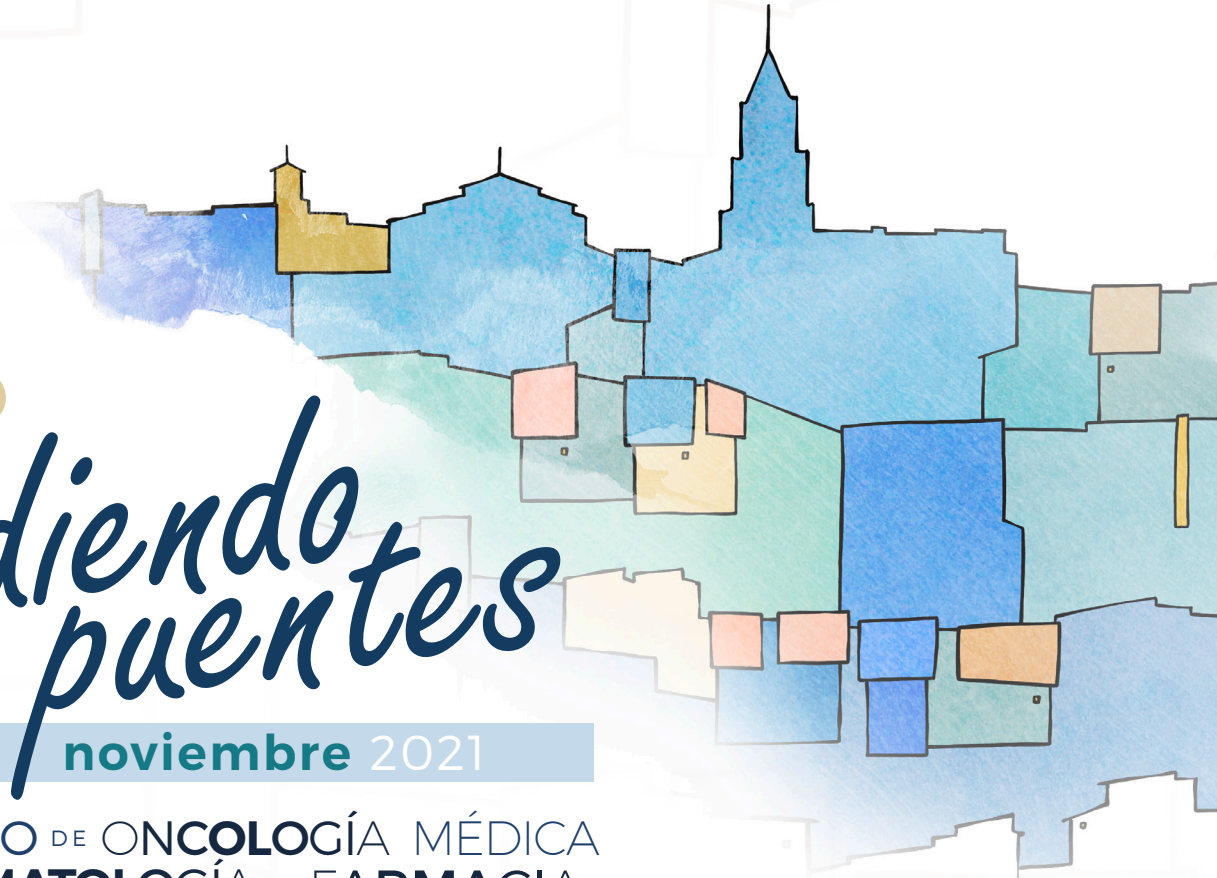


9º tendiendo puentes

24-27 **noviembre** 2021

CONGRESO DE ONCOLOGÍA MÉDICA
HEMATOLOGÍA Y FARMACIA
ONCOHEMATOLÓGICA

COMUNICACIONES

FORMATO **PRESENCIAL Y ONLINE**

www.tendiendopuentes.es • @TP_Toledo • #tendiendopuentes

PRESENTACIÓN

Con esta cita de Víctor Hugo hemos querido simbolizar muchas de las cosas que todos los profesionales sanitarios hemos sentido, y sentimos, en estos aciagos 2020 y 2021. Dos años de frustración, dolor, incertidumbre, justísima indignación, muchas veces por impotencia...pero también dos años que van a cambiar muchas cosas, y la mayoría para bien. Años, en los que nos hemos interpelado y valorado como seres humanos, profesionales sanitarios y sociedad, y en los que nos hemos asombrado de nuestra infinita capacidad de adaptación y de creación, y que nos ha llevado a realizar algunos cambios y a plantear una gran cantidad de avances que hace apenas dos años creíamos imposibles o no les sabíamos poner fecha. Hemos mejorado mucho en muchas cosas, con dolor, frustración y tensión, pero también con inmensa capacidad de cariño, de empatía, de solidaridad, de profesionalidad, de invención, de consecución de lo imposible. Mejores.

Y desde ahí, sentimiento y experiencia, bienvenidos a Tendiendo Puentes 9ª edición; oncólogos, farmacéuticos, hematólogos, profesionales de la industria...bienvenidos. Porque desde ahí nos planteamos este año como especial. El primero de algo nuevo, porque será el primero mestizo, aunando lo virtual y lo presencial, y esperamos que sea así en adelante.

Este año nos hemos planteado un reto nada sencillo: echar un vistazo sereno, inquisitivo y crítico, pero también reconocedor de muchas cosas buenas, a la investigación, básica y clínica, en nuestro país. No a sus resultados, que es de lo que hablamos todos los días en los hospitales, los laboratorios y la literatura, no. Queremos hablar de lo que pasa antes, de cómo esos resultados, que nos acompañan día a día en nuestras decisiones, pueden producirse.

Por eso, vamos a hablar de grupos cooperativos en oncología y hematología, de su realidad diaria, contados por ellos mismos, y de su inmensa tarea y legado científicos. Vamos a hablar de inmunoterapia, pero repasando lo conseguido, lo que tenemos y lo que viene por delante. De genómica, proteómica...y personómica (gracias, Dras. Pilar Zamora y Virginia Martínez, del H La Paz, de Madrid, por crear y permitirnos utilizar un término tan brillante), elevadas a su infinita complejidad y abajadas a la vida diaria y a la tierra que pisamos. Hablaremos de las fascinantes controversias que los tratamientos limitados e ilimitados del cáncer suponen. La conferencia magistral la hemos reservado para una visión distinta, e inteligente, de la inteligencia artificial. Y les hemos pedido a tres grupos multidisciplinares del país que nos cuenten su compleja realidad diaria, con el indisimulado propósito de aprender de ellos.

Vamos a rematar este año con una ponencia muy especial: con profesionales de lo nuestro, interpelando, pero también construyendo, con la máxima autoridad de investigación básica y clínica de nuestro país. Apuntadla bien en rojo en la agenda.

Este año nuestros especialistas invitados son un colectivo muy especial: el personal de enfermería, que realiza un trabajo esencial y nada fácil, y sin el cual nuestra labor está incompleta. Les rendiremos este año sincero homenaje personal y científico.

Este es, va a ser, Tendiendo Puentes 9ª edición. Para los que podáis venir, no os perdáis, una vez más, las muchas joyas que Toledo es capaz de ofrecer. Y para los que no podáis venir, pediros que nos sigáis por las ondas, con el deseo de que lo que veáis y aprendáis os provoque el irrefrenable deseo de venir a Toledo en la 10ª edición de 2022.

Y a todos, una vez más, gracias. Y bienvenidos.

COMITÉ **CIENTÍFICO**

9º tendiendo puentes

HEMATOLOGÍA

Dra. Marta Sonia González Pérez, Hospital Universitario de Santiago de Compostela
Dra. Mónica Cabrero Calvo, Hospital Univ. Salamanca
Dr. Felipe De Arriba de la Fuente, Hospital General Univ. Morales Meseguer
Dra. Marta Reinoso Segura, Hospital Virgen del Rocío, Sevilla

ONCOLOGÍA MÉDICA

Dra. Pilar Zamora Auñón, Hospital Univ. La Paz, Madrid
Dra. Maite Martínez Martínez, Hospital Clínico Universitario, Valencia
Dra. Helena García Martínez, Hospital General Univ. Morales Meseguer, Murcia
Dra. Ana K. Santos Rodríguez, Hospital Virgen de la Salud, Toledo

FARMACIA HOSPITALARIA

Dra. Paloma Moya Gómez, Hospital Virgen de la Salud, Toledo
Dra. María José Martínez Bautista, Hospital Univ. Puerta Del Mar, Cádiz
Dra. Irene Mangues Bafalluy, Hospital Univ. Arnau de Vilanova, Lleida
Dra. Gema Casado Abad, Hospital Univ. La Paz, Madrid

PROGRAMA **CIENTÍFICO**

9º tendiendo puentes

JUEVES 25 de NOVIEMBRE

16:00 - 16:15 **BIENVENIDA**

Dr. José Ignacio Chacón López-Muñiz,
Servicio de Oncología, Hospital Virgen de la Salud, Toledo

Dra. Ana Rosa Rubio Salvador,
Servicio de Farmacia, Hospital Virgen de la Salud, Toledo

Dra. María Victoria Mateos Manteca,
Servicio de Hematología, Hospital Universitario, Salamanca

Dña. María Sánchez García,
Investigación Clínica-Oncológica, Hospital Virgen de la Salud, Toledo

16:15- 17:45 **MESA 1 - ENFERMERÍA ONCOHEMATOLÓGICA**

Moderadora:
Dra. Marta Sonia González Pérez
Hospital Universitario de Santiago de Compostela

16:25 - 16:45 **Los hospitales de día hoy y mañana, el cambio que nos viene**

Dña. Manuela Salinero Peral
Servicio de Hematología, Hospital Universitario de Salamanca

16:45 - 17:05 **Las novedades que convierten a la teleasistencia en una nueva herramienta**

Dña. Paloma Gómez Solana
Universidad de Comillas y de Nebrija e Illingworth Research Group, Madrid

17:05 - 17:25 **La robótica, el nuevo pastillero**

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

17:25 - 17:45 **Debate**

17:45 - 18:00 **Inaguración institucional**

D. José Antonio Ballesteros Cavero
Director de Asistencia Sanitaria del SESCAM

D. Pablo García Martín
Viceportavoz del Ayuntamiento de Toledo

18:00 - 18:30 Café

18:30 - 19:45 **MESA 2 - LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS Y LA PANDEMIA: ¿un gran baile, o un gran lío?**

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

SEOM

Dra. Enriqueta Felip Font
Presidenta de SEOM

SEHH

Dr. Ramón García Sanz
Presidente de SEHH

SEFH

Dra. Olga Delgado Sánchez
Presidente de SEFH

PROGRAMA **CIENTÍFICO**

9º tendiendo puentes

VIERNES 26 de NOVIEMBRE

09:00 - 11:00 **MESA 3 - ESTADO ACTUAL DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ESPAÑA, QUÉ HACEMOS BIEN Y QUÉ NO TAN BIEN**

Moderador:
Dr. José Manuel Martínez Sesmero
Servicio de Farmacia, Hospital Univ. Clínico San Carlos, Madrid

09:10 - 09:50 **De Grupos Cooperativos: dos ejemplos de lo mucho y bueno**

GEICAM
Dra. Eva Carrasco Carrascal
Directora Científica de GEICAM

GELTAMO
Dra. Dolores Caballero Barrigón
Presidenta de Geltamo

09:50 - 10:10 **Situación de la Investigación Aplicada actual: entre trolls, hobbits y orcos**
Dr. Fernando Gutiérrez Nicolás
Director de Investigación Aplicada, SEFH

10:10 - 10:30 **Cerebros a la fuga, lo que nos cuesta y cómo recuperarlos**
Dr. Adolfo A. Ferrando
Institute for Cancer Genetics, Columbia University Irving Medical Center, Nueva York

10:30 - 11:00 **Debate**

11:00 - 11:30 **Café**

11:30 - 13:05 **MESA 4 - ENREDAR CON LA INMUNIDAD: CREÍAMOS SABER MUCHO, PERO NO SABÍAMOS NADA**

Moderadora:
Dra. Dolores Caballero Barrigón
Servicio de Hematología, Hospital Clínico Universitario de Salamanca

11:35 - 11:55 **PASADO: ¿Qué ha sido de aquello que pensábamos que iba a ser? Mucho más, una revolución rápida**
Dr. Iván Márquez Rodas
Servicio de Oncología, Hospital General Univ. Gregorio Marañón, Madrid

11:55 - 12:15 **PRESENTE: CAR-T académica, una nueva forma de tratar el cáncer**
Dr. Carlos Fernández De Larrea Rodríguez
Servicio de Hematología, Hospital Clinic, Barcelona

12:15 - 12:35 **FUTURO: La importancia real de llegar a tiempo**
Dr. Raúl Díez Fernández
Servicio de Farmacia, Hospital Universitario de Getafe, Madrid

12:35 - 13:05 **Debate**

PROGRAMA **CIENTÍFICO**

9º tendiendo puentes

VIERNES 26 de **NOVIEMBRE**

13:05- 15:00 **MESA 5 - ¿HASTA EL INFINITO Y MÁS ALLÁ?**

Moderador:
Dr. Andrés García Palomo
Servicio de Oncología, Complejo Asistencial del León

13:10 - 13:30 **Terapias de duración limitada, ¿cuándo menos es más?**

Dr. Valentín García Gutiérrez
Servicio de Hematología, Hospital Univ. Ramón y Cajal, Madrid

13:30 - 13:50 **Una controversia ya histórica, ¿resolver la duda o mantener el impulso?**

Dr. Enrique Espinosa Arranz
Servicio de Oncología, Hospital Univ. La Paz, Madrid

13:50 - 14:10 **La filomena de datos y gestiones: necesitamos un polímata**

Dr. Gerardo Cajaraville Ordoñana
Servicio de Farmacia, Onkologikoa, San Sebastián

14:10 - 14:30 **Laberintos, palabras, retos, para hablar de todo**

Dr. Jesús Corral Jaime
Clínica Universidad de Navarra, Madrid

14:30 - 15:00 **Debate**

15:00 - 16:30 Almuerzo

16:30 - 18:05 **MESA 6 - GENÓMICA, PROTEÓMICA... PERSONÓMICA**

Moderador:
Dr. Santiago González Santiago
Servicio de Oncología, Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres

16:35 - 16:55 **Investigación básica y clínica actuales: desde los tumores agnósticos hasta donde las fuerzas nos den**

Dr. Ángel L. Guerrero Zotano
Servicio de Oncología, Instituto Valenciano de Oncología, Valencia

16:55 - 17:15 **Nuevas tecnologías, personas y circuitos: recomencemos**

Dr. Adrián Mosquera Orgueira
Servicio de Hematología, Hospital Clínico Univ. Santiago de Compostela

17:15 - 17:35 **De la investigación a la práctica clínica: poner en la misma cesta los RWD, la historia clínica electrónica...y la mano cálida**

Dr. Pablo Lapunzina Badia
Instituto de Investigación Hospital La Paz, Madrid

17:35 - 18:05 **Debate**

18:05 - 18:35 Café

18:35 - 19:30 **CONFERENCIA MAGISTRAL**

Inteligencia artificial, lo que la inteligencia humana no es capaz de ver.

Dr. Senén Barro Ameneiro
Director del CiTIUS-Centro Singular de Investigación en Tecnologías Inteligentes de la Universidad de Santiago de Compostela

09:00 - 10:30 **MESA 7 - EXPERIENCIAS VALIOSAS: DE LA CALLE AL DATO (Y NO AL REVÉS...)**

Moderador:
Dr. José Antonio Marcos Rodríguez
Servicio de Farmacia, Hospital Univ. Virgen Macarena, Sevilla

09:10 - 10:10 **Un recorrido de Norte a Sur**

09:10 - 09:30 Dr. Francesc Bosch Alabareda
Servicio de Hematología, Hospital Univ. Vall d´Hebron, Barcelona

09:30 - 09:50 Dr. Antonio Cubillo Gracián
Servicio de Oncología, Hospital HM Sanchinarro, Madrid

09:50 - 10:10 Dr. Bernardo Santos Ramos
Servicio de Farmacia, Hospital Virgen del Rocio, Sevilla

10:10 - 10:30 **Debate**

10:30 - 11:00 **Café**

11:00 - 12:30 **MESA 8 - INVESTIGACIÓN BÁSICA Y CLÍNICA: TERMÓMETRO Y MOTOR DE MUCHAS COSAS**

Moderador:
Dr. José Luis Poveda Andrés
Servicio de Farmacia, Hospital Univ. y Politécnico La Fe, Valencia

MESA DEBATE

Dr. Cristóbal Belda-Iniesta
Director del Instituto de Salud Carlos III, Madrid

Dr. Anxo Fernández Ferreiro
Servicio de Farmacia, Hospital Clínico Universitario de Santiago

Dr. María Victoria Mateos Manteca
Grupo Español de Mieloma Múltiple

Dra. Gema Moreno Bueno
Laboratorio de Investigación Traslacional, Fundación MD Anderson Cancer Center, Madrid

Dra. Isabel Pineros Andrés
Directora del Departamento de Acceso al Mercado de Farmaindustria

Dr. Álvaro Rodríguez- Lescure
Servicio de Oncología, Hospital General Universitario de Elche, Alicante

12:30 - 12:45 **Despedida y cierre**

Dr. José Ignacio Chacón López-Muñiz,
Servicio de Oncología, Hospital Virgen de la Salud, Toledo

Dra. Ana Rosa Rubio Salvador,
Servicio de Farmacia, Hospital Virgen de la Salud, Toledo

Dra. María Victoria Mateos Manteca,
Servicio de Hematología, Hospital Universitario, Salamanca

Dña. María Sánchez García,
nvestigación Clínica-Oncológica, Hospital Virgen de la Salud, Toledo

ÍNDICE **COMUNICACIONES**

9º tendiendo puentes

P01 CONSENSO DE EXPERTOS Y PACIENTES EN CÁNCER DE OVARIO AVANZADO: PATIENT REPORTED OUTCOMES, SUS INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y BARRERAS DE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA. 16

P03 CÁNCER DE PULMÓN Y DURVALUMAB EN PRÁCTICA ASISTENCIAL. 17

P04 PATIENT CHARACTERISTICS AND TREATMENT PATTERNS OF PATIENTS WITH MULTIPLE MYELOMA IN SPAIN: A RETROSPECTIVE DATABASE ANALYSIS 18

P06 EXPERIENCIA DE USO DE ALECTINIB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO AVANZADO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA EN UN HOSPITAL TERCIARIO. 20

P07 POLATUZUMAB VEDOTINA EN PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES EN RECAÍDA NO CANDIDATOS A TRASPLANTE AUTÓLOGO. ESTUDIO MULTICÉNTRICO. 21

P08 EXPERIENCIA CLÍNICA CON BRIGATINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO AVANZADO EN LÍNEAS AVANZADAS DE TRATAMIENTO. 22

P09 ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO ORAL TRAS LA CREACIÓN DE UNA CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE ONCOLÓGICO. 23

P10 COMPARACIÓN DE CRIZOTINIB Y ALECTINIB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO ALK+ EN LA PRÁCTICA CLÍNICA. 24

P11 REVISIÓN DEL USO DE VISMODEGIB EN CARCINOMA BASOCELULAR AVANZADO. 25

P13 ANÁLISIS DE SEGURIDAD EN VIDA REAL DE OLAPARIB Y NIRAPARIB PARA EL CÁNCER DE OVARIO DE ALTO GRADO. 26

P14 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DABRAFENIB Y TRAMETINIB EN MELANOMA AVANZADO. 27

P15 EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD DE LA TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON SORAFENIB EN LEUCEMIA FLT3-ITD+. 28

P16 EFECTIVIDAD DE LA INMUNOTERAPIA DEL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO SEGÚN EL USO DE INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES. 29

P17 UTILIZACIÓN DE INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES Y EFECTIVIDAD DE LOS INHIBIDORES DEL PUNTO DE CONTROL INMUNITARIO EN MELANOMA. 31

P18 DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO CON LUTECIO OXODOTREOTIDA COMO ESTRATEGIA DE TRATAMIENTO Y DETERMINACIÓN DEL IMPACTO ECONÓMICO. 32

P19 CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO: ADAPTACIÓN EN ÉPOCA DE PANDEMIA. 33

P20 ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LENALIDOMIDA EN EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE MIELOMA MÚLTIPLE. 34

P21 PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN LA REVISIÓN DE INTERACCIONES DE PRODUCTOS NATURALES Y FITOTERAPIA CON MEDICACIÓN VÍA ORAL DE ENSAYOS CLÍNICOS ONCOHEMATOLÓGICOS. 35

P22 APLICACIÓN DE UN SISTEMA DE INVENTARIO PERMANENTE PARA MEDICACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO EN UN SERVICIO DE FARMACIA. 36

P23 ANTIBIOTICOS Y SU IMPACTO EN LA EFECTIVIDAD DE LA INMUNOTERAPIA. 37

P24 IMPACTO DE LOS CORTICOIDES EN LA EFECTIVIDAD DE LA INMUNOTERAPIA CON PEMBROLIZUMAB. 38

P25 PROGRESIÓN DE CARCINOMA DE PULMON NO MICROCÍTICO METASTÁSICO CON ALTA EXPRESIÓN DEL BIOMARCADOR PDL-1. 39

P26 AÑADIENDO CAPECITABINA AL TRATAMIENTO CON GEMCITABINA EN LA TERAPIA ADYUVANTE DEL CANCER DE PÁNCREAS. 40

P27 EXPERIENCIA DE USO DE VEMIRAFENIB EN PACIENTES CON HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS Y MUTACIÓN BRAF. 41

P28 PROTOCOLO DE DESENSIBILIZACIÓN A PERTUZUMAB. A PROPÓSITO DE UN CASO. 42

P29 EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DEL PARP EN MUJERES CON CÁNCER DE OVARIO. 43

P30 DESENSIBILIZACIÓN CON TRASTUZUMAB EN UN ENTORNO MULTIDISCIPLINAR. 44

P31 CAPLACIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE PÚRPURA TROMBOCITOPENICA TROMBOTICA ADQUIRIDA. 45

P34 EXPERIENCIA DE USO CON EL ESQUEMA DEL ESTUDIO RAPIDO EN EL CARCINOMA DE RECTO LOCALMENTE AVANZADO. 46

P35 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN CANCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO. 47

P36 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE NIVOLUMAB EN CÁNCER DE CABEZA-CUELLO. 48

P37 ANALISIS DE MORTALIDAD EN LA INFECCIÓN POR CORONAVIRUS SARS-COV-2 EN PACIENTES ONCOHEMATOLÓGICOS DURANTE EL PRIMER MES DE INGRESO HOSPITALARIO. 49

P40 HEPATOTOXICIDAD POR METOTREXATO EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA PEDIÁTRICA. 50

P41 DETERMINACIÓN DEL GENOTIPO UGT1A1 EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA EN TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA TIROSIN-QUINASA. 51

P42 INFLUENCIA DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE TRASTUZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER GÁSTRICO HER2. ESTUDIO GASTRAZ. 53

P43 ANALISIS DE LAS INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS POTENCIALES IDENTIFICADAS EN PACIENTES ONCOHEMATOLÓGICOS AMBULATORIOS EN TRATAMIENTO CON FÁRMACOS HIPOGLUCEMIANTES. 54

P44 EFICACIA Y SEGURIDAD DE NIVOLUMAB EN EL CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO. 55

P45 TUCATINIB EN CÁNCER DE MAMA: EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. 56

P47 IMPACTO ECONÓMICO DE LOS ANTI-PD1 EN MELANOMA: DOSIS FIJA FRENTE A DOSIS POR PESO. 57

P48 EXPERIENCIA DE LA COMBINACIÓN DE PEMBROLIZUMAB Y AXITINIB EN PRIMERA LÍNEA EN CÁNCER RENAL METASTÁSICO. 58

P50 EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON CARBOPLATINO Y PEMETREXED EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO TIPO ADENOCARCINOMA. 59

