consulta de atención farmacéutica oncohematológica (CAFOH) durante la pandemia por SARS-COV2.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital de primer nivel. Se incluyeron pacientes oncohematológicos en tratamiento con antineoplásicos orales (ANEOs) y quimioterapia intravenosa (QT-IV) entre el 2-marzo 2020 y 30-abril 2020. Se registró la infección por COVID-19 diagnosticada mediante PCR y/o serología y cuadro clínico compatible.
Con el fin de evitar la visita de los pacientes al hospital, el SF implantó la dispensación de medicación a domicilio. Para ello la CAFOH se realizó mediante actividad no presencial con llamadas telefónicas y comunicación a través del portal del paciente (herramienta informática vinculada a historia clínica). Además, se implementó la dispensación bimestral en aquellos pacientes cuyo intervalo entre revisiones médicas se amplió por buen control de la enfermedad.
Para analizar la gestión de la crisis, se registraron los datos de actividad asistencial desde el 1 de marzo hasta el 30 de abril 2020, momento en el que se decidió iniciar progresivamente la actividad hospitalaria habitual. Para comparar la actividad se recogieron los datos entre las mismas fechas en 2019.

RESULTADOS

En la CAFOH durante la pandemia se dispensó medicación a 92 pacientes: 55,4% oncológicos (n=51) y 44,6% hematológicos (41). Sólo el 3,3% (n=3 hematológicos y ningún oncológico) fueron diagnosticados de COVID19. Respecto a la telefarmacia, se envió medicación al 5,4% de pacientes, realizándose llamadas previas de atención farmacéutica (revisión de efectos adversos e interacciones). Se dispensó de forma bimestral al 26% de estos pacientes coordinándolos con su consulta oncohematológica. En pacientes COVID19 se suspendió el ANEOs hasta resolución del cuadro y negativización de prueba diagnóstica.
En HDD, 166 pacientes recibieron QT-IV: 83,7% (n=139) oncológicos y 16,3% (n=27) hematológicos. De estos, el 11% (n=3) de los hematológicos y 0,7% (n=1) de oncológicos fueron diagnosticados de COVID-19 respectivamente. La actitud consensuada con el equipo médico fue el retraso en la administración del ciclo QT hasta resultado negativo para algunas de las pruebas diagnósticas y/o resolución del cuadro clínico.
Durante la pandemia, se administraron 514 tratamientos QT-IV en HDD: 18,7% hematológica y 81,3% oncológica. Esto supuso un incrementó del 26,32% en tratamientos hematológicos y un 6,1% oncológicos respecto a 2019 (76 QT hematológica y 394 oncológica). En cuanto al incremento de actividad asistencial en la CAFOH: se dispensaron 73 ANEOs hematológicos y 147 ANEOs oncológicos, lo que representó un incremento del 14,1% (64) y 16,7% (126) respectivamente.

CONCLUSIONES

Se ha observado un incremento de la actividad asistencial respecto a 2019 a pesar de que estos pacientes representan una población de riesgo para COVID-19. Gracias a las medidas de prevención, las herramientas de soporte informático y al trabajo multidisciplinar, se ha garantizado un manejo adecuado de los pacientes oncohematológicos con una baja incidencia de pacientes COVID-19.

PALABRAS CLAVES

ONCOHEMATOLÓGICO, COVID19, ATENCIÓN FARMACÉUTICA

P31

EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB EN INDICACIONES NO AUTORIZADAS EN PACIENTES ONCOHEMATOLÓGICOS

Ganfornina Andrades, Ana; Lomares Manzano, Inmaculada; Jiménez De-Juan, María del Carmen; Martínez Bautista, María José
Hospital Universitario Puerta del Mar/ Servicio Andaluz de Salud (SAS)

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de tipo inmunoglobulina G4 que se une al receptor de muerte programada 1 (PD-1) y bloquea su interacción con los ligandos PD-L1 y PD-L2. El receptor PD-1 es un regulador negativo de la actividad de los linfocitos T. Pembrolizumab potencia las respuestas de los linfocitos T, incluyendo las respuestas antitumorales, mediante el bloqueo de PD-1, unido a PD-L1 y PD-L2. En España está autorizado para el tratamiento de diversos tumores, aunque hay en marcha numerosos ensayos clínicos, por lo que en ocasiones se emplea al margen de ficha técnica, previa aprobación por la Comisión de Farmacia. El objetivo es evaluar la efectividad y seguridad de pembrolizumab en indicaciones aún no autorizadas por la Agencia Española del Medicamento.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo que incluyó a los pacientes tratados con pembrolizumab al margen de ficha técnica entre marzo 2016 y agosto 2020. Pembrolizumab se administró a dosis fija de 200 mg cada 3 semanas o de 2 mg/kg cada 3 semanas, según criterio consensuado por el facultativo responsable y Farmacia, mediante perfusión intravenosa durante 30 minutos. Los datos se obtuvieron de la historia clínica digital Diraya® y del programa de prescripción electrónica de quimioterapia Oncowin®. Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, diagnóstico, estado funcional al inicio del tratamiento (ECOG), exitus, dosis, número de ciclos y líneas previas. La efectividad se evaluó mediante la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG) a los 6, 9 y 12 meses. La seguridad se valoró mediante la aparición de efectos adversos (EA) graves.

RESULTADOS

Se incluyeron 14 pacientes de edad media 69 ± 16 años (sexo: 57,1% hombres). 6 pacientes (42,9%) fueron diagnosticados de adenocarcinoma de piel no melanoma, 2 (14,3%) cérvix, 2 (14,3%) colorrectal con inestabilidad de microsatélite, 1 (7,1%) esófago, 1 (7,1%) gástrico, 1 (7,1%) endometrio y 1 (7,1%) cabeza y cuello. Todos tenían un ECOG 0-1, excepto uno, que presentó un ECOG 2. 9 pacientes (64,3%) recibieron pembrolizumab a dosis de 2mg/kg y 5 (35,7%) a dosis fijas de 200 mg. Del total de pacientes, 5 (35,7%) iniciaron tratamiento en primera línea tras ser diagnosticados de adenocarcinoma de piel no melanoma. El resto (64,3%) lo recibieron en segunda (5/14), tercera (3/14) y cuarta línea (1/14). Los pacientes recibieron una mediana de 4 ciclos (rango: 1-25). Al finalizar el estudio, 8 (57,1%) continuaban en tratamiento y 2 (14,3%) habían fallecido. La mediana de SLP fue de 2,95 meses (0,6- 16). La SG a los 6, 9 y 12 meses fue del 64%, 57% y 36%, respectivamente. La mayoría manifestaron EA graves inmunorelacionados (grado 2-3): polimialgias, artritis, hepatitis, neumonitis, enteritis, nefritis, trombopenia y anemia.

CONCLUSIONES

La aprobación de medicamentos para su uso fuera de ficha técnica puede ser una opción aceptable en aquellas patologías en las que se han agotado todas las líneas de tratamiento. En nuestro estudio, pembrolizumab consigue aumentar la SLP y la SG en cifras parecidas a las de las indicaciones autorizadas, pero con una toxicidad considerable

P32

EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PALBOCICLIB: EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL DE REFERENCIA

Inmaculada Lomares Manzano, Carmen Jiménez de-Juan , Ana Ganfornina Andrades, Maria José Martinez Bautista
Hospital Universitario Puerta del Mar

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de palbociclib en primera línea comparando los resultados con el ensayo pivotal PALOMA-2 así como medir la incidencia de neutropenia y su manejo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realiza un estudio observacional retrospectivo desde enero de 2018 hasta septiembre de 2020 del uso de palbociclib en pacientes con cáncer de mama metastásico en un hospital de referencia. Se recogieron las siguientes variables: nº de pacientes, mediana de edad, mediana de seguimiento, reducciones de dosis, aplazamientos, causa de suspensión de tratamiento, mediana de supervivencia libre de progresión (mSLP), efectos adversos (EA) y adherencia consultando el registro de dispensaciones. El grado de toxicidad de EA se midió siguiendo los criterios CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events). Se utilizaron como fuente de datos el programa informático de prescripción, validación y preparación de mezclas citostáticas (Oncowin®), el registro de dispensaciones proporcionado por la aplicación ATHOS-Prisma® y la historia clínica digital (DIRAYA).

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 35 pacientes con una mediana de edad de 62 años. La adherencia al tratamiento fue adecuada en el 100% de los pacientes. La mediana de seguimiento fue de 18 meses. 12/35 pacientes continúan en tratamiento, 20/35 progresaron con una mSLP de 12,5 meses y 10/35 fallecieron. Otros motivos de suspensión de tratamiento fueron: EA muy graves (aplasia medular, toxicidad dérmica, reagudización colitis ulcerosa, astenia G4) en 4/35 pacientes e interacción con simvastatina con elevación de las transaminasas G3, mialgias y rabdomiolisis en 1 paciente. El EA más recuente fue la neutropenia en 25/35 pacientes (15 G2, 16 G3 y 3 G4) que en ningún caso motivo la suspensión del tratamiento, aunque 22 necesitaron aplazamientos de dosis y 14 precisaron reducciones de dosis a 100 mg, de los cuales 4 precisaron una segunda reducción a 75 mg. Otros EA frecuentes fueron: astenia, cefaleas, nauseas y rash (todos ellos G1-G2).

CONCLUSIONES

Palbociclib en nuestra población con una mediana de seguimiento similar al ensayo PALOMA-2 ha obtenido una mSLP inferior. En cuanto a seguridad, de forma consistente con los resultados obtenidos con el ensayo PALOMA-2, el EA más frecuente fue la neutropenia, aunque pudo manejarse fácilmente mediante reducciones de dosis y aplazamientos sin necesidad de suspender el tratamiento en ningún caso.

P33

DETERMINACIÓN DE CRITERIOS STOPP EN PACIENTES CON TRATAMIENTO CITOSTATICO

Teresa Chinchilla Alarcón, Rocio Tamayo Bermejo, María Espinosa Bosh y Beatriz Mora Rodriguez
Hospital Regional de Málaga

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Determinar prescripción inapropiada de fármacos (PIF) en pacientes en tratamiento con citostatico oral, mayores de 65 años y altamente polimedicados con objeto de mejorar la calidad de la prescripción.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo. Se incluyeron pacientes en tratamiento con citostático oral, mayores de 65 años y tratamiento concomitante con más de 5 fármacos. Se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento citostático oral durante octubre a diciembre de 2019 en un hospital regional. Los datos se obtuvieron de la historia clínica y del programa de prescripción en receta. Para el análisis de la PIF nos basamos en los criterios STOPP (Screening Tool of Older Person´s Prescriptions) propuestos por Gallagher et al. y avalados por la Sociedad Europea de Geriatría. Las variables recogidas fueron: datos demográficos (edad, sexo) y fármacos según el sistema ATC. Se analizaron los siguientes datos: nºpacientes afectados por PIF e incidencia de PIF según grupo terapéutico.
Se hizo hincapié en la interacción triple de whammy (IECA o ARA II o aliskireno + diurético + AINE), puesto que se considera de vital importancia en nuestra cohorte de pacientes.

RESULTADOS

Se revisaron un total de 48 pacientes, 58,3% hombres (n=28) y 41,6 % mujeres (n=20), con una mediana de edad de 71 años (rango 65-85). Del total de los pacientes un 56,25% (n=27) presenta al menos un criterio STOPP, entre los cuales un 74% (n=20) presentaba criterio STOPP en un fármaco y un 26% presentaba criterio STOPP en dos fármacos (n=7). El grupo de fármacos más frecuente con criterio STOPP fue las benzodiacepinas e hipnóticos prescritas en un 41,6% (n=20) de los pacientes, todos ellos pautados por un período mayor a 4 semanas, le siguen los diuréticos del ASA prescritos en el 20,8% (n=10) de los pacientes, de los cuales, 7 estaban correctamente prescritos y en 3 había criterio STOPP, puesto que presentaban incontinencia urinaria. A continuación, los fármacos que actúan en el sistema respiratorio, apareciendo en prescripción domiciliaria en 10 de nuestros pacientes (20,8%), cumpliéndose criterio de desprescripción en dos pacientes con glaucoma. Otros grupos de fármacos con criterio STOPP son: Fármacos que actúan en el sistema cardiovascular (diuréticos tiazídicos, betabloqueantes, antihipertensivos tipo IECA, ARA y aliskireno), fármacos antiagregantes, antidiabéticos, fármacos que actúan en el sistema gástrico, AINES y coxibs.
Por último, presentaban la interacción triple de whammy cuatro pacientes, en los que el riesgo de producir un fallo renal aumenta potencialmente.

CONCLUSIONES

Los pacientes mayores de 65 años en tratamiento con citostáticos oral y polimedicados, son pacientes considerados como frágiles, con mayor riesgo de reacciones adversas. La PIF detectada mediante los criterios STOPP se relaciona con resultados desfavorables en salud, por ello, se debe hacer un seguimiento de la medicación domiciliaria y una conciliación de la misma con su nuevo tratamiento citostático oral para mejorar la calidad de la prescripción.
Más de la mitad de la totalidad de nuestros pacientes presenta al menos un criterio STOPP, siendo los más frecuentes, los fármacos que actúan en el sistema nervioso central y la interacción triple de whammy.

P34

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD SOBRE EL USO DE NIVOLUMAB COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE EN MELANOMA

José Ángel Cano Molina, Juan José Fernández Ávila, Marta Díaz Ramón, Ana Laorden Carrasco, Agustina Ruiz Gómez, María Sáez Garrido
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de nivolumab como tratamiento adyuvante en pacientes con melanoma en estadios IIIB/C y IV tras resección completa y alto riesgo de recidiva.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluyó a los pacientes diagnosticados de melanoma estadios IIIB/C y IV tras resección y con alto riesgo de recidiva, desde marzo 2018 hasta septiembre 2019. Durante este periodo y hasta el momento del análisis esta indicación se encontraba pendiente de financiación. Se recogieron los siguientes datos: edad, sexo, diagnósticos previos, estadiaje TNM, estadio, estado del gen BRAF. Para evaluar la efectividad se utilizó la variable supervivencia libre de recidiva (SLR) aplicando el método de Kaplan-Meier, mientras que la supervivencia global (SG) no se pudo analizar por este método puesto que todos los pacientes seguían vivos en el momento de corte. La seguridad se evaluó analizando la toxicidad, para ello se registraron los eventos adversos (EA) y su gravedad según los criterios CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0). Los datos se obtuvieron del programa de prescripción electrónica y de la historia clínica electrónica. Para el análisis estadístico se utilizó el programa estadístico SPSS v25.0®

RESULTADOS

Se analizaron 17 pacientes, mediana de edad 59 años (32-71), nueve mujeres y ocho hombres. El 29 % se correspondía a un estadio IIIB, 59 % estadio IIIC y 12 % estadio IV. El gen BRAF (V600E) estaba mutado en 5 pacientes, no existía mutación en 9 pacientes, y no se analizó en los 3 restantes. La mediana de seguimiento fue de 15 meses (8-27). Cuatro pacientes suspendieron el tratamiento por toxicidad, ocho pacientes completaron el tratamiento, y cinco estaban en tratamiento cuando recogimos los datos. En el momento del análisis no se pudo obtener la mediana de SLR puesto que solo habían progresado 3/17 pacientes.

El 88,2 % de los pacientes presentó al menos un EA de cualquier grado, y el 11,8 % sufrió algún evento de grado 3: astenia (1) y hepatotoxicidad (1), siendo ambas causa de suspensión del tratamiento. Se observaron 23 EA grado 1-2 en 11 pacientes: astenia (7), diarrea (6), rash cutáneo (3), hipertransaminemia (2), hipotiroidismo (2), colitis (1), neuropatía sensitiva (1) xeroftalmia (1). Un único paciente requirió ingreso hospitalario para tratar la sintomatología, el resto de EA se trataron de forma ambulatoria.

CONCLUSIONES

En términos de SLR no se pudo comparar con los del ensayo clínico CheckMate 238, puesto que tanto en este ensayo como en nuestro estudio los resultados son actualmente inmaduros y no se alcanzan las medianas. Además, no se pudo analizar la SG debido a que todos los pacientes seguían vivos, por lo que es necesario un seguimiento continuado en el tiempo para poder obtener conclusiones robustas en cuanto a efectividad.

En cuanto a la seguridad, comparando nuestros resultados con los del ensayo, existe relación en cuanto al número de pacientes que sufren eventos adversos, siendo también de perfil similar, predominando la astenia, toxicidad gastrointestinal y dermatológica.

P35

SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES ONCOLÓGICOS CON UNA NUEVA CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA MÁS ACCESIBLE

Eduardo González Lozano, Sergio Vicente Sánchez, Juan José Fernández Ávila, María del Mar Galindo Rueda, María Sacramento Díaz Carrasco
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Debido a la situación sanitaria generada por la pandemia del COVID-19, el Servicio de Farmacia ha puesto a disposición de los pacientes oncológicos y onco-hematológicos una consulta específica de Atención Farmacéutica, a tiempo parcial, situada en el Hospital de Día. Con ello se facilita el acceso a Farmacia de los pacientes (muchos de ellos inmunodeprimidos), evita desplazamientos, reduce el contacto con otros pacientes y disminuye el riesgo de contagio. El objetivo del presente trabajo es conocer la satisfacción de los pacientes de Oncología y Hematología con la nueva consulta específica de atención farmacéutica situada en el Hospital de Día.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se elaboró y distribuyó a los pacientes una encuesta en papel, voluntaria y anónima, compuesta por 21 preguntas, distribuidas en 4 bloques (1º sala de espera, 2º organización y horario, 3º dispensación y 4º atención farmacéutica). Cada pregunta se valoró del 1 al 5 de menor a mayor satisfacción. La encuesta incluyó datos demográficos: sexo, rango de edad y duración del tratamiento. Se analizaron las respuestas completadas con el programa SPSS (Versión 23). La encuesta se realizó desde el 02/06/2020 al 31/07/2020 durante 44 días laborables.

RESULTADOS

Durante el periodo descrito se completaron un total de 85 encuestas (47% mujeres) procedentes de 791 pacientes (456 de Oncología y 335 de Hematología) (media: 17,9 pacientes/día) y de 1669 dispensaciones (1124 de Oncología y 545 de Hematología) (media: 37,9 dispensaciones/día). Los pacientes encuestados suponen el 10,7% de todos los que se atendieron en la consulta. El rango de edad de 41-65 años cumplimentó un 60% de las encuestas, de 66-80 años un 21,2%, de 18-40 años un 7,1% y de más de 80 años un 4,7%. El 23,5% de los pacientes lleva más de 3 años retirando medicación de uso hospitalario, el 18,8% entre 1 y 3 años, el 16,5% entre 6 meses y 1 año, el 20% menos de 6 meses y el 10,6% fue su primera vez. La media global de valoración de todas las preguntas fue de 4,5. La media por bloques fue de 4,67 para “atención farmacéutica”, 4,63 para “dispensación”, 4,3 para “sala de espera” y 4,23 para “organización y horario”. La pregunta mejor valorada fue “el trato recibido durante la dispensación” con un 4,77 y la peor “la comodidad del mobiliario” con un 4,06. La media de valoración del grupo que lleva recogiendo la medicación más de 1 año fue ligeramente superior al grupo de menos de 1 año, con un valor de 4,56 frente a 4,45 puntos (p=0,178).

CONCLUSIONES

La satisfacción de los pacientes de Oncología y Hematología con la nueva consulta de Atención Farmacéutica es muy elevada en todos los aspectos que se han valorado en la encuesta. Los bloques de preguntas mejor valoradas han sido los de “atención farmacéutica” y “dispensación”, por encima de “sala de espera” y “organización”, lo que refleja la buena valoración del trabajo del farmacéutico por parte de los pacientes

P36

ORDENACIÓN DE LA TERAPIAS CAR-T EN EL SISTEMA SANITARIO AUTONÓMICO: CREACIÓN DE UNA SUBCOMISIÓN Y ANÁLISIS DE SU ACTIVIDAD

María Antonia Pérez Moreno, Dolores Bejarano Rojas, Carlos García Collado, Sandra Flores Moreno1, Rafael Solana Lara, José Manuel Rumbao Aguirre, Inmaculada Vázquez Cruz, José Antonio Pérez Simón
Hospital Universitario Virgen del Rocío; Subdirección de Farmacia y Prestaciones del SAS; Red Andaluza de Terapias Avanzadas; Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del SAS

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

A fin de garantizar que las solicitudes de terapias CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-Cell) en neoplasias hematológicas se ajustasen a lo establecido en el "Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: Medicamentos CAR" aprobado en 2018 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se constituyó una Subcomisión Ejecutiva de ámbito autonómico para la ordenación del uso de dichas terapias.

El objetivo principal de este trabajo es describir el funcionamiento y formación de esta Subcomisión Autonómica (SA) y analizar la actividad que ha desarrollado desde su creación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se constituyó una subcomisión multidisciplinar con profesionales de diferentes ámbitos y especialización pertenecientes al sistema sanitario público autonómico (hematología clínica, farmacia hospitalaria, subdirección de farmacia, subdirección de gestión sanitaria y red de terapias avanzadas). Se estableció una metodología de trabajo, mediante la elaboración de PNTs que establecían el circuito a seguir y contemplaban los requisitos de las solicitudes, criterios de valoración, tiempos de respuesta, etc. Cada solicitud era remitida por el centro de trasplante de referencia a la SA, que revisaba que la documentación fuese correcta y que los criterios del caso se ajustaban al protocolo establecido, para posteriormente enviarla al Comité de Expertos del Ministerio (CE), que emitía la decisión final (favorable/desfavorable, tratamiento comercial/ensayo clínico). Ha habido una coordinación de esta SA, con comunicación continua, un circuito de evaluación telemática y reuniones periódicas, que ha permitido mejorar y modificar estos PNTs.

Para el análisis de la actividad, se ha realizado un estudio observacional descriptivo de las solicitudes de terapia CAR-T recibidas en un año (mayo/2019 a mayo/2020), a través de un registro prospectivo de los casos que contemplaba distintas variables (hospital de procedencia, urgencia de la solicitud, fármaco solicitado-tratamiento comercial/ensayo clínico- y decisión final). Se han analizado los tiempos de respuesta del proceso.

RESULTADOS

La SA ha contado con 10 miembros y ha recibido 50 solicitudes de terapia CAR-T, procedentes de 14 hospitales. 27 se tramitaron con urgencia vital y 23 con carácter ordinario. 44 solicitudes eran para tratamiento comercial y 6 para ensayo clínico. Todos los casos se tramitaron al CE del Ministerio salvo uno, por considerar que no cumplía criterios. 47 obtuvieron finalmente valoración favorable del CE (dos tras ser reevaluadas después de una decisión previa no favorable) y 2, desfavorable.

La mediana del tiempo de respuesta de la SA fue de 2 naturales (en solicitudes no urgentes/urgentes) en la tramitación al CE, que emitió una decisión en 6/3 días de mediana para solicitudes no urgentes/urgentes desde su recepción. La principal causa de retraso en el proceso fue la necesidad de reclamar información obligatoria requerida según protocolo farmacoclínico no contenida en la solicitud.

CONCLUSIONES

La SA ha logrado establecer una metodología racional, y con ello, optimizar la adecuación de los posibles casos a lo descrito en el plan nacional y ha valorado y tramitado al CE un gran número de solicitudes con tiempos de respuesta apropiados. La frecuencia de decisiones positivas del CE puede ser indicativo del buen funcionamiento de la SA respecto a criterios de valoración utilizados.

P37

MUTACIÓN STK11: RESISTENCIA AL TRATAMIENTO INMUNOTERÁPICO EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

Marcos Rodríguez JA, Garcia Manrique T, Castillo Martín C, Rendón de Lopez L, Martinez Suarez A, Castillejo García R, Vicente Baz V
Hospital Universitario Virgen Macarena

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La inactivación de STK11 se asocia con un microambiente inmunológico tumoral inerte, con una densidad reducida de linfocitos T CD8 + citotóxicos infiltrantes.

Observar si las alteraciones genómicas de STK11/LKB1 pueden dar lugar a una falta de beneficio clínico de la inmunoterapia por bloqueo de PD-1 / PD-L1 en pacientes con adenocarcinoma pulmonar y describir las reacciones adversas inmunomediadas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional y longitudinal, llevado a cabo en un hospital de tercer nivel del Sistema Público de Salud. Se seleccionaron pacientes diagnosticado de adenocarcinoma pulmonar con mutación genómica STK11/LKB1, tratados al menos con 1 ciclo de inmunoterapia y sin mutación en ALK, ROS1 o EGFR. A través de la historia clínica digital y el programa de prescripción electrónica, Farmis-Oncofarm®, se recogieron variables relacionadas con el paciente, el tumor, tratamiento, enfermedad, de eficacia y seguridad: expresión PD-L1, supervivencia global, supervivencia libre de progresión, mejor respuesta a la inmunoterapia, número de reacciones adversas (RA), gravedad CTCAE, tiempo de aparición, tratamiento de RA y necesidad de suspensión del tratamiento. Se realizó estadística descriptiva con mediana y rango intercuartílico para las variables cuantitativas y números absolutos y porcentajes para las variables cualitativas. Se calculó supervivencia libre de progresión y supervivencia global por el método no paramétrico de Kaplan-Meier. Se calculó la mediana con sus intervalos de confianza al 95%. El análisis estadístico se llevó a cabo a través del programa informático SPSS V.25.

RESULTADOS

Se incluyeron 8 pacientes, 50% mujeres y con una mediana de edad al diagnóstico de 58,3 años (55,4-63,8). El 75% eran fumadores activos y el 25% exfumadores. Un 75% fue tratado con nivolumab, un 12,5% con atezolizumab y 12,5% con pembrolizumab. La expresión de PD-L1 entre el 1- 49% se determinó en el 25% de los pacientes, el 62,5% fue menor del 1% y el 12,5% desconocía la expresión. Un pacientes fue tratado en primera línea con inmunoterapia, el 75% segunda línea, y el 12,5% en tercera. La mediana de ciclos recibidos fue de 5 (4-5,5). La mediana de duración de tratamiento fue de 2,5 meses (1,4-7,4) y la mediana de seguimiento 12,2 meses (6,1–18,1). En cuanto a la eficacia, la mejor respuesta obtenida tras inmunoterapia fue: un paciente obtuvo respuesta parcial (nivolumab), dos estabilización de la enfermedad (nivolumab) y 5 progresaron a la enfermedad (atezolizumab, nivolumab y pembrolizumab). La mediana de supervivencia libre de progresión fue de 2,6 meses (1,–3,2). Por medicamento, atezolizumab 2,8 meses, nivolumab 2,6 meses (1,6-5,4) y pembrolizumab 1,6 meses. La mediana de supervivencia global fue 12,2 meses (2-22,4), 19,6 meses para atezolizumab, 12,2 meses(0,6-23,7) nivolumab y 2,2 meses pembrolizumab. Los datos de seguridad arrojaron solo un paciente con diarrea grado 2, que no necesitó tratamiento ni suspender el tratamiento inmunológico.

CONCLUSIONES

Los pacientes con adenocarcinoma de pulmón con mutaciones germinales STK11 tienen una baja respuesta al tratamiento inmunoterápico. El pequeño tamaño de la muestra, la baja expresión PD-L1 y el desconocimiento de la carga mutacional tumoral, hace que sean necesarios más estudios que puedan confirmar nuestra hipótesis.

P39

BUSCANDO EL PACIENTE IDÓNEO A RECIBIR INMUNOTERAPIA

Celia Juez Santamaría, Mónica Martinez Penella, Ana Lloret Llorca, Carmen Natividad García Matillas, Jose Mariano Montoya Egea, Isabel Fernández Martínez, Elena Conesa Nicolás, Sara Núñez Bracamonte, Carlos Rodríguez Rojas
Hospital Universitario Santa Lucia de Cartagena

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El efecto de la Inmunoterapia (IT) suele ser más tardío que el de la quimioterapia clásica. Existe un perfil de pacientes no respondedores que finaliza su tratamiento de manera anticipada. El objetivo del estudio es analizar las características de la población de pacientes a los que se les ha finalizado la administración de IT antes de la evaluación de la respuesta.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo desde Enero 2018 a Enero 2020 de los pacientes tratados con IT que recibieron tratamiento durante 3 ciclos o menos obteniendo dichos datos de Farmis Oncofarm®. De la historia clínica de Selene® se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) al inicio del tratamiento, inmunoterapia utilizada, histología del tumor, causa de la interrupción del tratamiento, nivel de expresión de PDL-1 y puntuación en el Índice de Comorbilidad de Charlson (ICC) corregido por edad. El ICC es un sistema de evaluación de la esperanza de vida a los diez años, de la que depende la edad del paciente y sus comorbilidades. A mayor ICC menor esperanza de vida, siendo a partir de la puntuación 8 cuando la supervivencia estimada en 10 años es 0%.

RESULTADOS

Un total de 162 pacientes iniciaron IT durante el periodo indicado. De estos, 28 pacientes interrumpieron su tratamiento a los 3 ciclos o menos, lo que supone un 17,28%.
A continuación, se describen las características de esos 28 pacientes. Tenían una mediana de edad de 66,5 años (34-85) y eran una mayoría hombres (78,57%). El 50% de los pacientes presentaban un ECOG 1, el 39,29% un ECOG 2, el 7,14% un ECOG 3 y el 3,57% un ECOG 0. La inmunoterapia más utilizada fue Pembrolizumab (50%), seguida de Nivolumab (32,14%) y por último Atezolizumab (17,86%). Los tipos de cáncer para los que se utilizaron fueron: pulmón (60,71%), melanoma (17,86%), vejiga (17,86%) y cabeza y cuello (3,57%). El 60,71% finalizaron el tratamiento debido a éxitus siendo el 54,55% de estos debido a la progresión de la enfermedad y el 27,27% debido a sepsis. El nivel de expresión de PDL-1 era desconocido en el 46,43% de los pacientes, entre el 100-50% en el 39,29%, menor de un 49% en el 10,71% y negativo en el 3,57%. La mediana de ICC fue de 9 puntos (6-14). El 75,01% de los pacientes presentaban un ICC mayor a 8 puntos. La enfermedad con más prevalencia en los pacientes fue la diabetes (con y sin afección orgánica) en un 35,71% seguida de la enfermedad pulmonar crónica en un 14,21%.

CONCLUSIONES

Existe un alto porcentaje de pacientes que interrumpen la IT anticipadamente. La mayoría es debido a éxitus por progresión, pero también hay una alta tasa de sepsis. Entre las comorbilidades de nuestros pacientes destaca la diabetes y la enfermedad pulmonar crónica, los cuales pueden estar relacionados con la interrupción anticipada de la IT.
No obstante, sería necesario realizar un estudio posterior con una muestra mayor para obtener conclusiones más definitivas.

P40

IMPACTO ECONÓMICO DE LA INCORPORACIÓN DE RITUXIMAB BIOSIMILAR EN UN HOSPITAL DE REFERENCIA

Inmaculada Lomares Manzano, Ana Ganfornina Andrades, Maria José Martinez Bautista, Carmen Jiménez de-Juan
Hospital Universitario Puerta del Mar

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Evaluar el ahorro que supone la sustitución progresiva de rituximab original por rituximab biosimilar en pacientes hematológicos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realiza un estudio retrospectivo, observacional y descriptivo del consumo de rituximab original (RO) y rituximab biosimilar (Rbio) desde enero de 2019 hasta agosto 2020. Se recogieron las siguientes variables: nº de pacientes con RO y Rbio, nº de inicios con RO, nº de switch realizados, % de implantación, coste total anual (nº de envases x precio neto unitario (PVL- Descuentos oficiales y de laboratorio+ 4%IVA)) y % de variación del coste anual total con la introducción de rituximab biosimilar. Se comparó el porcentaje de pacientes que estaban con RO y Rbio entre el año 2019 y de enero a agosto de 2020. Como fuente de datos se utilizó el programa informático de prescripción, validación y preparación de mezclas citostáticas (Oncowin®) y para el cálculo de los costes la aplicación ATHOS-Prisma®. La opción de inicio de tratamiento con rituximab original o biosimilar y los switch fueron consensuados con el servicio de hematología.

RESULTADOS

En 2019 se administró rituximab a 81 pacientes de los cuales 60 recibieron RO y 21 Rbio (2 switch), siendo el % de implantación del 25,9%. De enero a agosto 2020 se administró rituximab a 69 pacientes, de los cuales 26 recibieron RO y 43 recibieron Rbio (2 switch), siendo el % de implantación del 62,31%.

Se observó una disminución del nº de pacientes que iniciaron rituximab original de un 78,37% (37 en 2019 y 8 en 2020). El coste total anual (RO+Rbio) fue de 183.428,76€ en 2019 mientras que el coste teórico sin la incorporación de Rbio hubiera sido de 435.154,13€, suponiendo la incorporación de Rbio un ahorro del 13,3% (58.085,94€). Desde enero a agosto de 2020 el coste total fue de 183.428,76€ mientras que el coste teórico sin la incorporación de Rbio hubiera sido de 336.146,38€, suponiendo la incorporación de Rbio un ahorro del 45,4% (152.717,62€).

CONCLUSIONES

La introducción de rituximab biosimilar ha supuesto un ahorro considerable, contribuyendo así a una mejor optimización de los recursos disponibles. Actualmente todos los pacientes que inician tratamiento con rituximab lo hacen con el Rbio siguiendo criterios de eficiencia.