P51 TRATAMIENTO COMBINADO O SECUENCIAL DE INHIBIDORES DEL RECEPTOR DE MUERTE CELULAR PROGRAMADA Y TERAPIAS CAR-T EN NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS. REVISIÓN DE LA LITERATURA. 60

P52 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO. 62

P53 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA QUIMIOEMBOLIZACIÓN CON HEPATOSFERAS DE DOXORRUBICINA EN PACIENTES CON HEPATOCARCINOMA. 63

P54 ACONDICIONAMIENTO CON TREOSULFÁN PREVIO A TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO EN NIÑOS CON ANEMIA FALCIFORME. EFICACIA Y SEGURIDAD. 64

P55 RESULTADOS TRAS LA DISCONTINUACIÓN DE PEMBROLIZUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN O MELANOMA METASTÁSICO. 65

P56 ESTUDIO DE LOS COSTES Y LA SUPERVIVENCIA DE LA INMUNOTERAPIA EN EL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO. 66

P57 INFLUENCIA DE FACTORES PRONÓSTICOS EN LA SUPERVIVENCIA DE PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS GRANDES B (LDCGB) TRATADOS CON R-CHOP. 67

P58 PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ORAL DE ENSAYOS CLÍNICOS ONCOHEMATOLÓGICOS. 68

P59 ESTADO ACTUAL Y CARGA DE LA LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA EN PACIENTES NO CANDIDATOS A QUIMIOTERAPIA INTENSIVA "UNFIT" EN ESPAÑA. 69

P60 METAANÁLISIS EN RED EN LA RECAÍDA DEL MIELOMA MÚLTIPLE: PACIENTES T RATADOS PREVIAMENTE CON LENALIDOMIDA. 71

P61 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DARATUMUMAB EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE. 72

P63 DETERMINACIÓN DE LA CONTRIBUCIÓN DE VALOR DE BELANTAMAB MAFODOTINA (BELAMAF) PARA EL TRATAMIENTO DEL MIELOMA MÚLTIPLE TRIPLE-REFRACTARIO EN ESPAÑA MEDIANTE EL ANÁLISIS DE DECISIÓN MULTICRITERIO (MCDA). 73

P64 POTENCIAL IMPACTO ECONÓMICO DE LA INCORPORACIÓN DEL AVELUMAB PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE VEJIGA METASTÁSICO TRAS TRATAMIENTO CON PLATINO. 74

P66 USO DE SOLUCIONES DE AMINOÁCIDOS NEFROPROTECTORES EN EL TRATAMIENTO CON LUTECIO OXODOTREOTIDA. 75

P70 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA. 76

P71 REACCIONES ASOCIADAS A LA INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN HOSPITAL DE DÍA. 77

P73 PERFIL DE SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE TIROSIN KINASA EN PACIENTES CON CÁNCER RENAL DE CÉLULAS CLARAS. 78

P75 EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DEL USO DE DARATUMUMAB INTRAVENOSO VERSUS DARATUMUMAB SUBCUTÁNEO. 79

P76 EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE RIBOCICLIB EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO. 80

P77 RESULTADOS EN VIDA REAL DE INHIBIDORES DE ALK EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO. 82

P78 GUÍA PRÁCTICA PARA LA VERIFICACIÓN DE LOS PERIODOS DE LAVADO DE FÁRMACOS ONCO-HEMATOLÓGICOS SEGÚN LA SEMIVIDA DE ELIMINACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS. 83

P81 IMPACTO DEL CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS EN LA SUPERVIVENCIA GLOBAL DE LOS PACIENTES TRATADOS CON INMUNOTERAPIA EN SEGUNDA LÍNEA DE TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO. 85

P82 EFICACIA, COSTE Y SEGURIDAD DEL MULTISWITCH ENTRE BIOSIMILARES DE TRASTUZUMAB EN CÁNCER DE MAMA. 86

P83 DENOSUMAB EN TUMOR ÓSEO DE CÉLULAS GIGANTES. 87

P87 ANALISIS DE LA PRESCRIPCIO´N DE ANTIDIABE´TICOS Y ANTIHIPERTENSIVOS EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ACETATO DE ABIRATERONA FRENTE A ENZALUTAMIDA. 88

P89 SEGURIDAD DE DABRAFENIB-TRAMETINIB Y VEMURAFENIB-COBIMETINIB EN EL TRATAMIENTO DEL MELANOMA. 89

P90 ADHERENCIA DE OLAPARIB Y NIRAPARIB EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE OVARIO. 90

P91 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO. 91

P92 DARATUMUMAB ENDOVENOSO O SUBCUTÁNEO, ¿CUÁL ES MÁS EFICIENTE EN MIELOMA MÚLTIPLE? 92

P94 EVALUACIÓN DE EFICACIA DE ATEZOLIZUMAB EN CARCINOMA UROTELIAL TRAS PROGRESIÓN A PLATINO EN UN HOSPITAL TERCIARIO. 93

P95 VENETOCLAX EN MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA: EFICACIA Y SEGURIDAD LA PRÁCTICA CLÍNICA. 94

P97 SEGURIDAD DE LOS INHIBIDORES DE QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINAS EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO. 95

P98 EXPERIENCIA DE USO, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL. 96

P99 IMPLEMENTACIÓN CLÍNICA DE PRUEBAS FARMACOGENÉTICAS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL: EXPERIENCIA A LO LARGO DE 6 MESES. 97

P100 EXPERIENCIA EN VIDA REAL: ATEZOLIZUMAB EN PACIENTE CON CARCINOMA MICROCÍTICO DE PULMÓN DISEMINADO. 98

P101 INFECCIÓN POR SARS-COV-2 EN PACIENTE ONCOLÓGICO INGRESADO. 99

P103 ENSAYOS CLÍNICOS CON INMUMOTERAPIA EN CANCER DE PULMÓN EN UN SERVICIO DE FARMACIA: EVOLUCIÓN Y COSTES EVITADOS. 100

P104 MINIMIZACIÓN DE COSTES ASOCIADA AL CAMBIO DE DOSIFICACIÓN DE PEMBROLIZUMAB: DE DOSIS FIJA A DOSIS POR KILO DE PESO. 101

P105 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO. 102

P106 ATEZOLIZUMAB VERSUS NIVOLUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO IRRESECABLE O METASTÁSICO. 103

P107 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO OFF-LABEL CON PEGINTERFERÓN EN LAS NEOPLASIAS MIELOPROLIFERATIVAS. 105

P108 RESPUESTA ASOCIADA A FACTORES CLÍNICOS EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO TRATADAS CON INHIBIDORES DE CICLINAS: EXPERIENCIA EN NUESTRO CENTRO. 106

P109 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ABEMACICLIB EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL. 107

P110 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB EMTANSINA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. 108

P111 PRESENTACIÓN Y EVOLUCIÓN CLÍNICA EN PACIENTES CON MELANOMA DE ORIGEN DESCONOCIDO SEGÚN LA EXPERIENCIA EN NUESTRO CENTRO. 109

P112 RESULTADOS EN VIDA REAL DE ATEZOLIZUMAB PARA EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE PULMÓN NO MICROCÍTICO METASTÁSICO. 110

P113 EXPERIENCIA DE USO OFF-LABEL DE ROMIPLOSTIM EN PACIENTES CON TROMBOPENIA TRAS TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO. 111

P114 APLICACIÓN DEL MODELO DE ESTRATIFICACIÓN EN PACIENTE EN PACIENTES CON NEOPLASIAS ONCO-HEMATOLÓGICAS AL PACIENTE CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA. 112

P115 POLIFARMACIA Y COMPLEJIDAD FARMACOTERAPÉUTICA EN EL PACIENTE CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA. 113

P116 FARMACOGENÉTICA: GENOTIPADO DE DPYD ANTICIPADO. 114

P117 NUEVAS TERAPIAS: CAR-T, EXPERIENCIA DE USO. 115

P118 RETRATAMIENTO CON INHIBIDORES DEL PUNTO DE CONTROL EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO METASTÁSICO. 116

P119 TELEMEDICINA Y TELEFARMACIA EN PACIENTES CON SÍNDROME MIELODISPLÁSICO EN TRATAMIENTO CON FÁRMACOS DE DISPENSACIÓN HOSPITALARIA. 117

P120 BORTEZOMIB, LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA EN MIELOMA MÚLTIPLE. 118

P121 PAPEL DE ONCOTYPE-DX EN CANCER DE MAMA PRECOZ CON EXPRESIÓN HORMONAL SEGÚN EXPERIENCIA CLÍNICA EN NUESTRO CENTRO. 119

P122 ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE LENVATINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE TIROIDES METASTÁSICO. 120

P123 EFICACIA Y SEGURIDAD DE SORAFENIB EN PACIENTES CON HEPATOCARCINOMA EN PRÁCTICA CLÍNICA. 121

P124 ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON IRINOTECAN LIPOSOMAL EN PACIENTES CON CÁNCER DE PÁNCREAS METASTÁSICO. 122

P125 EFICACIA Y SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRONICA EN PRIMERA LINEA DE TRATAMIENTO Y EN RACAÍDA/REFRACTARIO. 123

P126 ANÁLISIS DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON DURVALUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN LOCALMENTE AVANZADO ESTADIO III. 124

P127 EFICACIA Y SEGURIDAD EN PRÁCTICA CLÍNICA DEL TRATAMIENTO CON AXITINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE CÉLULAS RENALES METASTÁSICO. 125

P128 UTILIDAD DE LA DETERMINACIÓN DEL GENOTIPO UGT1A EN PACIENTES CON CÁNCER DE PÁNCREAS METASTÁSICO TRATADOS CON IRINOTECAN LIPOSOMAL. 126

P129 ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO DIRIGIDO EN PACIENTES CON MELANOMA METASTÁSICO CON MUTACIÓN BRAF V600 POSITIVA. 127

P130 DARATUMUMAB MÁS BOTEZOMIB, TALIDOMIDA Y DEXAMETASONA VERSUS BORTEZOMIB, TALIDOMIDA Y DEXAMETASONA EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE NUEVO DIAGNÓSTICO CANDIDATOS A TRASPLANTE: ACTUALIZACIÓN DEL ENSAYO CASSIOPEIA, SIN EFECTO DEL MANTENIMIENTO. 128

P131 COMUNICACION DE REACCIONES ADVERSAS RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS Y ONCOHEMATOLOGICOS. 130

P132 EFICACIA Y SEGURIDAD DE DABRAFENIB-TRAMETINIB COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE EN EL MELANOMA BRAF V600 MUTADO ESTADIO III. 131

P133 RED HOSPITALARIA PARA LA RECOGIDA, ANÁLISIS Y EXPLOTACIÓN DE EVIDENCIA SOBRE LA PRÁCTICA CLÍNICA DE MANEJO DEL DE CÁNCER DE MAMA EN ESPAÑA: PROYECTO CAMON. 132

P134 ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTE DE ABEMACICLIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA. 133

P138 EXPERIENCIA DE LA UTILIZACIÓN DE TRASTUZUMAB DERUXTECÁN EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO LOCALMENTE AVANZADO IRRESECABLE O METASTÁSICO. 134

P139 ¿EXISTE RELACIÓN ENTRE TOXICIDAD Y EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON INMUNOTERAPIA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS MAYORES DE 70 AÑOS? 135

P140 EFECTIVIDAD DE LOS ANTICUERPOS FRENTE AL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO EN PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO DEL CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO RAS NATIVO. 136

P142 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OBINUTUZUMAB EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA. 137

P143 BEVACIZUMAB BIOSIMILAR: ALTERNATIVA SOSTENIBLE PARA LA EFICIENCIA. 138

P145 TIVOZANIB EN CÁNCER DE CÉLULAS RENALES AVANZADO: EFICACIA Y SEGURIDAD EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. 139

PO1

CONSENSO DE EXPERTOS Y PACIENTES EN CÁNCER DE OVARIO AVANZADO: PATIENT REPORTED OUTCOMES, SUS INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y BARRERAS DE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Eva Maria Guerra [1], Vicente escudero [2], Miguel Ángel Rodríguez [1], Mª José Vázquez Castillo [3], Patricia Sanmartin [4], Raúl Díez [5], Gema Casado [6], Roberto Collado [2], Carlos Folguera [7], Marta Herrero [8], Ana Rosa Rubio [9], Concepción Martínez Nieto [10], Ana Beatriz Fernández Román [11], Gloria Marquina [12], Lucía González Cortijo [13], Elsa Bernal [14], Pedro Salmerón Sánchez [15], Marta Comellas Serra [15]

1 Hospital Universitario Ramón y Cajal, 2 Hospital General Universitario Gregorio Marañón, 3 Hospital Universitario de Móstoles, 4 Hospital Universitario Fundación Alcorcón, 5 Hospital Universitario de Getafe, 6 Hospital Universitario La Paz, 7 Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, 8 Hospital Universitario Príncipe de Asturias, 9 Complejo Hospitalario de Toledo, 10 Hospital Universitario La Princesa, 11 Hospital Universitario de Fuenlabrada, 12 Hospital Clínico San Carlos, 13 Hospital Universitario Quirónsalud Madrid, 14 Hospital Universitario 12 de Octubre, 15 Outcomes10

OBJETIVOS

Consensuar las medidas centradas en el paciente (*Patient Reported Outcomes*, PROs) definidas como cualquier resultado de salud reportado por el paciente sin interpretación de un tercero, y los instrumentos de recogida (PROMs) más relevantes para el seguimiento del cáncer de ovario avanzado (COA), desde la perspectiva del paciente y profesional sanitario e identificar las posibles barreras para su implementación en la práctica clínica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizaron dos rondas de consulta Delphi mediante un cuestionario elaborado en base a una revisión de la literatura, grupo focal con pacientes, identificadas e invitadas por una asociación de pacientes (n=5), y grupo nominal con profesionales sanitarios (n=12 Farmacia Hospitalaria; n=4 Oncología). Se valoró la relevancia del PRO (R) y la adecuación (A) y factibilidad (F) de recogerlo mediante el PROM propuesto (escala Likert 1=totalmente acuerdo; 9=totalmente desacuerdo). Se estableció consenso para aquellas cuestiones que lograron ≥75% en el acuerdo (1-3) o desacuerdo (7-9). El grupo nominal ratificó los resultados e identificó posibles barreras para su implementación en la práctica clínica.

RESULTADOS

En la ronda 1 participaron 56 profesionales sanitarios expertos en el manejo del COA [51,8% Farmacia Hospitalaria; 41,1% Oncología; 3,6% Enfermería; y 3,6% Psicooncología; tiempo medio ejerciendo la especialidad 12,5 (DE:8,0) años] y 10 pacientes con COA [tiempo medio diagnóstico 5,4 (DE:3,0) años]. La tasa de respuesta en segunda ronda fue del 96,4% (n=54) en profesionales y 80% (n=8) en pacientes.
Todos los PROs presentados alcanzaron consenso en relación con su relevancia, excepto sequedad de piel (58,0%). Se acordó el empleo del PRO-CTCAE para valorar: cansancio (R:95,5%; A:84,9%; F:75,8%), neuropatía (R:95,5%; A:92,4%; F:77,3%), diarrea (R:89,4%; A:87,9%; F:88,7%), estreñimiento (R:90,9%; A:86,4%; F:75,8%), náuseas (R:90,1%; A:89,4%; F:75,8%), insomnio (R:78,8%; A:81,8%; F:88,7%), hinchazón abdominal (R:87,1%; A:82,2%; F:82,2%) y sexualidad (R:78,8%; A:78,8%; F:88,6%); EQ-5D para calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) (R:95,5%; A:87,9%; F:80,3%), dolor (R:93,9%; A:87,9%; F:75,8%) y estado de ánimo (R:87,9%; A:77,7%; F:85,5%); y Morisky-Green (A:90,9%; F:84,9%) y registro de dispensaciones (A:80,3%; F:80,3%) para adherencia (R:95,5%). Se consensuó anotar en la historia clínica si se han valorado las preferencias por los tratamientos de la paciente (R:84,9%; A:78,8%; F:78,8%) y utilizar una escala Likert 10 puntos para evaluar la satisfacción con el tratamiento (R:90,9%; A:86,4%; F:86,4%).
La frecuencia de recogida consensuada (A:92,4%; F:77,3%) fue: (1) en el momento del diagnóstico/recaída; (2) al mes de iniciar el tratamiento/cambio de estrategia terapéutica; (3) cada tres meses durante primer año de tratamiento; (4) posteriormente cada 6 meses hasta finalizar o cambiar el tratamiento.
Se identificaron barreras para la implementación relacionadas con: propio sistema sanitario (falta de recursos; heterogeneidad del sistema sanitario), profesionales sanitarios (carga de trabajo, falta de sensibilización y formación en PROs), y pacientes (falta de motivación, sensibilización y formación en PROs).

CONCLUSIONES

La identificación y recogida estandarizada de los síntomas y dominios de la CVRS más relevantes en el seguimiento de la paciente con COA es el primer paso para la mejora de la calidad asistencial. La identificación de las posibles barreras para su implementación puede contribuir a definir estrategias que faciliten su uso en la práctica clínica.

PO3

CÁNCER DE PULMÓN Y DURVALUMAB EN PRÁCTICA ASISTENCIAL.

María José Martínez Ortiz [1], José Balsalobre Yago [1], Eduardo Feliciangeli Moreno [1], Álvaro Martínez Ortiz [2], Sofía Wikström Fernández [1], Mónica Martínez Penella [3], Vicente García Martínez [4], Teresa García García [1]
1 Oncología Médica. Complejo HOspitalario Universitario De Cartagena, 2 Técnico En Radioterapia y Dosimetría, Imagen Para El Diagnóstico y Medicina Nuclear, 3 Farmacia Hospitalaria. Complejo Hospitalario Universitario De Cartagena, 4 Oncología Radioterápica. Complejo Hospitalario Universitario De Cartagena

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Durvalumab tiene indicación en cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado (CPNMLA) sin progresión tras quimiorradioterapia (QTRT). El objetivo de este estudio es revisar el perfil de utilización de durvalumab, seguridad y eficacia en nuestra práctica asistencial.

MATERIAL Y MÉTODOS

Desde Servicio de Farmacia se obtuvo listado de pacientes en tratamiento con durvalumab y diagnóstico de CPNMLA. Revisión de historia clínica electrónica Selene CHC SP11 para datos demográficos (edad, género, tabaquismo, ECOG), del tumor (estadio, perfil molecular), dosis de radioterapia y respuesta obtenida en reevaluación. Del programa Farmis-Oncofarm 3.0 v 12.391 se extrajeron datos respecto del tratamiento (quimioterapia y nº ciclos, durvalumab nº ciclos).

RESULTADOS

Un total de 6 pacientes han recibido tratamiento en nuestro centro entre 31/03/2020 y 21/05/2021. El 83 % (5) hombres, con una media de edad de 54,2 años (39-66). Respecto a hábito tabáquico, 4 exfumadores y 2 fumadores activos. El 100% presentaban ECOG 1. Las características del tumor, tipo y respuesta al tratamiento, así como toxicidad se muestran en la tabla 1. El 100% estadio III, un 83% IIIB. El perfil molecular PDL1 + se confirmó en el 100%, y negativos EGFR, BRAF, ALK, y ROS en 4 de ellos; en 2 pacientes EGFR negativo y resto no determinados. Administración de una media de 3,5 ciclos de QT, el 50% con cisplatino y el resto carboplatino, el 100% recibieron dosis de 60 Gy de radioterapia y una mediana de 17 ciclos de durvalumab (9-24). La toxicidad más frecuente con durvalumab fue la tiroidea (hipotiroidismo), astenia y tos. La mejor respuesta obtenida con QTRT fue parcial (RP) en el 67% (4) y completa (RC) en 2 pacientes (33%). La media de tiempo al inicio de durvalumab tras QTRT de 49 días (42-59), alcanzando RC el 67% y RP en 2 pacientes, así como progresión de enfermedad exclusiva a nivel de SNC en el 33% (2), en los ciclos 9 y 15 de durvalumab. La tasa de SLP a los 6 meses fue del 83% y del 67% a los 12 meses.

CONCLUSIONES

Durvalumab en nuestra práctica clínica habitual dentro de su indicación muestra un perfil de eficacia y toxicidad aceptable. Los datos obtenidos han de actualizarse a 18 meses y con mayor número de pacientes.

PO4

PATIENT CHARACTERISTICS AND TREATMENT PATTERNS OF PATIENTS WITH MULTIPLE MYELOMA IN SPAIN: A RETROSPECTIVE DATABASE ANALYSIS

Mercedes Gironella [1], Angelina Tsankova [2], Cécile Pacheco [2], Moushmi Singh [3], Inmaculada Pomares Pons [4], Salvador Gea Sanchez [5]

1 Department of Haematology, Vall d'Hebron University Hospital, Barcelona, Spain, 2 Real-World Data and Analytics, Kantar Health, Paris, France, 3 Health Economics, Amgen Ltd, Uxbridge, UK, 4 Value and Access, Amgen S.A., Barcelona, Spain, 5 Health Economics, Amgen S.A., Barcelona, Spain

INTRODUCTION AND OBJECTIVES

Although the prognosis of patients with multiple myeloma (MM) has improved over time, most patients experience relapse as the disease progresses. With the availability of new multi-drug regimens for the management of relapsed/refractory MM (RRMM), there is a need to better understand when and how available therapies should be used. This study describes the patient characteristics and treatment patterns of patients with MM in Spain.

MATERIALS AND METHODS

This retrospective, non-interventional study used real-world data on patients with MM receiving treatment between 1 June and 25 September 2020 from the Cancerology database (2020 Spanish edition). The overall MM population was described by treatment regimen and by line of therapy (1–4 lines). Data for a subgroup of patients with RRMM, who had received only 1–3 prior lines of therapy, were also reported.

RESULTS

Data from 880 patients with MM were collected from 70 centres in Spain. The types of specialists from the recruited sites included haematologists (91%), oncologists (4%) and onco-haematologists (4%). Most patients (57%) were at first line (1L), whereas 29%, 9%, 4% and 1% were at second line (2L), third line (3L), fourth line (4L) and fifth line (5L), respectively (Figure 1). Among patients at 1L, 54% were male and 38% were over 75 years old. In patients with RRMM (1–3 prior lines), over half (58%) were male and 46% were over 75 years old. In patients at 1L, 52% had at least one comorbidity, 46% had International Staging System (ISS) stage II disease and 86% had an Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) status of 0–1. Of the patients with RRMM (1–3 prior lines), 69% had at least one comorbidity, 50% had ISS stage II and 80% had an ECOG status of 0–1.

At 1L, most patients (58%) received lenalidomide (R)-based regimens (including lenalidomide plus bortezomib (RV)-based regimens); 34%, 5% and 1% received bortezomib (V)-based, daratumumab plus bortezomib (DV)-based and daratumumab plus lenalidomide (DR)-based regimens, respectively (Figure 2). Regimens with lenalidomide were the most commonly prescribed at 2L (74%), which included R-based (including RV-based) (55%), carfilzomib plus R (KR)-based (12%) and DR-based (7%) regimens. In contrast to the treatment patterns observed at 1L and 2L, most patients at 3L received R-free regimens (71%), such as pomalidomide (P)-based (28%) and daratumumab containing (including D-based and DV-based) regimens (22%). Of patients at 4L, most received R-free regimens (60%) and among these, 20% received P-based and 15% received daratumumab containing (including D-based and DV-based) regimens. In total, 61% of patients with RRMM (1–3 prior lines) were prescribed lenalidomide containing regimens and 14% and 10% received daratumumab containing (including D-based and DV-based) and P-based regimens, respectively, in any ongoing RRMM line.

CONCLUSIONS

R-based regimens were the most commonly prescribed in patients with MM at 1L and 2L. Whilst lenalidomide containing regimens (including R-based, KR-based and DR-based) were most frequently prescribed at 2L, P- and D-based regimens were most common at 3L and 4L.

KEYWORDS: relapsed/refractory multiple myeloma, targeted therapy, lenalidomide, Cancerology database

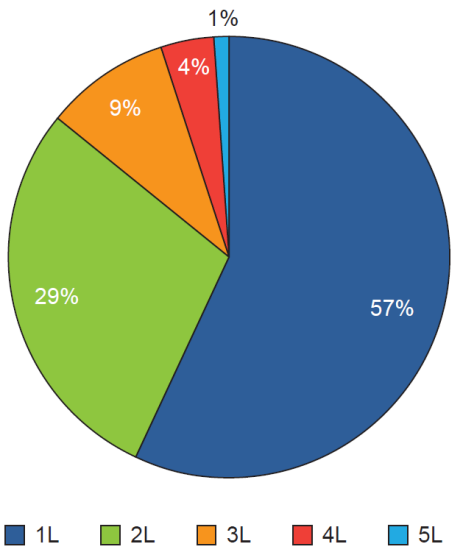


Figure 1 Distribution of patients with MM by line of treatment.
1L, first line; 2L, second line; 3L, third line; 4L, fourth line; 5L, fifth line.

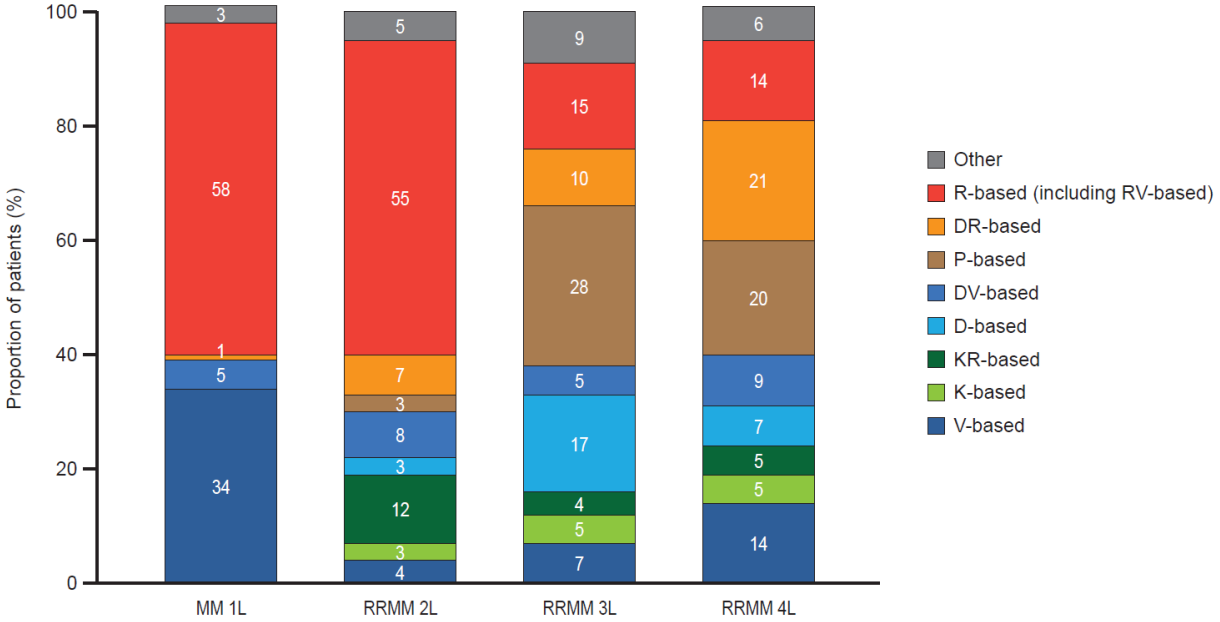


Figure 2 Treatment patterns by line of therapy in patients with MM.
1L, first line; 2L, second line; 3L, third line; 4L, fourth line; D, daratumumab; DR, daratumumab plus lenalidomide; DV, daratumumab plus bortezomib; K, carfilzomib; KR, carfilzomib plus lenalidomide; MM, multiple myeloma; P, pomalidomide; R, lenalidomide; RV, lenalidomide plus bortezomib; RRMM, relapsed/refractory multiple myeloma; V, bortezomib.

PO6

EXPERIENCIA DE USO DE ALECTINIB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO AVANZADO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA EN UN HOSPITAL TERCIARIO.

Ana Lloret Llorca
Hospital general universitario Santa Lucia de Cartagena

OBJETIVOS

Alectinib es un inhibidor de tirosin-quinasas (ITK) indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) con reordenamiento ALK+ avanzado en primera línea. También está indicado en monoterapia para CPNM ALK+ tratados previamente con crizotinib.
El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad y la seguridad del fármaco en la práctica clínica diaria en un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo retrospectivo que incluyó a todos los pacientes que iniciaron alectinib en el periodo de julio de 2017 a mayo de 2021. Se midieron las siguientes variables: edad, sexo, estado funcional medido por la escala ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group), línea de tratamiento, número de ciclos recibidos, toxicidad producida por el tratamiento y reducción de dosis. Para la evaluación de la efectividad se midió la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG), al tiempo que la toxicidad se evaluó con la aparición de efectos adversos.

RESULTADOS

Se identificaron 7 pacientes con CPNM ALK+ que iniciaron tratamiento con alectinib, 3 de ellos hombres. La mediana de edad fue 62 años (rango: 56-76) y el rango de ECOG fue 0-2. Un % (3) iniciaron alectinib en primera línea, un 57% (4) en segunda línea. En el momento del corte de estudio, 1 paciente ha fallecido. La mediana de ciclos recibidos fue de 6 (rango 3-24). En cuanto a la efectividad, en el momento de corte del estudio no se había alcanzado la SLP al haber progresado únicamente 3 pacientes. mientras que la SLP de los no progresadores (n=3) alcanzó los 20 meses (rango: 10.8-21). La mediana de SG en cualquier línea de tratamiento fue de 21 meses. En cuanto a toxicidad, 5 pacientes (83.3%) experimentaron efectos adversos (EA). 5 pacientes sufrieron astenia (G1 y G2), 2 manifestaron mialgias, 1 paciente refirió emesis y estreñimiento y 1 paciente manifestó edemas en las extremidades. En 1 caso se produjo toxicidad renal inaceptable, que obligó a suspender el tratamiento de manera definitiva. Ningún paciente precisó reducción de dosis.

CONCLUSIONES

Los pacientes que iniciaron tratamiento con alectinib en la práctica clínica tienen buen estado funcional. Respecto al análisis de la SG y la SLP, existen todavía resultados inmaduros en nuestro estudio, por lo que se necesitaría un mayor tiempo de seguimiento y una muestra más amplia de pacientes para obtener resultados más concluyentes en términos de efectividad.
Todos los efectos adversos descritos se recogen en ficha técnica, siendo el más frecuente en nuestro estudio la astenia, seguido de mialgias. A pesar de que la toxicidad fue manejable en la mayoría de casos, en un caso el empeoramiento agudo de la función renal condujo a la interrupción del tratamiento.

PO7

POLATUZUMAB VEDOTINA EN PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES EN RECAÍDA NO CANDIDATOS A TRASPLANTE AUTÓLOGO. ESTUDIO MULTICÉNTRICO.

Inmaculada Casas Hidalgo [1], Belén Serna Serrano [2], Marca Díaz Rangel [2]
Hospital de Hellín

OBJETIVO

Los pacientes con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) en recaída o refractario no candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) son candidatos a recibir diversos regímenes terapéuticos incluyendo tratamiento de soporte, quimioterapia oral, esteroides o regímenes de rescate de administración intravenosa ambulatoria que a menudo presentan una toxicidad elevada. Frente a estas opciones terapéuticas, surge Polatuzumab vedotina, un anticuerpo monoclonal dirigido contra CD79b no comercializado en nuestro país y cuya adquisición sólo es posible a través de la aplicación de *Medicamentos en situaciones especiales de la AEMPS.*

El objetivo de este estudio es determinar la eficacia y seguridad de Polatuzumab vedotina de acuerdo con la experiencia de su uso en la práctica clínica.

MATERIAL Y METODOS

Estudio observacional retrospectivo desde noviembre 2019 hasta mayo 2021 de todos los pacientes que iniciaron tratamiento con Polatuzumab vedotina en dos hospitales nacionales. Las variables analizadas fueron:

-Características basales: edad, sexo, ECOG, estadio de la enfermedad, índice pronóstico internacional(IPI), enfermedad mediastínica masiva(bulky), enfermedad extranodal y regímenes terapéuticos número líneas previas.

-Tratamiento con Polatuzumab vedotina: número de ciclos recibidos, respuesta metabólica, supervivencia libre de progresión(SLP), tasa de discontinuación/retraso, tipo y grado de reacción adversa asociada a dicho tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 4 pacientes con LDCG B en recaída no candidatos a TAPH. El 75% de los pacientes eran mujeres y la mediana de edad fue 72 (61-85). El 100% de los pacientes presentaban ECOG 0-1. Estadio de la enfermedad: IV (n=3) y II/III-A (n=1). El 100% de los pacientes presentaban IPI≥3. Bulky ≥ 7,5cm (n=0). El 100% de los pacientes presentaba enfermedad extranodal. La mediana de líneas previas fue 2 (1-3), siendo las más frecuentes: R- CHOP(n=3),R-ESHAP(n=2),R-EPOCH-DA+triple intratecal(n=1),R-GEMOX(n=1),R-BEAM (n=1),Pixantrona (n=1).

Todos los pacientes recibieron el esquema Polatuzumab 1,8mg/Kg(día1) + Bendamustina 90mg/m2(días1 y 2) + Rituximab 375mg/m2(día1) cada 21 días. La mediana de ciclos recibidos fue 4 (1-6). Respuesta metabólica: remisión completa (n=2; uno, tras 3 ciclos y el otro, tras 4 ciclos) y progresión de la enfermedad (n=2). La media de la SLP es 8,8 meses ± 3,3 [IC95% 2,3-15,3]. Tasa de discontinuación (n=1) y tasa de retraso del tratamiento (n=1). Sólo se manifestaron reacciones adversas en 1 paciente, que presentó neutropenia,anemia,trombocitopenia(en ningún caso de grado 3-4).

CONCLUSIONES

Polatuzumab vedotina es un tratamiento de moderada eficacia en pacientes con LDCBG en recaída o refractario no candidatos a TAPH, consiguiéndose respuesta completa tras pocos ciclos de tratamiento en los pacientes respondedores. Por otra parte, Polatuzumab se presenta como un fármaco de poca toxicidad, coincidiendo en el tipo de efectos adversos con los encontrados en el ensayo pivotal. No obstante, se necesitan estudios con mayor robustez para conocer el balance beneficio-riesgo así como identificar subgrupos de población con mayor probabilidad de respuesta con la menor tasa de efectos adversos.

PO8

EXPERIENCIA CLÍNICA CON BRIGATINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO AVANZADO EN LÍNEAS AVANZADAS DE TRATAMIENTO

Claudia Leralta González
Hospital San Pedro

OBJETIVOS

Medir la efectividad del brigatinib en cáncer del cáncer de pulmón no microcítico avanzado (CPNM), positivo para quinasa de linfoma anaplásico (ALK +), en líneas posteriores de tratamiento, adquirido a través de uso compasivo. Estudiar la seguridad del brigatinib con los efectos adversos registrados.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se incluyeron los pacientes en tratamiento con brigatinib para CPNM ALK + desde julio de 2019 a mayo de 2021. Se registraron los parámetros del paciente y su tratamiento como edad, sexo, diagnóstico, localización de la metástasis, fumador, ECOG, tratamientos previos a brigatinib, días de tratamiento, reducción de dosis, progresión y efectos adversos. La efectividad se determinó mediante la supervivencia libre de progresión (SLP), la supervivencia global (SG), la estabilidad radiológica global e intracraneal y la seguridad del tratamiento.

RESULTADOS

Se estudiaron tres pacientes (66,7% mujeres), con una media de edad de 57,7 ± 29 años. El 33,3% era fumador, 66,7% presentaban ECOG 1 y el 33,3% ECOG 2. Al diagnóstico todos los pacientes presentaban metástasis óseas, un paciente además cerebral y hepática.

Como líneas previas a brigatinib, todos recibieron crizotinib y/o alectinib. El 66,7% de los pacientes recibieron crizotinib en 2ª línea tras quimioterapia basada en platinos. Se obtuvo respuesta completa en los pacientes tratados con crizotinib, tiempo de respuesta a los 23,5 ±9,1 meses y SLP de 23,0 ± 13,9 meses con progresión cerebral en los dos pacientes y además uno pulmonar. Alectinib fue el fármaco de 3ª línea en el 66,7% de los pacientes y 2ª línea en 33,3%, la SLP con alectinib fue de 26,8 ± 10 meses. Dos pacientes sufrieron efectos adversos con alectinib, como fotofobia, náuseas, parestesia, toxicidad muscular y aumento de bilirrubina.

Todos los pacientes recibieron brigatinib en 4ª línea. La dosis actual en 66,7% de los pacientes fue de 180 mg y el 33,3% 90 mg, por intolerancia digestiva y alteraciones del gusto. La mediana del tiempo de seguimiento de brigatinib fue de 9,1 meses. El 66,7% de los pacientes alcanzaron estabilidad radiológica global a los 11,9 ± 5,6 meses, con media de duración de 3,6 ± 3,5 meses. También alcanzaron estabilidad radiología intracraneal el 66,7% a los 3,4 ± 2,4 meses con media de duración de 12,1 ± 11,4 meses. La mediana de SLP fue de 9,1 meses [0,66-15,8] ($p>0,05$) y la SLP intracraneal de 9,1 meses [0,66-21,8] ($p>0,05$).

CONCLUSIONES

El tamaño muestral no permite alcanzar la significación estadística, pero un alto porcentaje de pacientes alcanzaron estabilidad radiológica con una duración elevada de ésta. Brigatinib es un fármaco seguro, con solo 33,33% de pacientes con efectos adversos y reducción de dosis. Según nuestro estudio, brigatinib puede ser una alternativa efectiva en pacientes con CPNM ALK+ previamente tratados, aunque recientemente se ha emitido la resolución de no financiación para esta indicación.

PO9

ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO ORAL TRAS LA CREACIÓN DE UNA CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE ONCOLÓGICO

José Ángel Cano Molina, Juan José Fernández Ávila, Marta Díaz Ramón, Ana Laorden Carrasco, Juana Inés García Soler, Agustina Ruiz Gómez, Farbod Golnabi Dowlatshahi
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

OBJETIVOS

El tratamiento del paciente oncológico requiere un abordaje multidisciplinar, así como la prescripción de medicación concomitante además del tratamiento antineoplásico, con la posible aparición de interacciones entre fármacos. El objetivo del trabajo es describir la existencia e implicación clínica de interacciones entre el tratamiento antineoplásico y los fármacos concomitantes, tras la implantación de una consulta de atención farmacéutica al paciente oncológico.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, de carácter prospectivo, que analiza durante dos semanas (15-31 de marzo de 2021) las interacciones entre medicamentos de las dispensaciones realizadas a todos los pacientes oncológicos adultos.
Se analizaron las siguientes variables: sexo, edad, tipo de tumor, escala oncológica funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), fármaco antineoplásico prescrito, medicación concomitante (excluidas plantas medicinales y homeopatía), número de interacciones descritas, gravedad de la interacción. Para la obtención de datos se utilizaron los programas de prescripción electrónica asistida (Farmis-Oncofarm®) y la historia clínica electrónica; el módulo de receta electrónica asociado a la historia clínica y la entrevista clínica se utilizaron para describir la medicación concomitante.
El estudio de interacciones se realizó mediante las bases de datos Lexicomp® y Micromedex®, y se clasificaron según los criterios de gravedad: 1) A, B, C, D y X (Lexicomp®); 2) incompatibles, importantes, moderadas y secundarias (Micromedex®).

RESULTADOS

Se analizó el tratamiento de 136 pacientes: 55 mujeres y 81 hombres, y la mediana de edad fue de 60 [36-85] años. Atendiendo a la calidad de vida, el ECOG se analizó en 87 pacientes, y la mediana fue: ECOG 1 [0-3]. El 94 % de los pacientes tenía prescrito uno o más fármacos concomitantes, siendo 4 [0-14] la mediana de fármacos concomitantes.
En cuanto al tipo de tumor, la prevalencia fue: mama (27,3%), colorrectal (21,3%), genitourinario (15,4%), carcinoma pulmón no microcítico (CPNM) (12,5%), otros tumores digestivos (12,5%), varios (11 %). Estos datos guardan relación con los fármacos más prescritos y dispensados, que suponen más de la mitad de las dispensaciones: capecitabina a 47 pacientes, palbociclib a 17 pacientes y abiraterona a 6 pacientes.
Se detectaron un total de 107 interacciones, 95 en Lexicomp® y 51 en Micromedex®. La mediana por paciente fue una [0-5] interacción. Los fármacos más involucrados en las interacciones fueron: capecitabina (45 interacciones) y palbociclib (15 interacciones). En relación con la gravedad, según Micromedex®: incompatibles (1), importantes (45) y moderadas (5). Según Lexicomp®: X (20), D (4), C (52), B (19).
De las interacciones detectadas, se seleccionaron aquellas coincidentes como importantes (Micromedex®) y de categoría D (Lexicomp®). Estas fueron: enzalutamida-fentanilo, enzalutamida-dexametasona, erlotinib-omeprazol, capecitabina-alopurinol, ribociclib-tamoxifeno.

CONCLUSIONES

La implantación de una consulta de atención farmacéutica específica para el paciente oncológico ha permitido una mejor atención al paciente, en su mayoría polimedicados y con riesgo incrementado de interacciones medicamentosas. Este análisis a corto plazo muestra la presencia de interacciones en la mayoría de los tratamientos, ofreciendo al farmacéutico una oportunidad de mejora sobre el proceso asistencial del paciente oncológico.

P10

COMPARACIÓN DE CRIZOTINIB Y ALECTINIB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO ALK+ EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Jacobo Soilán Saco [1], Raquel Marín Gorricho [1], María Ascensión Alfaro Olea [1], Guillermo Ramírez Vilariño [1], Julio Alconada Calles [1], María Pérez Lapido [1], Nicolás Vladmimir Roa Ruiz [1], Javier Larreina Perez [2], Javier Delgado García [1], Virginia San Alonso [1]
Hospital San Pedo

OBJETIVOS

Comparar la efectividad y seguridad de alectinib frente al crizotinib en el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa de linfoma anaplásico (ALK+).

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes a los que se les había dispensado crizotinib y alectinib en un hospital de tercer nivel los datos se extrajeron del módulo específico de dispensación a paciente externo desde octubre del 2012 hasta abril de 2021 y se completó con la información procedente de la historia clínica.
Se recogieron de la historia clínica las variables: edad, sexo, estadio e histología del tumor, número de líneas previas de tratamiento, reacciones adversas a medicamentos (RAM) y ECOG. La efectividad se midió mediante la determinación de la supervivencia global (SG).

RESULTADOS

Se reclutaron 7 pacientes tratados con crizotinib con una mediana de 64 años [44-80] (57% mujeres) de los que un 28,57% padecían CPNM en estadio III y un 71,43% en estadio IV (3 pacientes presentaban metástasis óseas, 1 extensa afectación ganglionar y otro metástasis óseas y hepáticas). Todos los pacientes presentaban ECOG≤1 y todos ellos menos uno habían recibido quimioterapia previa basada en una combinación de platinos y taxanos, el otro fue tratado en primera línea con crizotinib. Respecto a la efectividad todos los pacientes a fecha fin de estudio han fallecido siendo la mediana de la SG de 61 días y un error típico 19,64. Respecto a la seguridad el 57% de los pacientes han sufrido una RAM; se han reportado 3 casos de RAM de grado 1, y dos de grado 3: diarrea que precisó de ingreso hospitalario y reactivación de un herpes que precisó suspender temporalmente el tratamiento. Todos los pacientes fueron tratados con crizotinib a dosis plenas.
Se reclutaron 7 pacientes tratados con alectinib con medianas de 60 años [52-76] (43% mujeres) de los que un 28,57% padecían CPNM en estadio III y un 71,43% en estadio IV (dos pacientes presentaban metástasis cerebrales, uno metástasis óseas, uno metástasis pleurales y uno con una masiva afectación ganglionar). Todos los pacientes fueron tratados con alectinib en primera línea salvo uno que fue tratado en primera línea con cisplatino + pemetrexed y en segunda línea con alectinib. Sufrieron algún tipo de RAM el 57% de los pacientes y se reportaron tres RAM que obligaron a reducir dosis de alectinib: dos toxicidades hepáticas y una toxicodermia.
A la fecha de cierre del estudio no se ha alcanzado la mediana de SG del grupo alectinib considerando la mediana del tiempo de seguimiento de 42,3 meses para comparar ambos estudios. El análisis estadístico demostró diferencias estadísticamente significativas entre las SG de ambos grupos (test de Log-rank p=0,008).

P11

REVISIÓN DEL USO DE VISMODEGIB EN CARCINOMA BASOCELULAR AVANZADO

Manuel David Gil Sierra, Silvia Fenix Caballero, Juan Carlos Garcia De Paredes Esteban, Cristina Moreno Ramos, Carmen Martinez Diaz
Hospital Universitario De Puerto Real

OBJETIVOS

Vismodegib es una molécula pequeña que inhibe a la proteína SMO (del inglés, Smoothened transmembrane protein), receptor de membrana que interviene en la vía de señalización Hedgehod. El objetivo del presente estudio es realizar una revisión de la evidencia disponible para valorar el uso de vismodegib en carcinoma de células basales (CCB) localmente avanzado irresecable o no candidato a radioterapia.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica en Pubmed, UpToDate y en la base de datos de la Agencia Europea del Medicamento para localizar ensayos clínicos fase II-III, que evaluaran el uso de vismodegib en CCB. Se revisaron criterios de eficacia (tasa de aparición de carcinomas basocelulares, diámetros de las lesiones, dolor, supervivencia libre de progresión [SLP] y supervivencia global [SG]), seguridad (reacciones adversas [RA] frecuentes o graves), conveniencia (vía de administración) y coste (mensual y tratamiento completo). La duración del tratamiento ha sido establecida hasta remisión de la lesión principal o hasta progresión, por lo que se tomó la mediana de SLP para el cálculo del coste del tratamiento completo.

RESULTADOS

Se encontraron dos ensayos: uno con diseño fase II controlado con placebo, y otro fase II de un solo brazo. El primero de ellos, valoró el uso de vismodegib 150 mg/24 horas vs. placebo en síndrome basocelular nevoide en 41 pacientes (26 en brazo intervención vs. 15 en brazo control) durante una media de 8 meses. La mediana de la tasa de aparición de carcinomas basocelulares susceptibles de ser intervenidos quirúrgicamente anuales fue del 2% en el brazo de vismodegib vs. 25% en brazo de placebo ($p < 0,001$). Se observó una mediana de reducción de los diámetros mayores de las lesiones respecto al tamaño inicial de -71% en el brazo intervención vs. 21% en el brazo control ($p < 0,003$). No se valoró la disminución del dolor en los pacientes, ni la SLP o SG. El segundo ensayo, registró una SLP de los pacientes tratados con vismodegib de 9,5 meses. En relación a la seguridad, el 54% y el 88% de los pacientes suspendieron el tratamiento con vismodegib por RA. Las RA observadas en ambos ensayos fueron: espasmos musculares (en el 81% y 66% de los pacientes), disgeusia (85% y 55%), alopecia (62% en ambos ensayos), y pérdida de peso (42% y 41%). Se observaron muertes relacionadas con el tratamiento en el 0,6% de los pacientes. El 71% de los pacientes fallecidos, presentaban antecedentes de enfermedad cardiovascular. La conveniencia del tratamiento se consideró buena, por ser un tratamiento oral diario. El coste del tratamiento mensual estimado fue 4.603 €. Con una mediana de 9,5 meses de SLP, el coste del tratamiento completo estimado fue de 43.729€.

CONCLUSIONES

La evidencia disponible para el uso de vismodegib en CCB es limitada. Se considera que el fármaco debe ser reservado para pacientes en progresión, cuya relación beneficio-riesgo sea favorable. No se recomienda como tratamiento del dolor en pacientes con lesiones locales. Se debe monitorizar estrechamente a los pacientes cardiópatas.