P41

ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE ALCANZAN ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL NEGATIVA PERO NO TIENEN UNA RESPUESTA COMPLETA

Juan Zayas, Alberto Arribas y Rafael Parra

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

En las últimas décadas, la introducción de nuevos fármacos ha mejorado el pronóstico de los pacientes con mieloma múltiple (MM), sin embargo, esta enfermedad sigue siendo incurable. La profundidad y duración de la respuesta al tratamiento tiene un importante papel por su impacto en la supervivencia de los pacientes1-4. Por ello, el objetivo terapéutico es lograr la máxima respuesta posible desde el inicio, obteniendo una Enfermedad Mínima Residual negativa (EMR-). Hasta la fecha, la praxis en la medición de la EMR se realizaba solo en pacientes que alcanzaban una respuesta completa (RC)5,6. Sin embargo, en contraste con este enfoque, hay estudios donde el análisis de la EMR se realiza en toda la población de estudio, independientemente de la respuesta hematológica alcanzada. Existiendo un nuevo grupo de pacientes con EMR- pero sin RC5,6. En ocasiones, la interpretación de estos resultados puede crear confusión, dado que no es habitual obtener un porcentaje mayor de EMR- que de RC.

El objetivo de este estudio es analizar el impacto en supervivencia del paciente sin RC, pero con EMR-, en comparación con el perfil de paciente con RC y EMR- en el ensayo CASSIOPEIA (NCT02541383).

MATERIAL Y MÉTODOS

Utilizando los datos del ensayo CASSIOPEIA, se realizó un análisis de los pacientes que alcanzan EMR- en toda la población (ITT), con independencia de si tenían o no RC, para conocer su resultado en supervivencia libre de progresión (SLP) en comparación con los pacientes que alcanzan RC y EMR-.

RESULTADOS

El CASSIOPEIA es un ensayo fase 3 en pacientes con MM de nuevo diagnóstico candidatos a trasplante. Los pacientes se aleatorizaban 1:1 entre bortezomib, talidomida y dexametasona (VTd) y VTd más daratumumab (DVTd), para recibir 4 ciclos de inducción, trasplante y 2 de consolidación, reclutándose un total de 1.085 pacientes7. Con una mediana de seguimiento de 18,8 meses, el análisis de la respuesta muestra:

	DVTd (n = 543)	VTd (n = 542)	*P* valor
≥RC	211 (39%)	141 (26%)	p<0·0001
EMR- por 10^{-4}, n (%)	412 (76%)	327 (60%)	p<0·0001
EMR- por 10^{-5}, n (%)	346 (64%)	236 (44%)	p<0·0001

Por lo tanto, no todos los pacientes que tenían EMR-, habían alcanzado RC. Concretamente, en el brazo de DVTd solo había 182 pacientes (34%) que sí alcanzan tanto RC como EMR7,8. Hemos representado los dos grupos de pacientes con DVTd (ver figura 1): los que alcanzan EMR- en la población ITT del ensayo (344) y los que alcanzan EMR- con RC (182). Las curvas de SLP de ambos grupos muestras un comportamiento similar.

CONCLUSIONES

Los resultados del análisis muestran que, los pacientes del ensayo CASSIOPEIA que habían obtenido EMR-, excluyendo el criterio de tener o no RC (población ITT), presentarían un mismo impacto en SLP que aquellos que obtuvieron una RC y EMR-. Es por ello, que podríamos sugerir que en el ensayo CASSIOPEIA los pacientes que no alcanza RC, pero que sí consiguen EMR-, tiene el mismo buen pronóstico que un paciente con RC y EMR.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mateos MV, Dimopoulos MA, Cavo M, Suzuki K, Jakubowiak A, Knop S et al. Daratumumab plus bortezomib, melphalan and prednisone for untreated mieloma (ALCYONE). N Eng J Med 2018;378(6):518-528

2. Moreau P, Touzeau C. Multiple myeloma: from front-line to relapsed therapies. Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2015:e504- 11.

3. Moreau P, Attal M, Facon T. Frontline therapy of multiple myeloma. Blood. 2015, 125(20): 3076-3084.

4. Moreau P1, Touzeau C1. Global Approaches in Myeloma: Critical Trials That May Change Practice Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2018 May 23;(38):656-661. doi: 10.1200/EDBK_200841

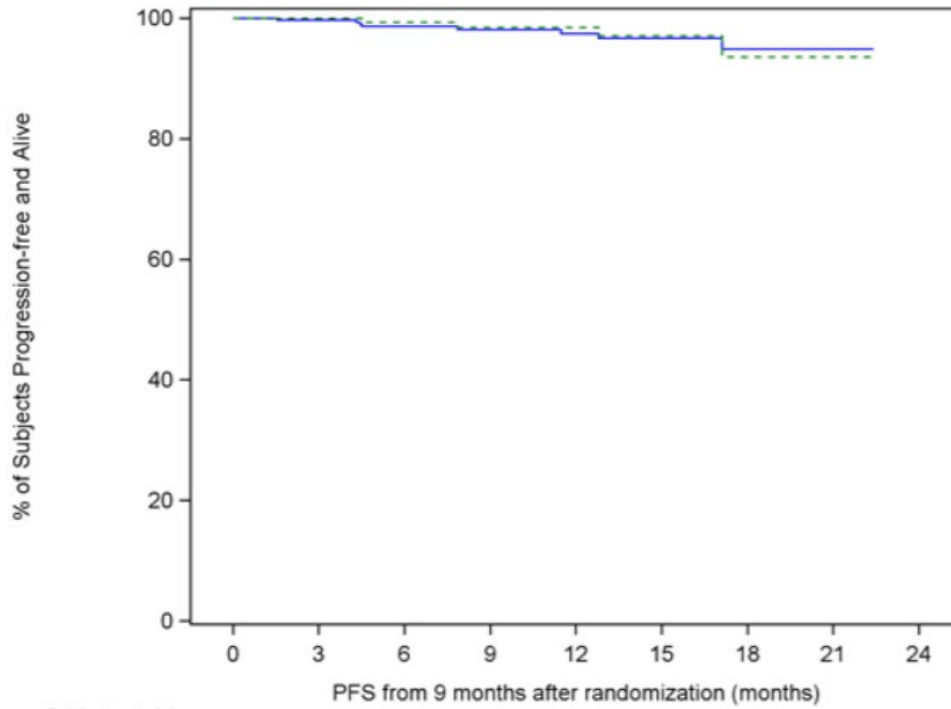
5. Lahuerta J-J, Paiva B, Vidriales M-B, et al: Depth of response in multiple myeloma: A pooled analysis of three PETHEMA/GEM clinical trials. J Clin Oncol 35: 2900-2910, 2017

6. Lahuerta JJ, Mateos MV, Martinez-Lopez J, et al. Influence of pre- and post-transplantation responses on outcome of patients with multiple myeloma: sequential improvement of response and achievement of complete response are associated with longer survival. J Clin Oncol. 2008;26(35):5775-5782.

7. Moreau P, Attal M, Hulin C, et al. Bortezomib, thalidomide and dexamethasone with or without daratumumab before and after autologous stem-cell transplantation for newly diagnosed multiple myeloma (CASSIOPEIA): a randomised, open-label, phase 3 study. Lancet 2019 2019 Jul 6;394(10192):29-38.

8. Kalina T, Flores-Montero J, van der Velden VH, et al. EuroFlow standardization of flow cytometer instrument settings and immunophenotyping protocols. Leukemia 2012; 26: 1986–2010.

GBMK09E_PUB_3006_MAF: Landmark analysis: Kaplan-Meier Plot for Progression-free Survival by Post-Consolidation Negative MRD Status by Flow Cytometry at 10^{-5} and CR or Better in the DVTd Treatment Group; Intent-to-Treat Analysis Set (Study 54767414MMY3006)



Subjects at risk

DVTd MRD-	344	306	241	180	132	86	44	10	0
DVTd MRD- & CR+	182	168	141	103	76	46	21	6	0

DVTd MRD- DVTd MRD- & CR+

Figura 1

P42

PERFIL DE SEGURIDAD DEL DOBLETE DABRAFENIB-TRAMETINIB EN TRATAMIENTO DEL MELANOMA IRRESECABLE/METASTÁSICO EN PACIENTES PORTADORES DE LA MUTACIÓN BRAF V600

Sánchez Argaiz MC, Cancela Díez B, Sadyrbaeva Dolgova S, Moya Carmona I
Hospital Universitario Virgen de la Victoria

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El manejo terapéutico de los pacientes con melanoma avanzado ha sufrido grandes modificaciones en los últimos años acompañado de un importante incremento de la supervivencia. Centrándonos en la enfermedad avanzada irresecable o metastásica en pacientes con mutaciones activadoras de BRAF, el estándar de tratamiento se sitúa en la terapia dirigida, en la vía de activación MAPK (combinación de inhibidores BRAF y MEK). El objetivo de este estudio es revisar el perfil de seguridad de la combinación dabrafenib-trametinib empleada en los pacientes que cumplen criterios de uso.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo y descriptivo, llevado a cabo desde el 01 enero de 2019 hasta el 30 de abril de 2020. Se revisaron las historias clínicas electrónicas de los pacientes y los registros de dispensación de medicación realizados desde el Servicio de Farmacia de un hospital de tercer nivel. Se seleccionaron aquellos pacientes diagnosticados de melanoma irresecable o metastásico con BRAF mutado, en tratamiento activo con dabrafenib en monoterapia o combinado con trametinib durante el periodo de tiempo desde el 1 de enero 2019 al 4 de diciembre de 2019. Se recogieron todos los efectos adversos secundarios al tratamiento quimioterápico notificados por los pacientes en las sucesivas consultas de revisión hasta el mes de abril de 2019.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 14 pacientes, con una mediana de edad de 65 años (27-79), 71% mujeres. Excepto en un caso con tratamiento previo, en el resto de pacientes se trataba de tratamientos de primera línea metastásico, de los que tan solo 1 estaba en monoterapia con dabrafenib, el resto se encontraban en tratamiento combinado con inhibidor BRAF y MEK. La mediana de duración hasta la fecha de recogida fue de 20 meses (5-83). Respecto a la seguridad del tratamiento, el 100% de los pacientes presentaron algún efecto adverso relacionado con la medicación, de los que el 70% (10) sufrieron eventos más graves (grado 3/4) que obligaron a la reducción de dosis o interrupción temporal del tratamiento. La pirexia fue el efecto adverso más frecuentemente documentado (12), seguido de eventos cutáneos (11), astenia (8) y toxicidad gastrointestinal (6). De los eventos adversos más graves que requirieron reducción de dosis o interrupción temporal del tratamiento el más frecuente fue igualmente la pirexia, que supuso el 32% de los eventos graves (8/25), seguido por la toxicidad cutánea (28%), toxicidad ocular (12%) y astenia (12%).

CONCLUSIONES

Tal y como se describe en numerosas publicaciones la pirexia es el evento adverso más frecuentemente descrito durante el tratamiento combinado con dabrafenib y trametinib para melanoma metastásico o avanzado irresecable portadores de mutación BRAF V600, siendo además el evento adverso que más frecuentemente motivó la interrupción temporal o modificación de la dosis junto a la toxicidad cutánea. A pesar de ello este combo es un tratamiento seguro y bien tolerado, con fácil manejo de los efectos adversos, donde no se han observado discontinuaciones permanentes del tratamiento por toxicidad.

P43

EXPERIENCIA REAL DE UTILIZACIÓN DE OLAPARIB EN CÁNCER DE OVARIO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Bárbara Cancela Díez, Maria Sanchez Argaiz, Mercedes Gómez Delgado, Marta Gonzalez Padilla, Isabel Moya Carmona
Hospital Universitario Virgen De La Victoria

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Describir la experiencia real de utilización de olaparib en nuestro hospital, evaluando los efectos adversos y eficacia en pacientes con cáncer de ovario avanzado.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo (Mayo 2018-Mayo 2020) donde se recopilaron todos los pacientes con cáncer de ovario avanzado que fueron tratados con olaparib en el hospital. Se estudiaron las características de los pacientes, indicación de olaparib, respuesta clínica, supervivencia libre de progresión (SLP) y toxicidad.

RESULTADOS

Fueron evaluados 10 pacientes, con una edad media de 57,6 años [33-76], el 90% (9 pacientes) fueron portadores de la mutación BCRA (55.5% BRCA2, 33.3% BRCA1 y 11,1% desconocido) y un 10% (1 paciente) portador de la mutación RAD51C.Hubo 5 pacientes (50%) que recibieron olaparib después de varias líneas de quimioterapia, 3 pacientes (30%) en mantenimiento de segunda línea, y 2 (20%) pacientes en mantenimiento de primera línea. De los 10 pacientes que recibieron olaparib, 4 (40%) alcanzaron enfermedad estable, 5 pacientes (50%) tuvieron remisión completa y un paciente (10%) respuesta parcial. La SLP no se alcanzó en 5 pacientes (50%) en la fecha de corte de este estudio (pacientes sin progresión), y en el resto la SLP media fue de 13,6 meses.

Se notificaron como eventos adversos no contemplados en la ficha técnica de olaparib dolor muscular, edemas e hipertensión. Las principales reacciones adversas fueron emesis en 7 pacientes (70%), nauseas en 8 (80%) y astenia en 6 pacientes (60%). Los menos frecuentes fueron mucositis (2 pacientes, 20%), neutropenia (2 pacientes, 20%), anemia (1 paciente, 10%), cefalea (1 paciente, 10%), hipertensión (1 paciente, 10%), dolor muscular (1 paciente, 10%) y edemas (1 paciente, 10%). Tres pacientes (30%) tuvieron reacciones adversas serias, que se manejaron con interrupciones temporales o reducciones de dosis. En total, 7 pacientes (70%) tuvieron reducciones de dosis y solo 1 paciente interrumpió el tratamiento de forma definitiva por toxicidad.

CONSLUSIONES

Olaparib tiene un perfil de seguridad similar al de los ensayos clínicos publicados, siendo necesarias reducciones de dosis para una óptima tolerabilidad. La terapia de mantenimiento con olaparib ofrece beneficio clínico y en cuanto a SLP en cáncer de ovario avanzado

P44

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS CON NETUPITANT/PALONOSETRON EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA

Eduardo Tejedor Tejada, Pablo Nieto Guindo, Estrella Martinez Velasco
Hospital Universitario Torrecárdenas

Los, para prevenir las náuseas / vómitos inducidos por la quimioterapia.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Analizar las potenciales interacciones de los antieméticos: netupintant ,antagonista del receptor (RA) de la neuroquinina-1 (NK1), junto conpalonosetron , RA de la serotonina (5-HT3), con la farmacoterapia domiciliaria habitual en pacientes con cáncer de mama.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional de los pacientes diagnosticados de cáncer de mama, con tratamiento epirubicina con ciclofosfamida entre los meses enero-agosto 2020(8 meses) , en un hospital de tercer nivel.

Al inicio del tratamiento, el farmacéutico revisó medicación activa en su tarjeta sanitaria. Se analizaron las posibles interacciones y se realizó una intervención en las de mayor impacto. Las posibles interacciones se identificaron usando las herramientas de interacciones: micromedex®, uptodateintreactions® , medinteract® (Soc. Española Farmacia Hospitalaria) y Drug Interaction checker®(Food and Drugs Administration).

RESULTADOS

Se revisaron 130 fármacos prescritos a 79 pacientes durante los meses enero-agosto 2020. La edad media de los pacientes fue 61±7,8 años. 48 pacientes (60,76%) era polimedicados, la media de medicamentos prescritos fue 4,25. Las principales interacciones que se encontraron a nivel farmacocinético: aumento de la concentración de los sutratos del CYP3A4, y a nivel farmacodinámico: aumento riesgo síndrome QT y aumento riesgo síndrome serotoninérgico.

Se encontraron 61 interacciones en 40 pacientes (51,89%) de las cuales 10 era de carácter severo y 15 moderado. Las principales interacciones de fármacos fueron: corticoides, inhibidores de la bomba de protones y antidepresivos. La principales intervenciones farmacéuticas fueron: disminución de la dosis y evitar su uso concomitante. Se aceptaron un total de 15 posibles interacciones de carácter severo-moderado (65,22%).

CONSLUSIONES

Este estudio muestra que más la mitad de los pacientes tienen al menos una interacción de medicamentos con el NEPA. El papel del farmacéutico clínico es esencial en la detección de posibles interacciones con el fin de mejorar la eficacia y seguridad del tratamiento oncológico.

BIBLIOGRAFÍA

1.- Hesketh PJ, Rossi G, Rizzi G et al. Efficacy and safety of NEPA, an oral combination of netupitant and palonosetron, for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting following highly emetogenic chemotherapy: a randomized dose ranging pivotal study. Ann Oncol 2014; 25: 1340–1346.

P45

EL PAPEL DEL FARMACÉUTICO HOSPITLARIO EN EL CIRCUITO DE ONCO-HEMATOLOGÍA, EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Eduardo Tejedor Tejada, Pablo Nieto Guindo, Estrella Martinez Velasco
Hospital Universitario Torrecárdenas

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El circuito farmacoterapéutico de un citostático comprende de varias fases: prescripción, validación, preparación, dispensación y administración. Los errores de medicación en quimioterapia puede tener consecuencias muy graves debido al estrecho margen terapéutico de medicamentos citostáticos, por ello, cualquier incidencia es una oportunidad de prevenir errores. El objetivo es análisis de las intervenciones farmacéuticas en el circuito del área onco-hematologica, para poner en valor el papel del farmacéutico de esta unidad.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, retrospectivo y transversal. El periodo de duración de las intervenciones farmacéuticas realizadas fue desde septiembre 2019-mayo 2020 (9 meses). Se recogieron las variables: prescriptor, tipo de intervención, régimen quimioterápico y si hubo afectación al paciente. En cuanto al tipo de intervención se dividieron en dos grupos:
efectividad : confirmación de duración (alteración protocolo), no indicado para situación (el protocolo no corresponde con la indicación), alternativa mayor coste-efectividad (existencia protocolo más adecuado) , terapia secuencial (protocolo con fármaco oral de igual efectividad, sin requerir asistencia al hospital de día), y seguridad: ajuste de dosis (variación dosis no indicacada), contraindicado por factores de riesgo (compromiso situación inmunológica), reacción adversa (no recomendado por evento adverso con anterioridad), ajuste de peso (alteración datos antropométricos) , sobredosificación (alteración en el ajuste de dosis en función superficie corporal), error en etiquetado (alteración algún componente de la etiqueta) y error administración (alteración administración, principalmente destacar la extravasación). Las fuentes de información utilizadas fueron la aplicación de prescripción electrónica Farmis Oncofar®, el laboratorio de análisis clínico Modulab© y la historia clínica informatizada Diraya®.

RESULTADOS

Se realizaron 230 intervenciones durante los meses de seguimiento. Las principales fase en que se detectó el error fueron: prescripción (98,1%)> dispensación (3,6%) > administración (1,3%). Destacan las siguientes intervenciones: confirmación de duración (18,5%), no indicado para situación (5,2%), alternativa mayor coste-efectividad (2,2%) , terapia secuencial (14,8%), ajuste de dosis (19,2%), contraindicado por factores de riesgo (12,5%), reacción adversa (4,8%), ajuste de peso (8,8%) , sobredosificación (9,1%), error en etiquetado (3,6%) y error administración (1,3%). En cuanto a la administración, última fase del proceso y de menor actuación farmacéutica, destaca 6 situaciones de extravasación donde se activo dicho protocolo supervisado desde farmacia. Como factor limitante, destaca la falta de comunicación entre unidades que puede favorecer la aparición de ciertos errores.

CONCLUSIONES

A partir de este estudio se pone de manifiesto el papel del farmacéutico de la unidad que detecta errores y realiza intervenciones principalmente en el proceso de prescripción, fase más importante y temprana del circuito.

P48

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN CARCINOMA UROTELIAL

Ana Laorden Carrasco, Maria Sacramento Díaz Carrasco, María Saez Garrido, Agustina Ruiz Gómez, Marta Diaz Ramon, Jose Angel Cano Molina
Hospital Clinico Universitario Virgen De La Arrixaca

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de atezoliumab, como tratamiento del carcinoma urotelial y comparar los resultados con el estudio pivotal.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de todos los pacientes con carcinoma urotelial que recibieron tratamiento con atezolizumab, en un hospital de tercer nivel, hasta agosto de 2020. Las variables medidas fueron: edad, sexo, estadio, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), líneas de tratamiento previas, duración del tratamiento y motivo de cese de tratamiento. La efectividad se midió mediante la estimación de la SLP (Supervivencia Libre de Progresión) y la SG (Supervivencia Global). La seguridad se evaluó mediante el registro de los efectos adversos (EA), siguiendo los Criterios Terminológicos Comunes para Eventos Adversos (CTCAE) del Instituto Nacional de Cáncer v 5.0.
Los datos fueron recogidos de la historia clínica electrónica y del programa de gestión de tratamientos antineoplásicos.

RESULTADOS

Un total de 12 pacientes (todos hombres) diagnosticados de carcinoma urotelial estadio IVavanzado, recibieron tratamiento con atezolizumab. La mediana de edad fue de 64 años (57-89). Al inicio del tratamiento, el 66,66% de los pacientes presentaban un estado funcional ECOG de 1, el 8,33% ECOG 2 y el resto no conocido.
Todos los pacientes habían sido tratados previamente con cisplatino y gemcitabina. Atezolizumab se prescribió en 11 pacientes (91,66%) como segunda línea de tratamiento y en un paciente (8,33%) como tercera línea tras vinflunina.
La mediana de ciclos recibidos fue de 6 (1-36). En el momento del corte del estudio, un 41,66% de los pacientes continuaba con el tratamiento, un 33,33% había fallecido y dos pacientes cesaron el tratamiento por otros motivos. Tras una mediana de seguimiento de 10,3 meses no se alcanzó la mediana de SLP, siendo la SLP a los 6 meses del 58,3% y la SG del 75%. En el estudio pivotal las medianas de SLP y SG fueron 2,1- y 8,6 meses-, respectivamente, y la SG a los 6 meses fue del 60%. Un 17% habían recibido más de una línea de tratamiento previa.
Seis pacientes (50%) sufrieron alguna reacción adversa de grado 1 y 2, incluyendo: astenia (3), diarrea (1), hipotiroidismo (1) e insuficiencia renal (1).

CONCLUSIONES

Los resultados de efectividad observados en condiciones de práctica asistencial han sido superiores a los encontrados en el estudio pivotal, si bien la muestra es muy limitada.
El perfil de seguridad es similar al observado en el estudio pivotal, con un bajo porcentaje de reacciones adversas atribuibles a atezolizumab, mayoritariamente de grado 1 y 2, siendo la astenia la reacción adversa más frecuente.

P49

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OSIMERTINIB EN CANCER PULMON NO MICROCÍTICO

Ana Laorden Carrasco, Maria Sacramento Díaz Carrasco,
María Saez Garrido, Agustina Ruiz Gómez, Marta Diaz Ramon, Jose Angel Cano Molina
Hospital Clinico Universitario Virgen De La Arrixaca

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y el perfil de seguridad de osimertinib en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) EGFR-T790M+ en la práctica clínica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional de todos los pacientes que recibieron al menos tres ciclos de tratamiento con osimertinib en un hospital de tercer nivel entre enero de 2017 hasta abril de 2020. Las variables medidas fueron: edad, sexo, ECOG, línea de tratamiento, posología y reducción de dosis. La efectividad se midió mediante la determinación de la SLP (Supervivencia Libre de Progresión) y la SG (Supervivencia Global), entendiendo como SLP el periodo de tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento hasta suspensión por progresión de la enfermedad y/o éxitus y SG el periodo de tiempo entre que inicia el tratamiento hasta que fallece. La seguridad se evaluó mediante el registro de los efectos adversos (EA). Los datos fueron recogidos de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción electrónica.

RESULTADOS

Se obtuvieron un total de trece pacientes (cuatro hombres y nueve mujeres) con una edad media de 62 (42-84) años. Todos los pacientes habían recibido una línea de tratamiento previa con erlotinib o gefitinib. Al inicio del tratamiento, el 70% de los pacientes presentaban ECOG 0-1 y el 30% ECOG 2. Todos los pacientes iniciaron con dosis de 80 mg cada 24 horas. Tras una mediana de seguimiento de 10,4 meses (rango 3,1-32,3), dos pacientes habían fallecido, dos habían suspendido el fármaco por progresión y nueve continuaban con el tratamiento. En el momento del corte, no se había alcanzado la mediana de SLP, siendo la SLP a los 6 meses del 69,2% (IC95% 42,3-87,3). La mediana de la SG tampoco se alcanzó en el momento del corte, siendo la SG de los dos pacientes fallecidos de 4 y 23 meses respectivamente. El 30% de los pacientes sufrieron alguna reacción adversa incluyendo diarrea (n=3), toxicidad dérmica (n=2), fatiga (n=1) y astenia (n=1). Dos pacientes tuvieron que reducir la dosis al 50% por efectos adversos.

CONCLUSIONES

La SLP a los 6 meses en nuestro estudio (69,2%) fue similar a la observada en los ensayos pivotales AURA3 (70%). La mediana de SG en nuestra muestra no fue alcanzada, al igual que en los ensayos clínicos. El perfil de acontecimientos adversos resulta similar a los ensayos clínicos, siendo principalmente gastrointestinales y alteraciones en la piel.

P50

AÑADIENDO TRABECTEDINA AL TRATAMIENTO CON DOXORUBICINA LIPISOMAL PEGILADA EN EL CANCER DE OVARIO

Celia Juez Santamaría, Mónica Martinez Penella, Ana Lloret Llorca, Carmen Natividad García Matillas, Jose Mariano Montoya Egea, Isabel Fernández Martínez, Elena Conesa Nicolás, Sara Núñez Bracamonte, Carlos Rodríguez Rojas
Hospital Universitario Santa Lucia de Cartagena

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Comparar la eficacia y seguridad de doxorrubicina liposomal pegilada (DLP) junto a trabectedina versus (vs) DLP en monoterapia en pacientes con cáncer de ovario recurrente a platino.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo de pacientes con cáncer de ovario tratadas con DLP asociada a trabectedina (1,1mg/m^2 de trabectedina + 30mg/m^2 de DLP cada 3 semanas) o DLP en monoterapia (40mg/m^2 cada 4 semanas) desde enero de 2015 hasta agosto de 2020. Los pacientes y el número de ciclos recibidos se recogieron de la base de datos OncoFarm. Se excluyeron los pacientes que recibieron 2 o menos ciclos de tratamiento. Se recogieron las siguientes variables demográficas mediante la historia clínica de Selene®: edad, ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) al inicio de tratamiento, la existencia de enfermedad resistente a platinos y el número de línea de tratamiento. Los retratamientos con el mismo esquema en pacientes platino sensibles fueron considerados como una misma línea de tratamiento.

Para comparar la efectividad se calculó la Supervivencia Libre de Progresión (SLP) mediante el análisis de Kaplan Meier utilizando el programa estadístico SPSS Statistics®21. No se alcanzó la SG en ningún grupo de tratamiento.

Para medir la seguridad se recogieron los efectos adversos (EAs) clasificándolos según la Common Terminology Criteria for Adverse Events.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 6 pacientes en el grupo de DLP+ trabectedina y 7 pacientes en el grupo de DLP en monoterapia. La mediana de edad fue de 60 (33-66) vs 59 (46-75) años respectivamente. En el grupo de DLP+trabectedina el 50% de las pacientes presentaron un ECOG 0 al inicio, mientras que en el grupo de DLP ninguna paciente presentó un ECOG 0 y la mayoría (85,71%) un ECOG 1. En ambos grupos la mayoría presentaban enfermedad sensible a platino (66,67% en el grupo de la combinación y 71,43% en el grupo de la monoterapia). Los dos brazos fueron tratados en el contexto de una segunda línea (66,67% vs 85,71% respectivamente), siendo el resto de pacientes tratadas como una tercera línea.

Según el análisis de Kaplan Meier, las pacientes tratadas con la combinación presentaron una SLP de 6,7 meses (IC 95% 4,09-9,31) vs 3,65 meses (IC 95% 2,47-4,83), encontrándose diferencias estadísticamente significativas (Test Log Rank p=0,024).

Los EAs recogidos en el grupo de la combinación frente al grupo de la monoterapia fueron respectivamente: nauseas (50% vs 28,57%), astenia (67,67% vs 71,43%), estreñimiento (50% vs 57,14%), anemia (83,33% vs 71,43%), neutropenia (100% vs 57,14%), mucosistis (33,33% vs 42,86%), xerostomía (33,33% vs 0%) e hipertransaminasemia (33% vs 0%).

CONCLUSIONES

Ambos grupos de tratamiento presentaron características similares y comparables. Sin embargo, el grupo de la monoterapia presentó peor escala ECOG al inicio, pudiendo favorecer al grupo de la combinación en cuanto a los resultados obtenidos. La asociación de trabectedina a doxorrubicina liposomal pegilada supone un aumento de 3,05 meses de SLP. La mayoría de EAs se encuentran en mayor proporción en el grupo de DLP+trabectedina, pudiéndose manejar de una manera asequible clínicamente.

Aun así, sería necesario realizar un estudio posterior con una muestra mayor para obtener conclusiones más definitivas.

P51

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL PROCESO MULTIDISCIPLINAR DE INCLUSIÓN y TRATAMIENTO DE PACIENTES EN ENSAYOS CLÍNICOS DE FASE I ONCOHEMATOLÓGICOS

Toni Lozano Andreu, Mònica González Laguna, Maria Emilia Miquel Zurita,
Marina Badàs Moreno, Núria Farré Cabrerizo, Joan Muniesa Rubio,
Maria Perayre Badia, Sandra Fontanals Martínez
Institut Català dOncologia (ICO) - Hospitalet

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La atención farmacéutica (AF) tiene como objetivo mejorar la calidad de la atención al paciente, optimizando la terapéutica. La AF en la unidad de ensayos clínicos (EC) de fase I (FI) engloba las siguientes funciones:

1) Validación farmacéutica de todas las prescripciones de EC de preparación y de dispensación ambulatoria (DA), según criterio clínico e indicaciones específicas de cada protocolo.
2) Educación sanitaria en inicios de tratamientos de EC de DA.
3) Evaluación de la adherencia terapéutica de los EC con fármacos de administración oral.
4) Revisión de la medicación crónica (MC) durante el proceso de *screening* de los pacientes, con el objetivo de identificar prospectivamente posibles interacciones o medicación prohibida especificada en el protocolo del EC, permitiendo suspenderla o cambiarla con el tiempo de *wash-out* requerido.

El objetivo es describir y evaluar la AF en contexto de EC FI en oncohematología.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha registrado la actividad de AF en EC FI desde abril 2019 a julio 2020. Se ha utilizado el aplicativo integral de tratamiento oncohematológico del centro (prescripción, validación, preparación, dispensación/distribución y administración) para obtener el número de prescripciones validadas, el registro de intervenciones farmacéuticas (IF) realizadas en el proceso de validación farmacéutica y se ha calculado la adherencia al tratamiento a través del registro de dispensaciones y devoluciones.

Del programa de gestión de EC se han extraído el número de educaciones sanitarias a pacientes con tratamiento oral y el registro de la revisión de la MC realizada 7-14 días antes de iniciar cualquier tratamiento de Fase I.

RESULTADOS

Un total de 207 pacientes fueron candidatos a iniciar tratamiento dentro de EC FI durante el periodo de tiempo evaluado, resultando 59 de ellos (28,5%) fallo de screening. De los 148 pacientes incluidos, 86 (58,1%) recibieron fármacos endovenosos/subcutáneos y 62 (41,9%) fármacos orales de DA previa educación sanitaria en la consulta de AF.

El farmacéutico validó 894 prescripciones de EC FI y realizó IF en 140 de ellas (15,7%), correspondiendo 72 (51,4%) a ajuste posológico, 23 (16,4%) a solicitud de revisión de interacciones, 16 (11,4%) a ajuste en la duración del tratamiento, 16 (11,4%) a problemas de programación/confirmación de tratamientos y 13 (9,3%) a resolución de consultas sobre tiempos de administración o medicación adicional.

Se realizaron 389 evaluaciones de adherencia, detectando 27 (6,9%) ciclos con adherencia inadecuada (fuera del 90-110%), permitiendo aplicar acciones correctivas.

Se revisó la MC de 175 pacientes y se realizaron 53 IF (30,3%): 27 (50,9%) recomendaciones de monitorización, 20 (37,7%) cambios de fármaco, 4 (7,6%) suspensiones y 2 (3,8%) disminuciones de dosis.

CONCLUSIONES

La AF permite detectar y resolver problemas relacionados con la medicación optimizando la calidad del tratamiento de los pacientes incluidos en EC de FI, habitualmente de mayor complejidad y participación multidisciplinar.

P53

ESTUDIO DE EFECTIVIDAD DE TRIFLURIDINA-TIPIRACILO EN CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO

Clara Herranz Muñoz, Araceli Henares Lopez, Rosalía Fernandez Caballero, Virginia Collados Arroyo
Hospital Universitario Infanta Elena (Valdemoro, Madrid)

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Analizar la efectividad de Trifluridina-Tipiracilo (TAS-102) en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (CCRm).
TAS-102 es una combinación oral de fármacos que representa una opción de tratamiento adicional en pacientes con CCRm tras progresión a las terapias estándar (quimioterapia basada en fluoropirimidinas, oxaliplatino e irinotecán) y agentes anti-VEGF/anti-EGFR.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluyó a pacientes con diagnóstico de CCRm tratados con TAS-102 entre Abril-2017 y Septiembre-2020 en un hospital de tercer nivel.
Los datos se revisaron en la historia clínica electrónica (Casiopea®) y módulo Pacientes Externos-IMDH®. Variables analizadas: edad, sexo, diagnóstico, número de líneas de tratamiento anteriores, tiempo hasta progresión y motivo de discontinuación.
Para evaluar la efectividad del tratamiento se midió la mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) y mediana de supervivencia global (SG), definidas como tiempo desde fecha del primer ciclo hasta progresión y exitus, respectivamente. Los resultados se analizaron mediante el paquete SPSS vs17.0.