P13

ANÁLISIS DE SEGURIDAD EN VIDA REAL DE OLAPARIB Y NIRAPARIB PARA EL CÁNCER DE OVARIO DE ALTO GRADO

Carlos Hernández Terciado [1], Raquel De Santiago Álvarez [1], Belén Menchén Viso [1], Carlos Folguera Olías [1], Constanza Maximiano Alonso [2], Amelia Sánchez Guerrero [1]
Farmacia. Hospital Puerta de Hierro Majadahonda

OBJETIVOS

Evaluar la seguridad de dos inhibidores de las enzimas poli ADP-ribosa polimerasas (iPARP), olaparib y niraparib, para el tratamiento del cáncer de ovario de alto grado en la práctica clínica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional en que se analiza la seguridad de los tratamientos iniciados con olaparib y/o niraparib entre mayo de 2019 y diciembre de 2020 en un hospital de tercer nivel. Las variables recogidas han sido: edad, peso, ECOG, parámetros hematológicos basales, dosis de inicio, discontinuación, reducción de dosis por toxicidad, motivo de fin de tratamiento, eventos adversos (EA), tiempo entre inicio y primer EA y grado de EA según CTCAE V.5. Se han utilizado la historia clínica electrónica y el programa de dispensación a pacientes externos.

RESULTADOS

Los iPARP han sido utilizados en 35 pacientes, siendo la mediana de edad de 58 años (rango intercuartílico [RIQ] 51,5-67,5). Todas ellas presentaban un ECOG basal entre 0 y 1. 16 pacientes (47,7%) iniciaron tratamiento con olaparib y 19 (54,3%) con niraparib. 5 mujeres (14,3%) iniciaron el tratamiento con dosis reducida (todas excepto una iniciaban niraparib). Se redujo la dosis en 13 pacientes (37,1%), siendo más frecuente durante el tratamiento con niraparib (52,6 vs 18,7%). En 3 mujeres se necesitó una segunda reducción de dosis (8,6%).

El 40% de las pacientes discontinuaron su tratamiento por toxicidad (25% con olaparib y 52,6% con niraparib). Tan solo una paciente, tratada con olaparib, suspendió su tratamiento por anemia. La mediana de días entre el inicio del tratamiento y la detección del primer EA fue de 14 días, sin distinción entre los dos iPARP.

Todas las pacientes presentaron al menos un EA de cualquier grado, siendo los más frecuentes náuseas, astenia y trombocitopenia. Los EA más habituales con olaparib fueron náuseas (62,5%), astenia (50%), cefalea (37,5%) y mareos (31,2%); con niraparib trombocitopenia (52,6%), hipertensión arterial (47,4%), neutropenia (36,8%), náuseas, anemia y astenia (31,6%).

En cuanto a los EA graves, de grado 3-4, los más frecuentes fueron trombocitopenia (17,1%, todos ellos con niraparib), neutropenia (8,6%, sin distinción entre los dos grupos) y anemia (5,7%, todos ellos con olaparib). El 80% de los EA graves se dieron en pacientes tratadas con niraparib. 4 personas llegaron a requerir transfusiones de plaquetas o hematíes, de las cuales 3 estaban en tratamiento con niraparib.

CONCLUSIONES

Nuestra experiencia es similar a los ensayos pivotales. La utilización de olaparib y niraparib ha ocasionado EA con frecuencia. La mayoría son de carácter leve, pero conviene tener en cuenta la grave toxicidad hematológica que estos fármacos pueden producir. La tasa de discontinuaciones y reducciones de dosis han sido elevadas. Se detecta un peor perfil de seguridad con niraparib, sobre todo en cuanto a toxicidad hematológica, aunque hay que tener en cuenta las limitaciones del estudio (retrospectivo y con un pequeño tamaño muestral). Deberán aportarse datos de eficacia para complementar el presente estudio.

P14

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DABRAFENIB Y TRAMETINIB EN MELANOMA AVANZADO

Natalia Toledo Noda [1], Laura López Bouzo [1], Lierni Goitia Barrenetxea [2], Irma Hernández González [1], María Luisa Casanovas Moreno-Torres [1], Nerea Gálvez Álvarez [1], Marta María Piñero González [1], María Victoria Morales León [1]
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

OBJETIVO

Evaluación de la efectividad y seguridad de dabrafenib en combinación con trametinib en melanoma avanzado BRAF mutado y comparación con los ensayos clínicos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo en el que se incluyeron pacientes con diagnóstico de melanoma y que habían recibido tratamiento con dabrafenib en combinación con trametinib entre marzo de 2018 y agosto de 2021. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, diagnóstico, estadio, tratamiento previo, dosis de inicio y reducciones posteriores, duración de tratamiento y efectos adversos. Todos los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y de los programas de prescripción y dispensación de fármacos a pacientes externos.

RESULTADOS

Se incluyeron 7 pacientes: cuatro mujeres y tres hombres, con una mediana de edad de 56 años (28-82). Todos habían sido diagnosticados de melanoma avanzado irresecable con mutación positiva para BRAF V600 en estadios IIIB (1), IIIC (2) y IV (4). Presentaban afectación ganglionar (57,1%) y metástasis pulmonares (57,1%), hepáticas (42,9%), cutáneas (28,6%) y cerebrales (28,6%). El 71,4% de los pacientes recibió terapia dirigida como primera línea adyuvante, mientras que el 28,6% lo hizo tras progresión a inmunoterapia. Todos los pacientes iniciaron el tratamiento según el esquema registrado en ficha técnica: 150mg/12h de dabrafenib y 2mg/24h de trametinib. Dos pacientes necesitaron reducción de dosis por intolerancia a la combinación. A fecha de finalización del estudio, seguía en tratamiento 1 de los pacientes. Se había suspendido el tratamiento en 2 pacientes por intolerancia, 1 por progresión de la enfermedad y 3 por exitus. La media de duración del tratamiento fue de 8,1 meses. El 85,7% presentó alguna reacción adversa durante el tratamiento. Se registraron los siguientes: náuseas y vómitos (57,1%), astenia (42,9%), pirexia (42,9%), elevación de enzimas hepáticas (28,6%), erupción cutánea (28,6%), escalofríos y temblores (28,6%), molestias abdominales (14,3%) y neutropenia (14,3%).

CONCLUSIONES

Pese a que nuestro estudio cuenta con un menor tamaño muestral, los resultados son similares a los de los ensayos clínicos COMBI-D y COMBI-V y el perfil de seguridad se correlaciona tanto en incidencia como en el tipo de efectos adversos notificados. Desde una atención farmacéutica centrada en el paciente, se puede llevar a cabo un seguimiento destinado a la detección y manejo de reacciones adversas que permita optimizar la terapia, previniendo la aparición de efectos adversos graves e incluso el ahorro de recursos siguiendo criterios de eficiencia.

P15

EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD DE LA TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON SORAFENIB EN LEUCEMIA FLT3-ITD+

Natalia Toledo Noda, Nerea Gálvez Álvarez, Silvia Santamaría Rodríguez, Víctor Quesada Marqués, Maria Luisa Casanovas Moreno-Torres, Irma Hernández González, María Leonor Oliva Hernández, María Victoria Morales León
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

OBJETIVO

A pesar de someterse a trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), los pacientes con leucemia con presencia de mutación FLT3-ITD+ tienen un pronóstico desfavorable, recaen con frecuencia y mueren como consecuencia de la enfermedad. Ensayos como el SORMAIN (J Clin Oncol. 2020 Sep 10;38(26):2993-3002) han mostrado que la consolidación con sorafenib reduce el riesgo de recaída y muerte. El objetivo es evaluar la toxicidad producida por sorafenib en estos pacientes.

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico en el que se incluyeron los pacientes que habían recibido sorafenib para leucemia como fuera de indicación entre julio de 2017 y agosto de 2021. Se revisaron historias clínicas a través del programa informático del hospital y dispensaciones a través del programa de farmacia, recogiéndose datos demográficos (sexo y edad), farmacoterapéuticos (dosis y posología) y clínicos (diagnóstico, mutación y evolución clínica).

RESULTADOS

Se incluyeron 4 pacientes (mediana de edad 39 años (24-72); 3 mujeres), 75% diagnosticados de leucemia mieloide aguda (LMA) y 25% leucemia aguda de fenotipo mixto. El 100% con presencia de mutación FLT3-ITD+. En todos ellos se inició tratamiento con sorafenib a 400mg cada 12 horas como parte de la consolidación tras TPH. Un paciente presentó mala tolerancia gastrointestinal durante las primeras semanas de tratamiento, observándose diarrea, distensión abdominal y epigastralgia por lo cual se interrumpió durante una semana. Se reintrodujo a mitad de dosis sin mejoría, decidiendo su suspensión a los 3 meses del inicio. Se ha decidido reintroducir 3 años y medio después a 200mg cada 12 horas valorando aumentar a dosis completa si tolera. Con otro paciente, por la aparición de toxicidad hepática (elevación de transaminasas más de 6 veces los valores de referencia), el tratamiento se detuvo a los 4 meses. Recuperó niveles analíticos normales al mes de detener la medicación, pero se decidió no reiniciar. El tercer paciente, a pesar de comenzar la terapia con buena tolerancia, presentó una reacción dérmica generalizada a los 3 meses que requirió valoración y tratamiento dermatológico. Se pausó la terapia con sorafenib durante una semana retomándose a la misma dosis tras una cierta mejoría. Tras 5 meses sin aparición de efectos adversos el paciente decide no continuar con el tratamiento y fallece a consecuencia de la enfermedad. En el último paciente se puso fin a la terapia con sorafenib al mes de comenzar por la aparición de queratosis actínicas que derivaron en un carcinoma epidermoide infiltrante.

CONCLUSIONES

Todos los pacientes tratados en el centro hospitalario con sorafenib para leucemia presentaron toxicidades tempranas debidas al fármaco, provocando una suspensión precoz en el 75% de ellos, si bien es cierto que todas las reacciones adversas aparecidas están descritas en su ficha técnica. La actuación de forma conjunta de los servicios de Hematología y Farmacia es fundamental para evaluar qué pacientes se pueden beneficiar del tratamiento y para detectar la aparición de efectos adversos lo antes posible y abordar su manejo en las consultas. Es importante seguir evaluando la toxicidad de este fármaco en la leucemia FLT3-ITD+, ya que el tamaño muestral del estudio es limitado.

P16

EFECTIVIDAD DE LA INMUNOTERAPIA DEL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO SEGÚN EL USO DE INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES

Juana Inés García Soler [1], Mª Sacramento Díaz Carrasco [1], José Luis Alonso Romero [1], José Ángel Cano Molina [2], Alberto Espuny Miró [2]
H.C.U. Virgen de la Arrixaca

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 inhibidores de la bomba de protones (IBP) 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 crónico de IBP al inicio del ICI. La efectividad se evaluó a través de la supervivencia libre de progresión (SLP) y global (SG) mediante curvas de Kaplan-Meier y contraste de logRank.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 165 pacientes tratados con nivolumab (77,6%), pembrolizumab (18,2%) y atezolizumab (4,2%). Ciento once (67,3%) eran tratados con un IBP frente a 54 (32,7%) que no lo hicieron. Las características de cada uno de estos grupos se resumen en la tabla:

	Tratados con IBP (n=111)		No tratados con IBP (n=54)	
SEXO				
Hombres	94	(94,7%)	47	(87,0%)
Mujeres	17	(15,3%)	7	(13,0%)
EDAD (mediana)	64,0 (P25:58,3 - P75:70,3)		63,1 (P25:54,9- P75:71,2)	
HISTOLOGÍA				
Adenocarcinoma	47	(42,3%)	34	(63,0%)
Epidermoide	50	(45,0%)	17	(31,5%)
Indiferenciado	14	(12,6%)	3	(5,6%)
ESTADIO				
IIIB	15	(13,5%)	7	(13,0%)
IIIC	-		1	(1,9%)
IV	96	(86,5%)	46	(85,2%)
LDH (mediana)	216,5 U/L (P25:178,3 - P75:278,8)		222 U/L (P25:185,5 - P75:271,5)	
LÍNEA DE TRATAMIENTO				
Primera	12	(10,8%)	4	(7,4%)
Segunda	68	(61,3%)	29	(53,7%)
Tercera	22	(19,8%)	15	(27,8%)
Cuarta	9	(8,1%)	6	(11,1%)
ECOG	n=102		n=51	
ECOG 0	5	(4,9%)	6	(11,8%)
ECOG 1	62	(60,8%)	31	(60,8%)
ECOG 2	33	(32,4%)	12	(23,5%)
ECOG 3	2	(1,9%)	2	(3,9%)

En relación a la supervivencia; el subgrupo tratado con IBP presentó una mediana de SLP de 6,3 meses y de SG de 12,7 meses frente a los 4,9 meses de SLP (logRank: 0,346) y 9,9 meses de SG (logRank: 0,943) de los no tratados.

CONCLUSIONES

En condiciones de práctica asistencial no se ha observado un impacto significativo del uso de IBP en los resultados del tratamiento con ICI en monoterapia. El grupo tratado con IBP presentaba diferencias que pudieron afectar a los resultados, principalmente un mayor porcentaje de uso en líneas más avanzadas.

P17

UTILIZACIÓN DE INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES Y EFECTIVIDAD DE LOS INHIBIDORES DEL PUNTO DE CONTROL INMUNITARIO EN MELANOMA

Juana Inés García Soler, Mª Sacramento Díaz Carrasco, José Luis Alonso Romero, Sergio Vicente Sánchez, Alberto Espuny Miró
H.C.U. Virgen de la Arrixaca

OBJETIVOS

Analizar la efectividad de los inhibidores del punto de control inmunitario (ICI) en el tratamiento del melanoma según el uso de inhibidores de la bomba de protones (IBP) previo al tratamiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluyó a todos los pacientes con diagnóstico de melanoma que iniciaron tratamiento con un ICI entre 2010 y 2018. Fueron excluidos los pacientes que recibieron el ICI en adyuvancia. Las variables del paciente y enfermedad recogidas fueron sexo y edad, histología, estadio, ECOG, presencia de metástasis cerebrales y valor de LDH al inicio del tratamiento. Como variables de tratamiento se analizó el fármaco empleado e indicación y el consumo crónico de IBP al inicio del ICI. La efectividad se evaluó a través de la supervivencia libre de progresión (SLP) y global (SG) mediante curvas de Kaplan-Meier y contraste de logRank.

RESULTADOS

Se incluyeron 47 pacientes tratados con nivolumab (n=22), pembrolizumab (n=12) o ipilimumab (n=12) en mononoterapia e ipilimumab junto a nivolumab (n=1). Veintitres fueron tratados con IBP frente a 24 pacientes que no lo hicieron. Sus características se resumen en la siguiente tabla:

	Tratados con IBP		No tratados con IBP	
SEXO				
Hombres	18	(78,3%)	14	(58,3%)
Mujeres	5	(21,7%)	10	(41,7%)
EDAD (mediana)	63,6 (P25:55,6-P75:69,4)		61,5 (P25:47,8-P75:69,8)	
HISTOLOGÍA	n=14		n=21	
SUPERFICIAL	7	(50,0%)	7	(33,3%)
NODULAR	4	(28,6%)	8	(38,1%)
LENTIGINOSO	1	(7,1%)	4	(19,0%)
ACRAL				
DESMOPLÁSICO	-		1	(4,8%)
MUCOSAS	2	(14,3%)	1	(4,8%)
ESTADIO				
IIIB	-		3	(12,5%)
IIIC	-		1	(%)
IV	23	(100,0%)	20	(83,3%)
LDH (mediana)	288,0 U/L (P25:210,0-P75:523,0)		193,0 U/L (P25:168-P75:216,0)	
INDICACIÓN				
Primera	12	(52,2%)	2	(8,3%)
Segunda	5	(21,7%)	14	(58,3%)
Tercera	3	(13,0%)	6	(25,0%)
Cuarta	3	(13,0%)	2	(8,3%)

Metástasis cerebrales	3 (12,5%)		6 (26,1%)	
ECOG	n=22		n=21	
ECOG 0	3	(13,6%)	8	(38,1%)
ECOG 1	14	(66,6%)	13	(61,9%)
ECOG 2	5	(22,7%)	-	

En relación a la supervivencia; el grupo tratado con IBP presentó una mediana de SLP de 3,4 meses y de SG de 9,2 meses frente a los 3,7 meses de SLP (logRank: 0,312) y 21,5 meses de SG (logRank: 0,140) del de los no tratados.

CONCLUSIONES

No se han demostrado diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia, en función del consumo de IBP, en los pacientes con melanoma en tratamiento con ICI, a pesar de que el grupo que recibió IBP presentaba mayor número de líneas previas, mayor ECOG y mayor mediana de LDH.

P18

DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO CON LUTECIO OXODOTREOTIDA COMO ESTRATEGIA DE TRATAMIENTO Y DETERMINACIÓN DEL IMPACTO ECONÓMICO

Nerea Gálvez Alvarez, Natalia Toledo Noda, Roi Arias Rico, Maria Del Carmen Salazar Dominguez, Maria Victoria Morales León
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

OBJETIVO

Protocolizar la implantación de un radionúclido receptor de pépticos (PRRT), lutecio oxodotreotida (177Lu), como estrategia de tratamiento de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNE-GEP) con captación a somatostatina, bien diferenciados (G1 y G2 de la OMS), en progresión e irresecables o metastásicos, así como evaluar el impacto económico que supone un régimen de tratamiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

De manera conjunta con los servicios de Medicina Nuclear, Protección Radiológica y Oncología Médica se identificó la necesidad de instaurar un protocolo normalizado de trabajo (PNT) para el manejo de lutecio oxodotreotida, llevando a cabo la creación de un equipo multidisciplinar. El servicio de Oncología Médica se encarga de elaborar las peticiones individualizadas del radiofármaco con la dosis necesaria para cada paciente. El servicio de Farmacia tramita su adquisición y elabora una solución de aminoácidos nefroprotectora en la cabina de flujo laminar horizontal CBS II con los requerimientos descritos en la ficha técnica del medicamento y el servicio de Medicina Nuclear realiza la recepción y almacenamiento del mismo. Lutecio oxodotreotida al tratarse de un radiofármaco, requiere para su conservación y administración una habitación blindada, que cuente con los materiales necesarios que permitan minimizar el riesgo de contaminación del medicamento y la irradiación a los operadores. Al igual que es imprescindible tener un personal cualificado para la manipulación del mismo.

RESULTADOS

En agosto de 2020 se implantó el PNT descrito y tras 1 año de la instauración (agosto 2020 - agosto 2021) no se ha producido ninguna incidencia por parte del equipo multidisciplinar, no se ha notificado ninguna contaminación importante por parte del radiofármaco ni cantidades perjudiciales de irradiación a los operadores. Para valorar el impacto económico que supone el uso de lutecio oxodotreotida, se evaluaron los gastos directos del mismo. Un régimen de tratamiento consiste en la administración de 4 dosis. El coste de una dosis supone 11.664 euros, por lo que un régimen de tratamiento supondría un coste total de 46.656 euros, presenta un alto impacto económico que se tendrá en cuenta a la hora de seleccionar a los futuros pacientes candidatos a esta terapia.

CONCLUSIONES

- La implantación de un nuevo PNT para el manejo de lutecio oxodotreotida es fácilmente aplicable a todos aquellos hospitales que cuenten con habitaciones blindadas para el uso de radiofármacos y personal cualificado permitiendo minimizar el riesgo de contaminación del medicamento y la irradiación a los operadores. - El alto impacto económico que supone un régimen de tratamiento con lutecio oxodotreotida obliga a seleccionar a los futuros pacientes candidatos a esta terapia.

P19

CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO: ADAPTACIÓN EN ÉPOCA DE PANDEMIA.

Maria Luque Jiménez, Bárbara Anguita Montenegro, María Pilar Vicente Sánchez, Belen Mayo Canalejo, Juana María Romera García, Marta Rodríguez Martínez
HGUCR

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Durante la pandemia COVID-19, la telefarmacia y los envíos a domicilio (EAD) de la medicación han sido uno de los nuevos retos que los Servicios de Farmacia (SF) han tenido que afrontar. En nuestro Hospital, se ha desarrollado esta actividad desde finales de marzo 2020 hasta abril 2021. En ese periodo de tiempo en nuestra consulta de AFOH se han realizado 3668 dispensaciones (539 pacientes), siendo EAD 1202. El objetivo de este estudio es conocer el grado de satisfacción de nuestros pacientes acerca de la consulta telefónica de Atención Farmacéutica Oncohematológica (AFOH) y los EAD.

MATERIAL Y MÉTODOS

En abril de 2021 se les realizó una encuesta de satisfacción de forma telefónica o presencial a pacientes que recibieron EAD al menos una vez.
La encuesta constaba de una parte de datos demográficos y otra de diez preguntas en las que se evaluaba el grado de satisfacción en distintos aspectos del EAD, la implicación del SF y la AFOH prestada durante este. Las preguntas se contestan con puntuación del 1 al 5 (siendo 1 el menor grado de satisfacción y 5 el mayor) o sí/no.

RESULTADOS

Se encuestaron 86 pacientes, mediana de edad 69.5 años [26-92], 57% hombres. El 69% vivía en una población con distancia media de 35.86 km [7.7-110]. El 51.6% en seguimiento por Servicio de Oncología y el 37.21% por Hematología. El 40.70% tenía prescrito tratamiento oral desde hacía menos de un año.
La satisfacción con horario y fechas de entrega obtuvo una puntuación de 5 en el 95.35% y 4 en el 4.65%. Con respecto a la accesibilidad al SF durante este servicio, el 87.37% da la máxima puntuación, el 10.47% puntuación 4 y el 1.16% puntuación 3. El 100% consideran que la resolución de dudas y necesidades mediante asistencia telefónica se lleva a cabo de igual forma que en el circuito presencial. El 80.23% opinó que el SF había mejorado con la incorporación del envío a domicilio. El 58.14% cree que hubiera tenido problemas de adherencia al tratamiento si no hubiera existido este servicio durante la pandemia. El 100% desearía que continuara este servicio. La puntuación satisfacción global fue de 5 en el 94.19% y 4 en el 5.81%.

CONCLUSIONES

La mayor parte de los pacientes llevan en tratamiento oncológico menos de un año, es decir, han iniciado con este sistema, y eso no ha condicionado su percepción de la AFOH ni la resolución de sus dudas a pesar de la comunicación telefónica.
Más de la mitad de los pacientes dicen poder haber visto comprometida su adherencia de haber tenido que desplazarse al Hospital durante el confinamiento y por consiguiente la efectividad de sus terapias, con lo que la implementación de este sistema probablemente haya impactado positivamente en los resultados en salud de nuestros pacientes durante la pandemia.
La rápida capacidad de adaptación de los SF y el desarrollo de EAD y AFOH telefónica ha supuesto una solución a la inaccesibilidad física de nuestros pacientes sin que la AFOH se haya visto afectada y con una percepción excelente de los pacientes.

P20

ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LENALIDOMIDA EN EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE MIELOMA MÚLTIPLE.

Maria Luque Jiménez [1], Bárbara Anguita Montenegro [1], María Pilar Vicente Sánchez [1], Patricia Nieto Sandoval Martín de la Sierra [1], María Teresa Franco Sereno [1], María Carmen Calle Primo [1], Marta Rodríguez [2]
HGUCR

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO

En 2018, se aprobó en España la indicación de lenalidomida en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) de nuevo diagnóstico que se han sometido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH). El objetivo de este estudio es describir la efectividad y seguridad de lenalidomida en esta indicación. Además, establecer si existe asociación de alguno de los factores estudiados con la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG).

MATERIAL Y METÓDOS

Estudio observacional retrospectivo, incluye todos los pacientes tratados con lenalidomida en esta indicación en nuestro centro.
Se recogieron variables demográficas, estadio (sistema internacional de estadiaje (ISS)), citogenética, terapia inducción (bortezomib-talidomida-dexametasona(VTD) o bortezomib-lenalidomida-dexametasona(VRD)), posología y duración de lenalidomida, toxicidades (según criterios de CTCAE v.5), tipo de respuesta antes y durante el mantenimiento, SLP y SG.
Se estudió el efecto del estadio, terapia inducción y respuesta como factores predictivos de SLP y SG mediante el análisis de supervivencia por el método Kaplan-Meyer, con el programa SPSS®(v.26).

RESULTADOS

Se incluyeron 10 pacientes (mediana de edad 61.5años, 60%mujeres). Estadio ISS: I30%, II30% y III40%. VTD fue la terapia de inducción en el 70% y VRD en el 30%. El 30% presentaba citogenética de alto riesgo. Al finalizar la inducción y TAPH, el 40% presentó respuesta completa(RC), 40% muy buena respuesta parcial(MBRP) y 20% respuesta parcial(RP).
Durante el mantenimiento, 90% alcanzó RC y 10% MBRP. El 40% continúa tratamiento (mediana de tiempo de tratamiento 22.15meses [3.57-26.6]), 60% discontinuó (83% toxicidad; 17% progresión). Dos pacientes progresaron y ambos fallecieron. La mediana de SLP es 21.57meses [6.4-36.17] y la SG 32.32meses [28.27-99.4]. El 90% presentó toxicidad: neutropenia 50% (gradoIII 60%), trombocitopenia 60% (33.3% gradoII), anemia 30% (25% gradoII), diarrea 30% (100% gradoI), astenia 50% (100% gradoI), síndrome febril 20%, disminución apetito 20%, eventos cardiovasculares 10% e infarto agudo de miocardio 10% (presentaba antecedentes cardiopáticos). El tratamiento ha sido interrumpido por toxicidad al menos una vez en el 60%. El 10% precisaron reducción de dosis. Los pacientes con citogenética de riesgo bajo presentan una mayor SLP y SG que los de alto (32.5 vs 19.5meses y 87.5 vs 30.3meses), $p>0.05$. No se observan diferencias en la función de SLP y SG según covariables estudiadas ($p>0, 05$).

CONCLUSIÓN

Aunque los datos de SLP y SG del ensayo clínico (EC)(56.9 y 111meses) son superiores a los descritos en nuestra población, se demuestra la efectividad del tratamiento, ya que, casi todos nuestros pacientes alcanzan RC durante este.
Se observa un elevado porcentaje de pacientes que presentan toxicidad y la tasa de interrupciones es mayor a la descrita en el EC(27.9%), lo que puede comprometer el beneficio de la terapia de mantenimiento en la práctica real.
No se puede establecer ninguna relación entre los factores estudiados y la supervivencia. Son necesarios estudios con mayor tamaño muestral para confirmar si alguno de estos factores influye en la efectividad. Para así, poder identificar qué pacientes se beneficiarían en mayor medida del tratamiento de mantenimiento con lenalidomida en MM en términos de efectividad además de evitar toxicidades maximizando el ratio beneficio/riesgo.

P21

PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN LA REVISIÓN DE INTERACCIONES DE PRODUCTOS NATURALES Y FITOTERAPIA CON MEDICACIÓN VÍA ORAL DE ENSAYOS CLÍNICOS ONCOHEMATOLÓGICOS

Toni Lozano Andreu, Mònica González Laguna, Mª Emilia Miquel Zurita, Gemma Garcia Deu, Jennifer Rodríguez Rojas, Carmen Bleda Pérez, Judith Prats Jiménez, Maria Perayre Badia
Institut Català dOncologia (ICO) - Hospitalet

OBJETIVO

Participación del farmacéutico de ensayos clínicos (FEC) en evaluación de posibles interacciones entre medicación de ensayo clínico (MEC) y productos naturales, suplementos alimenticios o fitoterapia (PNF). Revisión de potenciales interacciones durante la educación sanitaria (ES) a paciente en tratamiento de ensayo clínico (EC) en contexto de la atención farmacéutica (AF) o derivadas de una consulta presencial/telefónica realizada por pacientes.

MATERIAL Y MÉTODOS

En la ES o consulta se revisan PNF y protocolo específico del EC para detectar potencial cumplimiento de criterio de exclusión o interacciones farmacocinéticas/farmacodinámicas con MEC. Se obtiene información sobre metabolismo o toxicidades de PNF en bases de datos: AboutHerbs, National Center for Complementary and Integrative Health (NCCIH), PubMed. Esta revisión se comparte con equipo médico.
Desde noviembre 2020 hasta abril 2021 se recoge de manera prospectiva la revisión de potenciales interacciones entre PNF y MEC. Se presenta el análisis descriptivo de esta revisión de interacciones mediante las siguientes variables: edad, sexo, patología, fase del EC, origen de la consulta, marca de PNF, composición de PNF, interacción detectada y tipo de intervención farmacéutica (IF) realizada.

RESULTADOS

Se incluyeron 40 pacientes: 27 (67,5%) mujeres, edad mediana 61 años (rango intercuartílico (RI) 51-71). Tipo de neoplasia: Mama (10; 25%), Pulmón (10; 25%), Melanoma (4; 10%), Ovario (3; 7,5%), Linfoma folicular (3; 7,5%), Linfoma Hodgkin (2; 5%) y otros (8; 20%). Fase del EC: 6 (15%) fase I, 13 (32,5%) fase II y 21 (52,5%) fase III.
Del total de evaluaciones, 24 (60%) se realizaron en visitas ES y 16 (40%) en consultas realizadas por pacientes con MEC.
Se revisaron un total de 85 PNF que correspondían a un total de 105 plantas. Pacientes incluidos tomaban una media de 2 PNF (RI 1-3). Principales plantas implicadas: poleo-menta (10; 9,52%), manzanilla (8; 7,62%), té verde (6; 5,71%), té negro (6; 5,71%), tila (4; 3,81%), hierbaluisa (4; 3,81%) y jengibre (4; 3,81%). La presentación mayoritaria fue la infusión (61; 71,7%), seguido de cápsulas (13; 15,3%) y otros (11; 12,9%). La toma de los PNF era principalmente de manera diaria (59; 69,4) y en menor medida esporádica (26; 30,6%).
En 43 (50,6%) PNF se detectó interacción con MEC, en 26 (30,6%) no se detectó y en 16 (18,8%) se desconoce el posible efecto.
IF realizadas: se recomendó no tomar 32 (37,6%) PNF y se permitió continuar 53 (62,4%), de los cuales se recomendó una disminución de ingesta en 18 (33,9%) PNF. Principales tipos de interacciones: alteración del CYP450 (51,8%), efecto estrogénico (3,5%), anti-agregación plaquetaria (1,2%), mecanismo desconocido (43,5%).

CONCLUSIONES

La revisión de los PNF permite detectar posibles interacciones con MEC con trascendencia para la seguridad y eficacia de tratamientos de EC. Esta revisión es altamente relevante ya que los pacientes no suelen comunicar la toma de PNF en la consulta médica. La actividad del FEC minimiza posibles toxicidades y contribuye al beneficio terapéutico de pacientes, garantizando la calidad en los resultados obtenidos.

P22

APLICACIÓN DE UN SISTEMA DE INVENTARIO PERMANENTE PARA MEDICACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO EN UN SERVICIO DE FARMACIA

Gemma Garcia Deu, Jennifer Rodríguez Rojas, Núria Farré Cabrerizo, Marina Badàs Moreno, Carla Ruiz Palau, Toni Lozano Andreu, Mònica González Laguna, Maria Emilia Miquel Zurita, Maria Perayre Badia
ICO Hospitalet

OBJETIVOS

Para mejorar la calidad del control del inventario de unos 400 ensayos clínicos (EC) abiertos en el centro, se planteó establecer un procedimiento periódico de recuento de unidades disponibles de cada fármaco de EC, y contrastar la información contemplada en los registros de inventario disponible (RID) obtenidos del aplicativo de gestión de medicación de EC (AGMEC), revisando: cantidad, lote/caducidad, números de kit.
Este sistema de control de estocs permanente (SCEP) se implantó en la Unidad de EC del Servicio de farmacia (UECSF) en septiembre 2019, ligado al proceso de preparación de las visitas de monitorización (VM).
El objetivo del estudio es analizar las discrepancias detectadas en 15 meses de implantación de este sistema de calidad.

MATERIAL Y MÉTODOS

Como parte del proceso de preparación de las VM, en la UECSF se realiza un control de inventario de medicación de EC (MEC). Una semana antes de cada VM agendada, se generan del AGMEC los RID de toda la MEC de cada EC, y se revisa el estoc real (ER) por parte del técnico especialista (TE) de la UEC.
El TE revisa los MEC de las diferentes ubicaciones de almacenamiento (ambiente, nevera y congelador), comprobando que la información del RID coincide con el ER: cantidad, lote/caducidad, números de kit.
En caso de cualquier discrepancia entre estoc teórico (ET) y ER, el TE analiza y procede a solucionarla, acabando el proceso firmando la revisión/regularización de cada MEC en el AGMEC.

RESULTADOS

Se describen los resultados del SCEP en la UECSF agrupado por trimestres, para analizar la evolución en la calidad del inventario, en base a las discrepancias detectadas:

- 4r trimestre (4T) 2019: se realizaron 232 VM, que implicaron revisar el ER de 592 fármacos (56,3% numerados (N); 43,7% no numerados (NN)). Se detectaron 41 discrepancias ET-ER (20 en fármacos N y 21 en NN). Tasa global de error (TGE):6,9%.
- 1T 2020: se realizaron 239 VM, implicaron revisar 655 fármacos (65,8% N; 34,2% NN). Se detectaron 33 discrepancias ET-ER (15 N y 18 NN). TGE:5,0%.
- 2T 2020: se realizaron 173 VM, requirieron revisar 525 fármacos (62,9% N y 37,1% NN). Se detectaron 11 discrepancias ET-ER (6 N y 5 NN). TGE:2,1%.
- 3T 2020: se realizaron 211 VM, requirieron revisar 663 fármacos (56,9% N y 43,1% NN). Se detectaron 8 discrepancias ET-ER (2 N y 6 NN). TGE:1,2%.
- 4T 2020: realizaron 240 VM, implicaron revisar el estoc de 645 fármacos (64,2% N y 35,8% N), detectándose 14 discrepancias ET-ER (9 N y 5 NN). TGE:2,2%.

CONCLUSIONES

Desde que se implantó este SCEP asociado al proceso de preparación de VM, el número de discrepancias ET-ER ha disminuido (6,9% vs 2,2%).
Se detecta una mayor tasa de incidencias asociadas a medicación NN, por lo que la aplicación de una acción de mejora debería centrarse en este tipo de MEC.
Este sistema de regularización permanente mejora la calidad de los RID de los EC.

P23

ANTIBIOTICOS Y SU IMPACTO EN LA EFECTIVIDAD DE LA INMUNOTERAPIA

Celia Juez Santamaría, Monica Martinez Penella, Ana Lloret LLorca, Sara Nuñez Bracamonte, Elena Conesa Nicolas, Carmen Natividad Garcia Matillas, Isabel Maria Fernandez Martinez, Jose Mariano Montoya Egea, Julia Maria Martinez Marcos, Antonio Asensi Cantó, Carlos Rodriguez Rojas
Hospital General Universitario Santa Lucía

INTRODUCCIÓN

El microbiota intestinal podría afectar a la respuesta a la inmunoterapia (IT). Estudios publicados sugieren que la administración de antibióticos (ATB) modifica la composición de la microbiota disminuyendo la efectividad de los fármacos antiPD-1 o antiPD-L11 . El objetivo del estudio es determinar el impacto de los ATB en la efectividad de la IT en el Cáncer de Pulmón no Microcítico Metastásico (CPNMM).

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo llevado a cabo desde Julio 2017 - Marzo 2021. Mediante el programa Oncofarm® se recogieron los pacientes con CPNMM tratados con Pembrolizumab, Nivolumab o Atezolizumab. Se identificaron aquellos en tratamiento con antibióticos sistémicos dos meses antes y dos meses después del inicio de la IT mediante el módulo de receta electrónica REC® o el programa de prescripción Mira®. A través de la historia clínica Selene® se recogieron las variables: edad, sexo, ECOG, (Eastern Cooperative Oncology Group) al inicio de tratamiento, número de línea y ATB utilizado. Para comparar la efectividad se calculó la Supervivencia Libre de Progresión (SLP) y la Supervivencia Global (SG) mediante el análisis de Kaplan Meier utilizando el programa estadístico SPSS Statistics®21.

RESULTADOS

El 53,8% de los pacientes fueron tratados con Pembrolizumab, el 26,9% con Nivolumab y el 19,2% con Atezolizumab. El grupo tratado con ATB (N=13) presentó una mediana de edad de 69 años (41-84), mientras que el grupo no tratado con ATB (N=39) presentó una mediana de 67 (45-83). En ambos grupos la mayoría de los pacientes eran hombres: 69% versus (vs) 85 % respectivamente. El 69% de los pacientes del grupo tratado con ATB presentó un ECOG ≥1 al inicio vs el 82% de los pacientes del grupo no tratado con ATB. El 30,8% fue tratado en un contexto de primera línea vs el 46,2% respectivamente. Los ATB utilizados fueron: Levofloxacino (43,8%), Amoxicilina/Clavulánico (25%), Ceftriaxona (12,5%), Ciprofloxacino, Cefuroxima y Ceftazidima (suponiendo el 6,3% cada uno de los tres últimos grupos). El grupo de pacientes tratado con ATB presentó una mediana de SLP de 4,27 meses (IC 95% 2,17-6,37) vs 8,84 (IC 95% 4,21-13,48) y una SG de 10,51 meses (IC 95% 2,28-18,74) vs 17,64 (IC 95% 10,07-25,21). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (Test Log Rank p>0,05) en ambos parámetros.

CONCLUSIÓN

Las características de cada grupo son comparables entre sí exceptuando el ECOG al inicio y el número de línea de tratamiento, favoreciendo en este caso al grupo no tratado con ATB. El uso de ATB dos meses antes y después del inicio de la IT no ha supuesto cambios estadísticamente significativos en la eficacia, aunque se han obtenido mejores tasas de respuesta en el grupo no tratado con ATB. Esto puede ser debido al pequeño tamaño muestral de nuestro estudio. Sería conveniente realizar un estudio con una muestra mayor para poder comprobar el impacto real de los ATB en la efectividad de la IT. 1. Lurienne L, Cervesi J, Duhalde L, de Gunzburg J, Andremont A, Zalcman G, et al. NSCLC Immunotherapy Efficacy and Antibiotic Use: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Thorac Oncol [Internet]. 2020;15(7):1147–59. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.jtho.2020.03.002

P24

IMPACTO DE LOS CORTICOIDES EN LA EFECTIVIDAD DE LA INMUNOTERAPIA CON PEMBROLIZUMAB

Celia Juez Santamaría, Monica Martinez Penella, Ana Lloret LLorca, Elena Conesa Nicolas, Sara Nuñez Bracamonte, Carmen Natividad Garcia Matillas, Jose Mariano Montoya Egea, Isabel Maria Fernandez Martínez, Antonio Asensi Cantó, Julia María Martinez Marcos, Carlos Rodriguez Rojas
Hospital General Universitario Santa Lucía

INTRODUCCIÓN

La administración concomitante de corticoides e inmunoterapia (IT) es controvertida debido a una posible disminución de la efectividad de esta última. La ficha técnica de Pembrolizumab recomienda la suspensión del tratamiento si se utiliza prednisona a dosis ≥ 10 mg (u otros corticoides a dosis equivalentes) y su reinicio cuando la posología sea menor. Se puede diferenciar el uso de corticoides dependiendo si tratamos síntomas relacionados con el cáncer (disnea, metástasis cerebrales sintomáticas, astenia) o síntomas no relacionados (efectos adversos de la IT). Los síntomas relacionados con el cáncer suelen estar presentes en pacientes con peor pronóstico. El objetivo del estudio es determinar el impacto de los corticoides en la efectividad de Pembrolizumab en Cáncer de Pulmón no Microcítico Metastásico (CPNMM) cuando ambos tratamientos se utilizan de manera concomitante.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo llevado a cabo desde Julio 2017 - Febrero 2021. Mediante el programa Oncofarm® se recogieron los pacientes con CPNMM tratados con Pembrolizumab en primera línea. Se identificaron aquellos en tratamiento concomitante con corticoides sistémicos con el módulo de receta electrónica REC® o el programa de prescripción Mira®. Se recogieron las variables sexo, edad e indicación de uso de los corticoides mediante la historia clínica Selene®. Para comparar la efectividad se calculó la Supervivencia Libre de Progresión (SLP) y la Supervivencia Global (SG) mediante el análisis de Kaplan Meier utilizando el programa estadístico SPSS Statistics®21.

RESULTADOS

El grupo tratado con corticoides (N=9) presentó una mediana de edad de 61 años (49-75), mientras que el grupo no tratado con corticoides (N=14) presentó una mediana de 65 (26-84). La mayoría de los pacientes eran hombres, siendo el 71,4% (N=10) y el 77,8% (N=7) respectivamente. Los corticoides usados fueron: 40% (N=4) metilprednisolona, 40% (N=4) dexametasona y 20% (N=2) prednisona. Todos ellos se utilizaron a dosis ≥ 10mg de prednisona. Las indicaciones fueron: 33,3% (N=3) disnea, 22,2% (N=2) astenia y 44,4% (N=4) efectos adversos de la IT. Según el análisis de Kaplan Meier, el grupo de pacientes no tratados con corticoides presentó una mediana de SLP de 15,45 meses (IC 95% 9,84-21,06) vs 10,48 (IC 95% 5,16-15,79), no encontrándose diferencias estadísticamente significativas (Test Log Rank p>0,05). No se alcanzó la Supervivencia Global (SG) en ningún grupo.

CONCLUSIÓN

El uso de corticoides sistémicos en CPNMM no ha supuesto una diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la efectividad de Pembrolizmab. Estos resultados concuerdan con los publicados por DeGiglio et al1 que sugieren que el tratamiento conjunto de IT y corticoides no implica diferencias significativas en SLP o SG, si estos se utilizaban para tratar síntomas no relacionados con el cáncer. Nuestro estudio incluye una muestra pequeña de pacientes, por lo que no podemos realizar una comparativa entre las diferentes indicaciones de uso. Sería conveniente realizar un estudio con una muestra mayor, así como incorporar otras IT o diagnósticos oncológicos.

P25

PROGRESIÓN DE CARCINOMA DE PULMON NO MICROCÍTICO METASTÁSICO CON ALTA EXPRESIÓN DEL BIOMARCADOR PDL-1

Celia Juez Santamaría, Monica Martinez Penella, Ana Lloret LLorca, Sara Nuñez Bracamonte, Elena Conesa Nicolas, Carmen Natividad Garcia Matillas, Jose Mariano Montoya Egea, Isabel Maria Fernandez Martinez, Julia Maria Martinez Marcos, Antonio Asensi Canto, Carlos Rodriguez Rojas
Hospital General Universitario Santa Lucía

INTRODUCCIÓN

No existe una estrategia terapéutica definida en el tratamiento del Carcinoma de Pulmón no Microcítico Metastásico (CPNMM) refractario al tratamiento con pembrolizumab cuando este se ha utilizado en primera línea. Tras la progresión debemos tener en cuenta la calidad de vida del paciente y sus preferencias personales. Podemos plantear terapias secuenciales sistémicas, paliativas o tratamiento local dirigido. El objetivo del estudio es determinar la efectividad de los tratamientos sistémicos basados en quimioterapia como segunda línea en pacientes con CPNM con expresión de PDL-1≥50%.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado desde Noviembre 2018-Abril 2021. Mediante el programa Oncofarm® se recogieron todos los pacientes con CPNMM y sus esquemas de tratamiento con las siguientes características: - Expresión de PDL-1 ≥50%. - Que hubiesen progresado al tratamiento con pembrolizumab en primera línea. - Que hubiesen iniciado tratamiento quimioterápico. - No debían presentar una mutación activadora. Se recogieron las variables demográficas sexo, edad al inicio del tratamiento, escala ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) y número de ciclos administrados mediante la historia clínica de Selene®. Para medir la efectividad se calculó la mediana de Supervivencia Libre de Progresión (SLP) y Supervivencia Global (SG) mediante el análisis de Kaplan Meier utilizando el programa SPSS Statistics®21.

RESULTADOS

Todos los esquemas de tratamiento se basaron en una combinación de carboplatino y paclitaxel. En el 42,9% se asoció bevacizumab como terapia de mantenimiento y en el 14,3% pemetrexed. Se incluyeron un total de 7 pacientes de los cuales el 85,7% eran hombres y el 14,3% mujeres. La mediana de edad fue de 61 años (41-67). El 14,3% presentó un ECOG 0 al inicio, el 42,9% un ECOG 1 y el 42,9% restante un ECOG 2. Se administraron una mediana de 4 ciclos (1-7). Se obtuvo una SLP de 7,56 meses (IC 95% 0,67-14,45) y una SG de 12,48 meses (IC 95% 2,90- 27,03).

CONCLUSIONES

Todos los pacientes presentaron un ECOG ≤2, lo cual podría indicar que pacientes con una peor puntuación en la escala no serían candidatos a recibir tratamiento sistémico de segunda línea. No existe un tratamiento comparador para poder establecer la mejor opción en cuanto a eficacia. Sería conveniente realizar un posterior estudio con una muestra mayor de pacientes comparándolo con otras terapias.

P26

AÑADIENDO CAPECITABINA AL TRATAMIENTO CON GEMCITABINA EN LA TERAPIA ADYUVANTE DEL CANCER DE PÁNCREAS

Celia Juez Santamaría, Monica Martinez Penella, Ana Lloret LLorca, Elena Conesa Nicolas, Sara Nuñez Bracamonte, Carmen Natividad Garcia Matillas, Jose Mariano Montoya Egea, Isabel Maria Fernandez Martínez, Antonio Asensi Cantó, Julia María Martinez Marcos, Carlos Rodriguez Rojas
Hospital General Universitario Santa Lucía

OBJETIVO

El estudio multicéntrico ESPAC-4 mostró un aumento de Supervivencia Global (SG) en pacientes con cáncer de páncreas en la terapia adyuvante al añadir capecitabina al tratamiento con gemcitabina. Por ello, la guía NCNN (National Comprehensive Cancer Network) sitúa dicha combinación como primera línea cuando el paciente no es candidato a recibir 5-fluorouracilo y oxaliplatino (folfirinox-modificado). El objetivo del estudio es comparar la efectividad y seguridad de la combinación de gemcitabina y capecitabina versus (vs) gemcitabina en monoterapia en la terapia adyuvante del cáncer de páncreas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo desde diciembre 2016 a febrero 2021 en pacientes con cáncer de páncreas resecado. Los pacientes recibieron quimioterapia durante 6 ciclos siendo los grupos de tratamiento: -Gemcitabina a dosis de 1000 mg/m² semanal durante 3 semanas seguido de una semana de descanso. -El esquema anterior asociado a capecitabina a dosis de 1660 mg/m² diaria durante 21 días seguido de 7 días de descanso. Los pacientes se identificaron mediante la base de datos Oncofarm®. Se recogieron las variables demográficas sexo, edad y ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) al inicio del tratamiento mediante la historia clínica de Selene®. Para medir la seguridad se recogieron los efectos adversos (EAs) según la Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). Para comparar la efectividad se calculó la Supervivencia Libre de Progresión (SLP) y SG mediante el análisis de Kaplan Meier utilizando el programa SPSS Statistics®21.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 8 pacientes en el grupo de la combinación y 7 en el grupo de la monoterapia. El porcentaje de hombres fue de 62,5% vs 85,7% y la mediana de edad de 73 (40-80) vs 63 (47-71) años respectivamente. En el grupo de la combinación un 25% presentó ECOG 0 y el 75% ECOG 1-2. Sin embargo, en el grupo de la monoterapia el 57,1% de los pacientes presentaron ECOG 0 y el 42,9% restante ECOG 1. Los EAs recogidos en el grupo de la combinación frente al grupo de la monoterapia fueron respectivamente: anemia (50% vs 85,7%), neutropenia (87,5% vs 85,7%), trombocitopenia (62,5% vs 0%), astenia (87,5% vs 71,4%), náuseas (75% vs 71,4%), diarrea (62,5% vs 57,1%) y neuropatía periférica (25% vs 0%). En el grupo de la combinación se alcanzaron neutropenias de mayor gravedad (grado 2-5 vs grado 1-3). Los pacientes tratados con la combinación presentaron una SLP de 20 meses (IC 95% 10,94- 29,14) vs 8,51 (IC 95% 5,91-11,12), encontrándose diferencias significativas (Test Log Rank $p<0,05$). No se alcanzó la SG en ningún grupo de tratamiento.