RESULTADOS

Ocho pacientes recibieron tratamiento con TAS-102 con una media de edad 68,88 ± 11,58 años. El 75% eran hombres. Respecto al número de líneas de tratamiento previas a TAS-102, un 75% (n=6) de los pacientes recibieron el fármaco en 3ª línea y un 25% (n=2) en 4ª línea. El 87.5% (n=7) de los pacientes suspendieron el tratamiento por progresión de la enfermedad al final del estudio, incluyendo 4 exitus. La mediana de SLP fue 2,6 meses (0,93-3,50) y SG 4,2 meses (2-7,80).

CONCLUSIONES

A pesar del limitado número de pacientes estudiados, los resultados obtenidos confirman el bajo beneficio clínico de TAS-102 en CCRm en consonancia con la puntuación que obtiene en la escala de beneficio clínico de la European Society for Medical Oncology (ESMO; puntuación 2).
Se deberían realizar más estudios de utilidad en condiciones reales para poder determinar la eficiencia de este fármaco.

PALABRAS CLAVES

ESMO, EFECTIVIDAD, TRIFLURIDINA-TIPIRACILO

P54

VISIÓN INTEGRAL DE LAS NECESIDADES MÉDICAS DEL CANCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO

Rodríguez-Lescure, Á; Rojo, F; Gimón Revuelta, A; Morales, N; Massarrah, T; Franco, JM; Reyes, V; Alonso-Babarro, A; Mur de Viu, C; Moreno, ME
Servicio de Farmacia. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El Cáncer de Mama Triple Negativo (CMTN) es considerado el subtipo de cáncer de mama con peor pronóstico, con una mediana de supervivencia global menor a 12 meses en estadios metastásicos y con alternativas terapéuticas limitadas. Afecta mayoritariamente a mujeres jóvenes (35-45 años) que suelen presentar cargas familiares y se encuentran activas laboralmente. El objetivo de este proyecto fue identificar y profundizar en las necesidades actuales del CMTN en España bajo una visión integral.

MATERIAL Y MÉTODOS

En el segundo semestre del 2019 se realizaron entrevistas presenciales individuales a 20 especialistas involucrados en el acceso, manejo, diagnóstico y tratamiento del CMTN (incluyendo oncólogos médicos, anatomopatólogos, enfermeras, paliativistas, farmacéuticos hospitalarios, psicólogos, cirujanos plásticos, oncólogos radioterápicos y decisores sanitarios) así como pacientes y representantes de pacientes. Todos los participantes cumplimentaron cuestionarios estructurados y adaptados a cada perfil, con preguntas relacionadas con la enfermedad desde una perspectiva clínica, social y humanística.

RESULTADOS

Todos los expertos coinciden en las dos grandes necesidades del CMTN: mayor investigación desde el punto de vista de la caracterización molecular, por tratarse actualmente de un diagnóstico por exclusión, en el que se engloban enfermedades muy distintas y para el que no existe un consenso clínico a la hora de clasificar los distintos subtipos que constituyen la etiología del CMTN; y en la necesidad urgente de nuevos tratamientos dirigidos a grupos de pacientes seleccionados que mejoren las posibilidades de supervivencia del CMTN.

Tanto pacientes como representantes de Asociaciones de Pacientes señalan también la necesidad de alcanzar un acceso amplio y equitativo a los servicios sanitarios y tratamientos en una patología de tal agresividad, en la que, tal y como coinciden pacientes y especialistas, cualquier avance por tímido que sea, supondrá un gran impacto para las pacientes.

Asimismo, y con el objetivo de tomar las mejores decisiones terapéuticas desde el inicio y hasta el desenlace de la enfermedad, y primando siempre la preferencia de la paciente, resulta fundamental en el abordaje del CMTN la formación de Comités de Tumores que mejoren la atención y cuidado de las pacientes fomentando su tranquilidad, mediante la transversalidad, interconexión y coordinación entre distintos profesionales.

Por último, destacan también la necesidad de mejorar el apoyo proactivo al cuidado y acompañamiento de las pacientes, a pesar de que éstas intentan ser psicológicamente fuertes afrontando la enfermedad con una alta exigencia: más psico-oncólogos y enfermeras, figuras clave a las que las pacientes transmiten sus principales preocupaciones y miedos; mayor tiempo en consulta; apoyo social; y una derivación con mayor antelación a la habitual a la Unidad de Cuidados Paliativos, con los objetivos de ayudar a la paciente en la planificación anticipada de cuidados, conseguir una mayor calidad de vida y un mejor control de los síntomas.

CONCLUSIONES

En el CMTN existe una necesidad urgente de caracterizar biológicamente la enfermedad y disponer de oportunidades terapéuticas que proporcionen un incremento sustancial en la supervivencia y calidad de vida de las pacientes: cualquier avance, por tímido y pequeño que sea, será un gran paso para estas pacientes.

PALABRAS CLAVE

CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO, NECESIDAD CLÍNICA, DESCONOCIMIENTO SOCIAL, MAL PRONÓSTICO, INVESTIGACIÓN, CONCIENCIACIÓN SOCIAL.

P55

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN CANCER DE PULMON METASTÁSICO EN SEGUNDA LINEA

Ana Lloret Llorca, Monica Martinez Penella, Celia Juez Santamaria, Carmen Natividad Garcia Matillas, Isabel Maria Fernandez Martinez, Jose Mariano Montoya Egea, Jose Balsalobre Yago
Hospital General Universitario Santa Lucia

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Atezolizumab está autorizado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico que han progresado a una o más líneas de quimioterapia basada en platinos.

El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia y seguridad de atezolizumab en pacientes con cancer de pulmón no microcítico metastásico (CPNMm) y comparar los resultados obtenidos con el estudio pivotal OAK, del que obtuvo la indicación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de los pacientes tratados con atezolizumab desde Septiembre de 2019 hasta agosto de 2020. Los pacientes habían estado en tratamiento en primera línea metastásica con un platino. Los datos se obtuvieron del programa de gestión Farmacoterapéutica(Savac®), de la historia clínica electrónica(Selene®) y del programa de prescripción electrónica (Oncofarm®). Las variables recogidas fueron: edad, sexo, escala ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) al inicio, líneas de tratamiento previas y presencia del receptor PDL-1(Programmed Death-ligand 1) . Para evaluar la efectividad se calculó la Supervivencia libre de progresión (SLP) y la Supervivencia Global (SG). Para evaluar la seguridad se recogieron los efectos adversos descritos.

RESULTADOS

Se obtuvieron un total de 12 pacientes con una mediana de edad de 63 años [48 - 84], de los que 8 (66,7%) eran hombres. El valor del ECOG fue 1-3 (mediana=2) al inicio del tratamiento, versus 0-1 en el estudio de referencia. Todos los pacientes habían recibido quimioterapia de primera línea con un platino. En cuanto al PDL-1, en 9 pacientes resultó negativo, y en 3 de ellos positivo. Se obtuvo una mediana SLP de 3 meses[0,5 – 6,5] y una SG de 9,75 meses[5 - 19] frente a 2,8 y 13,8 respectivamente en el estudio OAK.

En cuanto a efectos adversos, 6 pacientes (50%) refirieron astenia, de los cuales 1 grado 3, 1 de grado 2 y el resto grado1. 3 (25%) refirieron hiporexia. 1 paciente (8.3%) presentó hipotiroidismo. 3 pacientes no refierieron efectos adversos relacionados con el tratamiento.

En 1 paciente (8,3%), los efectos adversos no pudieron ser valorables por exitus antes de la cita médica.

CONCLUSIONES

Las características de los pacientes de nuestro estudio fueron muy similares a los del estudio de referencia. En cuanto a efectividad, en nuestro estudio la SLP fue ligeramente superior a la del estudio OAK. Sin embargo, la SG fue menor. Esto podría deberse al mayor valor de ECOG de los pacientes de nuestro estudio cuando inician el tratamiento de segunda línea con atezolizumab respecto al de referencia. Sería necesario realizar un estudio posterior con pacientes con un ECOG 0-1. Además, sería conveniente incrementar el número de pacientes estudiados para obtener resultados definitivos.

En cuanto a la seguridad, todos los efectos adversos se recogen en el estudio de referencia, siendo el efecto adverso más común en nuestro estudio la astenia.

P56

DERRAME PLEURAL EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA TRATADOS CON DASATINIB

Lavandeira Pérez M, Casarrubios Lázaro G, De Juán-García Torres P, Horta Hernández, AM
Hospital Universitario De Guadalajara

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Dasatinib es un inhibidor de tirosin-quinasa (ITK) indicado para el tratamiento la Leucemia Mieloide Crónica (LMC) en 1ª línea o sucesivas. Los efectos adversos (EA) son generalmente leves o moderados y se resuelven con la suspensión o interrupción del tratamiento. La retención de líquidos es un EA asociado a todos los ITK pero el derrame pleural (DP) es muy característico de dasatinib.

El objetivo del estudio fue determinar la incidencia acumulada de DP en todos los pacientes diagnosticados de LMC tratados con dasatinib en 1ª línea o sucesivas en nuestro centro.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio retrospectivo descriptivo de todos los pacientes tratados con dasatinib desde julio de 2007 hasta septiembre de 2020. Las variables analizadas fueron demográficas (edad y sexo), epidemiológicas (incidencia acumulada) y clínicas (línea de tratamiento, dosis prescrita, tiempo en hasta aparición de DP, tratamiento administrado, aparición de otros derrames e intervención realizada por el médico prescriptor). El grado de toxicidad del DP se evaluó según los criterios CTCAE versión 5.

Se identificaron los pacientes a través del programa de gestión de pacientes externos y de prescripción oncohematológica. Los datos se obtuvieron de la historia clínica informatizada.

RESULTADOS

Se analizaron 20 pacientes, el 60% fueron mujeres. La mediana de edad al inicio del tratamiento fue de 70,5 años (RIC 57-78,25). El 44,4% tenía prescrito dasatinib en 1ª línea. El 100% de los pacientes tomaba 100 mg al día.

La incidencia acumulada de DP fue del 45% (n=9). El 33,3% tuvo DP grado 3-4. La mediana de tiempo de aparición del DP fue de 11,8 meses (RIC 10,1-68,2). Al 87,8% se le administraron diuréticos y corticoides y a los 22,2% restantes sólo diuréticos. Se realizó toracocentesis evacuadora en el 22,2% de los pacientes. Además, el 22,2% presentó también derrame pericárdico.

En cuanto a las intervenciones realizadas; el 11,1% (n=1) cambió de tratamiento a otro ITK, el 44,4% (n=4) suspendió el tratamiento definitivamente y el 22,2% (n=2) discontinuó el tratamiento. La mediana de tiempo con el tratamiento suspendido fue de 3,1 meses (RIC 1,9-4,4). La reintroducción del tratamiento fue a dosis reducida de 70 mg al día (n=1) y de 50 mg al día (n=1). El 22,2% restante (n=2) fallecieron durante el ingreso.

CONCLUSIONES

Los resultados de incidencia acumulada de DP son concordantes con la bibliografía publicada. Es un EA más común en pacientes mayores de 65 años (mediana de 77,5 años (RIC 69-79,25) en pacientes que presentaron DP frente a 62 años (RIC 43,25-75,5) en el grupo que no lo presentó).

- Puesto que se trata de un EA bastante frecuente, es esencial informar al paciente durante la visita de inicio del tratamiento para que pueda detectar síntomas precoces como tos o disnea y actuar de manera temprana.

- Es importante hacer un diagnóstico diferencial en estos pacientes con la infección por SARS-CoV-2 en el contexto actual de pandemia para facilitar la detección y tratamiento precoz del DP.

No existe conflicto de intereses

P58

PERFIL DE SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES POLI(ADP-RIBOSA)POLIMERAS, NIRAPARIB Y OLAPARIB, EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO

Guzmán Ramos MI, Robustillo Cortés MA, Montero Pérez O, Santos Rubio MD
Hospital Juan Ramón Jiménez

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Determinar el perfil de seguridad del tratamiento con inhibidores de la poli(ADP-ribosa)polimerasa (PARP), Niraparib y Olaparib, en pacientes con cáncer de ovario en la práctica clínica real. Analizar cuál es el fármaco con un perfil de seguridad más favorable.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron aquellos pacientes con cáncer de ovario que iniciaron tratamiento con inhibidores PARP entre septiembre de 2017 y septiembre de 2020 en un Hospital de tercer nivel. Se excluyeron pacientes en ensayos clínicos. Se recogieron variables demográficas: edad y sexo; variables relacionadas con la enfermedad: estado BRCA; variables farmacoterapéuticas: fármaco prescrito, presencia de toxicidad y el tipo, retraso de dosis, reducción de dosis y tiempo hasta la reducción. La toxicidad se describió por aparatos y se clasificó de G-1 a G-4 según la práctica habitual. Los datos se obtuvieron a través del programa corporativo ATHOS y de la Historia clínica DIRAYA. En el análisis estadístico realizado las variables cuantitativas se describieron en tablas de frecuencias y medidas de tendencia central. La relación entre la aparición de efectos adversos y el fármaco se estudió con el test chi-cuadrado. El análisis del tiempo hasta la reducción se realizó a través del método de Kaplan-meier, considerando evento la primera reducción de la dosis. Se empleó el programa estadístico IBM SPSS 20.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 18 pacientes, 100% mujeres con una edad media de 59,4 ± 8,7 años. El 56,6% (10) de pacientes recibieron tratamiento con Niraparib y el 44,4% (8) con Olaparib. El 83,3% de los pacientes presentaron algún tipo de toxicidad, destacando que el 55,6% sufrieron toxicidad gastrointestinal (33,3% náuseas G1-2), 44,4% astenia y 38,9% mielotoxicidad (22,2% plaquetopenia G2-3). No se encontraron diferencias significativas en cuanto a toxicidad entre los dos fármacos aunque sí se observó una mayor plaquetopenia con Niraparib, 40% frente al 0% del Olaparib y mayor astenia y náuseas con Olaparib, 62,5% y 50% frente al 30% y 20% respectivamente con Niraparib. En cuanto a las reducciones y al espaciamiento de dosis, el 38,9% de los pacientes redujeron al menos una vez la dosis (2 pacientes dos, ambos en el grupo de Olaparib) y el 11,1% retrasó la dosis por toxicidad. El 50,0% de los pacientes con Niraparib y el 15,0% de Olaparib redujeron dosis, sin encontrarse diferencias significativas. Tampoco se detectaron diferencias en el tiempo hasta la reducción de dosis.

CONCLUSIONES

A priori no existen diferencias de toxicidad entre los dos fármacos aunque más pacientes en el grupo de Niraparib precisaron ajustes de dosis.

P58

PERSISTENCIA AL TRATAMIENTO CON LOS INHIBIDORES POLI(ADP-RIBOSA)POLIMERASA, OLAPARIB Y NIRAPARIB, EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO

Guzmán Ramos MI, Robustillo Cortés MA, García Giménez I, Santos Rubio MD
Hospital Juan Ramón Jiménez

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Determinar la persistencia al tratamiento con inhibidores de la poli(ADP-ribosa)polimerasa (PARP), Niraparib y Olaparib en pacientes con cáncer de ovario en la práctica clínica real. Analizar cuál es el fármaco con un perfil de persistencia más favorable.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron aquellos pacientes, diagnosticados de cáncer de ovario, que iniciaron tratamiento con inhibidores PARP, Niraparib y Olaparib, entre septiembre de 2017 y Septiembre de 2020 en un Hospital de tercer nivel. Se excluyeron pacientes en ensayos clínicos. Se recogieron variables demográficas: edad y sexo; variable relacionadas con la enfermedad y el tratamieno previo: respuesta a platino, tiempo de progresión a platino, tratamiento previo con bevacizumab de mantenimiento, número de líneas previas recibidas, estado BRCA; variables farmacoterapéuticas: fármaco prescrito, número de ciclos, tiempo hasta la discontinuación y causa de la discontinuación. Se definió persistencia como el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta su discontinuación debida a modificación del tratamiento o abandono por más de 90 días. Se permitieron retrasos asociado a toxicidad. Las causas de discontinuación se clasificaron en: Progresión, efecto adverso, deterioro clínico, éxitus, abandono del seguimiento y otras causas. Los datos se obtuvieron a través del programa corporativo ATHOS y de la Historia clínica DIRAYA. En el análisis estadístico realizado las variables cuantitativas se describieron en tablas de frecuencias y medidas de tendencia central. La evolución de la persistencia se realizó a través del método de Kaplan-meier, considerando evento la suspensión del tratamiento. Se empleó el programa estadístico IBM SPSS 20.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 18 pacientes, 100 % mujeres con una edad media de 59,4 ± 8,7 años. El 100% de pacientes habían recibido previamente quimioterapia basada en platino, presentando el 56,6% (n=10) respuesta completa y el 44,4% (n=8) respuesta parcial. La mediana de tiempo de progresión a platino fue de 8 meses. El 56,6% de pacientes recibieron bevacizumab de mantenimiento tras platino. La mediana de línea previas recibidas fue de 2 (RIQ 1-3). El 56,6% (10) de pacientes estaban en tratamiento con Niraparib y el 44,4%% (8) con Olaparib. Todos los pacientes del grupo de Olaparib presentaron BRCA positivo. El 61,1% (11) de los pacientes persistía con el mismo tratamiento inicial al final del periodo de observación con una mediana de duración del tratamiento de 6,9 meses (RIQ: 2,7-8,1) y una mediana de 7,5 ciclos recibidos (RIQ: 2,89-8,75). La mediana global de tiempo hasta la discontinuación fue de 4,6 meses (RIQ: 1,5-8,5), siendo las principales causas de discontinuación: 42,9% progresión, 28,6% reacciones adversas, 14,3% deterioro clínico y un 14,3% abandono del exitus. La mediana de persistencia fue de 11,7 meses (IC95%: 4,26-19,67) para el tratamiento con Olaparib y 4,63 meses (IC95%: 4,57-4,70) para Niraparib, sin apreciarse diferencias estadísticamente significativas (p=0,252).

CONCLUSIONES

A priori no existen diferencias de persistencias entre los dos fármacos. La principal causa de discontinuación en nuestra cohorte es la progresión.

P59

PERSISTENCIA AL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LAS QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

María de las Aguas Robustillo- Cortés, María Isabel Guzmán Ramos,
Ana Peláez Bejararo, María Dolores Santos Rubio
Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Determinar la persistencia al tratamiento con inhibidores de la quinasa dependientes de ciclina en pacientes con cáncer metastásico en la práctica clínica real. Analizar cuál es el fármaco con un perfil de persistencia más favorable.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron aquellos pacientes que iniciaron tratamiento con inhibidores de la quinasa dependientes de ciclina en pacientes con cáncer metastásico o localmente avanzado con receptores hormonales positivos y HER2 negativos entre mayo de 2018 y Septiembre de 2020 en un Hospital de tercer nivel. Se excluyeron pacientes en ensayos clínico.
Se recogieron variables demográficas: edad y sexo; variable relacionadas con la enfermedad: estado menopáusico al diagnóstico, enfermedad metastásica de inicio; variables farmacoterapéuticas: fármaco prescrito, hormonoterapia concomitante, hormonoterapia y quimioterapia previa, número de ciclos, tiempo hasta la discontinuación y causa de la discontinuación.
Se definió persistencia como tiempo en semanas desde el inicio del tratamiento hasta su discontinuación debida a modificación del tratamiento o abandono por más de 90 días. Se permitieron retrasos asociado a toxicidad.
Las causas de discontinuación se clasificaron en: Progresión, efecto adverso, deterioro clínico, exitus, abandono del seguimiento y otras causas.
Los datos se obtuvieron a través del programa corporativo ATHOS y de la Historia clínica DIRAYA.
En el análisis estadístico realizado las variables cuantitativas se describieron en tablas de frecuencias y medidas de tendencia central. La evolución de la persistencia se realizó a través del método de Kaplan-meier, considerando evento la suspensión del tratamiento. Se empleó el programa estadístico IBM SPSS 20.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 85 pacientes, 100 % mujeres con una mediana de edad de 57 (RIQ: 49-67.5) años. El 76.5 de las pacientes presentaban estado menopáusico al diagnóstico, no presentando enfermedad metastásica de inicio el 70.4%. El 29.4% (25) pacientes estaba en tratamiento con Abemaciclib, el 40% (34) con palbociclib y el 30.6% (26) con Ribociclib. En relación al tratamiento hormonal concomitante, más de la mitad de los pacientes estaban en tratamiento con Letrozol (50.6%), seguido por el 35.3% con fulvestrant.
El 41.2% de los pacientes persistía con el mismo tratamiento inicial al final del periodo de observación con una mediana de duración del tratamiento de 6.5 meses (RIQ:2.9-11.4) y una mediana de 6 ciclos (RIQ:3-11) . La mediana global de tiempo hasta la discontinuación fue de 10.0 meses (IC95%:6.5-13.5), siendo las principales causas de discontinuación: 60.0% progresión, 22.0 % reacciones adversas, 12.0% deterioro clínico y un 2.0% abandono del seguimiento, exitus y otras causas.
La mediana de persistencia fue de 4.7 meses (IC95%: 2.9-6.4) para el tratamiento con Abemaciclib, 10.1 meses (IC95%: 5.9-14.2) para palbociclib y 14.0 (IC95%: 5.8-22.2) para ribociclib, sin apreciarse diferencias estadísticamente significativas.

CONCLUSIONES

A priori no existen diferencias de persistencias entre los tres fármacos, lo que refuerza su uso como equivalente terapéutico. La principal causa de discontinuación en nuestra cohorte es la progresión.

P60

PERFIL DE SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LAS QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

María de las Aguas Robustillo- Cortés, María Isabel Guzmán Ramos,
Reyes Serrano Giménez, María Dolores Santos Rubio
Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Determinar el perfil de seguridad del tratamiento con inhibidores de la quinasa dependientes de ciclina en pacientes con cáncer metastásico en la práctica clínica real. Analizar cuál es el fármaco con un perfil de seguridad más favorable.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron aquellos pacientes que iniciaron tratamiento con inhibidores de la quinasa dependientes de ciclina en pacientes con cáncer metastásico o localmente avanzado con receptores hormonales positivos y HER2 negativos entre mayo de 2018 y Septiembre de 2020 en un Hospital de tercer nivel. Se excluyeron pacientes en ensayos clínico. Se recogieron variables demográficas: edad y sexo; variable relacionadas con la enfermedad: estado menopáusico al diagnóstico, enfermedad metastásica de inicio; variables farmacoterapéuticas: fármaco prescrito, hormonoterapia concomitante, presencia de toxicidad y el tipo, retraso de dosis, reducción de dosis y tiempo hasta la reducción. La toxicidad se describió por aparatos y se clasificó de G-1 a G-4 según la práctica habitual.
Los datos se obtuvieron a través del programa corporativo ATHOS y de la Historia clínica DIRAYA.
En el análisis estadístico realizado las variables cuantitativas se describieron en tablas de frecuencias y medidas de tendencia central. La relación entre la aparición de efectos adversos y el fármaco se estudió con el test chi-cuadrado. El análisis del tiempo hasta la reducción se realizó a través del método de Kaplan-meier, considerando evento la primera reducción de la dosis. Se empleó el programa estadístico IBM SPSS 20.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 85 pacientes, 100 % mujeres con una mediana de edad de 57 (RIQ: 49-67.5) años. El 29.4% (25) pacientes estaba en tratamiento con Abemaciclib, el 40% (34) con palbociclib y el 30.6% (26) con Ribociclib, iniciando 6 pacientes con dosis reducida. En relación al tratamiento hormonal concomitante, más de la mitad de los pacientes estaban en tratamiento con Letrozol (50.6%), seguido por el 35.3% con fulvestrant. El 91.8% de los pacientes presentaron algún tipo de toxicidad, destacando que el 62.4% sufrieron toxicidad gastrointestinal (32.9% diarrea G1-2), 54.1 % neutropenia de cualquier grado y 31.8% toxicidad cutánea/capilar. Se asoció una mayor toxicidad digestiva al Abemaciclib 84% frente al 53.3% del resto (p= 0.008).
En cuanto al espaciamiento de dosis y reducciones, el 53.0% de los pacientes retraso la dosis por toxicidad y el 31.8% redujeron al menos una vez la dosis (7 pacientes dos), siendo la principal causa la toxicidad hematológica.
El 52.0% de los pacientes con Abemaciclib, el 38.2% de Palbociclib y el 42.3% de ribociclib redujeron dosis, sin encontrarse diferencias significativas. Tampoco se detectaron diferencias en el tiempo hasta la reducción de dosis.

CONCLUSIONES

La principal toxicidad de estos fármacos es Hematológica. Abemaciclib se asocia con una mayor toxicidad digestiva. No existen diferencias de reducción de dosis entre los tres fármacos.

P64

EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCOSMO

Ana Belen Nievas Baños, Ana Isabel Gago Sanchez, Pablo Martínez Puig
Hospital Universitario Reina Sofia

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Durvalumab en monoterapia está aprobado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no resecable, cuyos tumores expresan PD-L1 ≥ 1% en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino.

Evaluar la efectividad y seguridad de durvalumab en pacientes con CPNM localmente avanzado, no resecable, PDL-1 ≥ 1% y que no han progresado tras recibir previamente quimioterapia de platino.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico en un hospital de tercer nivel, desde enero 2016 hasta septiembre 2020. La dosis administrada de Durvalumab fue 10 mg/kg mediante perfusión intravenosa cada 2 semanas, hasta la progresión de la enfermedad o la aparición de toxicidad inaceptable, o un máximo de 12 meses. Los datos recogidos fueron sexo, edad, estadio tumoral, subtipo histológico, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG),líneas previas de tratamiento, dosis (mg),número de ciclos y eventos adversos. La información se obtuvo del programa informático Farmis-Oncofarm® y de la historia clínica digital(Diraya).Las variables para evaluar la efectividad fueron las medianas de supervivencia global (SG) y de supervivencia libre de progresión(SLP), definidas como el tiempo desde la primera administración hasta el fallecimiento o la progresión de la enfermedad, respectivamente. La seguridad se midió según los criterios de terminología común para los efectos secundarios (CTCAE) versión 4.0 del Instituto Nacional del Cáncer (NCI). El análisis de los datos se realizó mediante el paquete estadístico PASWStadistic18.

RESULTADOS

Se incluyeron 15 pacientes (14 varones y 1 mujer) con una media de edad 64 años (54-76), ECOG 0 (12 pacientes) y ECOG 1 (3 pacientes), estadio III B (60 %), IIIA (26,6 %) y III C (13.3%), histología adenocarcinoma (53,3%), escamosa (40%) y carcinoma de células grandes (6%). Todos los pacientes recibieron previamente radioterapia concomitante con una media de 4 ciclos(2-6) de quimioterapia basada en platino con otro fármaco: cisplatino-vinorrelbina (80%), cisplatino-gemcitabina (13,3%) y cisplatino-pemetrexed (6,6%). La dosis media de durvalumab fue de 720mg (530-1000) con una duración mediana de 10 ciclos (2-24). La SG no pudo evaluarse ya que en el momento de nuestro estudio la mayoría continuaban vivos. La SLP fue de 14 meses (IC 95%, 9 – 20). Las principales reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada (Grado 1 o 2): tos (40%) ,astenia (40%), neumonía (26,6%), hipertiroidismo (20%) parestesias (13,3%) e hipotiroidismo (6%). Se tuvo que interrumpir de forma permanente el tratamiento en un 6% de los pacientes por toxicidad respiratoria (neumonía). Un paciente falleció por neumonitis inmunomediada.

CONCLUSIONES

El tratamiento con durvalumab, en pacientes con CPNM localmente avanzado no resecable, fue efectivo, aunque se consiguió una SLP algo inferior que en el ensayo PACIFIC. El perfil de seguridad de durvalumab fue el esperado para un inhibidor de PD-L1. Puede considerarse, por tanto, una opción de tratamiento preferente como terapia de consolidación en pacientes que no progresan y sin toxicidades acumulativas tras tratamiento concomitante con radioterapia y quimioterapia

P65

ASOCIACIÓN DE BEVACIZUMAB A LA QUIMIOTERAPIA EN PRIMERA LÍNEA DEL CÁNCER DE OVARIO: EXPERIENCIA EN DOS HOSPITALES DE TERCER NIVEL

Bárbara Anguita Montenegro, Raúl López Álvarez, Pilar Vicente Sánchez, Ana Rosa Rubio Salvador, María Luque Jiménez, Silvia González Suárez, Patricia Nieto Sandoval Martín de la Sierra, Manuel Alberto Toledo Davia

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Analizar los resultados en salud en términos de efectividad y seguridad de la utilización de bevacizumab en el tratamiento de primera línea de cáncer de ovario e identificar posibles factores predictivos de respuesta.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional y multicéntrico en el que se incluyeron todas las pacientes diagnosticadas de cáncer de ovario que fueron tratadas con bevacizumab como primera línea en dos hospitales terciarios hasta febrero 2020.

Se recogieron las siguientes variables: edad, estado funcional (ECOG), estadio según la Federación Internacional de Oncología Ginecológica (FIGO), histología y grado del tumor, presencia de mutaciones BRCA y/o ascitis, si habían sido sometidas a cirugía y si ésta había sido óptima, fecha de inicio de tratamiento, indicación, respuesta alcanzada, efectos adversos (EA), fecha de progresión y/o éxitus. Toda esta información fue obtenida a través de la historia clínica informatizada Mambrino XXI® y los programas de gestión farmacoterapéutica oncológica Farmis® y Oncobass®. Las variables principales del estudio fueron la mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) y de supervivencia global (SG). Se determinó el efecto de las variables ECOG, FIGO, histología, grado del tumor, mutaciones BRCA, ascitis y cirugía óptima como factores predictivos de SG mediante la realización de una regresión COX a través del programa estadístico SPSS (versión 23).

RESULTADOS

Se analizaron 25 pacientes (mediana de edad: 53 años), 8% con estadio FIGO IIIb irresecable, 36% estadio IIIc y 52% estadio IV. En relación a la histología, las pacientes presentaban carcinoma seroso (92%) y de células claras (8%), siendo clasificados como grado alto en el 80%. Se identificaron mutaciones en el gen BRCA en el 8% de las pacientes. El 44% de las pacientes presentaban ascitis. En relación al tratamiento, el 72% fueron sometidas a cirugía, de las cuales fue óptima en el 55,6%. La respuesta fue parcial en el 60% de las pacientes y completa en el 24% y se evidenció progresión en el 72% de las pacientes. Con el 48% de los eventos alcanzados, las medianas de SLP y SG fueron 15,6 y 23 meses, respectivamente. Ninguna de las variables estudiadas en la regresión COX fue estadísticamente significativa. Se registraron EA en un 48% de las pacientes, identificándose astenia (75%), hipertensión arterial (50%), artromialgias (50%), sangrado (41,7%), toxicidad gastrointestinal (41,7%), parestesias (41,7%) y neurotoxicidad (16,7%).

CONCLUSIONES

Las medianas de SLP y SG en nuestra serie de pacientes muestra una efectividad menor a la esperada según los datos finales del ensayo GOG-218, que fueron 19,1 y 42,8 meses, respectivamente, si bien la población de estudio no es comparable. Ninguna variable actúa como factor predictivo de la respuesta con bevacizumab en nuestro estudio, no pudiendo seleccionar ningún subgrupo de pacientes que pudiera obtener una mayor efectividad con esta terapia. Esto es consistente con los resultados recientemente publicados donde se constata que no hubo beneficio en términos de SG ni SLP en ninguno de los subgrupos estudiados. Los EA recogidos son menores que los descritos en el ensayo ICON-7, donde el 100% presentó algún EA.

P67

BIOPSIA LIQUIDA EN CANCER COLORRECTA

Soto Baselga I, Vázquez Castillo MJ, Mañes Sevilla M, Sollano Sancho I, Solis Olivares J, Morona Minguez I, Caballero Gómez P, Bertran de Lis Bartolome B, Moriel Sanchez C.
Hospital Universitario de Móstoles

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La biopsia líquida es un método rápido y simplificado para determinar el estado de la mutación RAS (K-RAS, N-RAS y BRAF) en pacientes con cáncer colorrectal y recientemente incorporado a la práctica clínica asistencial de los hospitales. El objetivo de nuestro estudio es analizar el estado mutacional RAS (KRAS, NRAS y BRAF) en los pacientes diagnosticados de cáncer colorrectal metastásico mediante biopsia tumoral y durante su tratamiento, a través de la biopsia líquida, el grado de utilización de esta prueba así como las razones para su aplicación y los beneficios obtenidos de ella.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes con cáncer colorrectal metastásico en Abril de 2020, en un hospital de segundo nivel. Las fuentes de información utilizadas fueron: Módulo Ambulantes de Farmatools® a través del cual se obtuvieron los pacientes y Selene®, Historia clínica informatizada. Se analizaron las siguientes variables: demográficas, estado mutacional RAS (KRAS, NRAS y BRAF), resultado de la Biopsia líquida, causa por la que se realizó esta prueba y su aplicación.

RESULTADOS

Se reclutaron 41 Pacientes, de los cuales el 73,18% eran varones y el 26,82% mujeres, con una mediana de edad de 67 años (p25:62 p75:72). Al 100% de los pacientes se les analizó el estado mutacional RAS al inicio del tratamiento mediante biopsia tumoral , mientras que al 31,70% se les solicitó también BRAF. El 48,83% de los pacientes presentaron una mutación en algún oncogen, siendo el 86,36% en K-RAS y el 13,64% en N-RAS. Ningún paciente presentó mutación en BRAF. A su vez, la mutación más frecuente en K-RAS fue en el codón 12 (73,68%); se encontraron también en el codón 13 (10,53%), en el codón 146 (10,53%) y en el 61 (5,26%). El 100% de los pacientes que presentaron mutación en N-RAS fue la G12D. Durante el periodo del tratamiento quimioterápico se realizó una biopsia líquida en el 19,52% de los pacientes, encontrando en el 12,5% un cambio de K-RAS nativo a K-RAS mutado, concretamente en el codón 61. En el 100% de los pacientes se realizó esta prueba tras obtener una sospecha o una prueba confirmatoria de progresión. Tras el resultado se modificó el tratamiento en el 25% de los pacientes.