CONCLUSIONES

Los pacientes del grupo de la combinación eran de mayor edad y presentaban peor ECOG al inicio, lo cual podría favorecer al grupo de la monoterapia. Sin embargo, los resultados muestran un aumento de 11,5 meses de SLP al añadir capecitabina al tratamiento con gemcitabina. La mayoría de EAs se encuentran en mayor proporción en el grupo de la combinación, pudiéndose manejar de una manera asequible clínicamente. Aun así, sería necesario realizar un estudio posterior con una muestra mayor para obtener conclusiones más definitivas y poder calcular la SG.

P27

EXPERIENCIA DE USO DE VEMIRAFENIB EN PACIENTES CON HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS Y MUTACIÓN BRAF

Natalia Toledo Noda, Nerea Gálvez Álvarez, Irma Hernández González, Ismael Martínez García, Jorge Álamo Rodríguez, Marta María Piñero González, María Victoria Morales León
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

INTRODUCCIÓN

La histiocitosis de células de Langerhans (HCL) es una enfermedad maligna poco frecuente. El curso clínico es muy variable, desde una enfermedad local autolimitada hasta un trastorno multisistémico rápidamente progresivo. La mutación en el gen BRAF se asocia con afectación de órganos de riesgo, un curso más grave de la enfermedad, una peor respuesta al tratamiento y un mayor riesgo de recaída. Aunque la quimioterapia es el pilar de tratamiento, la detección de la mutación BRAF amplía las opciones terapéuticas. Objetivos Describir la experiencia de uso de vemurafenib en el tratamiento de pacientes con HCL y mutación BRAF V600E como uso fuera de indicación.

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio descriptivo, retrospectivo y unicéntrico en el que se revisaron los pacientes que habían tomado al menos una dosis de vemurafenib para HLC desde marzo de 2019 hasta agosto de 2021. Los datos se obtuvieron de las historias clínicas electrónicas, del programa de dispensación a pacientes externos y del programa de solicitud de medicamentos 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 un único paciente, varón, de 25 años de edad diagnosticado de HCL y mutación BRAF V600E en 2015 con afectación ósea lítica múltiple sin afectación de partes blandas. Se trató con un esquema a base de vinblastina y 6-mercaptopurina. En 2017 se objetiva recaída de la enfermedad tras aparecer una nueva lesión y con hallazgos en TAC de cambios fibrinoenfisematosos biapicales pulmonares además de indicios de enfermedad neurodegenerativa secundaria (síndrome cerebeloso progresivo). Ante estos hallazgos se remite el caso a consulta con experto que recomienda iniciar tratamiento con inhibidores de BRAF con el fin de evitar la progresión de la enfermedad neurodegenerativa por HCL y como tratamiento de la afectación pulmonar. Tras pasar el procedimiento por el programa de solicitudes de medicamentos especiales, en marzo de 2020 el paciente inicia tratamiento con vemurafenib a dosis bajas (480mg cada 12h) con el objetivo de aumentar a 960mg cada 12h si tolera y continuándose hasta progresión o aparición de toxicidad no aceptable. Durante el tratamiento el paciente ha presentado quemaduras solares en ambos brazos, acné, erupciones rojas en extremiades y lesiones cutáneas de tipo papuloeritematosas. El paciente continúa en tratamiento y a fecha de finalización del estudio la enfermedad se mantenía estable.

CONCLUSIÓN

Los inhibidores selectivos de BRAF como vemurafenib se han convertido en una opción de tratamiento en pacientes con HCL estabilizando su estado clínico. La duración óptima del tratamiento sigue estando mal definida, así como si agregar o reemplazar por quimioterapia tiene algún beneficio. Si bien es cierto que la fototoxicidad presentada por el paciente está descrita en ficha técnica, es fundamental que los servicios de Hematología y Farmacia realicen un abordaje multidisciplinar en la farmacovigilancia para su detección temprana. Es importante seguir evaluando la efectividad y toxicidad vemurafenib en HCL en más pacientes, ya que el tamaño de muestra de nuestro estudio es muy limitado.

P28

PROTOCOLO DE DESENSIBILIZACIÓN A PERTUZUMAB. A PROPÓSITO DE UN CASO.

Jaime Cordero Ramos, Ariana Martinez Suárez, Raquel Castillejo García, Jose Antonio Marcos Rodríguez
Hospital Virgen Macarena

OBJETIVOS

Las reacciones de hipersensibilidad a antineoplásicos son respuestas impredecibles producidas por un mecanismo inmunológico, humoral o celular. Son poco frecuentes, y generalmente están asociadas a derivados del platino, taxanos, asparaginasas o anticuerpos monoclonales. Los protocolos de desensibilización consisten en la reintroducción gradual en pequeñas cantidades y tienen como objetivo de alcanzar una tolerancia temporal, permitiendo su administración.

El objetivo de este trabajo es describir la experiencia de utilización de protocolos de desensibilización en una paciente con pertuzumab en el tratamiento del cáncer de mama metastásica.

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio descriptivo en el que se revisaron los informes médicos de una paciente de 59 años con cáncer de mama metastásico que presentó reacción alérgica en la segunda infusión de pertuzumab y se aplicaron protocolos de desensibilización para tolerar el fármaco y poder beneficiarse de esta terapia durante los ciclos sucesivos.

A la paciente se le diagnosticó un cáncer de mama izquierda en septiembre del 2012 (T3N1M0) HER2+, realizando quimioterapia con Docetaxel + Trastuzumab + carboplatino y posteriormente tratamiento con tamoxifeno. En julio de 2020 se detecta progresión metastásica hepática.

Se inicia tratamiento con Pertuzumab + docetaxel + trastuzumab. Durante el segundo ciclo de tratamiento, al iniciar la perfusión de pertuzumab, la paciente reflejo un cuadro de mareo, sudoración, pérdida de conocimiento (segundos), dolor lumbar y torácico, con prurito generalizado, hipotensión, desaturación (SatO2 85%) y eritema en tronco y miembros superiores.

Se procede a interrupción de la infusión de pertuzumab y administración de metilprednisolona 100 mg iv + polaramine 1 ampolla iv + metoclopramida 1 ampolla iv + oxigenoterapia con Ventimask a 7 lpm. Tras la medicación la sintomatología va remitiendo progresivamente, aunque no cede por completo.

Se decidió utilizar un protocolo de desensibilización para las siguientes administraciones y completar así el tratamiento de quimioterapia.

RESULTADOS

Para la pauta de desensibilización se utilizaron tres soluciones del medicamento (cada una de 250 mL ClNa 0,9%): A, B y C que se administraron en doce pasos consecutivos con aumento de la velocidad de infusión. La solución A contenía una dilución 1/100 de la concentración objetivo final (pasos 1-4) y la solución B una dilución 1/10 de la concentración objetivo final (pasos 5-8). De la solución C (420 mg/250 mL) se administró la dosis restante, que fue calculada restando la dosis acumulada a la dosis total que había que administrar a la paciente. Cada uno de los pasos 1 a 11 se administró en 15 minutos (la dosis se incrementó en un 2 - 2,5 veces con cada paso) y el paso 12 se prolongó para completar la dosis objetivo de 150 mg. El tiempo total de desensibilización fue de 5,63 horas.

CONCLUSIONES

La pauta de desensibilización supuso una adaptación del tratamiento que supuso una medida muy eficaz para tolerar el fármaco y poder beneficiarse de esta terapia durante los ciclos sucesivos.

P29

EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DEL PARP EN MUJERES CON CÁNCER DE OVARIO.

Cristina Caba Hernandez [1], Placido Tena Alejandre [2], Juan José Duque Aguilar [2], Ana Almanchel Rivadeneyra [2], Jorge Gonzalez Bartolomé [2], Ana Dobrito Pallés [2], Luís Carlos Fernández Lisón [2]
Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres

OBJETIVO

Evaluar eficacia y seguridad de los inhibidores de la poli ADP-ribosa polimerasa (PARP), olaparib y niraparib, en pacientes con cáncer de ovario.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo en el que se incluyeron a mujeres con cáncer de ovario que habían recibido olaparib o niraparib entre enero de 2016 a abril de 2021. Los datos se obtuvieron de la historia clínica digitalizada y del programa de dispensación a pacientes externos (Farmatools®). Los datos recogidos fueron: edad, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), tipo de mutación BRCA (para el grupo de olaparib), primera línea de tratamiento, supervivencia libre de progresión (SLP) tras platino y tras olaparib, entendiendo como SLP el periodo de tiempo entre el inicio del tratamiento hasta que suspende por progresión de la enfermedad y/o éxitus. La seguridad se evaluó mediante el registro de los efectos adversos (EA).

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 14 pacientes, de las cuales 9 habían recibido tratamiento con olaparib y 5 con niraparib. La mediana de edad fue de 62 años (42-78) en el grupo de olaparib y 56 años (33-82) en el de niraparib. Todas las pacientes tenían ECOG 0-1. El 44,4% de las pacientes presentaba mutación BRCA-1 y el 55,6% BRCA-2 en el grupo de olaparib. El tratamiento de primera línea mayotario en las pacientes fue: paclitaxel, bevacizumab y carboplatino (71,4%).

En el grupo de olaparib, 4 pacientes recibieron el tratamiento como mantenimiento tras una 1ª línea, en 4 tras una 2ª y en 1 paciente era una 5º línea. En el grupo de niraparib 4 pacientes fue mantenimiento tras una 2ª línea y 1 paciente tras una 9º línea.

La mediana de SLP con platino en el grupo de olaparib fue de 15 meses (12-34) y en el de niraparib 22,5 meses (12-39). La mediana de SLP con olaparib fue de 24 meses (4-58) y con niraparib de 5 meses (3-27). En cuanto a los EA con olaparib: 4 pacientes presentaron astenia grado 1 (G1), 4 pacientes nauseas/vómitos G1 y 3 pacientes anemia G3. Los EA con niraparib fueron: una paciente presentó trombopenia G2, 3 pacientes anemia (G2 2 pacientes y G3 1 paciente) y náuseas G1 2 pacientes. En ambos grupos la toxicidad hematológica obligó a reducir la dosis a la mitad en 3 pacientes.

Al finalizar el estudio en el grupo de olaparib 2 pacientes habían fallecido, 3 pacientes habían progresado y 4 continuaban en tratamiento; y en el de niraparib 3 habían fallecido, 1 había progresado y otra seguía en tratamiento.

CONCLUSIONES

La experiencia con niraparib en nuestro centro ha sido muy reducida, por lo que no es posible sacar conclusiones. En cuanto a olaparib, sí hemos observado beneficio en términos de SLP, retrasando la progresión de la enfermedad en pacientes con cáncer de ovario sensible a platino con mutación BRCA1/2. En cuanto a la seguridad, ambos fármacos son bien tolerados por las pacientes, siendo la mayoría de los EA de G1-2.

P30

DESENSIBILIZACIÓN CON TRASTUZUMAB EN UN ENTORNO MULTIDISCIPLINAR

Cristina Moreno Ramos, Carmen Martínez Díaz, María del Pilar Briceño Casado, Carmen María Domínguez Santana
Hospital Universitario Puerto Real

OBJETIVO

Elaboración de un protocolo de desensibilización a una paciente con reacción infusional previa a trastuzumab en coordinación con la unidades de Alergología y Oncología

MATERIALES Y MÉTODOS

Paciente de 45 años diagnosticada de carcinoma ductal infiltrante de mama estadio IIIA, con perfil HER 2 positivo, acude a recibir un primer ciclo de pertuzumab (420mg), trastuzumab (6mg/kg) y paclitaxel (175mg/m²) en contexto de neoadyuvancia tras 4 ciclos con ciclofosfamida (600mg/m²) y doxorrubicina (60mg/m²) en pauta de 21 días. Durante la infusión de trastuzumab, la paciente presentó escalofríos, hipertensión y dolor cervical. Dichos síntomas mejoraron tras suspender la administración de trastuzumab y ser administrado paracetamol intravenoso, pudiendo recibir el resto del tratamiento (paclitaxel). Su oncólogo la derivó al Servicio de Alergología referente para estudio y valoración de pauta de desensibilización según test cutáneo y marcadores presentados. Nuestro centro posee acuerdo con el hospital de referencia, de asistencia presencial de alergólogo para atender a los pacientes del hospital de día onco-hematológico en la indicación y administración de protocolo de desensibilización.

RESULTADOS

A pesar de un test cutáneo negativo, por indicación del Servicio de Alergología, se elaboró en el Servicio de Farmacia, mediante la aplicación informática Farmis®, un protocolo de desensibilización para trastuzumab (dosis total 456 mg). Se prepararon 3 bolsas de concentración creciente: 4,5 mg (A), 46 mg (B) y 452 mg (C) en 250 ml cada una, administradas en 12 intervalos de velocidad progresiva. La solución A se administró en 1 hora, aumentando la velocidad cada 15 minutos: 2 – 5 – 10 – 20ml/h y desechando el contenido sobrante. La solución B se administró en 1 hora aumentando la velocidad cada 15 minutos: 5 – 10 – 20 - 40ml/h y desechando el contenido sobrante. La solución C se administró entera en 3horas y 41 minutos, aumentando la velocidad cada 15 minutos: 10 – 20 – 40 y 80ml/h en los 3 primeros ciclos recibidos y aumentando a 120ml/h en el cuarto ciclo si no hay reacción en los primeros 15 minutos a 80ml/h. El protocolo fue administrado en la unidad de hospital de día de oncología, con una duración total de 5 horas y 41 minutos, sin ocurrir incidencias durante los 4 ciclos completados, recibiendo el día 1 pertuzumab + desensibilización de trastuzumab y el día 2 paclitaxel. La premedicación según pauta de Alergología estuvo compuesta por bilastina, famotidina y dexketoprofeno administrándose 30 minutos antes de la desensibilización. Actualmente la paciente se encuentra pendiente de estudio de imágen y valoración en función de respuesta clínica del procedimiento quirúrgico correspondiente.

CONCLUSIONES

1- El empleo del protocolo de desensibilización hizo posible una administración segura de trastuzumab sin ocurrir incidencias.
2- La incorporación al equipo de un alergólogo ha permitido que la paciente reciba trastuzumab en neoadyuvancia y su posterior valoración quirúrgica.
3- El trabajo en equipo posibilita que los pacientes con reacciones alérgicas continúen recibiendo los tratamientos estándares para su diagnóstico.

P31

CAPLACIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE PÚRPURA TROMBOCITOPENICA TROMBOTICA ADQUIRIDA

Nerea Gálvez Alvarez, Natalia Toledo Noda, Irma Hernández González, Jorge Álamo Rodriguez, Marta María Martinez González, María Victoria Morales León
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y seguridad de caplacizumab para el tratamiento de adultos que presentan un episodio de púrpura trombocitopénica trombótica adquirida (PTTa) con tratamiento de soporte de intercambio plasmático e inmunosupresión en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, de pacientes tratados con caplacizumab desde noviembre de 2020 hasta agosto de 2021. Los datos se recogieron a través de la historia clínica electrónica de los pacientes. Las variables recopiladas fueron: -Variables demográficas: edad y sexo. -Variables de tratamiento: número de ciclos de intercambio plasmático (plasmaféresis), duración del tratamiento con inmunosupresores y número de ciclos de caplacizumab. -Variables de eficacia: tiempo medio de normalización de recuento de plaquetas, hemoglobina y creatinina; y actividad de ADAMTS13 >40%, indicador de actividad de microangiopatías trombóticas primarias como la PTTa. -Perfil de seguridad: presencia/ausencia de los efectos adversos más frecuentes descritos según ficha técnica del medicamento.

RESULTADOS

Se identificaron 2 pacientes tratados con caplacizumab, 1 mujer y 1 hombre, cuya media de edad al diagnóstico fue de 43,5 (35-52) años. La media de número de ciclos de intercambio plasmático recibido fue de 19,5 (15-24) ciclos, la media de duración del tratamiento con inmunosupresores fue de 6.5 (2-11) meses, teniendo en cuenta que el segundo paciente continúa aún con pauta descendente de micofenolato de mofetilo. La media de número de ciclos recibido de caplacizumab (10 mg IV 1º dosis y 10 mg IM resto de dosis) fue de 211 (28-183) ciclos, aunque en ficha técnica considere como máximo de tratamiento 65 ciclos, el segundo paciente precisó un total de 183 ciclos de tratamiento debido a que no se obtenía la respuesta esperada al tratamiento. El tiempo medio desde el ingreso hasta la normalización de los valores de recuento de plaquetas fue de 39 (15-63) días, de hemoglobina fue 50,5 (35-66) días y de creatinina 47 (0-94) días, teniendo en cuenta que el primer paciente presentó rangos normales de creatinina desde el ingreso. La actividad ADAMTS13 en el primer paciente se alcanzó cuando llevaba 21 días de tratamiento con caplacizumab obteniendo un valor de 99 %, y el segundo paciente únicamente llegó a alcanzar como valor máximo un 37.81% cuando había recibido 122 ciclos de tratamiento con caplacizumab. A día de hoy el segundo paciente continúa en seguimiento de la actividad ADAMTS13. En cuanto a efectos adversos detectados durante el tratamiento con caplacizumab, solo detectaron cefaleas, no han presentado ninguna clínica hemorrágica ni neurológica.

CONCLUSIONES

- La limitada experiencia en nuestro centro, muestra resultados esperanzadores que deberán ser confirmados con la realización de estudios adicionales. A fecha de finalización del estudio un paciente continúa con tratamiento inmunosupresor, por lo que los datos obtenidos deberán ser reevaluados. - El pequeño tamaño muestral se debe a que la enfermedad presenta una baja incidencia en España (2 pacientes/millón de habitantes/año) y el caplacizumab es considerado medicamento huérfano.

P34

EXPERIENCIA DE USO CON EL ESQUEMA DEL ESTUDIO RAPIDO EN EL CARCINOMA DE RECTO LOCALMENTE AVANZADO

Jose Mariano Montoya Egea, Mónica Martínez Penellá, Carmen Natividad García Matillas, Celia Juez Santamaría, Antonio Asensi Cantó, Paola Pimentel Cáceres
Hospital General Universitario Santa Lucía

OBJETIVOS

Describir la experiencia de uso con el esquema basado en el estudio *RAPIDO*, que consta de radioterapia de curso corto (5 sesiones de 50 gray), seguido de quimioterapia neoadyuvante con CAPOX (capecitabina 1000 mg/m^2 y oxaliplatino 130 mg/m^2 cada 21 días durante 6 ciclos) o FOLFOX (oxaliplatino 85 mg/m^2, levofolinato 400 mg/m^2, bolo de fluorouracilo 400 mg/m^2 e infusión de 46 horas de fluorouracilo 2400 mg/m^2 cada 14 días durante 9 ciclos) y posterior cirugía en el carcinoma de recto localmente avanzado.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional y descriptivo de todos los pacientes diagnosticados con carcinoma de recto localmente avanzado tratados con el esquema anteriormente descrito entre enero del 2020 y febrero del 2021 en un hospital de tercer nivel.
Las variables incluidas en el estudio fueron edad, sexo, ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group), estadiaje TNM al inicio del tratamiento y número de ciclos de radioterapia y quimioterapia recibidos.
Para evaluar la seguridad del tratamiento se recogieron los efectos adversos, los ingresos hospitalarios y las suspensiones de tratamiento.
Los datos se obtuvieron de los programas de validación-preparación de fármacos citostáticos (Farmis-Oncofarm®) y de la historia clínica electrónica (Selene®).

RESULTADOS

Un total de seis pacientes han terminado el tratamiento con el esquema a fecha de febrero de 2021.
La mediana de edad fue de 74 años [49-81], de los cuáles el 50% (n=3) eran hombres. El valor de la mediana del ECOG fue de 1 [0-1]. El 50% de los pacientes (n=3) presentaba una T3 al inicio del tratamiento y la otra mitad una T4. Todos los pacientes presentaban N2, salvo un paciente que tenía N1.
Todos los pacientes recibieron las cinco sesiones totales de radioterapia. La mediana de ciclos de quimioterapia recibidos fue de 4. Todos los pacientes fueron tratados con CAPOX, y uno pasó a FOLFOX tras dos ciclos con CAPOX por diarreas y vómitos. Dos de los seis pacientes fueron exitus antes de la cirugía, otro paciente progresó antes de la cirugía y otros dos no completaron todos los ciclos antes de realizarse la cirugía. Tan sólo un paciente completó el esquema.
Respecto a la seguridad del tratamiento, dos de los seis pacientes requirieron ingreso hospitalario. Todos los pacientes tuvieron efectos adversos. Los efectos adversos más comunes fueron: diarrea (67%), náuseas (50%), mareos (50%) y vómitos (50%). Otros efectos adversos incluyeron neurotoxicidad (33%), astenia (33%) y neutropenia (17%).

CONCLUSIONES

Anteriormente a la utilización de este esquema, en nuestro hospital se trataba el carcinoma de recto localmente avanzado con capecitabina concomitante a radioterapia y posterior cirugía.
Debido a los mejores datos de efectividad alcanzados con el esquema del estudio *RAPIDO* se decidió tratar a los pacientes con dicho esquema; pero los pacientes que lo recibieron en nuestro entorno eran pacientes añosos que no lo han tolerado bien. Además, la mayoría de los pacientes han sido incapaces de completarlo.
Se necesitarían realizar estudios posteriores con un número mayor de pacientes para valorar la relevancia de los efectos adversos y si estos tienen relación con la edad de los pacientes.

P35

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN CANCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

Zulema Rodríguez Fernández [1], Belén Matilla Fernández [1], Xenia Casás Fernandez [1], Andrea Vélez Blanco [1], Juan Carlos Sáez Hortelano [1], Cristina De Castro Avedillo [2], Eva Martínez Álvarez [1], Rubén Varela Fernández [1], Clara Arenós Monzó [1], Blanca Távara Silva [1], Concepción Guindel Jiménez [1], Aníbal Martín Sanz [1]
Complejo Asistencial Universitario de León

OBJETIVOS

Evaluar efectividad y seguridad del durvalumab en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, irresecable, sin progresión tras quimiorradioterapia incluyendo platino. Objetivo secundario: influencia de la expresión de PD-L1 en la efectividad.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo (08/2018-01/2021), que incluye a todos los pacientes tratados con durvalumab hasta progresión/toxicidad o máximo 12 meses, en un hospital de tercer nivel, con CPNM localmente avanzado, irresecable, sin progresión tras quimiorradioterapia incluyendo platino, independientemente del grado de expresión de PD-L1.
Variables recogidas (historia clínica y Oncofarm®): sexo, edad, escala funcional del Eastern Cooperativa Oncology Group (ECOG), tabaquismo, PD-L1, histología, estadío, y ciclos de quimiorradioterapia. La variable principal para evaluar la efectividad fue la tasa de supervivencia libre de progresión (SLP) a los 12 meses (porcentaje de pacientes que, transcurridos 12 meses del inicio del tratamiento, se mantienen vivos y sin progresión, según criterios RECIST 1.1). Para la seguridad se recogieron: efectos adversos (EA) y grado de toxicidad según los criterios terminológicos comunes para eventos adversos (CTCAE) v5.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 20 pacientes, con edad media de 65,20(±9,67) años, mayoritariamente hombres (80%), fumadores (55%), exfumadores (45%), ECOG 0 (80%), ECOG 1 (20%). Estadío de la enfermedad IIIA (15%), estadío IIIB (60%), estadío IIIC (25%), histología escamosa (40%), adenocarcinoma (50%), y no especificado (10%). Todos los pacientes recibieron ≥2 ciclos de quimioterapia incluyendo platino.
Un 50% de los pacientes completaron los 12 meses de tratamiento. La suspensión de tratamiento fue: empeoramiento clínico (30%), y aparición de EA graves (20%). Los EA más frecuentes que provocaron la suspensión fueron neumonitis o neumonitis por radiación (10%). EA de cualquier causa y grado (60%), grado 2 (15%), grado 3 (15%), sin aparecer de grado 4. Los EA más frecuentes fueron hipotiroidismo (25%), cutáneos (20%), artralgia (15%) y neumonitis (15%).
La tasa de SLP a los 12 meses fue del 65%. Realizando un análisis por subgrupos, en pacientes con PD-L1 <1% (n=3) la tasa de SLP a los 12 meses fue del 33,3%, en PD-L1 1-89% (n=14) del 71,43%, y en PD-L1 ≥ 90% (n=3) fue del 66,7%.