CONCLUSIONES

Con el fin de garantizar al paciente un adecuado tratamiento, es importante conocer el estado mutacional de RAS, es por esto, que a todos los pacientes en estadio IV se les solicitó la prueba en biopsia tumoral, destacando la prevalencia de las mutaciones sobre K-RAS, concretamente en el codón 12. La biopsia líquida es una técnica novedosa, a partir de la cual se pueden obtener características del tumor que presenta el paciente, mediante una muestra de sangre. La determinación del RAS en biopsia líquida permite monitorizar la dinámica clonal de los tumores, detectar precozmente la aparición de resistencias y seleccionar el tratamiento adecuado en cada momento. Gracias a la biopsia líquida el 25% de los pacientes recibieron un cambio de tratamiento, consiguiendo una optimización delmismo.

P69

EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EPIDERMOIDE

Plácido Tena Alejandre, Cristina Caba Hernández, Juan Jose Duque Aguilar,
Paloma Barriga Rodríguez, Luis Carlos Fernández Lison
Centro Hospitalario Universitario de Cáceres

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) representa entre el 85-90% de todos los cánceres de pulmón, siendo el 40% de los CPNM de tipo epidermoide. En el momento del diagnóstico más de 80% de los pacientes tiene un estadio avanzado (IIIB y IV). El conocimiento de la genética de la patología y los continuos avances en desarrollo de fármacos dirigidos a las dianas terapéuticas implicadas ha hecho que cada vez se empleen tratamientos más específicos para cada paciente.

Analizar la efectividad y seguridad de durvalumab en cáncer de pulmón no microcítico epidermoide con expresión de PD-L1 > 1% en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo desde Junio de 2019 hasta agosto de 2020, donde se registraron todos los pacientes diagnosticados de CPNM epidermoide, localmente avanzado o metastásico, que recibieron tratamiento con durvalumab durante ese período de tiempo. Los datos recogidos de cada paciente fueron: edad, sexo, escala ECOG, intervalo libre de progresión (ILP) y toxicidad asociada al tratamiento.

RESULTADOS

Se registraron 9 pacientes, 1 (11,1%) mujer y 8 (88,9%) hombres, con una edad media de 67,9 (DE + 7,3) años. 4 (44,4%) de los pacientes presentaron una puntuación de 1 en la escala ECOG, y los 5 (55,6%) pacientes restantes presentaron una puntuación de 0 en dicha escala. En cuanto al intervalo libre de progresión la media fue de 7,2 meses de media (DE ± 5,3). Con respecto a la toxicidad asociada al durvalumab cabe destacar que solo en 1 (11,1%) paciente, esta fue de una gravedad severa (grado 3) y requirió la suspensión del tratamiento, en 3 (33,3%) fueron de carácter moderado (grado 2), en otros 3 (33,3%) fue de carácter leve (grado 1) y en los 2 (22,2%) pacientes restantes no hubo ningún tipo de toxicidad. Siendo los efectos adversos más frecuentes mialgias y astenias con un 22,2% de incidencia cada una.

CONCLUSIONES

El CPNM epidermoide sigue siendo más prevalente en hombres que en mujeres. En cuanto a la efectividad de durvalumab en la practica clínica habitual, en la muestra estudiada, ha demostrado ser más baja que en los ensayos clínicos. La toxicidad asociada del fármaco, si bien aparece con bastante frecuencia, esta no suele ser de gravedad, ni implica la suspensión del tratamiento.

P70

CANCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO… ¿GASTO FARMACÉUTICO O INVERSIÓN EN SALUD?

Concha Martinez, Andrés Cadavid, David Casado, Marta González
Daiichi Sankyo España

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO

Los avances terapéuticos en cáncer de mama localmente avanzado o metastásico (CMla/m) han supuesto una importante mejora en salud, aunque asociada a incremento de coste farmacéutico. El presente trabajo analiza el impacto en salud y coste del manejo de los diferentes tipos de CMla/m según práctica clínica habitual en España.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se utilizó la base de datos IQVIA Oncology Dynamics, periodo Enero – Diciembre 2019, que recoge datos transversales anonimizados, actualizados trimestralmente, sobre práctica clínica habitual en pacientes oncológicos en tratamiento farmacológico. Se analizaron datos sociodemográficos, clínicos y de tratamiento de pacientes con CMla/m. Como aproximación al tiempo hasta progresión se utilizó el Tiempo hasta el siguiente tratamiento (TTNT), y los costes de tratamiento consideraron precios (PVL+IVA) del Sistema Nacional de Salud (SNS). Se proporcionan datos medios (desviación estándar; DE) y medianas (rango intercuartílico).

RESULTADOS

Se incluyeron 2.344 pacientes con cáncer de mama (CM), todas mujeres y con resultados de marcadores disponibles. Un total de 887 (37,8%) estaban recibiendo tratamiento para CMla/m. De este grupo de pacientes, el 50,5% tenía >65 años y un 86,6% eran postmenopáusicas. El 77% fueron Luminal A/B HER2-, un 12,4% HER2+ y un 10,6% triple negativo (CMTN). El 93,2% de estas pacientes presentaban metástasis óseas y/o viscerales, de las que un 4,4% eran cerebrales (8,7 % en pacientes HER2+). Las pacientes Luminal A/B HER2-, tratadas exclusivamente con hormonoterapia y/o inhibidores de ciclinas 4/6, fueron las que presentaron una mayor mediana de TTNT (451 días (302:805) en total; 536 (313:909) y 344 (224:454) días en 1L y 2L, respectivamente), seguidas de las pacientes Luminal A/B HER2- tratadas con combinaciones basadas en hormonoterapia. En el grupo HER2+ el mayor TTNT se observó en pacientes tratadas con algún anti HER2+ (312 días (204:681) en total; 551 (220:729) y 266 (180:434) días, 1L y 2L, respectivamente). El menor TTNT fue registrado en pacientes tratadas con quimioterapia convencional, siendo el tratamiento principal de pacientes TN. Las pacientes HER2+, tratadas con combinaciones basadas en trastuzumab/pertuzumab en 1L (73,7%) y trastuzumab emtansina en 2L (87,0%) suponen un coste farmacológico anual por paciente, en España, de 67.509€ y 79.220€, respectivamente. La quimioterapia convencional, principalmente utilizada en pacientes TN constituye la opción más económica en CMla/m.

CONCLUSIONES

De conformidad con las guías de la ESMO, la hormonoterapia y las terapias dirigidas son la primera opción de tratamiento para las pacientes Luminales y HER2+, respectivamente. Estos tratamientos, aunque de alto coste, especialmente en pacientes HER2+, repercuten en beneficios en salud, medidos en TTNT, por lo que, el coste que supone utilizar terapias dirigidas, utilizadas adecuadamente, puede resultar en una interesante inversión en salud.

P72

SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA EN TRATAMIENTO CON ANTINEOPLÁSICOS ORALES

Colom Moreno R, Cebrián Lara L, Monteagudo Santolaya E, Prieto Castelló M, Valcuende Rosique A, Quintana Vergara Belén, Sánchez Alcaraz A.
Hospital Universitario De La Ribera

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y seguridad de abiraterona y enzalutamida en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm).

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes que iniciaron tratamiento con abiraterona y enzalutamida desde enero del 2016 hasta diciembre del 2019 en un Departamento de Salud. Las variables recogidas fueron edad, estado funcional al inicio del tratamiento, localización de las metástasis, línea de tratamiento, supervivencia libre de progresión radiológica (SLPr), supervivencia global (SG), causa de suspensión de tratamiento y reacciones adversas medicamentosas. Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica (SIAS®). El análisis estadístico se llevó a cabo con el programa SPSS Statistics 17.0.

RESULTADOS

Este estudio incluyó 78 pacientes, 45 fueron tratados con abiraterona y 33 con enzalutamida. La mediana de edad fue de 75 años (48-87). El estado funcional ECOG fue de 0 ó 1 en todos los casos y los pacientes estaban asintomáticos o levemente sintomáticos al iniciar el tratamiento.
De los pacientes tratados con abiraterona, todos presentaron metástasis al inicio del tratamiento. 36 metástasis óseas, 25 ganglionares, 5 pulmonares y 1 hepática. Se utilizó abiraterona como tratamiento de primera línea en 39 pacientes, como segunda línea en 5 pacientes y como tercera línea en 1 paciente. Las causas de finalización del tratamiento fueron progresión de la enfermedad o éxitus. Las reacciones adversas más frecuentes fueron astenia (18%) y edema (7%). 1 paciente presentó hipopotasemia grave que precisó ingreso hospitalario. De los 45 pacientes, 25 fallecieron y de los 20 restantes, 14 siguen en tratamiento.
De los pacientes tratados con enzalutamida, 31 presentaron metástasis al inicio del tratamiento. 22 metástasis óseas, 18 ganglionares, 2 pulmonares, 1 hepática y 1 ureterial. Los otros 2 pacientes no presentaron metástasis pero sí progresión por PSA (perfil PROSPER). Se utilizó enzalutamida como tratamiento de primera línea en 31 pacientes y como segunda línea en 2 pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes fueron astenia (58%), sofocos (12%) y náuseas (9%). La astenia severa fue responsable de que 3 pacientes cesaran el tratamiento y otro continuara pero con reducción de dosis. El resto de pacientes interrumpieron el tratamiento por progresión de la enfermedad o éxitus. De los 33 pacientes, 10 fallecieron y de los 23 restantes, 14 siguen en tratamiento.
Para valorar la eficacia de ambos tratamientos se calculó la SLPr y la SG. La mediana de SLPr fue de 14 meses para abiraterona y 16 meses para enzalutamida, no presentado esta diferencia significación estadística (p=0,806). La mediana de SG fue de 23 meses para abiraterona y todavía no se ha alcanzado en el caso de enzalutamida. No hubo diferencia significativa tampoco (p=0,132).

CONCLUSIONES

Los tratamientos con abiraterona y enzalutamida para CPRCm demostraron una eficacia similar. Sin embargo, el tratamiento con abiraterona fue mejor tolerado por los pacientes.

P73

NETUPITANT AND PALONOSETRON (NEPA), IS A COST-EFFECTIVE INTERVENTION FOR THE PREVENTION OF CHEMOTHERAPY-INDUCED NAUSEA AND VOMITING (CINV) IN SPAIN

Vittoria Piovesana, Jennifer Eriksson, Francois Bourhis
Helsinn Healthcare SA, ICON plc, ICON plc

OBJECTIVES

Chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) is a common side-effect experienced by cancer patients undergoing chemotherapy. A recent study provided the estimated direct costs per patient with a severe CINV event in Italy, France and Germany[1]. The objectives of this study was to assess the direct costs and cost-effectiveness of NEPA compared to available treatments in Spain for patients receiving highly emetogenic chemotherapy (HEC).

MATERIAL AND METHODS

A Markov model was developed over a 5-day time horizon that consist of the first day (acute phase) and a delayed phase (day 2-5) and was run for one cycle of chemotherapy. Payer's perspective in Spain was adopted. Three health states were considered: complete protection (CP), complete response at best (CR), and incomplete response. Efficacy for NEPA was response rates obtained from NETU07-07 trials[2]. Efficacy for comparators were odds ratios compared to NEPA obtained from the Abdel-Rahman (2016) meta-analysis[3]. Utilities of 0.90, 0.70 and 0.24 were defined for CP, CR and incomplete response, respectively[4-6]. Direct medical costs considered were related to antiemetic drugs and CINV episodes management. Drug costs were based on recommended doses from international guidelines and unit costs (ex-factory price) in Spain. Generics' prices were included for all drugs when available. Cost of the management of a CINV event was estimated using the work of Restelli 2017 in Italian settings[7], due to the lack of specific data for Spain. The primary model outcome considered was cost per avoided emetic event.

RESULTS

The results of the base case analysis showed that NEPA was dominant (more effective and less costy) against aprepitant (oral, PO) + palonosetron (intravenous, IV) and fosaprepitant + granisetron (IV & IV) extemporaneous combinations. It was cost-effective against aprepitant + ondansetron (PO & PO) and both ondansetron (PO) and palonosetron (IV) double therapies, with an incremental cost per avoided emetic event ratio of 33€, 12€ and 34€, respectively. The deterministic sensitivity analyses (DSA) showed robustness in the results. In the DSA, the CR rate for NEPA in the overall phase was found to be the most influential parameter in the comparison against aprepitant + ondansetron, with a range in cost per avoided emetic event ratio of 24€-64€.

CONCLUSIONS

For the prevention of CINV in patients undergoing HEC in Spain, NEPA was dominant against combination of aprepitant + palonosetron and fosaprepitant + granisetron, and cost-effective against aprepitant and ondansetron and double therapies.

BIBLIOGRAPHY

1. Turini M, Piovesana V, Ruffo P, Ripellino C, Cataldo N. An assessment of chemotherapy-induced nausea and vomiting direct costs in three EU countries. Drugs Context. 2015;4: 212285
2. Hesketh P, Rossi G, Palmas M, Alyasova A, Gralla R. Efficacy of NEPA, a novel combination of nenetupitant (NETUTU) and palonosetron (PALOALOALO), for prevenention of chemotherapy-induced nausea and vomiting (CICINV) following highly emetogenenic chemotherapy (HEC). ASCO Annual Meeting. 2013.
3. Abdel-Rahman O. Neurokinin-1 inhibitors in the prevention of nausea and vomiting from highly emetogenic chemotherapy: a network meta-analysis. Ther Adv Med Oncol. 2016;8: 396-406

4. Annemans L, Strens D, Lox E, et al. Cost-effectiveness analysis of aprepitant in the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting in Belgium. Supportive Care in Cancer. 2008;16: 905-915.
5. Lordick F, Ehlken B, Ihbe-Heffinger A, et al. Health outcomes and cost-effectiveness of aprepitant in outpatients receiving antiemetic prophylaxis for highly emetogenic chemotherapy in Germany. European Journal of Cancer. 2007;43: 299-307
6. Grunberg SM, Boutin N, Ireland A, Miner S, Silveira J, Ashikaga T. Impact of nausea/vomiting on quality of life as a visual analogue scale-derived utility score. Support Care Cancer. 1996;1996: 435-439
7. Restelli U, Saibene G, Nardulli P, et al. Cost-utility and budget impact analyses of the use of NEPA for chemotherapy-induced nausea and vomiting prophylaxis in Italy. BMJ Open. 2017;7: e015645.

P74

DURVALUMAB EN PACIENTES CON CARCINOMA DE PULMÓN NO MICROCÍTICO LOCALMENTE AVANZADO Y NO RESECABLE

R. Tamayo Bermejo, J.C. Del Río Valencia, T. Chinchilla Alarcón, M. Espinosa Bosch.
Hospital Regional Universitario De Málaga

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Durvalumab es un agente inmunoterapéutico indicado para el tratamiento en monoterapia de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado y no resecable.
En la práctica clínica habitual se utiliza en pacientes que han recibido al menos 2 ciclos de quimioterapia basada en platino, sin progresión tras tratamiento radical con quimiorradioterapia concomitante, con buen estado general (ECOG 0-1) y sin contraindicaciones para inmunoterapia, que no han recibido previamente anticuerpos anti-PD-1 o anti-PD-L1 y con expresión de PD-L1≥1%.

Analizar la eficacia y seguridad de durvalumab en pacientes con CPNM localmente avanzado y no resecable tratados en monoterapia como terapia de consolidación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo, en pacientes con CPNM localmente avanzado y no resecable tratados con durvalumab entre enero de 2018 y septiembre de 2020.
Se recogieron variables demográficas: edad y sexo; y variables clínicas: diagnóstico, estadio, ECOG, factores de riesgo, fecha de inicio y fin del tratamiento, dosis administrada y tratamiento previo.
Las variables principales de eficacia fueron la supervivencia libre de progresión (SLP) mediante evaluación según criterios Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST) 1.1, y la respuesta al tratamiento.
Se registraron todas las reacciones adversas (RA) y se clasificaron según los criterios CTCEA v4.3., así como las interrupciones y suspensiones del tratamiento.
Análisis estadístico: Las variables categóricas se describieron por frecuencias, y las variables cuantitativas con distribución no normal con la mediana como medida de tendencia central y rango (mínimo-máximo). El análisis de la SLP se realizó mediante la curva de Kaplan-Meier.

RESULTADOS

10 pacientes con CPNM fueron incluidos, 50% estadio III A. 80%(8) eran hombres, con edad media de 62.7±6.9 años. El 60% (6) presentaba ECOG 0. 100%(10) fumadores.
La mediana de dosis administradas fue de 710 mg (670-880). La mediana de seguimiento fue de 16,5 meses (rango: 7-29). El 10%(1) de los pacientes continúan todavía recibiendo tratamiento. El 50% de los pacientes han completado la terapia de consolidación tras 1 año de tratamiento con durvalumab y continúan manteniendo la respuesta con buen estado general.

La SLP no ha sido alcanzada después de una mediana de 16,5 meses de seguimiento, en comparación con el ensayo PACIFIC (SLP 17,2 meses).

La RA más prevalente fue la astenia presentándose en el 60%(6) de los pacientes, erupción o dermatitis inmunorelacionadas en el 40%(4), tos 40%(4), disnea 30%(3), neumonitis 30%(3), hipertransaminasemia 20%(2) y prurito 20%(2). Hubo un paciente con erupción inmunorelacionada grado 3 con suspensión temporal del tratamiento, y otro con neumonitis grado 3 que tuvo que interrumpir el tratamiento de forma permanente.

CONCLUSIONES

La mediana de SLP no fue alcanzada en nuestra cohorte después de una mediana de seguimiento de 16,5 meses, lo que supera claramente la SLP de 8 meses obtenida con el tratamiento estándar con quimiorradioterapia. Aún falta por conocer si se obtendrán datos semejantes al ensayo PACIFIC. Durvalumab presenta un perfil de seguridad favorable y es bien tolerado, un pequeño porcentaje de pacientes presentan RA grado 3, llegándose a suspender definitivamente en uno de los pacientes.

P76

EXPERIENCIA DEL USO DE DURVALUMAB EN EL TRATAMIENTO DE CANCER DE PULMON NO MICROCÍTICO LOCALMENTE AVANZADO IRRESECABLE EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Jose Manuel Vinuesa Hernando; Raquel Fresquet Molina; Isabel Varela Martinez;
Maria Aranzazu Alcácera López; Andrea Sesma Goñi;
Maria del Puerto Pardo Jario; Dolores Isla Casado
Hospital Clinico Universitario Lozano Blesa

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de durvalumab como terapia de consolidación en pacientes con cáncer de pulmón no microcitico (CPNM) estadio III irresecable que han recibido quimioradioterapia (QT-RT) estándar en un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes tratados con durvalumab desde diciembre de 2017 hasta septiembre de 2020. Las variables recogidas fueron: demográficas (sexo, edad, tabaquismo, ECOG); clínicas (histología del tumor, PDL1, estadio); del tratamiento (esquema de QT-RT previo, número de ciclos, dosis de radioterapia, tipo de respuesta y número de ciclos de inmunoterapia (IT)). Para evaluar la efectividad se midió la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG). Con respecto al perfil de seguridad, se recogieron efectos adversos según los criterios de la Common Terminology for Adverse Events (CTCAE) del National Cancer Institute (versión 5.0). Fuente de datos: Programas Farmis-Oncofarm®, Farmatools® y la historia clínica electrónica. Los datos se analizaron con el programa SPSS Statistics 24.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 29 pacientes (79% hombres), con una mediana de edad de 68 (46-79) años, todos fumadores. Al inicio de la IT todos los pacientes presentaron un ECOG entre 0 y 1. La histología del tumor predominante fue la de tipo escamoso en el 69% seguido de adenocarcinoma en el 27,6% e indiferenciado en 3,4%. La expresión de PDL-1 fue alta en el 34,5% (PDL-1 >50%), baja en el 51,70% (PDL-1=1-50%) y no se determinó en el 13,8% (uso expandido). El 51,73% de los pacientes presentaron estadio IIIA; 44,83% estadio IIIB; 3,44% estadio IIIC. En relación al tratamiento previo, el 86,2% recibió QT-RT concomitante siendo la combinación de carboplatino-vinorelbina el esquema predominante en el 82,8% de los pacientes. Recibieron una media de 3,83±0.54 ciclos y una dosis de RT entre 60-66 Gy. Se obtuvo respuesta parcial en el 82,8% de los pacientes, enfermedad estable en el 13,8% y respuesta completa en el 3,4%. Recibieron una mediana de 14 (2-26) ciclos de durvalumab. La media de SLP fue de 20,13 meses (IC95% 14,06-26,2) y la media de SG de 28,60 meses (IC95% 24,21-32,98). En cuanto a la seguridad, se observaron efectos adversos de grado 3: artritis (1 paciente), astenia (1) y neumonitis (1); grado 2: insuficiencia renal (1), hipotiroidismo (1), neumonitis (1), colitis (1) y astenia (1). La toxicidad grado 3 (astenia) llevó a la suspensión de tratamiento en un paciente.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, los resultados de efectividad y seguridad están en consonancia con los publicados en el ensayo clínico PACIFIC, consiguiendo buenos resultados de SLP y de SG. Además, el tratamiento con durvalumab ha demostrado una buena tolerancia. Sería necesario llevar a cabo más estudios con mayor número de pacientes y seguimiento para obtener datos más robustos.

P79

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA EFECTIVIDAD DE NIVOLUMAB VERSUS PEMBROLIZUMAB EN PRIMERA LÍNEA DE MELANOMA METASTÁSICO

Maria Victoria Villacañas Palomares, Adela Garcia-Avello Fernandez-Cueto, Carmen Maria Valencia Soto, Sara Barbadillo Villanueva, María Ochagavía Sufrategui, Virginia Martinez Callejo, Ana Maria Garcia de la Paz, Marta Valero Dominguez
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Comparar la efectividad de nivolumab versus pembrolizumab en primera línea de tratamiento en pacientes con melanoma metastásico.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes con melanoma metastásico tratados en primera línea con pembrolizumab o nivolumab en el periodo de marzo 2016 a marzo 2020.
Se recogieron las siguientes variables de la historia clínica y del programa de prescripción electrónica: edad, sexo, diagnóstico, líneas de tratamiento previas, fármaco, fecha de inicio y fecha de fin de tratamiento, progresión y exitus.
Las variables de efectividad medidas fueron la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG), y su análisis se realizó mediante el método de Kaplan-Meier.
La comparación de las variables de efectividad entre los dos grupos se realizó a través del estadístico log rank test.
Para el análisis estadístico y descriptivo se utilizó el software SPSS® versión 19.

RESULTADOS

Se incluyeron 29 pacientes que cumplían los criterios del estudio: diagnóstico de melanoma metastásico en primera línea de tratamiento con nivolumab (15) o pembrolizumab (14).
El porcentaje de mujeres fue del 20 % en el grupo de nivolumab, y del 29 % en el grupo de pembrolizumab. La media de edad en el subgrupo de nivolumab fue 68,6 años (±11,4) y de 68,9 años (±13,5) en el subgrupo de pembrolizumab.
La mediana de duración de tratamiento del subgrupo de nivolumab fue de 7 meses (95% intervalo de confianza (CI): 0-41) y de 3,5 meses (CI: 0-24) en el subgrupo de pembrolizumab.
El 40% y 43% de los pacientes tratados con nivolumab y pembrolizumab respectivamente progresaron durante el periodo de estudio.
La mediana de la SLP del subgrupo de nivolumab fue de 34 meses (CI: 0-72,8), mientras que en el subgrupo de pembrolizumab fue de 20 meses (rango no definido).
En cuanto a la mediana de la SG no se alcanzó en el grupo de nivolumab y fue de 25 meses (CI: 3,2- 46,7) en el grupo de pembrolizumab.
No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas ni en SLP ni en SG entre los pacientes que había recibido uno u otro fármaco (p = 0,863 y 0,213 respectivamente).

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos muestran que no hay diferencias estadísticamente significativas entre la efectividad del nivolumab y pembrolizumab en 1º línea del melanoma en nuestra población.
Con estos datos, podríamos suponer una ventaja clínica de nivolumab. Sin embargo, los datos deben ser tratados con cautela, debido al pequeño tamaño muestral del estudio, que hace difícil extraer conclusiones.

P80

EXPERIENCIA DE USO DE CETUXIMAB EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL EN CANCER DE CABEZA Y CUELLO METASTÁSICO

Ana Lloret Llorca, Monica Martinez Penella, Celia Juez Santamaria, Carmen Natividad Garcia Matillas, Isabel Maria Fernandez Martinez, Jose Mariano Montoya Egea, Jose Balsalobre Yago
Hospital General Universitario Santa Lucia

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y seguridad del esquema cetuximab-paclitaxel en cáncer de cabeza y cuello metastásico (CCCM) en condiciones de práctica clínica y comparar los resultados con el estudio pivotal de referencia.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo de todos los pacientes diagnosticados de CCCM tratados con cetuximab-paclitaxel seguidos en el centro en el periodo de julio de 2012 a marzo de 2020.
Para evaluar la efectividad se calculó la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG).
Las variables incluidas en el estudio fueron: edad, sexo, ciclos recibidos, quimioterapia previa y ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group).
Para evaluar la seguridad se recogieron los efectos adversos, reducción de dosis, interrupción temporal y/o suspensión de tratamiento.
Los datos se obtuvieron a partir de los programas de gestión de historia clínica (Selene®) y de prescripción electrónica (Oncofarm®).

RESULTADOS

De todos los pacientes registrados diagnosticados de CCCM en nuestro hospital, se identificaron 19 pacientes que, tras recurrencia de enfermedad o metástasis, recibieron al menos una dosis del esquema cetuximab-paclitaxel. La mediana de edad fue 62,5 años[48-84], de los cuales el 85% eran hombres. La mediana de ciclos recibidos fue 8[1-20].
En cuanto a líneas de tratamiento previas, el 32%(n=6) no había recibido quimioterapia previa, utilizándose cetuximab-paclitaxel en 1ª línea. En 11(58%) se utilizó en segunda línea y en 2(10%) en líneas posteriores.
El valor de la mediana de ECOG fue 2. En cuanto a las variables de efectividad, en este estudio se obtuvo una mediana de SLP de 2 meses [0.23–7] y una mediana de SG de 6 meses [1–33,3] frente a una SLP y SG de 4,2 y 8,1 respectivamente en el estudio de referencia. A fecha fin de seguimiento, 14 pacientes habían fallecido.
Todos los pacientes tuvieron efectos adversos. 11(58%) presentaron rash cutáneo, de los cuales (5%) de grado (G)1; 6(32%) G2 y 4(21%) G3. 6(32%) mostraron astenia G 2-1. 3 (16%) presentaron estreñimiento y 4 (21%) anorexia G 1-2.
1(5%) presentó diarrea G3. 2(10%) manifestó neuropatía G1; 1(5%) presentó empeoramiento de su neuropatía de base. Otros efectos adversos fueron conjuntivitis química en 2(10%), ictericia en 1(5%), y anemia G1 en 3(16%).
Hubo reducciones de dosis y retrasos en ciclos en 7(37%) pacientes. 3(16%) pacientes supendieron tratamiento por toxicidad inaceptable.

CONCLUSIONES

En cuanto a efectividad, en nuestro estudio la mediana de SLP y de SG fue inferior en comparación con el estudio de referencia. Este hecho podría deberse a que el tratamiento se inicia cuando los pacientes presentan ECOG 2.
El esquema ceetuximab-paclitaxel es efectivo para el tratamiento de CCCM en pacientes seleccionados, sin embargo, dadas las diferencias obtenidas con el estudio de referencia, convendría seleccionar más adecuadamente los pacientes candidatos a recibir este esquema, que en su mayoría en la práctica clínica ya han recibido líneas previas de tratamiento quimioterápico.
Todos los efectos adversos descritos se recogen en el estudio de referencia, siendo el más frecuente en nuestro estudio la toxicidad cutánea. A pesar de que la toxicidad fue manejable en la mayoría de casos, en algunos resultó inaceptable conduciendo a la interrupción del tratamiento.

P81

EFECTIVIDAD DE LOS INHIBIDORES DEL PUNTO DE CONTROL INMUNITARIO EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO SEGÚN EL USO PREVIO DE ANTIBIÓTICOS

Juana Inés García Soler, Mª Sacramento Díaz Carrasco, José Luis Alonso Romero, José Ángel Cano Molina, Alberto Espuny Miró
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Analizar la efectividad de los inhibidores del punto de control inmunitario (ICI) en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) según el uso de antibióticos previo al tratamiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluyó a todos los pacientes con diagnóstico de CPNM que iniciaron tratamiento con un ICI, en monoterapia, entre 2015 y 2018. Las variables del paciente y enfermedad recogidas fueron sexo y edad, histología, estadio, ECOG y valor de LDH al inicio del tratamiento. Como variables de tratamiento se analizó el fármaco empleado e indicación. Se recogió el consumo de antibióticos (ciclo completado) en los 30 días previos al inicio del ICI. La efectividad se evaluó a través de la supervivencia libre de progresión (SLP) y global (SG) mediante curvas de Kaplan Meyer y contraste de log Rank.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 165 pacientes tratados con nivolumab (77,6%), pembrolizumab (18,2%) y atezolizumab (4,2%). Treinta pacientes (18,2%) completaron un ciclo antibiótico en los 30 días previos al inicio del ICI frente a 135 pacientes (81,8%) que no lo hicieron. Las características de los pacientes, enfermedad y tratamiento se resumen en la siguiente tabla:

	Tratados con antibióticos (n=30)		**No tratados con antibióticos (n=135)**	
SEXO				
Hombres	29	(96,7%)	112	(83,0%)
Mujeres	1	(3,3%)	23	(17,0%)
EDAD (mediana)	63,7 años (P25:59,4 - P75:70,3)		63,6 años (P25:56,7 - P75:70,8)	
HISTOLOGÍA				
Adenocarcinoma	11	(36,7%)	70	(51,9%)
Epidermoide	14	(46,7%)	53	(39,3%)
Indiferenciado	5	(16,7%)	12	(8,9%)
ESTADIO				
IIIB	4	(13,3%)	18	(13,3%)
IIIC	1	(3,3%)	-	
IV	25	(83,3%)	117	(86,7%)
LDH (mediana)	211 U/L (P25:176 - P75:312)		221 U/L (P25:187 - P75:277)	
LÍNEA DE TRATAMIENTO				
Primera	7	(23,3%)	9	(6,7%)
Segunda	16	(53,3%)	81	(60,0%)
Tercera	6	(20,0%)	31	(23,0%)
Cuarta	1	(3,3%)	14	(10,4%)
ECOG	**n=26**		**n=127**	
ECOG 0	-		11	(8,7%)
ECOG 1	15	(57,7%)	78	(61,4%)
ECOG 2	9	(34,6%)	36	(28,3%)
ECOG 3	2	(7,7%)	2	(1,6%)

En relación a la supervivencia; el subgrupo tratado con antibióticos en los treinta días previos al inicio del ICI presentó una mediana de SLP de 2,3 meses y de SG de 5,8 meses frente a los 6,4 meses de SLP (log Rank:0,115) y 13,3 meses de SG (log Rank:0,021) de los no tratados.

CONCLUSIONES

El uso de antibióticos en el mes previo al inicio del tratamiento con ICI se asoció con un detrimento significativo en la SG. No se puede descartar la influencia de otros factores, como una mayor proporción de ECOG 2-3, si bien en este grupo hubo una mayor proporción de pacientes tratados en 1ª línea y menor en 3ª o posteriores.

P82

REACCIONES ADVERSAS GRAVES SECUNDARIAS A PEMBROLIZUMAB

Juana Inés García Soler, Mª Sacramento Díaz Carrasco, José Luis Alonso Romero,
Ana Laorden Carrasco, Alberto Espuny Miró
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Describir la aparición de reacciones adversas graves asociadas al uso de pembrolizumab en monoterapia, en condiciones de práctica asistencial.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluyó a todos los pacientes que iniciaron tratamiento con pembrolizumab en un hospital de tercer nivel entre 2015 y 2018. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, IMC, diagnóstico, presencia de enfermedad autoinmune y comorbilidades según la escala de Charlson (<9 o ≥9) al inicio del tratamiento. Fueron analizados dosis, duración de tratamiento, aparición de reacciones adversas graves, tiempo que transcurrió desde el inicio del tratamiento hasta la aparición de la reacción adversa y duración de la reacción. Las reacciones adversas fueron registradas y clasificadas por sistemas según el sistema CTCAE v5.0 considerando graves aquellas de grado 3 o superior.

RESULTADOS

Un total de 46 pacientes diagnosticados de cáncer de pulmón no microcítico (65,3%), melanoma (28,3%), cáncer de vejiga (4,3%) y cáncer de colon (2,2%) iniciaron tratamiento con pembrolizumab durante el periodo de estudio. La mediana de edad fue de 65,23 años (P25:59,1-P75:73,5) y el IMC 26,80 kg/m^2 (P25:24,5-P75:29,8). El 84,8% eran hombres. Seis presentaban una enfermedad autoinmune (13,3%) y 21 (45,7%) de ellos un valor ≥9 en la escala de Charlson. Los pacientes recibieron una mediana de dosis de 190 mg (P25:140-P75:200) cada 21 días, siendo la mediana de duración de 20,8 semanas (P25:12,8-P75:56,5). Se registraron un total de 76 reacciones adversas graves en 28 pacientes (58,7%); cuatro de ellos presentaban enfermedad autoinmune y 12 un valor ≥9 en la escala Charlson. La aparición de estas reacciones se detalla en la tabla:

Descripción	(n)	Descripción	(n)	Descripción	(n)
Astenia	7	Evento tromboembólico	2	Estreñimiento	1
Síncope	6	Otras alteraciones cardiacas	2	Derrame pleural	1
Infección pulmón	5	Afonía	2	Tos	1
Sepsis	4	Insuficiencia cardiaca	1	Aumento GOT	1
Anemia	4	Fibrilación auricular	1	Neutropenia	1
Disnea	3	Taponamiento pericárdico	1	Infección bronquial	1
Neumonitis	3	Síndrome vena cava superior	1	Infección asociada a catéter	1
Hiperpotasemia	3	Dolor torácico no cardiaco	1	Fungemia	1
Hipotiroidismo	2	Dolor espalda	1	Infección de tejidos blandos	1
Hipertrigliceridemia	2	Neuralgia	1	Infección del tracto urinario	1
Linfopenia	2	Edema genital	1	Enterocolitis infecciosa	1
Aumento creatinina	2	Anorexia	1	Otras alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo	1
Aumento GPT	2	Diarrea	1		
Aumento GGT	2	Vómitos	1		

La mediana de tiempo de aparición de estas reacciones fue de 105 días (P25:43,3-P75:195,5) y 23 días de duración (P25:9,5-P75:88,5). Sesenta fueron de grado 3 (78,9%), 10 de grado 4 (13,2%) y 6 de grado cinco (7,9%). Aquellas de grado cinco se correspondieron con sepsis, infección bronquial, síndrome de vena cava superior, neumonitis y otras dos alteraciones cardiacas.

CONCLUSIONES

La mayoría de los pacientes tratados con pembrolizumab presentaron reacciones adversas graves siendo las infecciones y las alteraciones en parámetros de laboratorio las más frecuentes. Sin embargo, las reacciones adversas que de una forma mayoritaria fueron las responsables del éxitus en estos pacientes fueron las de origen infeccioso y cardiaco.

P83

EXPERIENCIA DE TRATAMIENTO CON PEMBROLIZUMAB EN CÁNCER DE ÓRGANO SÓLIDO METASTÁSICO CON INESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES

Beatriz Sánchez Sanz, Susana Cortijo Cascajares, María del Puy Goyache Goñi, Iván Gonzalez Barrios, José Miguel Ferrari Piquero
Hospital 12 de Octubre

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Describir nuestra experiencia en el tratamiento de pacientes con tumores de órgano sólido con Inestabilidad de Microsatélites (IMS) con Pembrolizumab.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico en el que se incluyeron todos los pacientes adultos con diagnóstico de tumor de órgano sólido irresecable y/o metastásico con IMS tratados con pembrolizumab en nuestro centro en el período comprendido entre abril 2019 - abril 2020. Se obtuvieron los datos de la historia clínica electrónica. Variables demográficas [sexo, edad] y clínicas [tipo de tumor, pauta, línea de tratamiento, ciclos recibidos, escala Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) al iniciar la terapia, fecha inicio y fin, motivo interrupción]. Datos de seguridad: tipo de evento adverso (EA), gravedad según Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versión 5, el ciclo de aparición y si hubo discontinuaciones asociadas (retrasos e interrupciones).

RESULTADOS

Se analizaron 6 pacientes (5 mujeres) con una mediana de edad 76 (51-91). El 50% con cáncer colorrectal (3) y el 50% restante mama (1), gástrico (1) y endometrio (1). ECOG 1 (5) y ECOG 2 (1) al inicio de la terapia. Pembrolizumab se usó como primera línea de enfermedad metastásica (3) y segunda (3). La dosis recibida fue 200mg/3 semanas (5) y 400mg/6 semanas (1) para reducir los desplazamientos al hospital. La mediana de ciclos totales recibidos fue 5 (2-16). En cuanto a la seguridad, todos los pacientes notificaron al menos un EA. El 86,7% de los EA fueron registrados como leves (grados 1-2) frente 13,3% graves (grados 3-4). Se identificaron EA inmunomediadas clínicamente relevantes en cuatro pacientes: hepatitis (2), neumonitis (1), colitis (1), toxicidad cutánea (1) y hematológica (1). De estos pacientes, en dos se discontinuaron los ciclos a causa de ellas, con tres interrupciones mantenidas al finalizar el estudio. No se identificaron EA asociadas a la perfusión. Todos los pacientes habían interrumpido temporal o definitivamente el tratamiento durante el período de seguimiento. Los motivos fueron progresión (1), empeoramiento del estado general (2) y EA inmunomediadas graves (3).

CONCLUSIÓNES

El tamaño de la población en estudio no ha sido suficientemente significativo. Esto es debido a que el tratamiento con pembrolizumab en IMS es una práctica que aún no ha obtenido la aprobación en nuestro país y, además, a la baja prevalencia de tumores con esta característica genética. Será necesario el seguimiento de futuros pacientes a fin de determinar el potencial beneficio clínico en esta población tan específica.

P84

EXPERIENCIA DE USO DE APREPITANT EN PACIENTE CON PRURITO RECALCITRANTE ASOCIADO A LINFOMA CUTÁNEO DE CÉLULAS T

Natalia Toledo Noda, María Leonor Oliva Hernández, Silvia Santamaría Rodríguez, Laura López Bouzo, Lierni Goitia Barrenetxea, María del Carmen Salazar Domínguez, María Victoria Morales León
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El síndrome de Sézary es una forma agresiva de linfoma cutáneo de células T que produce placas eritematosas y escamosas con prurito intenso. Este prurito está asociado a comorbilidades severas incluyendo insomnio, depresión y disminución de la calidad de vida. Aprepitant es un antagonista altamente selectivo del receptor NK1 que, bloqueando la desgranulación de mastocitos, es capaz de inhibir la inflamación y prurito mediado por la sustancia P.

Describir la experiencia de uso de aprepitant en el tratamiento de pacientes con prurito recalcitrante asociado a linfoma cutáneo de células T como uso fuera de indicación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, retrospectivo y unicéntrico que reseña el caso de un paciente diagnosticado de prurito recalcitrante asociado a linfoma cutáneo de células T y tratado con aprepitant en agosto de 2020. Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica, del programa de dispensación a pacientes externos y del programa de solicitud de fármacos especiales al Servicio de Farmacia, recogiéndose datos demográficos (sexo y edad), farmacoterapéuticos (dosis y posología empleada) y clínicos (diagnóstico y evolución clínica).

RESULTADOS

Se recogieron datos de una paciente, mujer, de 58 años diagnosticada en 2008 de micosis fungoide CD30 negativo. Desde ese momento y durante 2 años es tratada con fototerapia, que mantiene las lesiones estables hasta mayo de 2019, cuando aparece un brote con placas bien delimitadas y poco infiltradas en extremidades superiores e inferiores. Ese mes inicia una segunda línea con fototerapia añadiéndose interferón alfa-2a a 3MUI dos veces por semana. Sin notar mejoría clara, en febrero de 2020 se agrega 10mg de metotrexato oral semanal y fotoaféresis extracorpórea, consiguiéndose buena evolución de las lesiones durante 4 meses. En junio, además de descamación palmo-plantar con impedimento parcial de flexión, la paciente comienza a sufrir un prurito recalcitrante diario y continuo que le imposibilita dormir llegando al punto de mantener ideas suicidas. No tuvo respuesta a antihistamínicos, gabapentina ni corticoides orales. El servicio de Dermatología solicita al Servicio de Farmacia tratamiento con aprepitant como fuera de indicación. El esquema terapéutico seguido fue el empleado en la mayoría de casos publicados hasta la fecha para esta indicación: 80mg de aprepitant una vez al día. En agosto se comienza el tratamiento con aprepitant obteniéndose muy buena respuesta inicial. Además, experimenta una mejora en su insomnio y su depresión asociada a la baja calidad de vida que llevaba. Durante ese mes se confirma progresión a síndrome de Sézary y se decide iniciar un esquema de EPOCH. No presentó efectos secundarios atribuidos al aprepitant.

CONCLUSIONES

Aprepitant controló satisfactoriamente el prurito crónico refractario de la paciente. Esto demuestra el potencial del aprepitant como alternativa en pacientes con linfomas de células T y pruritos refractarios en los que no ha funcionado la terapia convencional. Sin embargo, el elevado coste, la falta de datos y su interacción con numerosos fármacos limita su uso en esta indicación. Se necesitan estudios adicionales para adecuar la dosis óptima de aprepitant y para determinar en qué estadios de la enfermedad su aplicación es más efectiva.

P85

OSIMERTINIB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO

Francisco Javier Salmerón Navas, Esmeralda Ríos Sánchez,
Esther María Barreiro Fernández, Carmen Martínez Díaz
Hospital Universitario Puerto Real

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El objetivo del presente estudio es determinar la efectividad y seguridad de Osimertinib en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico en primera (1L) y segunda línea (2L).

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo y retrospectivo donde se incluyeron pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico en tratamiento con Osimertinib en 1L y 2L, desde 18/06/2016 hasta el 25/09/2020. A partir de los programas informáticos de prescripción electrónica de pacientes externos (Dominion®) y de la Historia Única Digital Andaluza (Diraya®) se registraron los siguientes datos demográficos y clínicos: sexo, edad, Perfomance Status (PS), diagnóstico, localización de las metástasis, mutación EGFR y T790M, pauta de inicio con Osimertinib, número de ciclos, número de pacientes en 1L y 2L, tratamiento previo con inhibidores tirosín-kinasa y registros de reacciones adversas (RAM). La efectividad para la 2L se evaluó midiendo la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) a partir del método Kaplan-Meier, y para la 1L, se calculó el tiempo medio desde el inicio del tratamiento hasta progresión y muerte. La seguridad se valoró a partir del número de RAMs y el número y motivo de reducción de dosis.

RESULTADOS

Se registraron un total de 16 pacientes 7 hombres y 9 mujeres, con una edad media de 73 (54-86) años. El 75% (N=12) de los pacientes presentaban al inicio del tratamiento PS≤1, mientras que el 25% (N=4) presentaba un PS≥2. La totalidad de los pacientes fueron diagnosticados de CPNM localmente avanzado o metastásico, con un 50% de los pacientes con metástasis a nivel visceral, 18.75% a nivel óseo/visceral, 18.75% a nivel óseo y 12.5% a nivel cerebral. La mutación EGFR fue positiva en el 100% de los pacientes y se detectó mutación T790M en 10 pacientes. Todos los pacientes emplearon la pauta posología de 80 mg/día. La media de ciclos empleados fue de 12 (3-26) ciclos. El número de pacientes en 2L y 1L fue de 13 (61,5% en tratamiento previo con Erlotinib y 38,5% con Afatinib) y 3 respectivamente. La mediana de SLP y SG para la 2L fue de 13,07 (95%IC, 6,58-19,55) y 18,07 (95%IC, 5,31-30,84) meses y el tiempo medio de progresión y muerte para la 1L fue 7,07 meses en ambos. Ocurrieron 71 eventos adversos relacionados con el medicamento, en 15 pacientes (93,75%): 24 reacciones digestivas (diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos y mucositis), 20 hematológicas (leucopenia, neutropenia, anemia y trombocitopenia), 12 reacciones dérmicas, 3 infecciosas, 3 astenia y 9 otras (cefaleas, disgeusia, anorexia, mialgias, mareos y visión borrosa). El 25% de los pacientes tuvieron que reducir la dosis a 40 mg/día, siendo los motivos: diarrea, neutropenia y trombocitopenia.

CONCLUSIONES

1. La mayoría de los pacientes presentaban un buen estado funcional y metástasis viscerales al inicio del tratamiento.
2. Se obtuvo SLP y SG clínicamente relevantes en 2L.
3. Casi la totalidad de los pacientes sufrieron alguna reacción adversa, siendo las reacciones hematológicas y las diarreas las que causaron reducción de dosis.

P87

CARACTERIZACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PALBOCICLIB Y ANÁLISIS DE SU EFECTIVIDAD EN LA PRÁCTICA HABITUAL DEL CÁNCER DE MAMA

Oterino Moreira I, López Delgado A, Sanmartin Fellonera P, Perez Encinas M
Hospital Universitario Fundación De Alcorcón

INTROUDCCIÓN Y OBJETIVOS

Detallar las características del perfil de seguridad de palbociclib y evaluar su efectividad en cáncer de mama metastásico HER2- y receptores hormonales (RRHH) + en la práctica clínica habitual de un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluyó pacientes con cáncer de mama metastásico HER2- y RRHH+ que habían recibido al menos 3 ciclos de palbociclib durante el periodo Noviembre 2017- Mayo 2020.

Se recopilaron del historial médico (oncólogo + farmacéutico) variables demográficas, clínicas, analíticas, de seguridad [tipo de efecto adverso (EA), gravedad, ciclo de aparición (C) e implicación [suspensión de tratamiento/retraso de ciclo/reducción de dosis] y de efectividad [fecha inicio-fin, motivo discontinuación]

La seguridad se evaluó por criterios NCI-CTCAE v5.0 (grado, G) y la efectividad como supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG)

RESULTADOS

Se incluyeron 30 mujeres con una mediana de edad 63 años (IC95% 54-73). El 58.6% era fenotipo luminal B al diagnóstico [34.5% luminal A, 6.8% basal-epitelial]; La mediana de línea paliativa (L) fue 3 (IC95% 2-4). El ECOG al inicio de palbociclib fue de 0 en el 62% (27.5% ECOG2 y 10.5% ECOG3). El 72.4% presentaba metástasis óseas y el 72.4% viscerales. El esquema de tratamiento fue palbociclib + fulvestrant en el 93.1% [resto palbociclib + letrozol].

Durante el período de seguimiento discontinuaron el 65.5% de las pacientes. Las causas de discontinuación fueron 9/19 éxitus, 9/19 progresión y 1/19 por toxicidad.

EA hematológicos: 93.1% de los pacientes presentó neutropenia [11/12 supuso un retraso del ciclo, 7/9 reducción de la dosis y 1/1 suspensión del tratamiento]. Fue G3 en el 40.7% de los casos [44.4% G2; 7.4% G4, resto G1] y en el 96.3% apareció en C1 [11.54% G1; 50% G2; 34.61% G3; 3.85% G4]. Presentaron anemia 65.5% de los pacientes [1/12 supuso retraso del ciclo; 2/9 reducción de la dosis] siendo G3 en 10.5% de los casos [10.5% G2; resto G1]. La trombopenia apareció en el 37.9% pacientes [9.1% G3; 9.1% G2; resto G1]

El resto de EA, cuando se manifiestan, en el 94.1% de los casos ya aparecen en el C1-2 (toxicidad temprana). Fueron: astenia/fatiga 58.6% [2/17 G2], infecciones 55.2%, mucositis 41.4%, artralgias/dolor muscular 34.5% [1/10 G2], aumento alanina aminotransferasa y/o aspartato aminotransferasa 34.5% [1/10 G2], anorexia 31% (2/9 G2), molestias GI/dolor abdominal 31%, náuseas 24.1%, diarrea 17.2%, alopecia 17.2%, sequedad ocular 17.2% (1/5 G2), piel seca 17.2%, tos seca 13.8%, picor 6.9%, sofoco 6.9%, epistaxis 6.9% y disfonía 6.9%.

La mediana de SLP en 1L (7/30 pacientes) fue de 20.7 meses (IC95% 16.7-24.3), 2L (8/30 pacientes) 17.6 meses (IC95% 11.3-20.6) y 3L o sucesivas (15/30 pacientes) 6.9 meses (IC95% 4.5-13.1). La mediana de SG sólo se alcanzó para ≥3L y fue 21.9 meses (IC95% 14.2-29.6).

CONCLUSIONES

Se detecta un perfil de toxicidad temprana (C1-2) siendo la hematológica la más grave y frecuente (suele requerir intervención). El resto, mayoritariamente es de G1 (no necesaria intervención). En consecuencia, es importante la estricta monitorización, sobre todo en los primeros ciclos.

La efectividad reportada es acorde con la reflejada en otros estudios de vida real.

P88

TOXICODERMIA GRAVE INDUCIDA POR RIBOCICLIB: RELACIÓN DE CAUSALIDAD Y PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN PARA LA RESOLUCIÓN DEL PROBLEMA DE SEGURIDAD.

Oterino Moreira I, Sanmartin Fellonera P, Martin De Rosales Cabrera Am,
Sanz Márquez S, Pérez Encinas M
Hospital Universitario Fundación De Alcorcón

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Analizar la relación de causalidad entre la administración de ribociclib y la aparición de toxicodermia grave.
Describir el procedimiento de actuación para la resolución del problema de seguridad.

MATERIAL Y MÉTODOS

Mujer de 74 años diagnosticada de carcinoma de mama receptores hormonales+ y HER2- estadio IV inicia segunda línea paliativa con esquema Ribociclib + Fulvestrant. A la semana acude a Urgencias con exantema pruriginoso en ambos glúteos y axila izquierda. Se pauta tratamiento antihistamínico.
Ante la sospecha por los clínicos (dermatólogo, alergólogo y oncólogo) de una posible reacción alérgica se realizan pruebas de hipersensibilidad. La evaluación de la causalidad se realizó por el algoritmo de Naranjo.

RESULTADOS

Oncología revalúa la paciente comprobando que la erupción no ha mejorado tras 3 días post-tratamiento pautado en urgencias y continúa con prurito asociado. Suspende la administración de ribociclib y- fulvestrant.
Dermatología diagnosticada toxicodermia al tratamiento y deriva a Alergias, quién solicita y al Servicio de Farmacia, la elaboración de parches epicutáneos de fulvestrant (crema O/W a partir de jeringa inyectable precargada) y ribociclib (suspensión en vaselina a partir de comprimido) utilizando sistemas cerrados para manipulación de medicamentos peligrosos no estériles.
El exantema, de más de 2 semanas de evolución, desapareció a los 3 días de suspender el tratamiento. La lectura inmediata y tardía de pruebas cutáneas de ambos fármacos es negativa. Ante la impresión de que las lesiones dérmicas parten de la zona de administración de fulvestrant se fracciona su próxima dosis en dos administraciones separadas 14 días. Tras una semana, puesto que no aparece reacción se concluye que la paciente lo tolera y se reinicia ribociclib. A los 5 días reaparecen lesiones papulosas pruriginosas en miembros inferiores, eritema en palmas y plantas y ampolla en talón derecho por lo que se suspende definitivamente el tratamiento con ribociclib.
El Servicio de Farmacia recibe solicitud de Oncología para inicio de tratamiento con abemaciclib en escalado de dosis durante 3 semanas + fulvestrant. Tras revisión bibliográfica no se encuentran casos semejantes publicados, excepto la descripción de un caso de necrólisis epidérmica. La toxicidad dérmica aparece relatada en la ficha técnica de ribociclib. Se calcula el algoritmo de Naranjo que establece una relación causal definida (10 puntos). No existe literatura sobre reacciones cruzadas entre ribociclib y abemaciclib, no obstante, aceptando un mecanismo tardío mediado por linfocitos T, éste suele ser específico del fármaco y no debería esperarse reacción cruzada. Se notifica la reacción adversa al ser Servicio Autonómico de Farmacovigilancia.
Desde la consulta de atención farmacéutica se informa a la paciente del cambio de tratamiento, se le asesora su incertidumbre sobre un posible tercer rebrote según la evidencia disponible y, junto con Oncología, se realiza un seguimiento estrecho semanal durante el escalado de dosis sin volver a observarse toxicidad dérmica.

CONCLUSIONES

El algoritmo de Naranjo establece que ribociclib sería la causa de la manifestación dérmica, tratándose de una reacción adversa y no de una alergia como se pudo pensar en un primer momento. La sustitución de ribociclib por abemaciclib ha permitido su administración segura sin necesidad de cambio a una nueva línea terapéutica.

P89

TELEFARMACIA Y DISPESACIÓN DOMICILIARIA DE FARMACOS A PACIENTES ONCOHEMATOLÓGICOS DURANTE LA PANDEMIA COVID-19

Raquel Fresquet Molina, Raquel Gracia Piquer, José Manuel Vinuesa Hernando, Mercedes Gimeno Gracia, Tránsito Salvador Gómez, María José Nebot Villacampa, María Galindo Allueva, María del Puerto Pardo Jairo
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa Zaragoza

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Describir la actividad de atención farmacéutica telemática y dispensación medicación hospitalaria al domicilio de pacientes oncohematológicos durante el estado de alarma por COVID-19.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo y descriptivo del proyecto implantado de atención farmacéutica y dispensación domiciliaria de medicación durante el estado de alarma, desde 23 de marzo de 2020 hasta 22 de mayo de 2020. En un hospital de tercer nivel centro de referencia de un sector compuesto por un alto porcentaje de área rural. A partir del registro de dispensaciones desde enero de 2020 hasta marzo de 2020 junto con la información demográfica del hospital, se creó una base de datos. A partir de ésta y de las recetas que nos enviaban los oncólogos y hematólogos desde consultas; los farmacéuticos realizamos consultas telefónicas con los pacientes, en las que revisábamos aspectos como adherencia, seguridad y eficacia del tratamiento; priorizando los pacientes de edad avanzada y población rural. Participaron en esta iniciativa personal sanitario del Servicio de Rehabilitación disponible en el momento. Estos organizaban las rutas de envío y repartían la medicación al domicilio de los pacientes junto con conductores. Estos últimos fueron del hospital y voluntarios de la Cruz Roja. Los datos estadísticos fueron tratados con Excel.

RESULTADOS

Se realizaron 2328 envíos de medicación a pacientes, de los cuales 225 envíos (9,6%) fueron a pacientes oncohematológicos, de estos 38,4% pacientes hematológicos. En cuanto a los datos demográficos el 45% de los pacientes fueron hombres con una media de edad 66,4 ± 14,43años. Pertenecientes a 46 municipios diferentes, destacando el área urbana con 47,70% de los. Se dispensaron un total de 37 principios activos diferentes destacando con un 8% imatinib, 7% lenalidomida, 6% capecitabina, 4% enzalutamida, 4% Ibrutinib, 2% erlotinib. La tasa de error fue del 0%. No hubo ningún error conocido en la dispensación domiciliaria de fármacos.

CONCLUSIONES

El cambio de la actividad asistencial del Servicio de Farmacia durante el COVID-19 garantizó un buen seguimiento de los pacientes, además de garantizar la continuación de sus tratamientos evitando desplazamientos al hospital durante la pandemia. Se consiguió disminuir las presencias de pacientes en el Servicio de Farmacia lo que contribuyó a minimizar el riesgo de contagio de COVID-19, ya que un alto porcentaje de los pacientes oncohematológicos que acuden al Servicio de Farmacia están inmunocomprometidos. Este proyecto se pudo llevar a cabo gracias a la colaboración entre los profesionales sanitarios de diversos Servicios implicados y voluntarios de la Cruz Roja. También fue necesario la implicación de todo el Servicio de Farmacia debido a los cambios estructurales y organizativos que conllevó el proyecto.

P91

IMPLEMENTACIÓN DE UN DOBLE CIRCUITO DE VALIDACIÓN DE TRATAMIENTOS DE ONCOLOGÍA ORAL PARA PACIENTES INGRESADOS

Miguel Ángel Carvajal Sánchez, Vanessa Domínguez Leñero, Pilar Pachecho López, Celia Fernández Zamora, Sheila Clavijos Bautista, Javier Ibáñez Caturla, María Antonia Meroño Saura, Taida Rodríguez Martínez, Ángela Bolufer Pérez, Consuelo García Motos
Hospital José María Morales Meseguer (Murcia)

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Los errores de medicación (EM) son aquellos incidentes prevenibles que pueden causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos. La gravedad de estos errores puede resultar significativamente mayor cuando se trata de medicamentos oncológicos. En este estudio evaluamos los resultados de implantar un circuito doble de validación electrónica a través de dos programas informáticos de manera simultánea.

Analizar los resultados de la implantación de un doble circuito de validación de tratamientos oncológicos orales para pacientes ingresados y la correspondiente prevención de EM.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio prospectivo en el que se incluyeron aquellos pacientes ingresados en plantas de hospitalización con tratamiento oncológico oral desde agosto de 2018 hasta agosto de 2020. Se utiliza el programa MIRA® para realizar la prescripción de los tratamientos de los pacientes ingresados en el hospital. El programa Farmis Oncofarm® (FO) se usa para prescribir y dispensar los tratamientos ambulatorios y ambulantes de oncología oral e intravenosa, además de algunas mezclas de administración parenteral. Cuando un paciente en tratamiento con fármacos oncológicos orales ingresa en una planta de hospitalización, se debe reflejar esta prescripción en ambos programas, para su posterior validación farmacéutica.

RESULTADOS

En el periodo estudiado se detectaron 4 EM, que además fueron notificados al Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente:

- Paciente ingresa en planta de neumología y aporta erlotinib domiciliario, enfermería de planta (EP) contacta con Farmacia consultando si debe tomar el tratamiento, ya que no está prescrito en MIRA. El farmacéutico comprueba que tiene esta prescripción solamente en FO y contacta con oncólogo, que decide suspender tratamiento ante la clínica actual del paciente.
- Paciente en tratamiento con ruxolitinib 5 mg ingresa en nuestro hospital. El médico de planta prescribe en MIRA ruxolitinib 20 mg por error. Al realizar la doble validación y comprobar el error, el farmacéutico contacta con el médico y se prescribe la dosis correcta.
- Se devuelve a Farmacia por error dosis de midostaurina de un paciente en tratamiento con este fármaco. EP confunde en MIRA el tratamiento con el de otro paciente que debe iniciar midostaurina al día siguiente y reclama las dosis para administrarla al paciente incorrecto. El farmacéutico comprueba las prescripciones en ambos programas y explica el error a EP para administrar el tratamiento al paciente correcto.
- Paciente diagnosticado de cáncer renal en tratamiento con everolimus ingresa en la planta de neumología el mismo día que estaba citado en consulta con su oncólogo. El neumólogo prescribe en MIRA everolimus sin realizar interconsulta a oncología. Al realizar la doble validación, el farmacéutico comprueba que este tratamiento no está prescrito en FO, por lo que contacta con el oncólogo, el cual decide no iniciar un nuevo ciclo debido a la clínica del paciente.

CONCLUSIONES

La implantación de este doble circuito ha servido para prevenir EM, tanto por parte del personal de farmacia hospitalaria como de enfermería y medicina. Esto ha supuesto una mejora en la seguridad del paciente favoreciendo el trabajo multidisciplinar hospitalario.

P92

EVALUACIÓN DE ANTINEOPLÁSICOS NO INCLUÍDOS EN GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA SEGÚN SU BENEFICIO CLÍNICO POR LA SOCIEDAD EUROPEA DE ONCOLOGÍA MÉDICA

Pilar Pacheco López, Sheila Clavijos Bautista, Miguel Ángel Carvajal Sánchez, Celia Fernández Zamora, Javier Ibañez Caturla, Maria Antonia Meroño Saura, Maria Dolores Nájera Pérez, Josefa León Villar, Vanessa Dominguez Leñero
Hospital General Universitario Morales Meseguer

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Analizar el uso de la Escala de Magnitud de Beneficio Clínico de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO-MCBS) en la evaluación y autorización de los fármacos antineoplásicos no incluidos en la guía farmacoterapéutica (GFT) de un hospital de tercer nivel. También se analiza el impacto económico de los fármacos autorizados.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo, observacional y retrospectivo de los fármacos no incluidos en GFT solicitados por Oncología y autorizados por la Dirección Médica desde enero de 2018 hasta junio de 2020. Las variables recogidas fueron: fármaco, indicación, clasificación según ESMO-MCBS, coste mensual y coste total estimado del tratamiento. La clasificación de los fármacos según beneficio clínico se obtuvo de la web de la ESMO y para el impacto económico se consideran de alto impacto los tratamientos antineoplásicos de más de 2000€/mes.

RESULTADOS

Se analizaron un total de 162 fármacos, de los cuales los solicitados con mayor frecuencia (10 % o más de las solicitudes) fueron: Nivolumab: 15,4% (25/162) para cáncer de cabeza y cuello, cáncer renal y melanoma; pembrolizumab: 14,2% (23/162) para cáncer de pulmón, urotelial y melanoma y ramucirumab: 10 % (16/162) para cáncer gástrico.

- 22 de las 162 solicitudes (13,6 %) fueron para indicaciones fuera de ficha técnica por lo que no se analizan según ESMO-MCBS y 29 solicitudes (17,9 %) también quedaron excluidas por no estar clasificados, actualmente, según esta escala.
- De las 111 solicitudes evaluables, sólo el 2,7 % (3) pertenece a la forma 1 de ESMO-MCBS (fármacos curativos): 2 solicitudes de dabrafenib/trametinib para melanoma metastásico y 1 solicitud de pembrolizumab para melanoma en adyuvancia. El 97,3 % de las solicitudes (108) pertenecen a las formas 2a, b o c de ESMO-MCBS (fármacos no curativos) y de ellos, el 42,6 % (46/108) son de nivel 1-3, es decir, presentan un beneficio clínico no relevante, mientras que el 57,4 % (62/108) son de nivel 4-5 (beneficio clínico relevante).

Del análisis del impacto económico se obtuvieron los siguientes resultados: 140 solicitudes son de alto impacto y 22 solicitudes son de impacto medio-bajo (< 2000€/mes). El gasto económico total estimado (calculado según la duración estimada del tratamiento hasta progresión de la enfermedad) de estos fármacos desde 01/2018 hasta 06/2020 fue de 7.530.000€ aproximadamente. Más de la mitad (4.179.000€) fue destinado a fármacos de niveles 4-5.

CONCLUSIONES

- Se autorizaron mayor cantidad de fármacos de beneficio clínico relevante que de escaso beneficio según la escala ESMO-MCBS. Sólo se solicitaron y aprobaron tres antineoplásicos no gft con intención curativa.
- El presupuesto económico destinado a estos fármacos es elevado y puede considerarse relevante tratándose de fármacos no incluidos en guía.
- Este estudio puede servir de punto de partida para la utilización de la escala ESMO-MCBS en la evaluación de determinados tratamientos no incluidos en la guía farmacoterapéutica.

BIBLIOGRAFÍA

https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs

P93

FACTORES DE RIESGO DE PROGRESIÓN Y UTILIZACIÓN DE BRENTUXIMAB-VEDOTINA EN LINFOMA DE HODGKIN EN RECAÍDA/REFRACTARIO: DOS SITUACIONES CLÍNICAS DIFERENTES

Ramos-Martínez B, García-Peralo A, Calvo-García A, Gallego-Aranda T, Pérez-Abanades M, Morell-Baladrón A
Servicio de Farmacia / Hospital Universitario de la Princesa

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Según informe de posicionamiento terapéutico (IPT) de Brentuximab-vedotina (BV) para el tratamiento del Linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en adultos con mayor riesgo de progresión tras trasplante de progenitores hematopoyéticos (post-TPH), su utilización está justificada cuando coexisten ≥ 2 factores de riesgo de progresión (FRP): tiempo primera recidiva < 12 meses/progresión primer tratamiento, respuesta parcial (RP)/enfermedad estable (EE) tras tratamiento previo, enfermedad extra-ganglionar pre-TPH, síntomas B en recaída previa y BV en línea de tratamiento ≥3. En pacientes no candidatos a TPH no existe IPT que analice utilización ni FRP.

Evaluar utilización de BV en pacientes con LH CD30+ en recaída/refractario post-TPH según IPT, evaluar FRP en post-TPH y comprobar si utilización de BV en pacientes no candidatos a TPH puede ajustarse al IPT.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo (1 agosto 2014 a 1 agosto 2020). Variables: Edad, sexo, subtipo clínico, estadio, línea tratamiento, nº ciclos, FRP según IPT, respuesta (completa=RC, parcial=RP, enfermedad estable=EE) y SLP por programa Pacientes Ambulantes Dominion© e historia clínica. Análisis estadístico descriptivo, tablas de frecuencia FRP, FRP coexistentes, respuesta y SLP según situación clínica en Excel©.

RESULTADOS

13 pacientes: 8 (62%) hombres, mediana edad 34 [rango intercuartílico (IQR): 31 – 46] años. Subtipo esclerosis nodular en 10 pacientes, celularidad mixta en 2 y no referido en 1. Estadio II-A en 5 pacientes, III-A en 2, III-B en 2 y IV-B en 4. Segunda línea tratamiento en 3 pacientes, tercera en 6, cuarta y superiores en 4. Mediana nº ciclos post-TPH= 4 [IQR: 2-4], misma que en no candidatos a TPH.

Situación clínica	**Post-TPH**	**No TPH**
Pacientes*	**6**	**7**
Tiempo primera recidiva < 12 meses/progresión*	5 (83%)	2 (29%)
Enfermedad extra-ganglionar*	4 (67%)	4 (57%)
RP/EE tratamiento previo*	5 (83%)	2 (29%)
Síntomas B recaída previa*	0	4 (57%)
BV en línea de tratamiento ≥3*	5 (83%)	4 (57%)
Número FRP coexistentes	**Post-TPH**	**No TPH**
∑ FR = 2*	0	3 (43%)
∑ FR = 3*	4 (67%)	4 (57%)
∑ FR = 4*	2 (33%)	0
Respuesta	**Post-TPH**	**No TPH**
RC*	3 (50%)	2 (29%)
RP*	1 (17%)	1 (14%)
EE*	2 (33%)	4 (57%)
Mediana SLP [IQR]**	**6,5 [2,0 – 33,4]**	**2,9 [0,8 – 12,9]**

* N (%), ** meses

Los 2 pacientes post-TPH con 4 FR no obtuvieron respuesta a BV y presentaron SLP = 1,4 y 2,8 meses.