CONCLUSIONES

1. Las características demográficas, de la enfermedad, y del tratamiento, son comparables con los criterios del ensayo pivotal (PACIFIC).
2. La tasa de SLP a los 12 meses (65%) es moderadamente superior a la del pivotal, por lo que la selección de pacientes candidatos a durvalumab en nuestro centro parece adecuada.
3. En cuanto a la seguridad, los resultados fueron similares a los del PACIFIC: más de la mitad de los pacientes (60%) presentaron EA. Diferenciándose del pivotal, en que el 40% de EA son grado 1, presentando el durvalumab en nuestros pacientes un aparente mejor perfil de seguridad.
4. En cuanto a la efectividad de durvalumab en función de la expresión de PD-L1, parece que el efecto es menor en pacientes con PD-L1 < 1%, sin embargo, son pocos los pacientes incluidos en este grupo, siendo necesario un mayor tamaño muestral para obtener resultados concluyentes.

P36

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE NIVOLUMAB EN CÁNCER DE CABEZA-CUELLO

Marta Díaz Ramón, José Ángel Cano Molina, Maria Sacramento Diaz Carrasco, Ana Laorden Carrasco, Olga Garcia Molina, Lola Torro Garcia
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de nivolumab en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC), recurrente o metastásico, tras tratamiento con cisplatino.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes con diagnóstico de CCECC recurrente o metastásico tratados con nivolumab entre enero de 2017 y enero de 2021.

Las variables recogidas fueron: sexo, edad, localización del tumor, línea de tratamiento y tratamientos previos. Para evaluar la efectividad se utilizó como variable principal la supervivencia global (SG) y como variable secundaria, la supervivencia libre de progresión (SLP), ambas calculadas aplicando el método de Kaplan-Meier. La seguridad se evaluó mediante el registro de eventos adversos (EA) y su gravedad según los criterios CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) versión 5.0.
Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS v25,0®.

RESULTADOS

Se analizaron 28 pacientes, con una mediana de edad de 57 años (rango 43-73 años), el 82,1% eran hombres. En cuanto a la localización del tumor, en un 50% de los pacientes estaba localizado en la cavidad oral, un 32,1% en la laringe y un 17,9% en la faringe.

Todos los pacientes recibieron quimioterapia (QMT) previa, bien para enfermedad localizada o metastásica. El 53,6% recibió una línea previa, el 28,5% dos líneas previas, el 17,9% tres o más líneas previas. El 89,2% de los pacientes recibieron RT previa. Las líneas previas fueron: cisplatino + RT (n=20), platino/5-fluoruracilo/cetuximab (esquema EXTREME) (n=12), platino/taxol/5-fluoruracilo (n=3), cetuximab/paclitaxel (esquema ERBITAX) (n=2), carboplatino/taxol (n=2) y carboplatino en monoterapia (n=1), cetuximab + RT (n=1). El 60,7% recibió cetuximab previo a nivolumab.

En el momento del corte, el 82,1% de los pacientes había interrumpido el tratamiento, siendo la mediana de SLP de 2,3 meses (0,6-24,1 meses) (IC 95% 1,7-2,9). La mediana de SG fue de 11 meses (0,6-39,8 meses) (IC95% 6,8-15,1); la tasa de supervivencia a 12 meses fue del 32,7%.
En cuanto a los EA, ocurrieron en el 14,3% de los pacientes, con una media de 1,02 EA por paciente, todos ellos de grado 1-2. Los EA fueron: hipotiroidismo grado 2 (n=2), neumonitis inmunomediada grado 2 (n=1), rash cutáneo grado 1 (n=1) y reacción infusional (n=1).

CONCLUSIONES

En condiciones de práctica asistencial, se obtuvieron medianas de SG, de SLP y una tasa de supervivencia a los 12 meses, similares a las descritas en el ensayo clínico pivotal Checkmate 141.
En cuanto a la seguridad, los EA fueron los esperados, siendo el hipotiroidismo el más frecuente.

P37

ANALISIS DE MORTALIDAD EN LA INFECCIÓN POR CORONAVIRUS SARS-CoV-2 EN PACIENTES ONCOHEMATOLÓGICOS DURANTE EL PRIMER MES DE INGRESO HOSPITALARIO.

Raquel Castillejo García, Jaime Cordero Ramos, Cristina Castillo Martín, Ariana Martínez Suárez, Luisa Rendón de Lope
Hospital Universitario Virgen Macarena

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Desde diciembre de 2019, el mundo se está enfrentado a la pandemia causada por el coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19). Los síntomas derivados de la infección varían ampliamente, desde enfermedad asintomática hasta neumonía y complicaciones potencialmente mortales. El objetivo del estudio es conocer el impacto del proceso oncohematológico activo en la gravedad y mortalidad a corto-medio plazo de la infección por COVID-19.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo y observacional, llevado a cabo en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de COVID-19 con PCR positiva e ingreso hospitalario entre los meses de marzo de 2020 y junio del 2021. Los datos fueron obtenidos a través de la historia clínica digital y el programa de prescripción electrónica, y procesados en Excel®. Se recogieron variables demográficas de los pacientes (edad, sexo), presencia o ausencia de: cáncer, metástasis, comorbilidades; tipo de cáncer, tipo de comorbilidad, situación durante estancia hospitalaria como grave/moderada (definiendo como situación de gravedad el ingreso en UCI o intubación del paciente) y mortalidad a los 14 y 30 días desde ingreso hospitalario. Se compararon los datos obtenidos de la población oncohematológica frente a la población total de los pacientes ingresados.

RESULTADOS

Se incluyeron 1924 pacientes en el grupo no oncológico, 47,5%(915) hombres con una mediana de edad de 67 años y rango intercuartílico (RI) de 53-77. Dentro de estos pacientes 128 (6,23%) presentaban cáncer activo, 58,6% eran hombres con una mediana de edad de 72 años (RI 63-78). Los procesos oncohematológicos más prevalentes fueron: cáncer de pulmón (16,4%), colorrectal (15,6%), vejiga (10,9%), mama (10,2%) y próstata (8,59%). El 42,2% de los pacientes presentaban metástasis.

Las principales comorbilidades asociadas que presentaban los pacientes oncohematológicos con significación estadística frente a los pacientes no oncológicos fueron: diabetes mellitus (30,5% vs 19,4%), dislipidemia (46,9% vs 32,2%), hipertensión (52,3% vs 42,0%), insuficiencia renal crónica (18,0% vs 8,73%), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (22,7% vs 9,94%), obesidad (14,1% vs 15,2%) e insuficiencia cardíaca (13,3% vs 10,6%).

El 44,5% de los pacientes oncohematológicos se encontraron en situación de gravedad durante su ingreso. El número de fallecidos de pacientes oncohematológicos frente a los no oncohematológicos fue de: 23,4% vs 13,6% a los 14 días y 29,7% vs 18,1% a los 30 días. Las dos principales neoplasias en los pacientes fallecidos fueron cáncer de pulmón (26,3%) y cáncer de colorrectal en el (21%).

El análisis univariante, muestra un riesgo relativo de 1,72 (1,23-2,4) y 1,64 (1,23-2,17) de mortalidad a los 14 y 30 días respectivamente por COVID-19 en pacientes con procesos oncohematológicos activos frente a los no oncohematológicos.

CONCLUSIONES

Los datos obtenidos del estudio reflejan una mortalidad superior a 14 y 30 días por COVID-19 en la población oncohematógica (72% y 64% respectivamente). La población oncohematológica presenta mayor porcentaje de comorbilidades asociadas al total que también pueden influir en este aumento del riesgo de mortalidad. Resulta vital, enfocar las medidas de prevención de la infección en este colectivo, en especial a los pacientes con neoplasia de pulmón población con mayor proporción de afectados por la infección de COVID-19 según nuestros resultados.

P40

HEPATOTOXICIDAD POR METOTREXATO EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA PEDIÁTRICA

Karen Ilenia Álvarez Tosco [1], María Micaela Viña Romero [1], Héctor González Méndez [2], Ruth Ramos Díaz [3], Sara García Gil [4], Javier Merino Alonso [1], Gloria Julia Nazco Casariego [4], Fernando Gutiérrez Nicolás [4]
1 Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, 2 Servicio de Hematología del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, 3 Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias, 4 Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Canarias

OBJETIVOS

El metotrexato (MTX) a altas dosis es uno de los pilares en el tratamiento antineoplásico de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) pediátrica. Por esta razón, predecir y controlar la toxicidad asociada a este fármaco es importante para el cumplimiento terapéutico. Se presenta el siguiente caso en el que se relaciona la toxicidad del MTX con los principales genes implicados en su farmacodinamia.

MATERIAL Y MÉTODOS

El genotipado de las mutaciones se realizó tras la obtención del ADN germinal por el método de lisis alcalina a partir de una gota seca de sangre en papel, y posterior secuenciación Sanger, previa amplificación del ADN por PCR convencional.
Los electroforegramas obtenidos fueron comparados con las secuencias de referencia depositadas en el GenBank.

RESULTADOS

Varón de 8 años de edad, diagnosticado en septiembre de 2017 de leucemia linfoblástica B común de riesgo estándar, es tratado según el esquema SEHOP-PETHEMA/13. En la fase de consolidación se objetiva hipertransaminemia derivada del uso de MTX, sin embargo, el paciente logra finalizar el tratamiento y se confirma remisión completa en octubre de 2019.
Nueve meses más tarde, se detecta una recaída y el paciente es tratado según el consenso SEHOP-PETHEMA/15. Durante la fase de consolidación, SCA-5, tras la administración de MTX a altas dosis (1.000mg/m^2), se produce, de nuevo, toxicidad hepática que obliga a retrasar la administración de la citarabina(ARA-C). Tras confirmar que esta toxicidad no se debió a un retraso en la eliminación del MTX, se realiza el análisis genético del paciente con los siguientes resultados: es portador de alelos mutantes, siendo homocigótico para A80G(SLC19A1) y heterocigótico para C677T(MTHFR) [Tabla 1].

CONCLUSIONES

Las variantes genéticas de las que es portador nuestro paciente han sido habitualmente identificadas como condicionantes de toxicidad al MTX. Gregers y col.[1] indicaron que los pacientes con genotipo 80GG tenían menores concentraciones plasmáticas de MTX y una toxicidad superior. En relación con el marcador C677T del gen MTHFR, Ongaro y col.[2] confirmaron como la presencia del alelo T implica un mayor riesgo de hepato y gastrotoxicidad en población adulta.
A pesar de los estudios disponibles, la relevancia clínica de estos marcadores sigue siendo controvertida y, aunque en la actualidad no se recomienda realizar ajustes de dosis en base a la presencia de estas mutaciones, conocerlas contribuiría a una atención y cuidado personalizado del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gregers J, Christensen IJ, Dalhoff K, Lausen B, Schroeder H, Rosthoej S, Carlsen N, Schmiegelow K, Peterson C. The association of reduced folate carrier 80G>A polymorphism to outcome in childhood acute lymphoblastic leukemia interacts with chromosome 21 copy number. *Blood*. 2010 Jun 10; 115(23):4671-7.
2. Ongaro A, De Mattei M, Della Porta MG et al. Gene polymorphisms in folate metabolizing enzymes in adult acute lymphoblastic leukemia: effects on methotrexate-related toxicity and survival. *Haematologica*. 2009; 94(10):1391–1398.

P41

DETERMINACIÓN DEL GENOTIPO UGT1A1 EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA EN TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA TIROSIN-QUINASA

Karen Ilenia Álvarez Tosco [1], María Micaela Viña Romero [1], Ruth Ramos Díaz [2], Ivette Mourani Padrón [2], Sara Hernández Rojas [1], Nuria Hernanz Soler [3], Javier Merino Alonso [1], Gloria Julia Nazco Casariego [4], Fernando Gutiérrez Nicolás [4]

1 Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, 2 Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias, 3 Servicio de Hematología del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, 4 Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Canarias

OBJETIVOS

El estándar de tratamiento para la leucemia mieloide crónica (LMC) son los inhibidores de la tirosin-quinasa (ITK). A pesar de ser fármacos seguros, presentan algunas interacciones entre las que se encuentra la afectación de los complejos enzimáticos UGT1A, generalmente asociada con la toxicidad hepática de los mismos. La disminución de la actividad de la UDP-glucuroniltransferasa en los pacientes portadores de la mutación UGT1A1*28, se caracteriza por la inserción de dos nucleótidos en la región promotora del gen, generando la secuencia $(TA)^7TAA$.

El objetivo del presente análisis ha consistido en mostrar los resultados preliminares de un estudio para la evaluación de si las mutaciones en el gen UGT1A1 condicionan la toxicidad de los tratamientos con iTKs en la LMC.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo de corte transversal en el que se incluyeron los pacientes con LMC que acudieron a la unidad de farmacia oncohematológica entre noviembre 2020-febrero 2021.

Se caracterizó el gen UGT1A1 a través del método de la gota seca y extracción del ADN genómico por el método de lisis alcalina. Posteriormente, las mutaciones fueron identificadas mediante PCR a tiempo real empleando sondas específicas de alelo.

Se analizaron los datos obtenidos de la historia clínica electrónica y los resultados del análisis genético a través de métodos estadísticos con el programa Rcommander®.

RESULTADOS

En el estudio se incluyeron 29 pacientes con una media de edad de 55,5 años [30-85], siendo el 58,6% (n=17) hombres (tabla 1).

El 44,83% (n=13) se encontraban en tratamiento con imatinib, el 37,93% (n=11) con nilotinib, el 6,9% con ponatinib y bosutinib (n=2 y n =2) y solo un paciente con dasatinib.

El 55,17% de los pacientes es portador de la mutación UGT1A1*28 en forma heterocigota (n=16) y el 10,34% (n=3) en forma homocigota.

CONCLUSIONES

La toxicidad hepática (elevación de los niveles de bilirrubina) asociada a los ITKs se ha relacionado con una disminución de la actividad de la UDP-glucuroniltransferasa y, concretamente, con el genotipo UGT1A1*28. Debido a la relevancia clínica de esta toxicidad, que en muchas ocasiones puede condicionar la seguridad y adherencia al tratamiento, es importante conocer la prevalencia de esta mutación en el ámbito hospitalario que ha sido el objetivo del presente estudio. Los resultados finales del trabajo permitirán conocer si la presencia de esta mutación predispone a los pacientes a la toxicidad hepática con determinados iTKs.

Tabla 1. Genotipo UGT1A1 (rs8175347) de los pacientes tratados con ITKs.

Paciente	ITK	Edad	Sexo	rs8175347
UGT-LMC-01	Imatinib	51	M	TA(6)/TA(6)
UGT-LMC-02	Nilotinib	45	M	TA(6)/TA(6)
UGT-LMC-03	Imatinib	49	M	TA(6)/TA(7)
UGT-LMC-04	Imatinib	40	H	TA(6)/TA(7)
UGT-LMC-05	Imatinib	62	H	TA(6)/TA(7)
UGT-LMC-06	Imatinib	85	H	TA(6)/TA(7)
UGT-LMC-07	Ponatinib	48	H	TA(6)/TA(7)
UGT-LMC-08	Nilotinib	72	H	TA(6)/TA(7)
UGT-LMC-09	Imatinib	66	H	TA(6)/TA(7)
UGT-LMC-11	Dasatinib	40	M	TA(6)/TA(7)
UGT-LMC-12	Nilotinib	64	H	TA(7)/TA(7)
UGT-LMC-13	Nilotinib	59	H	TA(6)/TA(6)
UGT-LMC-14	Imatinib	30	M	TA(6)/TA(6)
UGT-LMC-15	Nilotinib	49	M	TA(6)/TA(7)
UGT-LMC-16	Imatinib	45	H	TA(6)/TA(6)
UGT-LMC-17	Nilotinib	43	H	TA(6)/TA(6)
UGT-LMC-18	Imatinib	58	M	TA(6)/TA(6)
UGT-LMC-19	Nilotinib	72	M	TA(6)/TA(6)
UGT-LMC-20	Imatinib	34	M	TA(6)/TA(7)
UGT-LMC-22	Nilotinib	36	H	TA(6)/TA(7)
UGT-LMC-24	Ponatinib	68	M	TA(6)/TA(7)
UGT-LMC-25	Nilotinib	55	H	TA(6)/TA(7)
UGT-LMC-26	Imatinib	70	M	TA(6)/TA(6)
UGT-LMC-27	Nilotinib	42	H	TA(6)/TA(7)
UGT-LMC-28	Nilotinib	53	H	TA(6)/TA(7)
UGT-LMC-29	Bosutinib	77	H	TA(6)/TA(7)
UGT-LMC-30	Imatinib	72	M	TA(7)/TA(7)
UGT-LMC-31	Bosutinib	67	H	TA(7)/TA(7)
UGT-LMC-32	Imatinib	58	H	TA(6)/TA(6)

*M: mujer y H: hombre.

P42

INFLUENCIA DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE TRASTUZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER GÁSTRICO HER2. ESTUDIO GASTRAZ

Carla M. Martín-Abreu [1], Raquel Hernández-San Gil [1], Ruth Ramos-Díaz [1], Ivette Mourani-Padrón [1], Alberto Morales-Barrios [1], Paula Jiménez-Fonseca [2], Antonio Viudez-Berral [3], Federico Longo-Muñoz [4], María Alsina-Maqueda [5], Alberto Carmona-Bayonas [6], Ana Fernández-Montes [7], Laura Visa-Turmo [8], Montserrat Mangas-Izquierdo [9], Fernando Gutiérrez-Nicolás [1]

1 Hospital Universitario de Canarias, 2 Hospital Universitario Central de Asturias, 3 Complejo Hospitalario de Navarra, 4 Hospital Universitario Ramón y Cajal, 5 Hospital Universitario Vall D'Hebron, 6 Hospital Universitario Morales Meseguer, 7 Hospital Universitario de Ourense, 8 Hospital Del Mar, 9 Hospital de Galdakao

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El cáncer gástrico (CG) es la quinta neoplasia maligna más frecuente a nivel mundial y la sexta causa de muerte por cáncer en España. Hasta la fecha no se han identificado dianas moleculares que permiten seleccionar terapias dirigidas, excepto en el CG con sobreexpresión de HER2, donde el ensayo clínico TOGA mostró el beneficio de la inclusión del trastuzumab al esquema antineoplásico habitual.

El objetivo del presente trabajo es analizar la influencia de los niveles plasmáticos de trastuzumab sobre la eficacia del tratamiento del CG.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio prospectivo multicéntrico de cuatro años de duración que evalúa la eficacia del trastuzumab (en forma de supervivencia libre de progresión (SLP)) en pacientes con CG HER2+, en condiciones de práctica clínica habitual.

Se analizaron los niveles plasmáticos del trastuzumab en el primer nivel valle (C_{min1}). La cuantificación de éstos se realizó mediante un test de inmunoensayo (SHIKARI®Q-Tras) y se agruparon los pacientes en dos grupos: aquellos con C_{min1} adecuada (≥ 20 µg/mL) y pacientes con C_{min1} infraterapéutica (< 20 µg/mL)

En el estudio estadístico se ha realizado un análisis de supervivencia empleando el test de Log-rank y posterior obtención de curvas de supervivencia Kaplan-Meier con el programa estadístico SPSS® versión 22.2.

RESULTADOS

En este estudio han participado 8 hospitales españoles y se han reclutado 46 pacientes con una media de edad de 66 años (46-83), siendo un 72.7% de ellos varones. Se han determinado 665 niveles plasmáticos de trastuzumab.

La C_{min1} media fue de 19,6 µg/mL (48,6-5,4). El 43% de los casos presentaba una C_{min1} < 20 µg/mL. La SLP de la población global fue de 10,9 meses (3,0-18,9). En el grupo de pacientes con niveles ≥ 20 µg/mL de trastuzumab fue de 17,7 meses (11,7-23,6), mientras que en el de pacientes con niveles inferiores fue de 4,9 meses (1,3-8,7) (p=0,007).

CONCLUSIONES

Diversos estudios han evidenciado que la concentración de trastuzumab condiciona su eficacia, tal y como mostró un estudio post-Hoc del ensayo TOGA. En nuestra población de estudio constatamos la relación y el impacto que tiene en la supervivencia libre de progresión los niveles plasmáticos de trastuzumab en los pacientes con CG que sobreexpresan HER2, por lo que consideramos que la monitorización del trastuzumab ha de convertirse en una herramienta habitual en su seguimiento.

P43

ANALISIS DE LAS INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS POTENCIALES IDENTIFICADAS EN PACIENTES ONCOHEMATOLÓGICOS AMBULATORIOS EN TRATAMIENTO CON FÁRMACOS HIPOGLUCEMIANTES

Eduard Fort Casamartina, Azahar Sancho Artes, Jennifer Angela Esteban Gonzalez, Carmen Bleda Perez, Judith Prats Jimenez, Inmaculada Peiro Martinez, Montse Rey Salido, Sandra Fontanals Martinez
Hospital Durán i Reynals (Institut Català dOncologia)

RESUMEN
Describir y analizar las interacciones potenciales detectadas en pacientes con antecedentes de Diabetes Mellitus que inician tratamiento oncohematologico o de soporte a nivel ambulatorio

OBJETIVO
La identificación y el manejo adecuado de las interacciones farmacológicas pueden contribuir a mejorar la seguridad y efectividad de los tratamientos en pacientes oncohematológicos. El objetivo de este estudio es determinar el perfil de interacciones potenciales identificadas en pacientes oncohematológicos, con antecedentes de Diabetes Mellitus en tratamiento hipoglucemiante, y que inician un tratamiento antineoplásico oral/soporte asistencial.

MATERIAL Y MÉTODOS
Estudio retrospectivo observacional entre octubre 2020 y mayo 2021 en un centro monográfico oncohematológico. Se incluyeron pacientes atendidos en la Unidad de Dispensación Ambulatoria que iniciaron un tratamiento antineoplásico oral/soporte en los que se identificó una interacción potencial moderada o mayor con alguno de los fármacos hipoglucemiantes mediante la base de datos Drugs®. Se registraron variables demográficas (edad, sexo), clínicas (servicio clínico, enfermedad oncohematológica), relacionadas con el tratamiento (medicamento antineoplásico o de soporte y medicamento concomitante) y relacionadas con la interacción (severidad, mecanismo de interacción y efecto). Posteriormente se comparó la severidad asignada a estas interacciones en Lexicomp® y Micromedex®).

Resultados: Durante el período de estudio, 1084 pacientes iniciaron algún tratamiento antineoplásico oral o de soporte. En 15 pacientes con antecedentes de Diabetes Mellitus se detectó al menos una interacción farmacológica potencialmente moderada mediante Drugs®. La edad media fue de 70,5 años (58,2-83,3) , siendo el 46,6% hombres y 53,4% mujeres. El 66,6% pertenecía al Servicio de Oncología y el 33,3% al Servicio de Hematología. Los diagnósticos más frecuentes fueron cáncer de mama (33,3%), tumor renal (11,6%)y Mieloma Multiple (11,6%).

Se identificaron un total de 238 interacciones potenciales, , en 17 de las cuales estaba (7,1%) implicado un fármaco hipoglucemiante: metformina (58,8%), , insulina (11,6%), repaglinida (11,6%), sitagliptina (11,6%) y vidagliptina (5,8%). Todas estas interacciones fueron clasificadas como moderadas. Los medicamentos antineoplásicos o de soporte más frecuentemente implicados fueron: sunitinib (17,6%), alpelisib (17,6%), entecavir (17,6%) y abemaciclib (11,6%).