CONCLUSIONES

Todos los pacientes post-TPH cumplieron IPT para su tratamiento con BV (≥ 2 FR), aunque medianas nº ciclos de tratamiento y SLP fueron inferiores a IPT. Los pacientes con 4 FR no respondieron a BV y presentaron peor SLP que aquellos con 3 FR. En pacientes no candidatos a TPH, tanto la respuesta a BV como la SLP fueron inferiores respecto a pacientes post-TPH, a pesar de presentar menos FRP, por lo que los criterios establecidos en IPT para post-TPH de mayor riesgo de progresión no pueden ser aplicados en este grupo de pacientes.

P94

EXPERIENCIA DE USO DE NIRAPARIB EN EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL CÁNCER DE OVARIO

de la Calle Riaguas B, Gómez Espinosa P, Juliá Luna FJ,
Gónzalez Joga B, Iranzu Aperte MC, Berrocal Javato MA
Hospital Nuestra Señora del Prado. Talavera de la Reina. Toledo

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Analizar la efectividad y seguridad de niraparib en mujeres con cáncer de ovario en respuesta a la quimioterapia con platino y comparar los resultados con los del ensayo pivotal.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo en un Hospital General (noviembre 2017-septiembre 2020) en pacientes con carcinoma de ovario en tratamiento con niraparib. Se recogieron: edad, estado funcional según la escala diseñada por el Easter Cooperative Oncology Group (ECOG), estadio de la enfermedad, presencia de BRCA mutado, dosis de inicio, duración del tratamiento y reacciones adversas (RA).

La efectividad fue evaluada en función de la supervivencia libre de progresión (SLP). Para valorar la seguridad, se realizó un seguimiento de los pacientes recogiéndose: número de hospitalizaciones y/o visitas a urgencias tras iniciar el tratamiento por toxicidad, reducciones de dosis, interrupciones del tratamiento y mediante el registro de RA.

Los datos se obtuvieron del módulo Dispensación a pacientes ambulantes de Farmatools® e historia clínica electrónica Mambrino XXI® y se recogieron en Tabla Excel®.

RESULTADOS

Se evaluaron 6 pacientes con edad media 56,5 años (45-69 años), 5 (83,3%) tenían ECOG 0 y 1 (16,7%) ECOG 1. Respecto al estadio de la enfermedad, 2 (33,3%) presentaban estadío IIIC y 4 (66,7%) estadio IV. Ninguna tenía BCRA mutado.

En cuanto a la dosis inicial de niraparib, 4 (66,7%) pacientes lo iniciaron con dosis plenas de 300 mg/24 horas y 2 (33,2%) a dosis reducida de 200 mg/24 horas.

La mediana de SLP fue de 6,1 meses, [IC 95% 3,64-7,76]. Al final del periodo de estudio, 3 (50%) pacientes continúan en tratamiento activo y 3 (50%) los suspendieron: 1 por exitus y 2 por progresión.

A nivel de seguridad, 3 (50%) pacientes presentaron ingresos hospitalarios y/o visitas a urgencias por toxicidad del tratamiento. Se registraron 2 hospitalizaciones en 1 (16,7%) paciente y 5 visitas a urgencias en 3 (50%). Todas las pacientes interrumpieron temporalmente el tratamiento por toxicidad y 5 (83,3%) redujeron la dosis por RA. Todas desarrollaron RA al tratamiento. Se registraron 22 RA (3,7 RA/paciente): 6 (27,3%) náuseas y vómitos, 4 (18,2%) trombopenia, 3 (13,6%) anemia, 2 (9,1%) astenia, 2 (9,1%) hipertensión arterial, 1 (4,5%) neutropenia, 1 (4,5%) deterioro función renal, 1 (4,5%) anorexia, 1 (4,5%) diarrea y 1 (4,5%) neurotoxicidad.

CONCLUSIONES

La mediana de SLP obtenida fue inferior a la obtenida en el ensayo pivotal [6,1 vs 9,3 meses (cohorte de pacientes sin BCRA mutado)]. En cuanto al perfil de seguridad, las RA fueron frecuentes, afectando notablemente a la calidad de vida de las pacientes, como consecuencia, todas las pacientes tuvieron que suspender temporalmente el tratamiento y supusieron la reducción de dosis en el 83,3%. Las más frecuentes fueron las alteraciones digestivas y hematológicas. Una limitación del estudio es el pequeño tamaño muestral siendo necesario la realización de estudios mayores.

Conflicto de intereses: no

P96

ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE UTILIZACIÓN DE IBRUTINIB EN LA LEUCEMIA LINFÁTICA CRÓNICA

Belén Serna Serrano, Inmaculada Casas Hidalgo, Marca Rangel Díaz, Manuel Clemente Andújar, Sergio Plata Paniagua, Cristina Del Pozo Carlavilla, Juan MAnuel Collado Sanz
Complejo Hospitalario Universitario de Albacete; Hospital de Hellín

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El ibrutinib es un potente inhibidor de la tirosin-quinasa de Burton (BTK) que interviene en la proliferación y supervivencia de las células-B de la leucemia linfática crónica (LLC). El objetivo del estudio es describir la utilización y eficacia del ibrutinib en pacientes con LLC de dos hospitales de tercer-segundo nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluye a todos los pacientes tratados con ibrutinib diagnosticados de LLC hasta septiembre-2020. Los datos se obtuvieron del módulo de pacientes externos de Farmatools® y de las historias clínicas electrónicas de Mambrino XXI®. Las variables analizadas fueron:

- Paciente: sexo; edad.
- Enfermedad: estadiaje BINET y RAI (B/R); presencia de mutaciones en el cromosoma TP53 (mut-TP53), deleción del cromosoma 17 (mut-del17p) y 11 (mut-del11q); síndrome de Richter (SR); segundas neoplasias (SN).
- Tratamiento: líneas previas ($LP_{IBRUTINIB}$); duración del tratamiento con ibrutinib ($DT_{IBRUTINIB}$); eficacia según los parámetros de respuesta completa (RC), parcial (RP), enfermedad en progresión (EP) y estable (EE) de la v4.2020 de la guía de la LLC del *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)*.

RESULTADOS

- Pacientes: 60 (58% varones); mediana de edad 80 años (55-98).
- Enfermedad: B/R (29% A, 50% B, 21% C y 8% 0, 44% I, 28% II, 11% III, 9% IV); mut-TP53 (8,3%), mut-del17p (15%) y mut-del11q (16,7%); SR (8,3%); SN (20%).
- Tratamiento: $LP_{IBRUTINIB}$ (41% ninguna, 56% una-tres, 3% ≥cuatro); $DT_{IBRUTINIB}$ mediana de 13,5 meses (1-53); eficacia-NCCN (46,7% RC, 18,3% RP, 10% ES, 25% EP).

CONCLUSIONES

- La población con LLC tratada con Ibrutinib es mayoritariamente de sexo masculino (58%), como era previsible según la epidemiología de la enfermedad.
- La mediana de edad de los pacientes analizados (80 años) fue ligeramente superior a la de los pacientes incluidos en los ensayos pivotales del fármaco.
- Las mutaciones en el cromosoma TP53 (mut-TP53) y/o deleción del cromosoma 17 (mut-del17p) así como los estadios B-C, III-IV son factores de peor pronóstico. De manera, que su baja prevalencia en la población estudiada podría explicar las mayores tasas de RC.
- Además nuestro estudio evidencia que el riesgo de aparición de SN se ve aumentado en pacientes con LLC; estando en concordancia nuestros resultados con las publicaciones científicas que indican que en el 5% de los casos se triplica el riesgo de desarrollar segundas neoplasias.

Esta comunicación pretende ser una primera evidencia sobre la experiencia de uso del ibrutinib en la LLC de todos los pacientes tratados con ibrutinib hasta marzo-2020. Por tanto, se puede considerar escenario de futuros estudios de eficacia y seguridad del ibrutinib.

P97

RESULTADOS EN VIDA REAL DEL TRATAMIENTO CON ATEZOLIZUMAB EN PACIENTES CON CARCINOMA UROTELIAL METASTÁSICO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Celia Fernández Zamora, Sheila Clavijos Bautista, Jose Carlos Titos Arcos, Maria Antonia Meroño Saura, Pilar Pacheco López, Miguel Carvajal Sánchez,
Javier Ibañez Caturla y Taida María Rodríguez Martínez
Hospital General Universitario Morales Meseguer

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Analizar efectividad (supervivencia global(SG), supervivencia libre de progresión(SLP), tasa de respuesta objetiva(TRO) y tasa de control de enfermedad(TCE)) y seguridad de atezolizumab para el tratamiento del carcinoma urotelial.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo, donde se incluyen los pacientes tratados con atezolizumab para la indicación de carcinoma urotelial hasta marzo de 2020. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, habito tabáquico, presencia de metástasis viscerales, estado funcional(PS) según la escala del Eastern Cooperative Oncology Group(ECOG), fecha de progresión tumoral, línea de tratamiento, tratamientos previos para la enfermedad metastásica, SG, SLP, mejor respuesta al tratamiento y eventos adversos(EEAA) según criterios de la Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE). Los datos fueron obtenidos de la historia clínica virtual(Selene®) y del aplicativo de prescripción electrónica oncohematológica(Farmis_Oncofarm®). El análisis estadístico se realizó mediante los programas Excel e IBMSPSS. El seguimiento de los pacientes concluyó el 30/08/2020.

RESULTADOS

14 pacientes(85,7% hombres y 14,28% mujeres) fueron tratados con atezolizumab 1200mg c/21 días, para la indicación de carcinoma urotelial. La mediana de edad fue 68,5 años(52-81). El PS previo al tratamiento fue 0 en el 42,86%, 1 en el 14,28% y de 2 en el 42,86%. El 14,29% de los pacientes eran fumadores activos, un 71,42% exfumadores y el 7,14% negaron hábito tabáquico. El tumor primario de todos los pacientes estaba localizado en la vejiga urinaria. El 78% tenían metástasis viscerales mientras que el 21,4% presentaban únicamente diseminación ganglionar. Todos los pacientes habían recibido algún tratamiento previo que contenía platino, el 92,86% para la enfermedad metastásica y el 7,14% como adyuvancia. El 78,6% de los pacientes utilizaron atezolizumab en 2ªlínea, el 7,1% en 3ªlínea y el 14,3% en 4ªlínea.
La mejor respuesta al tratamiento fue: respuesta completa en el 7,14%, respuesta parcial 42,86%, enfermedad estable 7,14%, progresión 21,43% y no valorable en el 21,13% de los pacientes. La TRO fue del 50% y la TCE del 57,14%. En el momento de fin de seguimiento no habían progresado al tratamiento el 42,85% de los pacientes y el 57,14% seguían vivos. La mediana de la SLP fue 4,23 meses(IC95% 0-19,85) y la SLP no fue alcanzada.
El 71,43% de los pacientes sufrió algún tipo de efecto adverso a la medicación destacando: astenia 42,86%, diarrea 14,28%, anemia 14,28%, trombopenia 14,28% y rash 14,28%. Otros EEAA fueron: reactivación de artritis reumatoide, hipertiroidismo, neutropenia, nauseas, colitis, hepatitis, elevación de prolactina y elevación de la gamma-glutamil transpeptidasa. No se describieron EEAA de grado>2.

CONCLUSIONES

La TRO fue significativamente mayor en el estudio que en el ensayo pivotal(IMvigor211) 50% vs 13,5%, la TCE también fue mayor 57,14% vs 33,33%. Se observa un aumento de la mediana de SLP con respecto al ensayo pivotal, 4,23 meses(IC95% 0-19,85) vs 2,7(IC95% 2,1-4,2). La SG no fue alcanzada en agosto de 2020.

En cuanto a la seguridad, los EEAA han sido leves y manejables y se describieron en una proporción similar al estudio pivotal(69%). La astenia fue el efecto adverso más descrito y en una proporción significativamente más alta a la del ensayo pivotal(42,86% vs 11%)

P98

ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE ATEZOLIZUMAB EN CANCER UROTELIAL

Barreiro Fernandez E.M; Martinez Diaz C; Salmeron Navas F.J
Hospital Universitario De Puerto Ral

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Atezoliumab en monoterapia está indicado en cáncer urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico independientemente de la expresión de PDL-1, tras quimioterapia con platino o como tratamiento de inicio en pacientes no candidatos.
El objetivo de este estudio es evaluar el perfil de utilización, la efectividad y seguridad de atezolizumab en CU, comparándolo con los resultados del ensayo pivotal.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo, que incluyo a pacientes diagnosticados con CU localmente avanzado o metastásico en tratamiento con atezolizumab desde 01/04/2018 hasta 20/09/2020. A partir de la historia clínica (Diraya®) y la aplicación de quimioterapia (Farmis®), se registraron las siguientes variables demográficas y clínicas: sexo, edad, estado funcional (Eastern Cooperative Oncology group-ECOG), estadio,quimioterapia previa, presencia de criterios de mal pronóstico (ECOG > 0, hemoglobina <10g/dl, administración de quimioterapia previa <3 meses), pauta empleada, duración del tratamiento y número de ciclos recibidos.Como variable de efectividad se determinó la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG) utilizando la aplicación estadística SPSS.Para valorar la seguridad se registraron los efectos adversos (EAs), retrasos en el tratamiento e ingresos hospitalarios asociados. Comparamos nuestros resultados con el ensayo de referencia (IMvigor 211).

RESULTADOS

Se incluyeron 24 pacientes, 22 hombres y 2 mujeres con edad media de 71 años (55-82). Un 54% presentaba ECOG=0, el 46 % restante ECOG= 1. La mayoría de los pacientes presentaba CU estadio metastásico (87%) y el resto localmente avanzado (13%). El 83% de los pacientes había recibido una línea anterior basada en platinos (67% carboplatino-gemcitabina; 13% cisplatino-gemcitabina). El 17% restante usaron atezolizumab en primera línea, al no ser candidatos a platinos por comorbilidad asociada. El 33% de los pacientes presentaba los 3 criterios de mal pronóstico y el resto al menos uno. La pauta empleada de atezolizumab fue de 1200 mg cada 21 días por vía intravenosa. La duración media de tratamiento fue de 3,7 meses (1-13) con una media de ciclos de 6 (1-19). En cuanto a la efectividad, la mediana de SLP fue de 4 meses (IC 95% 2,3 -5,6) y la mediana de SG 11 meses (IC 95% 1,2 -20,7). Se registraron EAs en el 63% de los pacientes, siendo las más frecuentes: infección urinaria(n=5), astenia(n=4), hipotiroidismo(n=3), infección respiratoria(n=3), nauseas(n=3) y pérdida de apetito(n=3). De forma asociada, hubo retrasos(n=7) e ingresos(n=7). La población del ensayo de referencia presentaba mayor porcentaje de pacientes metastásicos (91%), ECOG 2-3(44%) y carecía de pacientes en tratamiento con atezolizumab en primera línea. La SLP fue de 2,1 meses y la SG fue de 8,6 meses. Los EAs fueron similares, aunque se dieron en el 97% de los pacientes.

CONCLUSIONES

1. La efectividad superior en la práctica clínica puede deberse a las diferencias entre poblaciones, pero las limitaciones del estudio no nos permiten afirmaciones fiables.
2. Los EAs más comunes fueron similares a los del ensayo, aunque se dieron en un menor porcentaje de pacientes, quizás influenciado por la presencia de pacientes en tratamiento con atezolizumab sin quimioterapia previa en nuestro caso.

P99

DESABASTECIMIENTO DE TEGAFUR: MEDIDAS ADOPTADAS EN PACIENTES EN TRATAMIENTO ACTIVO

Sara Barbadillo Villanueva, María Ochagavía Sugrategui, Adela García-Avello Fernández-Cueto, María Victoria Villacañas Palomares, Carmen María Valencia Soto, Virginia Martínez Callejo, Ana María García de la Paz
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Tegafur es una fluorpirimidina de administración oral indicada en cáncer colorrectal, gástrico, esófago, páncreas, mama y cabeza y cuello. Se utiliza como parte de un protocolo de quimioterapia o en sustitución de capecitabina en pacientes que han presentado toxicidad previa o se les considera frágiles para tolerarla.

En febrero de 2020, el laboratorio titular de la autorización de comercialización comunicó a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios problemas de suministro, con fecha prevista de resolución en junio de 2021. El tegafur disponible caducaba en agosto de 2020, resultando en el desabastecimiento del fármaco y la necesidad de reevaluar cada prescripción activa.

Los objetivos son analizar, en cada paciente, la indicación para la que se prescribió tegafur, las medidas adoptadas por los oncólogos para la gestión del desabastecimiento, y en el caso de sustitución por otro fármaco, la tolerancia.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo transversal en un hospital de tercer nivel que incluyó a todos los pacientes en tratamiento con tegafur a fecha 1 de agosto de 2020. Se recogió el motivo de inicio (por protocolo, intolerancia previa a capecitabina o fragilidad) y la medida adoptada por el oncólogo (cambio a capecitabina o suspensión sin sustitución) a fecha 31 de agosto de 2020. En los casos en los que se cambió a capecitabina, se recogió la tolerancia presentada en la siguiente consulta (continúa con misma dosis, continúa con reducción de dosis o suspensión por intolerancia).

Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y el programa de prescripción electrónica asistida.

RESULTADOS

El 1 de agosto de 2020, 26 pacientes estaban en tratamiento con tegafur. El 31 de agosto, 9 habían suspendido el tratamiento por motivos distintos al desabastecimiento (fin del tratamiento previsto, progresión o éxitus). De los 17 restantes, 8 habían iniciado tratamiento con tegafur por protocolo, 6 por fragilidad y 3 por intolerancia previa a capecitabina.

De los 8 pacientes que iniciaron tegafur dentro de un protocolo, a 5 se les sustituyó por capecitabina y a 3 se les suspendió. Ninguno de los que iniciaron capecitabina requirió ajuste de dosis por toxicidad en el siguiente ciclo.

Los 6 pacientes frágiles cambiaron a capecitabina y solo uno inició con ajuste de dosis. En el siguiente ciclo, cuatro continuaron con la misma dosis, uno suspendió tratamiento por toxicidad y otro por progresión.

Los 3 pacientes con intolerancia previa a capecitabina la reiniciaron de nuevo con una dosis ajustada. En el siguiente ciclo, dos continuaron con la misma dosis. El tercero aún no ha sido evaluado.

El cambio a capecitabina ha sido la medida más adoptada (82% de los casos).

CONCLUSIONES

La mayoría de los casos se han resuelto mediante la sustitución de tegafur por capecitabina.

De los 10 pacientes que iniciaron capecitabina a dosis plenas, solo uno ha requerido ajuste de dosis por toxicidad. De los 4 que iniciaron con ajuste de dosis, ninguno de los evaluados ha requerido mayor ajuste. Aunque el periodo de seguimiento es corto, parece que el desabastecimiento de tegafur no deja una laguna terapéutica en pacientes oncológicos.

P101

ESTUDIO DE UTILIZACION DE LA INMUNOTERAPIA EN MELANOMA METASTÁSICO Y DE LA EFICACIA DE PEMBROLIZUMAB

Cristina Álvarez Asteinza, Mónica Carbajales Álvarez, Iván Maray Mateos, Clara Luz Fernández Laguna, Lola Macía Rivas, Ángela Pieras López,
Borja Zárate Tamames, Ana Lozano Blázquez
Hospital Universitario Central de Asturias

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Describir la utilización de la inmunoterapia en los pacientes con melanoma metastásico(MM) y analizar la eficacia de pembrolizumab en nuestro centro.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de todos los pacientes con MM que iniciaron tratamiento con pembrolizumab en nuestro centro entre el 23-10-2014 y el 23-08-2019. Se consideró fecha de corte para el análisis de datos el 08-08-2020 (período se seguimiento: 70 meses).

De la historia clínica electrónica se obtuvieron: variables demográficas, presencia de mutación BRAF, líneas previas y posteriores a pembrolizumab, motivo de suspensión, fecha de progresión y éxitus. Del programa de gestión del paciente onco-hematológico se recogieron: posología, fecha de inicio y fin, número de ciclos, dosis media y acumulada. El análisis estadístico para el cálculo de la Supervivencia Global(SG) y Supervivencia Libre de Progresión(SLP) se realizó mediante el método Kaplan-Meier utilizando SPSS v26.0.

RESULTADOS

Durante el período de estudio iniciaron tratamiento con pembrolizumab 59 pacientes(47,46% hombres), con una mediana de edad de 68,46 años(24-83). El 47,46%(28/59) presentaban mutación en BRAF. El 96,43%(27/28) de los pacientes con mutación BRAF positiva recibió tratamiento con iBRAF+iMEK, siendo el 81,48%(22/27) en primera línea(1L) y el resto en posteriores. El 55,93%(33/59) emplearon pembrolizumab en 1L, el 33,90%(20/59) en segunda, el 8,48%(5/59) en tercera y el 1,69%(1/59) en cuarta línea. El 87,10%(27/31) de los pacientes BRAF negativos recibieron pembrolizumab en 1L; recibiendo el resto ipilimumab(1/31) o quimioterapia con temozolomida(1/31), dacarbacina(1/31) o fotemustina(1/31). Tres pacientes recibieron además otro fármaco anti-PD1 (nivolumab) tras el uso de pembrolizumab. El número total de líneas empleadas fue de media 2,46±1,21(rango 1-5).

El 69,50%(41/59) emplearon dosis de 2mg/kg, el 22,03%(13/59) dosis fijas de 200 mg y el 8,47% (5/59) pautas combinadas. La mediana de ciclos recibidos fue de 5(1-38). La dosis media por ciclo fue de 163,34±32,68mg y la dosis acumulada de 1859,46±2104,79mg. Los motivos de suspensión del tratamiento fueron: progresión(35), descanso terapéutico tras respuesta completa(6), toxicidad(4), cambio de línea por aparición de nueva mutación(2), otros(8) y continúan a tratamiento(4).

A fecha de fin del estudio el 59,32%(35/59) fueron éxitus y 81,36%(48/59) habían progresado a pembrolizumab. La mediana de SG a los 70 meses fue de 18,37 meses(0,33-53,27) y la mediana de SLP de 5,2 meses(0,1-53,27). Teniendo en cuenta sólo los pacientes que emplearon pembrolizumab en 1L, la mediana de SG fue de 16,37 meses(0,4-53,27) y la mediana de SLP de 4,13 meses(0,27-53,27).

CONCLUSIONES

Los pacientes con MM utilizan una amplia variedad de líneas terapéuticas, siendo la inmunoterapia una de las más frecuentes.

La mediana de SG y SLP del global de pacientes fue similar a la publicada en los resultados de los ensayos clínicos (KEYNOTE), sin embargo, fueron ligeramente inferiores en el subgrupo de pacientes que emplearon pembrolizumab en 1L.

A fecha de finalización del estudio algunos pacientes continúan a tratamiento, por lo que los datos obtenidos deberían ser reevaluados. También sería necesario ampliar el estudio atendiendo al resultado discordante de supervivencia de pembrolizumab en 1L.

P102

EXPERIENCIA DE USO DE CIRUGIA CITORREDUCTORA Y QUIMIOTERAPIA HIPERTÉRMICA PERITONEAL EN CARCINOMATOSIS PERITONEAL

José Manuel Vinuesa Hernando, Raquel Gracia Piquer, Raquel Fresquet Molina, María Zapata García, Beatriz Bonaga Serrano, Mª del Tránsito Salvador Gómez, Isabel Varela Martínez, Mª Aránzazu Alcácera López
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El uso de quimioterapia sistémica convencional obtenía resultados limitados en el tratamiento de carcinomatosis peritoneal. Esto cambió en 1985 con la introducción de la técnica Sugarbaker de cirugía citorreductora (CRS) junto con la quimioterapia hipertérmica peritoneal (HIPEC). El objetivo de este estudio es describir el uso de la técnica Sugarbaker (CRS+HIPEC) desde la introducción en la cartera de servicios de un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo unicéntrico de pacientes con carcinomatosis peritoneal tratados con CRS seguido de HIPEC desde la introducción de la técnica en el centro (mayo 2019) hasta agosto de 2020. Se recogieron variables demográficas, diagnóstico primario, tipo de HIPEC, el índice de carcinomatosis peritoneal (PCI) antes y después de la cirugía, las fechas de tratamiento y de alta y visitas a urgencias en los 2 meses posteriores al alta. La supervivencia libre de progresión (SLP) y global (SG) se determinó a partir de la fecha del tratamiento con el estimador de Kaplan-Meier.

RESULTADOS

Se sometieron a esta técnica 15 pacientes con carcinomatosis peritoneal, 60% (9) hombres y una edad mediana en la HIPEC de 59,2 años (43,8–79,2). En el 46,7% (7) la carcinomatosis derivaba de carcinoma de colon, en el 46,7% (7) de carcinoma mucinoso apendicular y en el 6,6% (1) de carcinoma de recto. Los esquemas HIPEC utilizados fueron: fluorouracilo IV+oxaliplatino intraperitoneal (60%), mitomicina intraperitoneal (33,4%) y fluorouracilo IV+irinotecan intraperitoneal (4,6%). Todos los pacientes consiguieron citorreducción completa con una mediana de PCI previa de 10,5 (0–27) (1 paciente no se incluyó en este análisis por no figurar el índice en los informes del protocolo quirúrgico). La mediana del tiempo hasta el alta fue de 14 días (7–64). El 46,7% (7) de los pacientes acudieron a urgencias en los 2 meses posteriores al alta: neumonía, infección del tracto urinario, sangrado de herida quirúrgica, obstrucción intestinal, hemorragia rectal, septicemia y gripe. 7 pacientes progresaron (reinicio de QT sistémica, cirugía de rescate o muerte) con una SLP media de 9,75±1,4 meses y fallecieron tres pacientes consiguiendo una SG media de 13,3±0,9 meses. El resto de los pacientes continúa sin progresar y con una buena calidad de vida.

CONCLUSIONES

Con la introducción de la HIPEC se ofrece una nueva opción de tratamiento en pacientes con carcinomatosis peritoneal, siendo el único centro de la comunidad que la aplica.
Se trata de una técnica muy específica en la que la elección del paciente es fundamental.
En ninguno de los casos el tumor primario de los pacientes tratados era ovario, pese a ser muy frecuente en la carcinomatosis peritoneal.
A pesar de la agresividad de la cirugía y la quimioterapia peritoneal el tiempo hasta el alta fue muy corto. Únicamente 4 estancias superaron los 30 días de ingreso.
Se trata de una técnica de tratamiento no exenta de riesgos y complicaciones, que implica que casi la mitad de los pacientes acudan a urgencias en los 2 meses posteriores por diversos motivos.
Aunque el número de pacientes fue reducido y es necesario un seguimiento más largo la mortalidad ha sido de un 20%.

P103

EFECTIVIDAD Y PERFIL DE PACIENTES TRATADOS CON DARATUMUMAB TRAS 3 AÑOS DE USO EN VIDA REAL

José Manuel Vinuesa Hernando, Raquel Gracia Piquer, Raquel Fresquet Molina, Ana Isabel Pimentel Feliciano, María Galindo Allueva, Paula Gómez Rivas, Mª Aránzazu Alcácera López, Isabel Varela Martínez
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El antagonista de CD38 daratumumab supone otra opción para el tratamiento del mieloma múltiple refractario o en recaída y desde su autorización en primera línea también para pacientes de nuevo diagnóstico no candidatos a trasplante. El objetivo de este estudio es describir el uso en la práctica clínica del daratumumab tras más de 3 años de experiencia y el perfil de pacientes tratados.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo unicéntrico de pacientes tratados con daratumumab en cualquier línea de tratamiento hasta agosto de 2020. Se recogieron variables: demográficas (edad de diagnóstico e inicio de tratamiento), tipo de mieloma múltipe (MM), tipo de cadena ligera, estadiaje según la clasificación de Durie-Salmon y la presencia de mutaciones de mal pronóstico. Relacionado con el tratamiento se recogió la línea de administración, dosis, esquema utilizado, trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TASPE) y duración de la línea previa. La supervivencia se evaluó con el estimador de Kaplan-Meier.

RESULTADOS

Se identificaron 30 pacientes tratados con daratumumab, siendo el 63,3% (19) hombres y una mediana de edad al diagnóstico de 64,5 (80,9–36,2) años.

El 40% (12) de los pacientes presentaba un MM tipo IgG, el 26,7% (8) IgA, el 13,3% (4) de Bence-Jones, el 13,3% (4) oligosecretor y el 6,7% (2) IgD. El tipo de cadena ligera predominante fue la kappa presente en el 63,3% (19) de los MM. El estadio en el momento de tratamiento fue: IIA (36,7%), IIIA (33,3%), IIIB (20%) (6), IA (6,7%) y IIB (3,3%). El 50% de los pacientes presentaron al menos una mutación de mal pronóstico: citogenética compleja (16,7%), deleción 13 (6,7%), deleción 17p (6,7%), deleción TP53 (6,7%), ganancia 1q (6,7%), t(11;14) (3,3%) y t(14;16) (3,3%).

La mediana de edad de inicio del daratumumab fue 71,6 (40,3–83,6) años y la mediana de línea fue 3 (1–9). La mediana de dosis fue 1195mg (800–1600). Los esquemas de tratamiento utilizados fueron: monoterapia (46,7%), DVd (33,3%), DRd (13,3%) y DVMd (6,7%). El 43,3% (13) recibieron TASPE, todos salvo uno previo al tratamiento con daratumumab.

El 70% (21) de los pacientes progresaron durante el tratamiento y la mediana de SLP fue 6,6 meses (IC95%; 1,3–11,9). El 66,7% (20) fallecieron y la mediana de SG fue 9,8 meses (IC95%; 1,3–11,9). La SLP de la línea de tratamiento anterior al daratumumab fue significativamente superior (p=0,004).

CONCLUSIONES

El MM es una patología muy heterogénea tanto en el tratamiento como en el estadiaje. La introducción del daratumumab supone una herramienta más del arsenal terapéutico del MM, especialmente desde la aprobación de su uso en primera línea.

El daratumumab fue autorizado inicialmente en pacientes previamente tratados, por eso predomina su uso en pacientes con muchas líneas previas, llegando hasta usarlo en novena línea. Esto cambió en octubre de 2019 con la autorización de daratumumab en primera línea en pacientes no candidatos a trasplante. Dos pacientes ya pudieron ser tratados en estas condiciones, con SLP superiores a los 6 meses y todavía en tratamiento.

A pesar de lo discreto de la SLP, hay pacientes que consiguen respuestas muy duraderas, superiores a los 18 meses.

P104

ANÁLISIS DE LOS INGRESOS EN LA PLANTA DE ONCOHEMATOLOGÍA DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ENSAYO CLÍNICO

Munné García M, Gassó Masana M, Sanmartí Martínez N, Alcalde Rodrigo M, Lezcano Rubio C , Abril Sabater L, Ibarra Fernández G, Ibáñez Collado C.
Institut Català D Oncologia, Badalona

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Identificar los motivos de ingreso de pacientes en tratamiento con ensayo clínico (EC) en la unidad de hospitalización de oncohematología (UHOH) y analizar qué motivos se relacionan como efectos adversos (EA) al tratamiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo en un hospital terciario. Se identificaron los pacientes oncohematológicos adultos en tratamiento con EC que ingresaron en la UHOH (Enero-diciembre 2019).
Se recogieron variables demográficas (sexo y edad), clínicas (diagnóstico), del tratamiento (fármaco experimental o comercializado, fecha inicio y final), tipo EC y del episodio de ingreso (fecha y motivo de ingreso, resolución del episodio, ingreso programado o urgente. La severidad de los efectos adversos fue evaluada según *Common Terminology Criteria for Adverse Events*, versión 5, del *National Cancer Institut*.

Los datos fueron obtenidos de los informes de ingreso, del programa de gestión del proceso de quimioterapia y del programa de gestión de muestras de EC del Servicio de Farmacia. El tratamiento de datos se realizó mediante Excel 2010.

RESULTADOS

Se trataron 592 pacientes dentro de EC (los pacientes podían haber participado en más de un EC), el 57,9% presentaron tumor sólido y el 53,2% fueron EC fase III. La neoplasia predominante fue mieloma múltiple (23,6%) seguido de cáncer de pulmón (14,5%).
De un total de 1.496 ingresos (950 pacientes), el 13,7% fueron pacientes incluidos en EC (158 pacientes). Excluyendo los ingresos programados, se analizaron 78 episodios (72 pacientes).
La edad media fue 67,7 años (38-82), 60% (43) hombres. Las neoplasias más prevalentes fueron: mieloma múltiple (30,7%; 24), pulmón (20,5%; 16) y leucemia mieloide aguda (16,6%; 13). Los motivos de ingreso fueron: 30,7% (24) por infección, 28,2% (22) por neutropenia febril (NF), 23,1% (18) por progresión de la enfermedad, 2,5% (2) por diarreas, 2,5% (2) por mucositis, 2,5% (2) por síndrome febril, 1,3% (1) por artromialgias, 1,3% (1) por hepatotoxicidad, 1,3% (1) por hipocalcemia severa, 1,3% (1) por náuseas y vómitos, 1,3% (1) por neumonitis, 1,3% (1) por plaquetopenia, 1,3% (1) por síndrome confusional y 1,3% (1) por shock anafiláctico.
Un 17,9% (14) de los ingresos se relacionaron con EA por fármacos: 12 relacionados con fármacos implicados en el EC y 2 con medicación concomitante. Los motivos de ingreso fueron: 50% (6) NF, 16,6% (2) mucositis, 8,3 % (1) náuseas y vómitos, 8,3 % (1) plaquetopenia, 8,3 % (1) neumonitis y 8,3 % (1) artromialgias. El 83,3% (10) de los EA fueron graves (grado 3 - 4).
Un 15,3% (12) de los ingresos se atribuyó al fármaco de EC, principalmente fármacos ya comercializados en España. Sólo 3 fueron atribuibles al fármaco experimental.

CONCLUSIONES

Los pacientes de EC fueron ingresados mayoritariamente por infección, NF y progresión de la enfermedad. Una quinta parte de los ingresos se atribuyó a EA relacionados con fármacos. El análisis de las toxicidades que requieren ingresos puede contribuir a su predicción y posterior intervención en su prevención.

P105

ANALISIS DE MINIMIZACION DE COSTES ASOCIADO AL USO DE RITUXIMAB EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODKING

Lorenzo Cantarelli, Guillermo Antonio Gonzalez De La Fuente, Fernando Gutierrez Nicolas, Jonathan Gonzalez García, Gloria Julia Nazco Casariego
Hospital Universitario De Canarias

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La aparición de rituximab intravenoso (IV) biosimilar ha permitido que su coste de adquisición se haya reducido notablemente, de tal forma que, en la actualidad, es una alternativa más barata que la subcutánea (SC) en todos los escenarios posibles.
El objetivo es analizar el ahorro que puede suponer en nuestro hospital, el cambio de rituximab SC a IV en todos los pacientes diagnosticados de linfoma de no hodking (LNH).

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio unicéntrico retrospectivo, de un año de duración (enero-diciembre 2019) que incluyó a todos aquellos pacientes diganosticados de LNH tratados con rituximab SC. Mediante la ayuda de la herramienta informática SAP®, se recogieron las siguientes variables demográficas y clínicas: número de pacientes, edad, sexo y tipo de linfoma.
Para la estimación del impacto económico, se diseñó un modelo matemático en el que se tuvo en cuenta el coste correspondiente a cada vial de rituximab en su presentación SC e IV, la dosis IV correspondiente para cada paciente (375 mg/m2), así como el número de administraciones de fármaco. La estimación de dosis IV respectiva para cada paciente, se llevó a cabo mediante el cálculo de la superficie corporal según el método de Monsteller, a partir de los datos de peso y talla.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, un total de 58 pacientes fueron tratados con rituximab SC (55,2% hombres, edad media: 66,3 años [31-88], peso medio: 75,3 kg [49-114], talla media: 164,9 cm [144-182]).
La clasificación de los pacientes según el tipo de linfoma diagnosticado fue:

- Linfoma folicular 41,4% (n=24)
- Linfoma difuso de células grandes B 36,2% (n=21)
- Linfoma del manto 13,8% (n=8)
- Otros 8,6% (n=5).

El coste del vial de rituximab SC fue de 1.156,25€. El coste correspondiente al vial de rituximab IV fue de 418€ y 83,6€ para la presentación de 500 mg y 100 mg, respectivamente (coste/mg: 0,836€). La media de superficie corporal fue de 1,85 mg/m2 [1,4-2,34]. La media de dosis de rituximab IV correspondiente para cada paciente fue de 693,2 mg [525,0-877,7]. El número total de administraciones fue 255 (media: 4,4/paciente).

Aplicando el modelo matemático diseñado, el gasto anual estimado con el empleo de rituximab SC fue de 294.843,75€ /año y de 146.896,49€ /año con la presentación IV. Por tanto, el cambio a la presentación IV supondría un ahorro de 147.947,26€ /año.

CONCLUSIONES

El empleo de la presentación SC de rituximab supone un mayor gasto para el centro en comparación con la IV. Es por ello que el reemplazo a rituximab IV puede resultar como una alternativa eficiente. Son necesarios futuros estudios en los que se añadan otros costes para confirmar si es una estrategia coste/eficiente o no.

P106

PERFIL DE SEGURIDAD DE DARATUMUMAB EN PACIENTES CON MIELOMA MULTIPLE

Lorenzo Cantarelli, Guillermo Antonio Gonzalez De La Fuente, Jose Alberto Morales Barrios, Fernando Gutierrez Nicolas, Gloria Julia Nazco Casariego
Hospital Universitario De Canarias

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El empleo de daratumumab para el tratamiento del mieloma múltiple (MM) ha sido relacionado con la aparición de efectos adversos indeseables, entre los que destacan las reacciones asociadas a la infusión del fármaco y las citopenias (neutropenia y trombocitopenias).
El objetivo de este estudio consistió en evaluar el perfil de seguridad asociado al empleo de daratumumab en pacientes con MM en un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio unicéntrico retrospectivo, de 21 meses de duración (enero 2019-septiembre 2020), en el cual se incluyeron a todos los pacientes diagnosticados de MM tratados con daratumumab. Se recogieron las siguientes variables clínicas y demográficas: edad, sexo, tiempo de seguimiento de la enfermedad, tiempo de tratamiento con el fármaco, esquema quimioterápico empleado en combinación con daratumumab, progresión de la enfermedad, cambios de línea de tratamiento y exitus durante el tratamiento.
Para evaluar el perfil de seguridad, se cuantificó la aparición de efectos adversos (EA) moderados/graves (grado III/IV según los criterios de la Common Terminology Criteria for Adverse Event (CTCAE v6.0) del National Cancer Institute).

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, un total de 38 pacientes fueron tratados con daratumumab en nuestro centro (55,3% hombres (n=21), edad media: 66,5 años [43-84]). La media de tiempo de seguimiento de la enfermedad fue de 46,2 meses [1-145,4]. La media de duración de tratamiento fue de 8 meses [0,2-31]. Los esquemas quimioterápicos más empleados fueron:
- DRd (daratumumab/lenalidomida/dexametasona) 36,8% (n=14)
- D-VMP (daratumumab/bortezomib/melfalán/prednisona) 23,7% (n=9)
- DVd (daratumumab/bortezomib/dexametasona) 21,1% (n=8)

Otros 18,4% (n=7)

Durante el estudio, el 23,7% (n=9) de los pacientes progresaron. De estos, el 44,4% (n=4) cambió a KCd (carfilzomib/ciclofosfamida/dexametasona), el 22,2% (n=2) a Pd (pomalidomida/dexamentasona), el 22,2% (n=2) a tratamiento sintomático y 11,1% (n=1) se incluyó en un ensayo clínico.

El 52,6% de los pacientes presentó EA grado III/IV asociados al uso de daratumumab. Los más frecuentes fueron: infecciones respiratorias (n=16; 80%), neutropenia (n=7; 35%), reacciones de infusión (n=6; 30%), trastornos gastrointestinales (n=6; 30%), astenia generalizada (n=4; 20%), anemia (n=2; 10%) y trombocitopenia (n=1; 5%). En el 70% de los casos (n=14), se tuvo que suspender/retrasar el tratamiento.

CONCLUSIONES

En nuestro centro, más del 50% de los pacientes tratados con daratumumab, ha presentado EA moderados/graves relacionados con el uso del fármaco. Es importante llevar a cabo una vigilancia estrecha de estos pacientes, para intentar evitar que estos EA puedan perjudicar su efectividad a largo plazo.

P107

LENALIDOMIDA–DEXAMETASONA, EFECTIVIDAD E IMPACTO DE SU TOXICIDAD Y LA EDAD EN PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS

Iván Maray Mateos, Mónica Carbajales Álvarez, Cristina Álvarez Asteinza, Borja Zarate Tamames, Angela Pieras López, Clara Luz Fernández Laguna, Lola Macías Rivas, Ana Lozano Blázquez
UGC de Farmacia, Hospital Universitario Central de Asturias

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La lenalidomida es un fármaco inmunomodulador que ha mejorado el pronóstico de los pacientes con mieloma múltiple (MM). Sin embargo, presenta importantes efectos adversos que limitan su uso, requiriendo bajadas de dosis y la posible pérdida de efectividad.
El objetivo de este trabajo es determinar la eficacia del tratamiento en pacientes mayores de 60 años y evaluar el impacto en la eficacia tanto de las reducciones de dosis por toxicidad como de la edad.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron pacientes mayores de 60 años que recibieron durante al menos 3 ciclos el esquema lenalidomida-dexametasona en el hospital desde abril de 2015 hasta mayo de 2017, con un punto de corte de seguimiento en septiembre de 2020.
De la historia clínica electrónica se recogieron datos demográficos (grupo de edad (<=75 y >75 años), sexo) y clínicos (número de ciclos, número de líneas previas, toxicidad que obligue a reducir dosis o suspender, fecha de exitus y de progresión) relacionados con el MM y su tratamiento.
La eficacia se midió en términos de supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG). El análisis estadístico se llevó a cabo mediante R versión 3.6.1, se realizó análisis de supervivencia no paramétrico mediante Kaplan-Meier.

RESULTADOS

34 pacientes (19 mujeres) recibieron una mediana de 17 ciclos (rango 3-56). La mediana de edad fue 74 años (rango 60-86). 30 pacientes (88%) habían recibido al menos un tratamiento para el MM. 21 pacientes (62%) requirieron disminuir o suspender el tratamiento debido a toxicidad por lenalidomida.

En el análisis de supervivencia, la mediana de SG fue de 41 meses ([IC95%: 28-no alcanzado (NA)] y la de SLP de 21 meses [IC95%: 13-31].
La SG en los pacientes que necesitaron reducción de dosis fue de 33 meses [IC95%: 26-47] y en el grupo que no se le disminuyó la dosis, no se alcanzó la mediana (HR: 1,81, IC95%:0,70-4,63, p=0,22), la SLP en el grupo de toxicidad fue de 21 meses [IC95%: 11-45] y en el grupo sin toxicidad también de 21 meses[IC95%: 8-NA] (HR:1,34, IC95%:0,58-3,11, p=0,51).
La SG en pacientes entre 75 y 90 años fue de 27 meses [IC95%: 10-47] mientras que en el grupo de 60 a 75 años no se alcanzó (HR:3,27, IC95%:1,36-7,84, p=0,0057), la SLP del grupo 60-75 años fue de 24 meses[IC95%: 16-NA] vs 15 meses[IC95%: 7-28] en el grupo 75-90 años (HR:2,21, IC95%:1,00-4,92,p=0,046).

CONCLUSIONES

La mediana de SG coincide con la literatura revisada en pacientes pretratados, sin embargo, la SLP fue mayor de lo publicado en los ensayos clínicos.
Dado que los pacientes que requirieron reducciones de dosis y también los mayores de 75 años presentaron peor eficacia, sería recomendable una mejor selección de pacientes candidatos a esta terapia.

P108

LENALIDOMIDA–DEXAMETASONA, EFECTIVIDAD E IMPACTO DE SU TOXICIDAD Y LA EDAD EN PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS

Iván Maray Mateos, Mónica Carbajales Álvarez, Cristina Álvarez Asteinza, Borja Zarate Tamames, Angela Pieras López, Clara Luz Fernández Laguna, Lola Macías Rivas, Ana Lozano Blázquez
UGC de Farmacia, Hospital Universitario Central de Asturias

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La Red Europea de Mieloma recomienda reducir la dosis de lenalidomida en base a la edad del paciente y otros factores, para evitar efectos adversos que condicionen la eficacia.
El objetivo de este trabajo es describir la toxicidad por lenalidomida y determinar si existe alguna característica del paciente que permita predecir la aparición de toxicidad o de falta de eficacia.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo, con pacientes mayores de 60 años recibiendo lenalidomida-dexametasona (mínimo 3 ciclos) en el hospital desde abril/2015 hasta mayo/2017, con corte de seguimiento en septiembre/2020.
De la historia clínica electrónica se recogieron variables demográficas (edad, grupo de edad(<=75 y >75 años) sexo), analíticas (lactato deshidrogenasa (LDH), albumina, calcio, plaquetas, hemoglobina, neutrófilos, función renal (MDRD4), componente monoclonal (CM) en orina,) y clínicas (infiltración medula ósea, afectación ósea, toxicidad que obligue a reducir dosis o suspender, fecha progresión y exitus). La toxicidad se midió mediante la escala CTCAE v5.0.
La relación de las variables recogidas con la toxicidad se estudió mediante análisis univariante (t-Student y Mann–Whitney–Wilcoxon) y multivariante (regresión logística). La influencia de las variables en la eficacia (supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG)) se midió mediante el análisis de riesgos proporcionales de Cox. El análisis estadístico se efectuó en R 3.6.1.

RESULTADOS

Se incluyeron 34 pacientes(19 mujeres) con una mediana de edad fue de 74 años (rango 60-86). 21 pacientes (62%) presentaron toxicidad, la razón más frecuente fue toxicidad hematológica (52%), de la cual 9% fue grado IV, 54% grado III y 27% grado II, seguido de eventos trombóticos (14%), hepatoxicidad (10%) y otros (23%).

En el análisis univariante se observó diferencia en la media de edad de los pacientes que presentó toxicidad (76 vs 70 años, p=0,0147) y del valor de neutrófilos (Z=2.2861, diferencia 1450, p=0,0233).
En el análisis multivariante, las variables edad (β=0,1456, p=0,0277) y neutrófilos (β=0,0005, p=0,0338) tenían influencia en la aparición de toxicidad, clasificando correctamente el 73% de los pacientes en función de la probabilidad de presentar toxicidad.

En las figuras 1 y 2 se recoge el análisis de riesgos proporcionales de Cox. La SG se vio influida negativamente por la edad, toxicidad por el tratamiento, calcio y CM en orina, la afectación ósea tuvo impacto positivo. En la SLP, la toxicidad no influyó, sí la edad, afectación ósea y CM en orina.

CONCLUSIONES

Dada la elevada incidencia de toxicidad encontrada en el tratamiento con lenalidomida, por tanto, sería interesante continuar estudiando con un mayor número de pacientes, que variables pueden predecir una mayor aparición de toxicidad y además que variables pronostican una peor eficacia del tratamiento debido a características basales del paciente, para poder realizar así una mejor selección de pacientes candidatos a recibir este esquema.

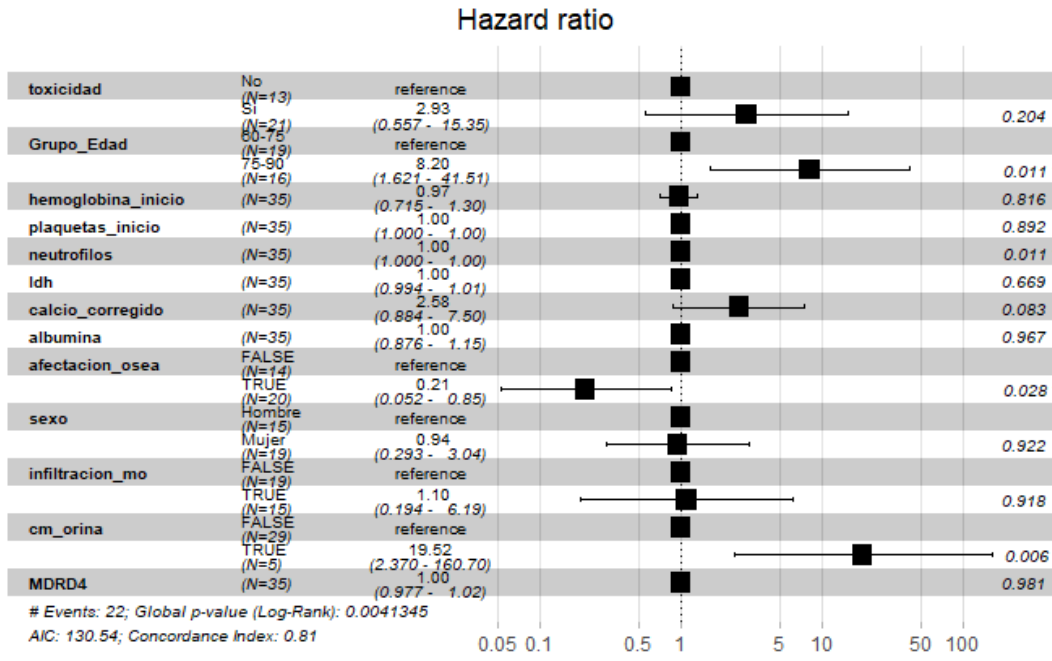


Figura 2 Análisis del efecto de las variables en la SG, Regresión de riesgos proporcionales de Cox.

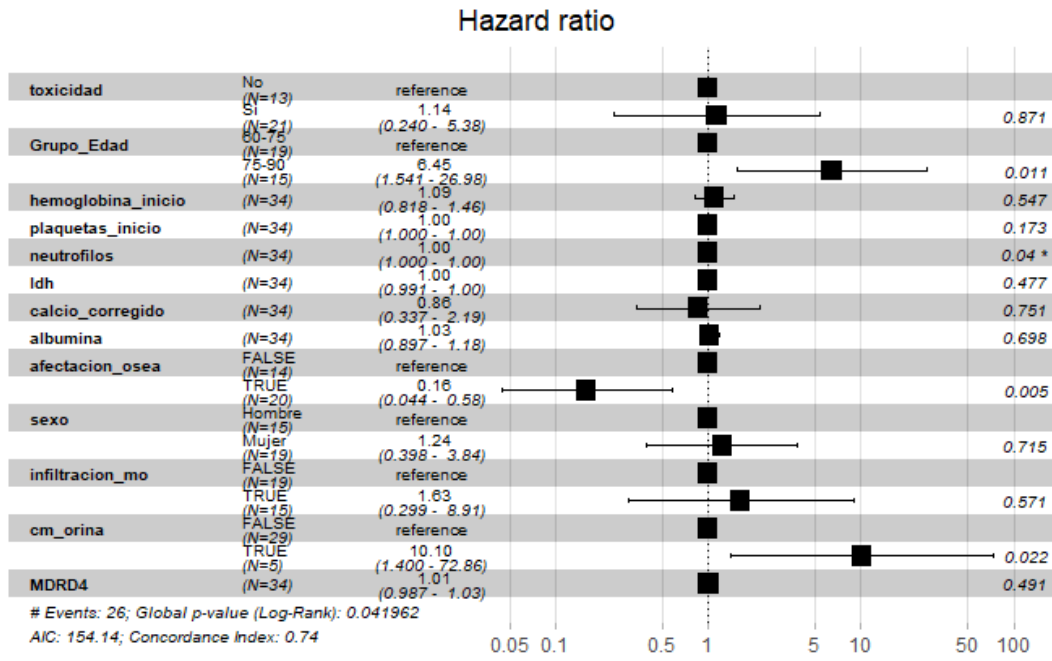


Figura 1 Análisis del efecto de las variables en la SLP, Regresión de riesgos proporcionales de Cox.

P109

PERFIL DE SEGURIDAD DE PALBOCICLIB EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA METASTÁSICO

Lorenzo Cantarelli, Jose Alberto Morales Barrios, Guillermo Antonio Gonzalez De La Fuente, Fernando Gutierrez Nicolas, Gloria Julia Nazco Casariego
Hospital Universitario De Canarias

INTRODUCCION Y OBJETIVOS

El empleo de palbociclib, a pesar de haber demostrado eficacia en el tratamiento del cáncer de mama metastásico, ha sido relacionado con el desarrollo de efectos adversos relevantes a nivel hematológico, tales como citopenias. El objetivo del presente estudio fue evaluar la aparición de efectos adversos (EA) asociados al uso de este fármaco, en un hospital de referencia.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio unicentrico retrospectivo, de 18 meses de duración (enero 2019-junio 2020), que incluyó a todos los pacientes con cáncer de mama metastásico con receptores hormonales positivos (RH+) y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-) tratados con palbociclib.

Se recogieron las variables clínicas y demográficas correspondientes a edad, sexo, tiempo de seguimiento de la enfermedad, tiempo de tratamiento con el fármaco, esquemas quimioterápicos previos, terapia hormonal previa, terapia previa con otras ciclinas, presencia de metástasis al diagnóstico/inicio de tratamiento con el fármaco, tipo de tejido afectado por la metástasis y progresión de la enfermedad.

Se analizó el perfil de seguridad mediante la aparición de EA durante el tratamiento que derivaron a una suspensión y/o reducción de dosis del fármaco (grado III-IV según la Common Terminology Criteria for Adverse Effects, CTCAE v6.0).

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, un total de 52 mujeres recibieron tratamiento con palbociclib (edad media: 63,9 años [34-85]).

El tiempo medio de seguimiento de la enfermedad fue de 8,2 años [0,09-39]. La media de duración de tratamiento con el fármaco fue de 9,6 meses [0,7-28,0].

El 26,9% (n=14) de los pacientes presentaba enfermedad metastásica al diagnóstico (estadio IV).

El 55,8% (n=29) de los pacientes recibió tratamiento adyuvante y el 17,3% (n=9) neoadyuvante.

El 76,9% (n=40) se benefició de tratamiento hormonal previo. Un paciente recibió tratamiento previo con ribociclib. Al iniciar el tratamiento con palbociclib, el 98,1% de los pacientes (n=51) había desarrollado metástasis. De estos, el 49% (n=25) presentaba afectación a nivel óseo, el 23,5% (n=12) visceral y 27,5% (n=14) ambas.

El 44,2% de los pacientes (n=23) cambiaron de línea de tratamiento, de los cuales el 56,5% (n=13) por progresión de la enfermedad.

En el 46,2% de los casos (n=24) se llevó a cabo una reducción de dosis del fármaco. Las principales causas fueron: toxicidad hematológica (neutropenia) (75%, n=18), toxicidad gastrointestinal (diarrea) (8,3%, n=2), toxicidad cutánea (8,3%, n=2) y astenia generalizada (8,3%, n=2). El 19,2% de los pacientes (n=10) tuvo que suspender el tratamiento por la aparición de EA grado III-IV: neutropenia (70%, n=7), reacción cutánea (20%, n=2) y síndrome asténico grave (10%, n=1).

CONCLUSIONES

El estudio muestra como el 45% de los pacientes tratados con palbociclib tiene que reducir dosis de fármaco y/o suspender de forma precoz el tratamiento debido a la aparición de EA graves. Este hecho pone de manifiesto la necesidad de una vigilancia estrecha para evitar la aparición de los mismos que puedan comprometer la eficacia a largo plazo.

P110

PATRÓN DE USO DE AGENTES ANTIANGIOGÉNICOS Y EFECTIVIDAD EN 2ª LÍNEA DE CÁNCER COLORRECTAL AVANZADO: DATOS DE VIDA REAL DEL ESTUDIO PROMETEO

Débora Contreras,Ana Fernández Montes,Ana María López,Francisca Vázquez,Marta Covela Rúa,Vicente,Alonso Raquel Jimeno Maté,Mónica Guillot,Alfonso Martín Carnicero,Julia Alcaide,Elena Asensio,Beatriz González,Frances Salva,M.Jose Safont, Carlos López
Hospital Universitario Central de Asturias

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Bevacizumab con quimioterapia (QT) y aflibercept con FOLFIRI (tras la progresión a fluoropirimidina, oxaliplatino +- bevacizumab) son activos en cáncer colorrectal avanzado y no han sido comparados entre sí.
El objetivo de este trabajo es buscar factores pronósticos, describir los patrones de uso de aflibercept y bevacizumab y su efectividad, en pacientes con cáncer colorrectal avanzado en progresión a 1ª línea de quimioterapia.

MATERIAL Y MÉTODOS

Los datos se obtuvieron del estudio nacional, multicéntrico (23 servicios de oncología médica), postautorización (EPA-OD) PROMETEO (https://www.prometeostudy.es/). Se reclutaron consecutivamente pacientes con adenocarcinoma de colon avanzado en progresión que recibieron terapia sistémica de 2ª línea entre 2014 y 2020. En este caso se analizaron los datos de aquellos casos tratados con aflibercept o bevacizumab y QT.
Se estudió el valor pronóstico de variables dependientes del paciente (edad, sexo, estado general ECOG, comorbilidades), tumor (debut sincrónico/metacrónico de metástasis, localización del tumor primario y las metástasis, grado histológico, diferenciación mucinosa, inestabilidad de microsatélites, mutación KRAS, NRAS, BRAF, número de localizaciones metastásicas) y del tratamiento (cirugía del primario y de las metástasis, anticuerpo en 1ªL, SLP en 1ª línea).
Se utilizó el test Chi^2 para comprobar la asociación entre las variables pronósticas y los subgrupos de tratamiento (aflibercept o bevacizumab). Se empleo el método de Kaplan Meier para calcular la mediana de supervivencia global (mSG) definida desde el inicio de 2ª línea hasta la progresión o muerte y el test log-rank estratificado. El análisis uni y multivariable se llevó a cabo con una regresión de Cox.

RESULTADOS

Se registraron 454 pacientes, 239 (52,64%) tratados con aflibercept y 215 (47,3%) con bevacizumab. Las características basales se describen en la tabla 1.
Las variables significativamente asociadas con mal pronóstico, para el global de la serie, en términos de mSG en comparación con su grupo de referencia fueron: ECOG 1-2 (12,09 vs 19,19, p<0,001), debut sincrónico (13,47 vs 24,28, p=0,02), grado 3 vs 1-2 (10,09 vs 17,56, p<0.001), >5 localizaciones metastásica (13,47 vs 23,76, p=0,002), metástasis hepáticas (1,15 vs 3,10, p=0,004), carga tumoral hepática >75% vs 25-75% vs <25% (4,57 vs 11,24 vs 16,97, p<0,001), no resección del tumor primario (10,218 vs 17,97, p<0,001), no cirugía de las metástasis (12,85 vs 37,88 p=0,002), SLP<18 meses en 1ª línea (25,38 vs 33,04, p<0,006 El tipo de agente biológico (antiEGFR o antiangiogénico) administrado en 1ª (p=0,74) y 2ª (p=0,21) no tuvo valor pronóstico. La mSG para toda la muestra fue 15,67 meses (IC95%, 14,08-17,26), 11,73 (9,77-19,94) para aflibercept y 17,51 (15,09-19,94) para bevacizumab. La cohorte de casos tratados con bevacizumab vs aflibercept se asoció significativamente con más factores pronóstico favorables: tumor metacrónico (24,2% vs 14,6%, p 0,012), <4 localizaciones metástasicas (22,8% vs 11,7%, p<0,005), cirugía del primario (68,8% vs 57,7%, p<0,015), SLP>18 meses con 1ª línea (53,5% vs 28%, p<0,05), 1ª línea sin antiangiogénico (44% vs 14,6%, p<0,05).

CONCLUSIONES

Las poblaciones tratadas con bevacizumab o aflibercept en este estudio no son comparables, existiendo un mayor número de factores pronósticos en términos de mSG desfavorables en los

pacientes tratados con aflibercept. Se deberían realizar estudios con ajustes por covariables como el pareamiento por puntaje de propensión para determinar potenciales diferencias en actividad entre ambos agentes antiangiogénicos en 2ª línea de cáncer colorrectal avanzado.

Tabla Nª1. Características basales de los pacientes

Características basales de los pacientes	**Aflibercept (n=239)**	**Bevacizumab (n=215)**
	N (%)	**N (%)**
Edad (años), mediana (rango)	66 (31 -86)	68 (44-86)
Sexo		
Hombres	141 (60%)	128 (59,5%)
Mujeres	98 (41%)	87 (40,5%)
Estado general, ECOG		
0	75 (31,3%)	83 (38,6%)
1	150 (62,7%)	121(56,3%)
≥2	14 (6%)	11 (5,1%)
≥2 comorbilidades	81 (33,9%)	85 (39,5%)
Comorbilidades		
Cardiopatía crónica	8 (3,3%)	13 (6%)
Enfermedad vascular crónica	0	11 (5,1%)
HTA	76 (31,8%)	84 (39%)
Insuficiencia renal crónica	1 (0,4%)	7 (3,2%)
Localización del tumor primario		
Colon derecho	51 (21,4%)	49 (22,7%)
Colon izquierdo	100 (41%)	109 (50,7%)
Recto	77 (32,5%)	47 (21,8%)
Grado histológico tumoral		
1	44 (18,4%)	49 (22,7%)
2	117 (48,9%)	115 (53,5%)
3	26 (10,8%)	25 (11,6%)
No disponible	52 (21,75%)	26 (12,1%)
Mutación		
KRAS	102 (42,7%)	91 (42,3%)
NRAS	4 (1,7%)	3 (1,4%)
BRAF	9 (3,7%)	8 (3,7%)
Inestabilidad de microsatélites	7 (2,9%)	3 (1,4%)
Nº localizaciones metastásicas, ≥2	186 (77,8%)	149 (69,3%)
Localización de las metástasis		
Hígado	180 (75,3%)	157 (73%)
Pulmón	126 (52,7%)	137 (63,7%)
Ganglios	59 (24,7%)	65 (30,2%)
Peritoneo	59 (24,7%)	55 (25,6%)
Ascitis	22 (9,2%)	14 (6,5%)
Hueso	10 (4,2%)	18 (8,4%)

P111

COLITIS INMUNOMEDIADA ASOCIADA A INFECCIÓN POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE EN PACIENTES QUE RECIBEN PEMBROLIZUMAB. A PROPÓSITO DE UN CASO

Lara Martín Rizo, Noemí Gómez García, Laura Calvo De Mora, Miriam Sánchez Mateo, José Manuel Ortega Gómez
Hospital Universitario Hm Sanchinarro

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La inmunoterapia supone una revolución en el tratamiento del cáncer, aportando múltiples ventajas al tratamiento de tumores. Pembrolizumab es un anti PD-1 (programmed cell death-1) autorizado en diferentes neoplasias. El uso de inmunoterapia se relaciona con efectos adversos inmunomediados hasta ahora desconocidos. Mayoritariamente son procesos manejables que pueden complicarse en algunos pacientes. Ante estos efectos es fundamental descartar patologías que cursan con sintomatología similar. Pembrolizumab se relaciona con diarrea transitoria y autolimitada que puede complicarse con dolor abdominal y/o sangre en heces derivando en colitis. En pacientes con cáncer la colitis está ligada a infección por *Clostridium difficile* (ICD). Se han descrito asociaciones de ICD con colitis por pembrolizumab, provocando complicaciones del cuadro clínico.

Analizar la posible asociación de la ICD con la colitis inmunomediada en una paciente tratada con pembrolizumab.

MATERIAL Y MÉTODOS

Seguimiento del paciente tratado con pembrolizumab e ingresado por ICD resistente sin respuesta al tratamiento. Se revisó la historia clínica, el tratamiento recibido para la ICD, los cultivos microbiológicos y las analíticas. Se realizó una búsqueda bibliográfica sobre la asociación de ICD con la colitis inmunomediada por el tratamiento con pembrolizumab.

RESULTADOS

Mujer 64 años, fumadora y antecedentes de tromboembolismo pulmonar. Diagnosticada de adenocarcinoma pulmonar IV, afectación ganglionar, metástasis multimétricas frontales y PD-L1 de 90%. Inició primera línea con pembrolizumab en monoterapia. Tras dos ciclos sin incidencias, acudió a urgencias por diarrea sanguinolenta que no respondía a loperamida y probióticos. Se pautaron corticoides 3 días y ciprofloxacino. Ante la no mejoría, se decidió ingreso para seguimiento y pruebas complementarias. Los coprocultivos revelaron ICD con toxina positiva. Se estableció aislamiento y tratamiento con metronidazol intravenoso. Se asoció vancomicina oral y en enemas obteniendo una leve mejoría que permitió el alta con vancomicina domiciliara hasta completar 14 días.

Ante persistencia de diarrea en domicilio, se decidió nuevo ingreso contabilizando hasta 14 deposiciones diarias sanguinolentas con toxina de *C.difficile* positiva. Se prescribió fidaxomicina que mejoró la sintomatología, pero experimentó mal estado general, astenia y diarrea con producto patológico a la finalización del mismo. Se diagnosticó de ICD fulminante resistente al tratamiento. Se pautó vancomicina oral y metronidazol intravenoso y se realizaron nuevos coprocultivos que dieron negativo. Ante la negativización del coprocultivo, pero con sintomatología mantenida, se planteó la posibilidad de colitis inmunomediada por pembrolizumab asociado a ICD. Se pautaron corticoides a altas dosis observando clara mejoría que permitió la suspensión de metronidazol, la disminución de vancomicina y el alta hospitalaria. En domicilio se mantuvo pauta descendente de corticoides y tapering de vancomicina. Tras doces semanas se suspendió vancomicina y los corticoides se mantuvieron en descenso hasta ocho semanas después. Actualmente, la paciente permanece asintomática, con deposiciones normales y su adenocarcinoma estable a la espera de los últimos resultados.

CONCLUSIÓN

La inmunoterapia se relaciona con patologías que pueden comprometer la supervivencia y calidad de vida del paciente. La colitis asociada a pembrolizumab presenta baja incidencia y, su asociación con la ICD es algo inusual, aunque existen algunos casos descritos. Dicha asociación puede empeorar la evolución y complicar el manejo de los síntomas.

Es imprescindible un abordaje multidisciplinar y un diagnóstico diferencial para el manejo precoz de los efectos adversos.

P112

EFECTO DE LOS CITOSTÁTICOS PARENTERALES EN LA FERTILIDAD, EMBARAZO Y CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN

Casarrubios Lázaro GI, Martínez de la Guerra A, García Sanz I, Rodríguez Hernández A, Mendoza Acosta I, de Juan-García Torres P, Horta Hernández A
Hospital Universitario de Guadalajara

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Las consecuencias sobre la fertilidad, embarazo y la influencia en la conducción son algunos aspectos muy relevantes del tratamiento con citostáticos que no se suelen abordar en la consulta.

El objetivo de este trabajo fue elaborar una tabla resumen sobre la influencia de los citostáticos parenterales (CP) en la fertilidad, embarazo y el efecto sobre la capacidad de conducción.

MATERIAL Y MÉTODOS

En enero de 2020 se realizó una encuesta a los oncólogos y hematólogos del hospital, para conocer la información que daban a los pacientes en tratamiento con CP sobre estos tres aspectos. Con los resultados obtenidos, se identificaron los puntos susceptibles de mejora.

A continuación, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en British Columbia Cancer Agency, Food and Drug Administration (FDA), fichas técnicas de la Agencia Española del Medicamento, PubMed. Se revisaron los siguientes aspectos de los tratamientos con CP:

- Clasificación de la influencia en el embarazo según la FDA.
- Riesgos sobre la fertilidad masculina y femenina y recomendaciones de medidas anticonceptivas, así como su duración en el tiempo.
- Influencia sobre la capacidad de conducción: se hizo siguiendo la clasificación del proyecto europeo DRUID (Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines) con una escala que va de 0:influencia nula o insignificante a III: marcada influencia en la capacidad para conducir.

Toda la información obtenida se recogió en una tabla.

RESULTADOS

Se revisaron un total de 51 citostáticos parenterales.

En la clasificación de la FDA respecto a la influencia en el embarazo, 5 tenían categoría C (estudios animales con riesgo fetal pero no estudios adecuados en mujeres embarazadas), 32 categoría D (Riesgo fetal en mujeres embarazadas, pero beneficios superan los riesgos potenciales), 1 categoría X (contraindicado en embarazo) y 13 no tenían categoría asignada.

Se observó que 18 pueden causar infertilidad irreversible en mujeres y 16 en hombres, recomendándose en estos casos preservación de óvulos y/o esperma. En 18 fármacos no había datos sobre la influencia en la fertilidad de las mujeres y en 15 no había información sobre la influencia en la fertilidad de varones.

En todos ellos se recomendaban medidas anticonceptivas durante y después del tratamiento tanto si el paciente es varón o mujer, siendo variable su duración.

En la influencia sobre la capacidad de conducción, 10 estaban en la categoría 0, 26 en la categoría I, 14 en la categoría II y 1 en la categoría III.

CONCLUSIONES

- En los tratamientos con CP es muy relevante la influencia en la fertilidad, en ocasiones irreversible. Es necesario abordar los deseos reproductivos de los pacientes independientemente de su sexo para ofrecer las alternativas más adecuadas.
- Deberían emplearse medidas anticonceptivas durante y después del tratamiento, siendo este un tema que hay que tratar al inicio de los tratamientos con citostáticos parenterales.
- Una mayoría de los tratamientos influyen sobre la capacidad de conducción, por lo que este aspecto debería abordarse en la consulta de forma habitual con los pacientes.

P113

PROTOCOLIZACIÓN DE PRUEBAS CUTÁNEAS PARA DIAGNÓSTICO DE HIPERSENSIBILIDAD A FÁRMACOS CITOSTÁTICOS

Casarrubios Lázaro GI, de Juan-García Torres P, Mendoza Acosta I, Lavandeira Pérez M, Tardáguila Molina P
Hospital Universitario de Guadalajara

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

En los últimos años, se han incrementado las reacciones de hipersensibilidad (RH) a citostáticos. Esto ha llevado al diseño de nuevas formas de administración para desensibilizar y ofrecer a los pacientes oncológicos con RH la mejor opción de tratamiento.

En la mayoría de los casos, para el diagnóstico de una RH es necesario realizar pruebas cutáneas (PC) de prick-test e intradermoreacción con el fármaco sospechoso. Las diluciones necesarias pueden cambiar según las fuentes consultadas, lo que puede dar lugar a una gran variabilidad dificultando la validación y elaboración de las pruebas.

Los objetivos fueron:

- Diseñar e implantar un protocolo normalizado de trabajo (PNT), entre los Servicios de Alergología (SA) y Farmacia (SF), para la prescripción, validación y preparación de PC con citostáticos para el diagnóstico de RH.
- Describir las PC solicitadas desde la implantación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se diseñó un circuito para la prescripción, validación y elaboración de PC con citostáticos por los SA y SF.

Se realizó una búsqueda bibliográfica para definir las concentraciones en las PC y se elaboró una hoja de solicitud preimpresa con los citostáticos más empleados para las PC y sus concentraciones.

Se incluyeron todos los protocolos de PC con citostáticos en el programa de prescripción oncológica y se redactó un PNT de preparación de las PC.

RESULTADOS

El PNT diseñado comienza cuando un paciente presenta una RH a un citostático y es derivado a la consulta de Alergología. Si es necesario realizar PC, se envía el formulario preimpreso al SF marcando la casilla del fármaco y se completan los datos del paciente, fecha de la prueba y firma del médico solicitante. Si el fármaco no está recogido, el alergólogo lo solicitará en el mismo impreso especificando la concentración necesaria. Las pruebas se solicitan al menos 24 horas antes.

En el SF se transcribe la solicitud al programa de prescripción de citostáticos y se imprime el PNT de elaboración de las pruebas correspondientes. Las preparaciones se elaboran y envían al SA el día de la prueba.

Se incluyeron 24 protocolos de PC con citostáticos en el programa de prescripción electrónica oncológica.

Desde enero de 2017 el 100% (58) de los pacientes a los que se realizaron PC siguieron el circuito establecido en el PNT.

Se han realizado un total de 75 pruebas cutáneas a 58 pacientes con 16 fármacos citostáticos diferentes. Las PC realizadas fueron: 54% con derivados platino (31% oxaliplatino y 23% carboplatino); 26% con taxanos (17% paclitaxel, 8% docetaxel y 1% cabazitaxel); 13% con anticuerpos monoclonales (3% bevacizumab, 3% cetuximab, 3% trastuzumab, 1% aflibercept, 1% nivolumab, 1% panitumumab, 1% rituximab) y 7% con otros citostáticos (irinotecan, fluoruracilo, gemcitabina, pemetrexed).

CONCLUSIONES

El establecimiento de un PNT para la prescripción, validación y preparación de pruebas cutáneas para el diagnóstico de RH a fármacos citostáticos simplifica su realización y ha logrado una implantación total.

La creación de equipos multidisciplinares con Oncología, Alergología, Farmacia y enfermería facilita el manejo de los pacientes con reacciones de hipersensibilidad a fármacos citostáticos.

No existe conflicto de intereses

P114

PRIMEROS PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE MEDICINA PERSONALIZADA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

Dara Rodríguez González, Silvia González Suárez, Miguel Ángel Ruiz Ginés, María Carmen Lorenzo Lozano, Ana Rosa Rubio Salvador, Paloma Moya Gómez, Carmen Esteban Esteban
Complejo Hospitalario de Toledo

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La Medicina Personalizada o de Precisión (MP) supone adaptar el tratamiento médico a las características individuales de cada paciente. Engloba a los estudios farmacogenéticos, que tratan de identificar variantes génicas que pueden modificar la magnitud del efecto farmacológico, efectos secundarios e interacciones y definir el tratamiento farmacológico personalizado según el perfil genético de cada paciente.

Las necesidades actuales de los pacientes, hacen indispensable la adopción de este modelo de atención. Por ello, se decidió implementar el estudio farmacogenético en pacientes oncológicos, comenzando por la determinación del polimorfismo del gen DPYD [*DPYD*2A* (rs3918290)], que genera una proteína no funcional asociada con riesgo de toxicidad severa por fluoropirimidinas.

El objetivo del estudio es describir el proceso de implementación del estudio farmacogenético de *DPYD*2A* en pacientes oncológicos en un hospital de tercer nivel con el fin de evitar posibles toxicidades.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. Creación de un equipo multidisciplinar integrado por especialistas en bioquímica clínica, oncología y farmacia hospitalaria, encargado de definir el circuito de trabajo (pacientes y muestras).
2. Elaboración del protocolo de trabajo: modelo de informe del laboratorio, consentimiento informado (CI) y perfil de pruebas analíticas (polimorfismo genético estudiado, genotipo del paciente, interpretación del resultado y recomendación farmacoterapéutica).
3. Creación de una estación de trabajo específica para que el farmacéutico pudiera completar el informe con sus recomendaciones ya que, hasta entonces, no tenía acceso al Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
4. Puesta a punto de la técnica analítica (PCR a tiempo real y análisis de curvas de fusión).
5. Circuito de trabajo. Una vez diagnosticados, los pacientes son citados en consulta de Oncología donde se les informa de su patología y posible tratamiento. Si el paciente es candidato a tratamiento con fluoropirimidinas, el oncólogo le solicita firma del CI y realiza la petición electrónica para el análisis del DPYD*2A que se realiza en el laboratorio de farmacogenética. Los resultados se comunican al paciente 15 días después, en la siguiente visita al oncólogo quien, para entonces, dispondrá del informe editado conjuntamente por los profesionales de bioquímica clínica y farmacia hospitalaria tras revisar la historia clínica.

RESULTADOS

Para la implementación fue necesaria una estrecha colaboración entre 6 especialistas sanitarios de diferentes servicios clínicos. El tiempo necesario para la puesta punto de la técnica analítica y del circuito supuso, aproximadamente 6 meses, debido a inconvenientes surgidos por la pandemia (COVID-19), así como, por limitaciones encontradas durante la optimización del método de análisis.

Se estima que cada año una media de 511 pacientes inicia tratamiento con fluoropirimidinas, 42 pacientes al mes, por lo que todos ellos serían candidatos a ser genotipados. En los 3 meses que llevamos desde la implementación del protocolo, se ha conseguido genotipar a 32 pacientes.

CONCLUSIONES

Mediante este modelo de tratamiento esperamos reducir el número de reacciones adversas relacionadas con este polimorfismo, asegurando una mayor eficacia y seguridad, y una mejor racionalización del gasto sanitario. Además, esta implementación abre la oportunidad de ampliar el estudio del resto de polimorfismos del gen DPYD considerados de interés clínico, así como, de otros genes relacionados con la metabolización farmacológica.

P115

EVALUACIÓN DE LOS DIFERENTES ENFOQUES DE TRATAMIENTO EN SEGUNDA LÍNEA DE CÁNCER GÁSTRICO AVANZADO: DATOS DE 1326 PACIENTES DEL REGISTRO AGAMENON-SEOM

Ángela Pieras-López, Alba Martínez Torrón, Aránzazu Arias-Martínez, Alfredo Castillo-Trujillo, Raquel Hernández, Juan Diego Cacho, Nieves Martínez Lago, Rosario Vidal Tocino, Olbia Serra, Felipe Álvarez Manceñido
Hospital Universitario Central de Asturias

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El beneficio del tratamiento en primera línea de cáncer gástrico avanzado (CGA) es limitado, hasta un 25%-30% progresan en el primer estudio de evaluación de respuesta y la mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) es de 4-7 meses. Por tanto, la mayoría va a requerir una segunda línea. Diversos agentes antineoplásicos, como taxanos, irinotecan, ramucirumab en monoterapia o con paclitaxel, han demostrado beneficio en supervivencia global (SG).

Evaluar los patrones de tratamiento y resultados en segunda línea en pacientes con CGA del registro nacional (AGAMENON-SEOM).

MATERIAL Y MÉTODOS

Se incluyeron individuos >18 años con CGA, tratados en primera línea con poliquimioterapia, considerada estándar en práctica clínica, y una 2ª línea a criterio del oncólogo médico. Los datos se gestionan a través de una web (http://www.agamenonstudy.com/). El estudio ha sido aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como estudio postautorización y por los comités éticos de investigación de los 34 centros participantes. Los pacientes firmaron consentimiento antes de la inclusión.
La supervivencia post-progresión (SPP) y la SLP-2 se calcularon como el tiempo entre el inicio de 2ª línea y la muerte o progresión mediante el método de Kaplan-Meier. Se definieron las siguientes estrategias de 2ª línea: 1) platino "rechallenge", uso de regímenes basados en platino en 2ª línea, en individuos que habían recibido platino en 1ª; 2) combinaciones con ramucirumab; 3) mono- o poliQT.
La sensibilidad a la segunda línea fue evaluada mediante regresión logística binaria multivariable (usando el HER2, subtipo histológico, células en anillo de sello, carga tumoral hepática, número de metástasis, y lapso de tiempo a platino de 1ª línea como covariables). El efecto terapéutico se evaluó mediante modelo de riesgos proporcionales de Cox multivariable.

RESULTADOS

Se evaluó a 1326 pacientes. La mediana de SLP-2 y SPP fue de 3.1 meses (intervalo de confianza [IC]95%, 2.9-3.3) y 5.8 meses (5.5-6.3).
En CGA HER2-negativo, el "rechallenge" se asocia con SPP favorable (6.6 meses, 95% CI 5.4-9.8) con una dependencia no lineal del periodo libre de QT, subtipo histológico (intestinal) y respuesta previa. Los pacientes que recibieron paclitaxel-ramucirumab, poliQT y agente único tuvieron una mediana de SPP de 6.5 meses (95% CI, 5.1-9.4), 6.2 meses (5.5-7.1) y 4.9 meses (4.3-5.4), respectivamente.
En CGA HER2-positivo, los pacientes tratados con ramucirumab + QT, poliQT o agente único tuvieron medianas de SPP de 7.3 (5.5-12.1), 8.6 (5.0-14.9) y 6.7 meses (5.2-7.9), respectivamente.

CONCLUSIONES

Estos datos muestran que la indicación de 2ª línea es frecuente (alrededor de 2/3 de la muestra), con diversas estrategias usadas en la práctica clínica real y actividad del "rechallenge" de platino. La poliQT y ramucirumab + QT parece superior a la monoQT. Además, el estudio sugiere como factores asociados con respuesta a la 2ª línea, el intervalo libre de platino, la mejor respuesta a terapia previa y el subtipo histológico.

BIBLIOGRAFÍA

Martín-Richard M, et al. SEOM clinical guideline for the diagnosis and treatment of gastric cancer (GC) and gastroesophageal junction adenocarcinoma (GEJA). Clin Transl Oncol. 2020;22(2):236-244. doi: 10.1007/s12094-019-02259-9

Tabla. Características basales de los pacientes que reciben segunda línea

Variables	**Total, n=1326**
Edad, mediana (rango)	63 (20-86)
Sexo, mujer	
Tipo de Lauren, difuso	541 (40.8)
Tumores con células en anillo de sello	354 (26.7)
Estado general ECOG-PS basal	
0	361 (27.2)
1	849 (64.0)
≥2	114 (8.8)
Grado histológico	
1	152 (11.5)
2	361 (27.2)
3	525 (39.6)
Desconocido	288 (21.7)
Status HER2, positivo	318 (24.0)
Esquema en 1ª línea basado en	
Triplete de antraciclinas	285 (21.5)
Doblete con cisplatino	302 (22.8)
Triplete de docetaxel	154 (11.6)
Doblete con irinotecan	25 (1.9)
Doblete con oxaliplatin	498 (37.6)
Otros	62 (4.7)
Localizaciones metastásicas	
Ascitis	289 (21.8)
Peritoneal	559 (42.2)
Hueso	112 (8.4)
Pulmón	185 (14.0)
Hígado	522 (39.4)
Número de localizaciones metastásicas >2	332 (25.0)
Localización del tumor primario	
Esófago	113 (8.5)
Unión gastroesofágica	166 (12.5)
Estómago	1046 (79.0)
Tratamiento en segunda línea	
Agente único	755 (56.9)
Rechallenge de platino	110 (8.3)
Poliquimioterapia	199 (15.0)
Ramucirumab + quimioterapia	167 (12.6)
Trastuzumab + quimioterapia	81 (6.1)
Ramucirumab	14 (1.1)
Supervivencia libre progresión 1ª línea	6.8 (6.5-7.1)
Mejor respuesta a 1ª línea	
Respuesta completa	18 (1.4)
Respuesta parcial	465 (35.1)
Enfermedad estable	570 (43.0)
Progresión	273 (20.6)

P116

ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON PALBOCICLIB EN PACIENTES NEUTROPENICOS

Gilabert Sotoca M; Mangues Bafalluy I; Ramos Gil MA; Morales Portillo A; Rius Perera J; Morales Murillo S; Salud A, Schonenberger Arnáiz JA
Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La neutropenia es la toxicidad más frecuente por Palbociclib y las de grado 3 (G3), que implica una suspensión del tratamiento hasta la recuperación a grado ≤2, se presenta en un 57,3% de las pacientes.

La evidencia de uso de Filgrastim (GCSF) en las neutropenias G3 por Palbociclib es limitada y controvertida aunque entre un 8-11% de los pacientes de los estudios PALOMA lo recibieron.

Objetivo: determinar la adherencia al tratamiento con Palbociclib en pacientes con neutropenia G3 tratada con Filgrastim.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de los pacientes que iniciaron tratamiento con Palbociclib desde marzo del 2018 hasta abril del 2020 y fueron tratados con al menos una dosis de GCSF por neutropenia yatrogénica.

Se recogieron las variables sexo, edad, peso, neutrófilos, dosis y dispensaciones de GCSF, duración del tratamiento con Palbociclib y adherencia. Se define adherencia como el porcentaje de comprimidos dispensados respecto a los teóricos correspondientes a la pauta: Palbociclib 21 días seguidos de 7 días de descanso.

El protocolo del Hospital incluye para las neutropenias G3, la administración de Filgrastim 300 o 480 mcg, según peso, sin discontinuación del tratamiento con palbociclib.

RESULTADOS

Se incluyeron 39 mujeres con edades de 65,6±12,9 años, que precisaron Filgrastim por neutropenia G3 por Palbociclib. Ello supone que el 56,5% del total de pacientes con prescripción de este fármaco (n=69), coincidiendo con los valores descritos en la literatura. La media de neutrófilos en la primera neutropenia del paciente, 15 días tras el inicio de tratamiento, fue de 774,87±173/mm3.

La adherencia fue del 93,2±13,7% con una duración media de los de tratamiento de 11±7,3 meses. En 7/39 (17,5%) pacientes se suspendió el tratamiento antes de los 6 meses y 19/39 (48,7%) continuaban en tratamiento al finalizar el periodo de observación. Las principales causas de finalización de tratamiento con Palbociclib fueron: 80% por progresión, 15% por mala tolerancia y 5% por exitus.

Todas las pacientes iniciaron con 125 mg de Palbociclib y 23/39 (58,97%) permanecieron con esa dosis hasta el final del periodo de estudio. En este grupo se realizaron una media de 5,7±4,8 dispensaciones de Filgrastim/paciente con adherencia del 95,2±9,52%. En 14/39 (35,89%) pacientes se redujo dosis a 100 mg de Palbociclib. En este grupo se realizaron una media de 7,2 ± 7,9 dispensaciones de Filgrastim/paciente con adherencia del 90,6 ± 19,1 %. En 2 pacientes la dosis se redujo a 75 mg, una con 2 y otra con 5 dispensaciones de Filgrastim/paciente con adherencia del 80 y del 95,3% respectivamente.

CONCLUSIONES

Los pacientes neutropénicos en tratamiento con palbociclib y GCSF alcanzan niveles altos de adherencia, superiores al 90%.

P117

UNA LLAMADA A LA FARMACOGENÉTICA: DETERMINACIÓN DE LA DIHIDROPIRIMIDINA DESHIDROGENASA PREVIO AL TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDINAS.

Silvia Gonzalez Suarez ,Dara Rodríguez González , Ana Rosa Rubio Salvador, María Carmen Lorenzo Lozano, Miguel Ángel Ruiz Ginés, Carmen Esteban Esteban, Raúl López Álvarez, Ana Domínguez Barahona, Paloma Moya Gomez
Complejo Hospitalario De Toledo

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Más del 80% del 5-Fluorouracilo (5-FU) es metabolizado por la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD), siendo esta, la limitante de su catabolismo**.** El gen DPYD, codifica la DPD, pacientes con déficit de esta tienen alto riesgo de desarrollar toxicidad severa o incluso letal por fluoropirimidinas.

La ficha técnica de capecitabina y 5-FU, así como la nota de seguridad emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomiendan estudiar el genotipo de los pacientes antes de iniciar tratamiento para identificar deficiencia de DPD. Por otra parte, la guía *European Society for Medical Oncology*(ESMO) recomienda ajuste de dosis en función del genotipo. El ajuste de dosis está establecido para cuatro variantes de DPYD:*DPYD*2A, c.2846A>T, c.1679T>G y c.1236G>A. DPYD*2A* explica el 40-50% de los pacientes con actividad de DPD reducida o nula. Aproximadamente, el 3% de la población es heterocigota para este polimorfismo, y el 0,1% homocigota presentando riesgo de desarrollar toxicidades severas al ser tratados con fluoropirimidinas.

El objetivo es analizar los datos obtenidos 3 meses después de la implementación de un protocolo de medicina personalizada para el estudio farmacogenético del polimorfismo *DPYD*2A.*

MATERIAL Y MÉTODOS

A partir de extracción de ADN de una muestra de sangre en gota seca (previo consentimiento informado del paciente), y antes del primer ciclo con capecitabina o 5-FU se realiza estudio genético mediante PCR a tiempo real. El resultado es recogido en un informe individualizado en la historia clínica del paciente. Se revisaron las historias de los pacientes a los que se les genotipó entre julio 2020 y septiembre 2020 y se recogieron los siguientes datos: edad, sexo, tipo de tumor, números de ciclos recibidos, tratamiento previo con fluoropirimidinas y reacciones adversas relacionadas con el tratamiento.

RESULTADOS

Se han genotipado 18 muestras de pacientes: 12 hombres y 6 mujeres (edad media:66 años). Todos presentaron genotipo wild type (GG). El tipo de tumor más frecuente fue adenocarcinoma de recto-sigma (49.9%) seguido de colon (39%), y de carcinoma de mama (11.1%). Ninguno había recibido tratamiento previo con fluoropirimidinas. Desde el genotipado, 12 pacientes han recibido dos ciclos con fluoropirimidinas y 6, tres ciclos. Seis de los pacientes han experimentado efectos secundarios tras iniciar tratamiento. Un paciente presentó diarrea grado 2-3, otro neutropenia grado 3-4, otro mucositis grado 1, otro bicitopenia y sequedad cutánea grado 1 y 2 mucha astenia y mareos. Estos, han supuesto un retraso en la administración del siguiente ciclo en 2 pacientes y una reducción de dosis en otros 2.

CONCLUSIONES

La presencia del polimorfismo *DPYD*2A* es muy poco frecuente en nuestra población.

Tras el estudio genético, la mayoría de los pacientes solo han recibido una media de 2 ciclos de quimioterapia, consideramos necesario un seguimiento a más largo plazo para valorar respuesta al tratamiento y toxicidades asociadas que permitan extraer conclusiones definitivas.

En aquellos casos en los que el análisis genético para *DPYD*2A* resulte *wild type* y los pacientes presenten toxicidad, interesaría el estudio del resto de polimorfismos recomendados por la ESMO para ver si el paciente presenta otras variantes que condicionen el metabolismo de fluoropirimidinas.

P119

EFECTIVIDAD DE ABIRATERONA Y ENZALUTAMIDA EN CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A CASTRACIÓN Y EVALUACIÓN DE POTENCIALES FACTORES PRONÓSTICO

García–Trevijano Cabetas M, Arancón Pardo A, González del Valle L, Sobrino Jiménez C, Bilbao Gómez-Martino C, Benedí González JM, Romero Garrido JA, Herrero Ambrosio A.
Hospital Universitario La Paz

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El objetivo principal del estudio fue analizar la efectividad de abiraterona y enzalutamida en pacientes con cáncer de próstata resistente a castración metastásico (CPRCm) que han progresado a terapia de deprivación con andrógenos en la práctica clínica habitual. Como objetivos secundarios se evaluaron la utilidad del PSA basal como factor pronóstico de supervivencia global (SG), así como el impacto de la adherencia en la respuesta a dichos tratamientos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se diseñó un estudio descriptivo observacional y retrospectivo. Se incluyeron los pacientes que completaron tratamiento con abiraterona o enzalutamida para CPRCm durante el periodo de estudio (abril 2015-agosto 2018). Los datos demográficos y clínicos se obtuvieron de la Historia Clínica Electrónica del hospital (HCIS®). La adherencia se calculó según el registro de dispensaciones de medicamentos de uso hospitalario del programa de Dispensación a Pacientes Externos de Farmatools®, se consideró adecuada la adherencia si era ≥90%. Se realizó una estadística de riesgos competitivos sobre la SG del tratamiento, PSA basal y adherencia (Paquete en R 'cmprsk', versión 2013).

RESULTADOS

Se incluyeron 73 pacientes, 50 (68%) habían recibido tratamiento con abiraterona y 23 (32%) con enzalutamida. La mediana de edad fue 80 años (54-95). La mediana de PSA basal 18,4 ng/ml (0,1-968,3), siendo en el 55% de los pacientes.

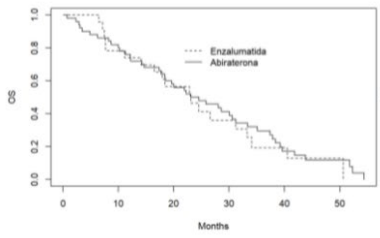


Figura 1: SG según tratamiento

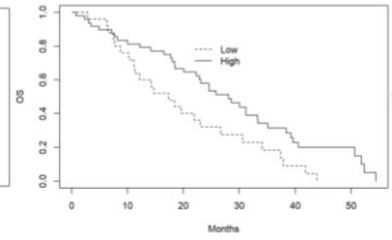


Figura 2: SG según PSA basal >ó< 50 ng/ml

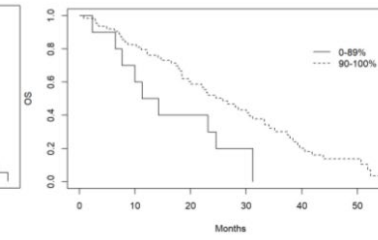


Figura 3: SG según adherencia

CONCLUSIONES

- No hubo diferencia en la SG entre los pacientes tratados con abiraterona respecto a enzalutamida.
- La SG fue mayor en el grupo de pacientes con PSA basal<50ng/ml por lo que podría considerarse factor pronóstico de mejor respuesta a abiraterona y enzalutamida.
- Una adherencia ≥90% se asoció a una mayor SG de los pacientes, por lo que resulta imprescindible la labor del farmacéutico reforzando la adherencia al tratamiento.

P120

SUSTITUCIÓN DE FOSAPREPITANT POR NETUPITANT/PALONOSETRON: ¿UNA OPCIÓN EFICIENTE?

Alex Barragán-Muñoz, Susana Redondo-Capafons, Laura Soriano-Gutiérrez, Sergio Martínez-Robles, Gabriel Bernat-Gilabert, Mònica Gómez-Valent
Corporació Sanitària Parc Taulí

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

- Determinar el ahorro económico que conlleva la inclusión de Netupitant/Palonosetrón (NEPA) vía oral (vo) en la guía farmacoterapéutica (GFT) del hospital respecto a la pauta previa Fosaprepitant+ ondansetrón + dexametasona (DXM) (FOD) endovenosos (ev).
- Evaluar la efectividad de los fármacos antieméticos NEPA+DXM administrados vo frente a FOD ev como pauta antiemética en quimioterapia altamente emetógena (QTae).

MATERIAL Y MÉTODOS

Previamente a la incorporación del NEPA vo, se incluyeron durante dos meses los pacientes que iniciaron tratamiento con FOD ev con QTae, y posteriormente, se llevó a cabo otro periodo de inclusión de dos meses de los que iniciaron tratamiento con NEPA vo con QTae. De ambos grupos se recogieron las siguientes variables: demográficas, localización tumoral, QT prescrita y su pauta antiemética. La efectividad se evaluó mediante las encuestas validadas por MASCC cuya puntuación se basa en náuseas y vómitos (NyV) en las primeras 24 horas y NyV en las 96 horas siguientes, también a través de la medicación usada de rescate, así como las visitas a urgencias por esta causa. El estudio farmacoeconómico se realizó mediante un análisis de minimización de costes, basándose en los costes directos. Tras validar el comportamiento no paramétrico de las variables, la eficacia de ambas alternativas se analizó mediante la prueba de U de Mann-Whitney para variables independientes, considerando efectividad parecida e igualdad de varianzas por el test de Levene. El estudio fue autorizado por el CEIm del centro.

RESULTADOS

Considerando la triple terapia FOD como el 100% de los costes, el uso de NEPA comportó una reducción del 28 %.

	NEPA+DXM	FOD	VALOR P (95% de confianza)
TAMAÑO MUESTRAL (n)	**37**	**24**	
SEXO (%)	70.3 MUJERES	50 MUJERES	
EDAD (mediana± σ)	59 ± 10.51	61 ± 10.624	
LOCALIZACION TUMORAL (%)**	31.7 PULMÓN 29.3 MAMA	39.4 PULMÓN 27.3 CABEZA Y CUELLO	
QT PRESCRITA (%) **	67.6 PLATINO (a) 32.4 EC*(b)	87.5 PLATINO* 12.5 EC*	
PAUTA ANTIEMÉTICA (%)	100 NEPA + D	88 F + D + O 22 D + O**	
PUNTUACION CUESTIONARIO MASCC			
NAUSEA AGUDA	0	0	NA
VOMITO AGUDO	0	0	NA
NAUSEA TARDÍA	0	0	NA
VOMITO TARDÍO	0	0	NA
Medicación de rescate (%)	0	18.7	

Tabla 1. Comparativa de los datos demográficos y la puntuación obtenida de los cuestionarios MASCC de NEPA + DXM con F + O + DXM.

** Reflejados los porcentajes más frecuentes. (a) cisplatino/carboplatino; (b)epirubicina/ciclofosfamida En el control de NyV agudos y tardíos no fue posible realizar cálculo estadístico dado que todos los resultados fueron cero. No se detectó ninguna visita a urgencias ni ingresos por mal control de NyV.

CONCLUSIONES

La inclusión de NEPA en GFT ha comportado una disminución de costes en el control de NyV, por tanto, su uso es una opción eficiente. Las encuestas llevadas a cabo en los pacientes nos permiten confirmar que ambas triples terapias antieméticas presentan una efectividad similar en la práctica clínica. Las medidas tomadas durante el período de pandemia COVID-19 ocasionaron que el tamaño muestral haya sido excepcionalmente menor a lo previsto, especialmente en el primer periodo estudiado.

ÍNDICE **AUTORES - PRESENTADORES**

A

Àlex Barragán Muñoz: **P120**

Ana Belen Nievas Baños: **P64**

Ana Laorden Carrasco: **P49**

Ana Laorden Carrasco: **P48**

Ana Lloret Llorca: **P80**

Ana Lloret Llorca: **P55**

Ángela Pieras-López: **P115**

Araceli Henares López: **P25**

B

Bárbara Anguita Montenegro: **P65**

Bárbara Cancela Diez: **P43**

Beatriz De La Calle Riaguas: **P94**

Beatriz Ramos Martínez: **P93**

Beatriz Sánchez Sanz: **P83**

Beatriz Sánchez Sanz: **P29**

Betel Del Rosario García: **P28**

Betel Del Rosario García: **P22**

Betel Del Rosario García: **P18**

Betel Del Rosario García: **P12**

Betel Del Rosario García: **P11**

Betel Del Rosario García: **P10**

Betel Del Rosario García: **P09**

Betel Del Rosario García: **P04**

Betel Del Rosario García: **P03**

C

Casarrubios Lázaro Gi: **P113**

Casarrubios Lázaro Gi: **P112**

Celia Juez Santamaría: **P50**

Celia Juez Santamaría: **P39**

Clara Herranz Muñoz: **P53**

Clara Herranz Muñoz: **P30**

Concha Martinez Cano: **P70**

Cristina Álvarez Asteinza: **P101**

Cristina Ibáñez Collado: **P104**

D

Dara Rodríguez González: **P114**

Debora Contreras Toledo: **P110**

E

Eduardo González Lozano: **P35**

Eduardo Tejedor Tejada: **P45**

Eduardo Tejedor Tejada: **P44**

Eduardo Tejedor Tejada: **P19**

Ester Barreiro Fernandez: **P98**

F

Francisco Javier Salmerón Navas: **P85**

G

Ganfornina Andrades, Ana: **P31**

Ganfornina Andrades, Ana: **P24**

Ganfornina Andrades, Ana: **P23**

ÍNDICE **AUTORES - PRESENTADORES**

I

Inés Soto Baselga: **P67**

Inmaculada Casas Hidalgo: **P96**

Inmaculada Lomares Lomares: **P40**

Inmaculada Lomares Manzano: **P32**

Iván Maray Mateos: **P108**

Iván Maray Mateos: **P107**

Iván Oterino Moreira: **P88**

Iván Oterino Moreira: **P87**

J

José Ángel Cano Molina: **P34**

José Antonio Marcos Rodríguez: **P37**

José Manuel Vinuesa Hernando: **P103**

José Manuel Vinuesa Hernando: **P102**

Juan Zayas Buesa: **P41**

Juana Inés García Soler: **P82**

Juana Inés García Soler: **P81**

L

Lara Martín Rizo: **P111**

Lierni Goitia Barrenetxea: **P26**

Lorenzo Cantarelli: **P109**

Lorenzo Cantarelli: **P106**

Lorenzo Cantarelli: **P105**

M

Macarena García-Trevijano Cabetas: **P119**

María Antonia Pérez Moreno: **P36**

Maria De Las Aguas Robustillo-Cortés: **P60**

Maria De Las Aguas Robustillo-Cortés: **P59**

María Del Carmen Sánchez Argaiz: **P42**

María Estela Moreno Martínez: **P54**

María Isabel Guzmán Ramos: **P58**

María Isabel Guzmán Ramos: **P57**

Maria Lavandeira Perez: **P56**

Maria Victoria Villacañas Palomares: **P79**

Marta Gilabert: **P116**

Miguel Ángel Carvajal Sánchez: **P91**

N

Natalia Toledo Noda: **P84**

Natalia Toledo Noda: **P21**

P

Pilar Pacheco López: **P92**

Plácido Tena Alejandre: **P69**

R

Raquel Fresquet Molina: **P89**

Raquel Gracia Piquer: **P76**

Rocio Tamayo Bermejo: **P74**

Rosa María Colom Moreno: **P72**

Rosa María González Franco: **P13**

Rosa María González Franco: **P17**

Rosa María González Franco: **P16**

Rosa María González Franco: **P15**

Rosa María González Franco: **P14**

S

Sara Barbadillo Villanueva: **P99**

Sheila Clavijos Bautista: **P97**

Silvia González Suárez: **P117**

T

Teresa Chinchilla Alarcón: **P33**

Toni Lozano Andreu: **P51**

V

Vittoria Piovesana: **P73**

ISBN: Es: 978-84-09-28822-9