El mecanismo implicado en el 76,4% de los casos fue el posible aumento de las concentraciones plasmáticas del fármaco hipoglucemiante con el consiguiente aumento del riesgo de hipoglucemias (principalmente por inhibición de la glicoproteína-P o inhibición secreción tubular renal). En el 23,6 % restante de los casos, existía una potencial disminución del efecto hipoglucemiante debido al posible aumento de la glucemia provocado por el fármaco antineoplásico, con el consiguiente riesgo de hiperglucemias.

De las 15 interacciones, solo 9 (60%) fueron también clasificadas como moderadas tras consultar con Lexicomp, mientras que ninguna lo fue tras consultar con Micromedex

CONCLUSIONES
Las interacciones potenciales entre fármacos oncohematológicos y tratamientos hipoglucemiantes pueden producir alteraciones en el control glicémico, ya sea por disminución o aumento de las concentraciones plasmáticas del fármaco hipoglucemiante, o bien debido a las hiperglicemias secundarias producidas por algunos de los fármacos antineoplásicos administrados. En estos casos es necesaria una monitorización estricta, y ajustar los tratamientos hipoglucemiantes en caso de que fuera necesario

P44

EFICACIA Y SEGURIDAD DE NIVOLUMAB EN EL CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO

Lola Macía Rivas, Mónica Carbajales López, Cristina Álvarez Asteinza, Iván Maray Mateos, Clara Luz Fernández Laguna, Sergio Fernández Lastras, Irene De La Fuente Villaverde, Laína Oyague López, Mateo Eiroa Osorio, Ana Lozano Blázquez
Hospital Universitario Central de Asturias

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y seguridad de nivolumab en el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) recurrente o metastásico.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo en el que se incluyó a los pacientes diagnosticados de CCECC tratados con nivolumab entre enero de 2018 y julio de 2021. La fecha de corte para la obtención de los datos fue el 13/09/2021.
De la historia clínica electrónica se recogieron: datos demográficos, antropométricos, analíticos y efectos adversos. Del programa de gestión del paciente onco-hematológico se obtuvo la duración del tratamiento.
Como medida de eficacia se utilizaron la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG) calculados por análisis no paramétrico mediante Kaplan-Meier. La gravedad de los efectos adversos (EA) se cuantificó empleando la clasificación del National Cancer Institute Common Terminology Criteria (CTCAE v5.0). Se consideraron como EA graves aquellos de grado 3 y 4. El análisis estadístico se realizó utilizando R 3.6.1.

RESULTADOS

En el periodo de estudio recibieron tratamiento con nivolumab para CCECC 39 pacientes (85% varones), con una mediana de edad de 66 años (50-80). La mediana de duración de tratamiento fue de 5 meses.
En la fecha corte del estudio, 27 (69%) pacientes habían progresado y 22 (56%) habían fallecido. La mediana en SLP fue de 5 meses (IC95%, 3-14) y la mediana en SG de 9 meses (IC95%, 8-NA).
Con respecto a la seguridad, el 95% de los pacientes (37) presentaron algún EA, registrándose un total de 115 EA. Sin embargo, únicamente 11 (10%) de estos EA fueron graves, y afectaron a 10 pacientes (26%).
Las toxicidades más frecuentemente observadas fueron las hematológicas (41, 36%), seguidas de las alteraciones del metabolismo y nutrición (31, 27%), los trastornos endocrinos (15, 13%), las alteraciones analíticas (11, 10%), EA a nivel gastrointestinal (3, 3%), del sistema nervioso central (3, 3%), piel y tejido cutáneo (3, 3%), otras alteraciones generales (3, 3%), del sistema respiratorio (1, 1%), trastornos hepatobiliares (1, 1%), del sistema inmune (1, 1%), y renales (1, 1%).
Los EA graves afectaron principalmente a nivel hematológico, produciéndose 3 casos de anemia grado 3 y 5 casos de linfopenia grado 3. Se observó también un caso de reacción vasovagal de grado 3 y un fallo hepático grado 3. Se registró únicamente un EA grado 4, hipoglucemia en un paciente con diabetes mellitus tipo I.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, los resultados de eficacia son superiores a los descritos en la literatura (Checkmate 141).
Aunque el número de EA y pacientes con EA detectados es elevado, el número de EA graves es inferior al detallado en la bibliografía.
El tipo de efectos adversos registrados es diferente a los publicados, observándose un mayor número de EA a nivel hematológico y endocrino y menor incidencia de EA cutáneos. Es necesario ampliar el número de pacientes a estudio para corroborar esta tendencia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ferris RL, et al. Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. N Engl J Med. 2016 Nov 10;375(19):1856-1867. doi: 10.1056/NEJMoa1602252. Epub 2016 Oct 8. PMID: 27718784; PMCID: PMC5564292.

P45

TUCATINIB EN CÁNCER DE MAMA: EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

Marta González Sevilla, Carmen García Muñoz, Pablo Tolosa Ortega, Sara Ortiz Pérez, Francisco Martínez De La Torre, Jose Miguel Ferrari Piquero
Hospital Universitario 12 de Octubre

OBJETIVOS

Comparar la efectividad y seguridad de tucatinib en las pacientes de nuestro hospital diagnosticadas de cáncer de mama metastásico con receptores HER-2 positivos, con las del estudio HER2CLIMB.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyen todas las pacientes diagnosticadas de cáncer de mama estadío IV, HER-2+, tratadas con tucatinib desde agosto 2020.
A través de la historia clínica electrónica y del programa de dispensación a pacientes externos se recogieron variables demográficas, clínicas y farmacológicas: Sexo, edad, ECOG, tipo de tumor, localización de las metástasis, líneas de quimioterapia previa y duración del tratamiento.
Para evaluar la efectividad se analizó el grado de respuesta al tratamiento según criterios RECIST. La seguridad se evaluó valorando la aparición de efectos adversos, grado (según CTCAE) y manejo de los mismos. Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS v15.

RESULTADOS

Se incluyeron 10 pacientes, mujeres, con una mediana de edad de 56 (44-63) años. Todas las pacientes presentaban ECOG 0-1.
Al inicio del tratamiento con tucatinib, todas las pacientes habían recibido al menos una línea de tratamiento, siendo la mediana de líneas previas 4 (2-7). El 100% se habían tratado con trastuzumab, el 70% recibieron, además, pertuzumab, el 90% trastuzumab entamsina (TDM-1) y el 60%, lapatinib. El 60% recibió previamente capecitabina.
El 70% de las pacientes tenían metástasis cerebrales. Otras localizaciones de la enfermedad fueron: hepática (78%), pulmonar (56%), ósea (44%).
Todas recibieron tratamiento con tucatinib en combinación con capecitabina y trastuzumab. La mediana de la duración del tratamiento fue de 8,2 meses (1,8-11,1). Al finalizar el periodo de estudio, 5 pacientes seguían en tratamiento activo y 5 discontinuaron (3 por progresión, 1 por toxicidad y 1 falleció).
La tasa de respuesta global fue del 40% (RP, tanto en SNC como en otras localizaciones en 3 pacientes, RP en 1 paciente sin metástasis cerebral). 3 pacientes tuvieron enfermedad estable. La mediana de supervivencia libre de progresión fue de 9,27 meses (IC95% 5,56-12,98).
Las toxicidades reportadas fueron diarrea (n= 8; 2 de ellas grado 2), eritrodisestesia palmo-plantar (n= 5; 2 de ellas de grado 2), nauseas/vómitos (n=2), hiporexia (n=3), onicolisis (n=2). En 5 pacientes hubo elevación de AST y/o ALT, en 1 de ellas conllevó a la suspensión del tratamiento al ser de grado 3. En 4 pacientes se observó elevación de creatinina.
En 3 pacientes se tuvo que reducir la dosis de tucatinib debido a la toxicidad, obligando, además a la interrupción temporal del tratamiento.

CONCLUSIONES

Las características demográficas y clínicas de nuestras pacientes son similares a las del estudio HER2CLIMB, excepto que algunas de ellas habían recibido capecitabina previamente, motivo de exclusión en el estudio pivotal.
No se ha alcanzado en nuestro periodo de estudio la mediana de seguimiento, pero las tasas de respuesta son análogas a las del estudio.
Tucatinib fue en general bien tolerado, con toxicidades como las descritas en el estudio, si bien hubo una suspensión del tratamiento.
A pesar de las limitaciones, los resultados obtenidos con tucatinib en nuestra experiencia son similares a los del estudio pivotal.

P47

IMPACTO ECONÓMICO DE LOS ANTI-PD1 EN MELANOMA: DOSIS FIJA FRENTE A DOSIS POR PESO.

Carmen María Valencia Soto, Sara Barbadillo Villanueva, María Martín López, María Victoria Villacañas Palomares, María Ochagavía Sufrategui, Adela García-Avello Fernández-cueto, Virginia Martínez Callejo, Almudena García Castaño, Marta Valero Domínguez
hospital universitario marqués de Valdecilla

OBJETIVO

Los primeros ensayos clínicos que dieron la aprobación a nivolumab y pembrolizumab consideraron la dosificación por kg de peso (DP). Estudios posteriores demostraron la equivalencia farmacocinética de las dosis fijas (DF), dando lugar a modificaciones en las fichas técnicas(FT), que actualmente consideran la DF para nivolumab en monoterapia y pembrolizumab.
Ambas estrategias han demostrado ser equivalentes en eficacia y seguridad en las distintas indicaciones.
Con estos datos, se planteó, en colaboración con el Servicio de Oncología, analizar el ahorro económico que supondría el uso de nivolumab y pembrolizumab siguiendo la DP en una población seleccionada, en nuestro caso melanoma, con el objetivo de evaluar una posible implantación de esta estrategia en nuestro centro.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se incluyó a los pacientes que recibieron DF de nivolumab o pembrolizumab en monoterapia en melanoma, tanto en adyuvancia como en enfermedad avanzada/metastásica entre julio 2020 y julio 2021.
Las variables seleccionadas fueron: peso basal, dosis pautada, fármaco y régimen posológico.
Se calculó la dosis en miligramos (mg) y el impacto económico asociado para ambas estrategias utilizando el precio venta laboratorio (PVL): 14,2 €/mg nivolumab y 13€/mg pembrolizumab. Se consideró el aprovechamiento de viales para el cálculo del gasto total.

Para el cálculo de los mg recibidos en la DF se tuvieron en cuenta las dosis aprobadas en FT.
Para la misma población y periodo se calculó la cantidad total en mg que hubieran recibido según la DP utilizando el peso basal: 3mg/kg/2 semanas o 6 mg/kg/4 semanas para nivolumab y 2 mg/kg/3 semanas o 4 mg/kg/6 semanas para pembrolizumab.
En ambas estrategias se consideraron dosis máximas, según lo establecido en los protocolos actuales: 240 mg/2 semanas o 480 mg/4 semanas para nivolumab y 200 mg/2 semanas o 400 mg/4 semanas para pembrolizumab.

RESULTADOS

Se analizaron 48 pacientes (23 nivolumab, 25 pembrolizumab) tratados con DF. La mediana de peso fue 79 kg (57-100) para nivolumab y 80 kg (39-101) para pembrolizumab.
Los pacientes recibieron 93.600 mg de nivolumab y 56.000 mg de pembrolizumab según la DF en el periodo seleccionado.
Siguiendo la DP, los pacientes de nivolumab hubieran recibido 88.806 mg y los de pembrolizumab 42.039 mg. En el 75% (n=36) de los pacientes (52% nivolumab,96% pembrolizumab) la DP hubiera sido menor que la DF recibida.
El gasto total que conllevó la DF fue 2.057.129€ (1.329.120€ nivolumab, 728.000€ pembrolizumab). Con la DP, el gasto hubiera sido 1.807.552,2€ (1.261.045,2€ nivolumab, 546.507€ pembrolizumab), lo que hubiera supuesto un ahorro total de 249.576,8€ (68.083,8€nivolumab y 181.493€ pembrolizumab).

CONCLUSIONES

El impacto económico que ha supuesto la irrupción de la inmunoterapia en la oncología es muy elevado. Por ello, es necesario buscar estrategias que permitan garantizar la sostenibilidad del sistema.
La mayoría de nuestros pacientes recibieron dosis superiores según la DF a las que les hubieran correspondido con la DP.
Nuestros datos muestran un notable ahorro en la población y periodo seleccionados. Esto, junto con la equivalencia en eficacia y seguridad entre ambas estrategias, permite plantear la implantación de la DF, con el objetivo de optimizar los recursos disponibles.

P48

EXPERIENCIA DE LA COMBINACIÓN DE PEMBROLIZUMAB Y AXITINIB EN PRIMERA LÍNEA EN CÁNCER RENAL METASTÁSICO

Juan José Duque Aguilar, Cristina Caba Hernández, Plácido Tena Alejandre, Ana Almanchel Rivadeneyra, Jorge González Bartolomé, José Alberto Sánchez Ferrer, Ana María Dobrito Pallés, Luis Carlos Fernández Lisón
Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres

OBJETIVOS

Descripción del uso y evaluación de la seguridad del esquema pembrolizumab más axitinib como terapia en primera línea en pacientes con cáncer renal metastásico.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo. Se incluyeron pacientes con cáncer renal metastásico que comenzaron tratamiento con pembrolizumab (200mg) cada 3 semanas más axitinib (dosis inicial de 5mg) cada 12 horas de manera continuada en ciclos de 3 semanas como terapia en primera línea entre agosto de 2020 y agosto de 2021. La información procedió de la historia clínica y los programas de validación y dispensación de medicación disponibles en el centro. Los datos recogidos fueron: edad, género, *performance status* (PS), duración de tratamiento, evidencia de progresión confirmada mediante prueba de imagen. La seguridad se evaluó mediante el registro de eventos adversos.

RESULTADOS

Se incluyó un total de 5 pacientes (4 pertenecían al género masculino) que iniciaron tratamiento con pembrolizumab más axitinib. La mediana de edad fue de 57 años y todos los pacientes presentaban al inicio de la terapia un PS 0 – 1. El promedio de ciclos recibidos fue de 8 (3 – 14).
Del total de pacientes, se constató progresión clínica con aparición de nuevas lesiones en uno de los sujetos (20,0%), lo que derivó en cambio de línea terapéutica; los cuatro restantes (80,0%) no manifestaron progresión a fecha de este estudio y mantuvieron tratamiento.
Respecto al perfil de eventos adversos (EA), 3 pacientes (60,0%) experimentaron diarrea y malestar gastrointestinal, 3 pacientes (60,0%) manifestaron elevación de las transaminasas, 2 pacientes (40,0%) desarrollaron hipotiroidismo de causa autoinmune, 2 pacientes (40,0%) presentaron toxicidad dermatológica y, por último, un paciente (20,0%) manifestó disfonía. Por toxicidad hepática se suspendió de forma temporal el tratamiento en 2 de los sujetos (40,0%) y se redujo un nivel la dosis de axitinib en ambos casos al reanudarlo.

CONCLUSIONES

Pese al reducido tamaño muestral y la duración del estudio, observamos que la mayoría de pacientes tratados con pembrolizumab más axitinib en primera línea continúan beneficiándose de este esquema sin evidencia de progresión, demostrando de manera provisional ser una interesante opción terapéutica a la espera de reevaluaciones futuras. En cuanto a la seguridad, el perfil de EA se asemeja al descrito en los estudios pivotales, del cual destacamos las toxicidades gastrointestinal y hepática, pues esta última obligó a demorar y reajustar el tratamiento en dos ocasiones.

P50

EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON CARBOPLATINO Y PEMETREXED EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO TIPO ADENOCARCINOMA.

Plácido Tena Alejandre, Cristina Caba Hernández, Juan Jose Duque Aguilar, Ana Almanchel Rivadeneyra, Jorge Gonzalez Bartolome, Ana Dobrito Pallés, Jose Alberto Sánchez Ferrer, Luis Carlos Fernández Lisón
Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres

RESUMEN

El cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) representa entre el 85-90% de todos los cánceres de pulmón, siendo aproximadamente el 50% de ellos adenocarcinomas. En el momento del diagnóstico más de 66,7% de los pacientes tiene un estadio avanzado (IIIB y IV), según la SEOM.

OBJETIVOS

Analizar la efectividad y seguridad de la combinación de pembrolizumab con pemetrexed y carboplatino en pacientes con una expresión de PDL1 de más del 50% de las células tumorales.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo desde septiembre de 2019 hasta 15 de septiembre de 2021, donde se registraron todos los pacientes diagnosticados de adenocarcinoma de pulmón, que recibieron tratamiento con este esquema inmunoquimioterápico durante ese período de tiempo los datos recogidos de cada paciente fueron: edad, sexo, escala ECOG, línea en que fue pautado, intervalo libre de progresión (ILP), número de ciclos de inmunoquimioterapia recibida y toxicidad asociada al tratamiento.

RESULTADOS

Se registraron 19 pacientes, 5 (26,3%) mujeres y 14 (73,7%) hombres, con una edad media de 66,75 (DE + 9,8) años. 1 (5,3%) paciente presentó una puntuación de 2 en la escala ECOG, 13 (68,4%) presentaron un ECOG 1 y los 5 (26,3%) pacientes restantes presentaron una puntuación de 0 en dicha escala al inicio de este tratamiento.

En 2 (10,5%) de los pacientes se les pautó como 3º línea de tratamiento, igual fue el número de pacientes con esa pauta en 2º línea y el 15 (79%) restante se trataron en 1º línea.
En cuanto al número de ciclos recibidos por los pacientes y su intervalo libre de progresión fue de 8,5 meses (DE ±7) y de 7,6 meses (DE ± 7,4) respectivamente, de media.
Con respecto a la toxicidad asociada a esta inmunoquimioterapia cabe destacar que fue de una gravedad suficiente como para requerir la suspensión del tratamiento en 3 (20%) pacientes, en 4 (21,1%) fue de carácter grave (grado 3), en otros 6 (40%) fue de carácter moderado (grado 2), en 2 (10,1%) pacientes fue de carácter leve (grado1) y en los 9 (47,4%) restantes no hubo ningún tipo de toxicidad. Siendo los efectos adversos más frecuentes estreñimiento y astenia con una frecuencia del 21,1 y 15,8% respectivamente de todos los efectos adversos totales.

CONCLUSIONES

El CPNM adenocarcinoma sigue siendo más prevalente en hombres que en mujeres.
En cuanto a la efectividad de esta quimioinmunoterapia en la práctica clínica habitual, en la muestra estudiada, ha demostrado ser solo ligeramente más baja a la eficacia mostrada por las condiciones ideales de los ensayos clínicos.
Tener presente e informar a los pacientes la toxicidad mediada por esta inmunoquimioterapia, ya que en algunos casos conllevan reacciones graves e incluso la suspensión del tratamiento.

P51

TRATAMIENTO COMBINADO O SECUENCIAL DE INHIBIDORES DEL RECEPTOR DE MUERTE CELULAR PROGRAMADA Y TERAPIAS CAR-T EN NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS. REVISIÓN DE LA LITERATURA

Maria Antonia Pérez Moreno [1], Garbiñe Lizeaga [2], Paula del Valle Moreno [1], Laila Abdel-Kader Martín [1], Sandra Flores Moreno [1]
Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)

OBJETIVO

Describir y analizar la evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la utilización de forma combinada o secuencial de inhibidores del receptor de la muerte celular programada-PD-1/PDL-1 (ICI) y terapias CAR-T en neoplasias hematológicas en recaída/refractarias a otros tratamientos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó revisión exhaustiva de la literatura utilizando las bases de datos PubMed y ClinicalTrials.gov (hasta 31/07/2021), completando la búsqueda consultando páginas de agencias reguladoras, sociedades científicas y otros organismos.
Criterios de inclusión: estudios/ensayos clínicos cuyo objetivo era evaluar la eficacia y/o seguridad de la combinación de forma simultánea o secuencial de terapia CAR-T con inhibidores PD-1/PDL-1 en neoplasias hematológicas en recaída/refractarias, publicados o activos y que hubieran reportado resultados preliminares de sus hallazgos a largo del periodo considerado para la recogida de datos. Se excluyeron aquéllos centrados únicamente en ICI o CAR-T por separado, los que evaluaban la combinación en otros tumores sólidos no hematológicos y los que no hubiesen reportado resultados.
Variables recogidas: patología, fármacos de estudio, número de pacientes y resultados de eficacia y seguridad reportados.

RESULTADOS

Se localizaron un total de 1586 artículos. Aplicando los criterios de selección, se incluyeron en el trabajo 8 artículos. Principales motivos de exclusión: estudio de otras patologías oncológicas y el objeto de análisis distinto al establecido (efectividad de ICI y terapia CAR-T por separado).
Las características y resultados de eficacia se muestran en la tabla:

Estudio	Patología	Fármacos de estudio	N*	Eficacia
Chong et al.	LNH-B	TISA-CEL+pembrolizumab	11	TRO=27% RC=9,1% SLP=2,2meses Reexpansión-CAR=75%
Maude et al.	LLA-B	TISA-CEL+pembrolizumab	4	TRO=50% RC=25% Reexpansión-CAR=100%
Li et al.	LLA-B	Anti-CD19+nivo/pembrolizumab	14	TRO=71,4% RC=35,7%
Cao et al.	LNH-B	Anti-CD19+nivolumab	11	TRO=81,8% RC=45,5% SLP=6meses
Jacobson et al.	LBDCG	AXI-CEL+atezolizumab	28	TRO=75% RC=46% DoR (6meses)=62% SLP (6meses)=50% SG (6meses)=71%
Jaeger et al.	LBDCG	TISA-CEL+pembrolizumab	4	TRO=25% RC=0% Reexpansión-CAR=0%
Hirayama et al.	LNH-B	Anti-CD19+durvalumab	12	TRO=25% RC=0% Reexpansión-CAR=100%
Ardeshna et al.	LBDCG	Anti-CD19/22+pembrolizumab	14	TRO=64,3% RC=57,1%

*Evaluados. LLA-B: leucemia linfoblástica aguda-B; LNH-B: linfoma no-Hodgkin células B; LBDCG: linfoma B difuso células grandes; TRO: tasa respuesta objetiva; RC: respuesta completa; SLP: supervivencia libre de progresión; SG: supervivencia global; DoR: duración de respuesta.
Los eventos adversos más frecuentes fueron: síndrome de liberación de citoquinas y fiebre, citopenias prolongadas y neurotoxicidad. En general, no hubo toxicidades limitantes de dosis.

CONCLUSIONES
Se han localizado bastantes trabajos, sin embargo, la evidencia disponible es aún limitada, y la mayoría de los ensayos clínicos se encuentran en marcha. Las principales patologías han sido la LLA-B y el LNH-B. La combinación más estudiada ha sido la asociación de tisagenlecleucel+pembrolizumab.
Según resultados preliminares de eficacia, existen hallazgos discordantes. Parece que la combinación de tisagenlecleucel+pembrolizumab puede ser una opción prometedora en LLA-B, pero en LNHB, no parece que la adición de ICI aporte un beneficio añadido a los CAR-T, aún con las limitaciones inherentes a esta comparación. Anti-CD19+durvalumab o anti-CD19/22+pembrolizumab parecen obtener buenos resultados, pero no podemos conocer qué grado de mejora aportan los ICI.
Se trata de una terapia segura, cuyos principales eventos adversos se asemejan a los reportados para terapias CAR-T en monoterapia.

P52

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

Isabel Espadas García, Iván Beltrá Picó, Amparo Burgos San José, Ana Ramírez López, Javier López-Nieto Sempere
Hospital General Universitario de Alicante

OBJETIVO

Evaluar la efectividad y seguridad de durvalumab en monoterapia en pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no resecable, cuyas células tumorales expresen PD-L1≥1% y no hayan progresado tras quimiorradioterapia basada en platino.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo (febrero 2018 – mayo 2021) en un hospital terciario con 12 pacientes diagnosticados de CPNM localmente avanzado, tratados previamente con quimioterapia basada en platino y radioterapia concomitante, seguidos en caso de no progresión de durvalumab como terapia de mantenimiento de 10 mg / kg / 14 días hasta progresión de la enfermedad, aparición de toxicidad inaceptable, o hasta un máximo de 12 meses. Los datos fueron recogidos mediante la revisión de las consultas realizadas por el servicio de oncología y registradas en el programa de historias clínicas y el de prescripción oncohematológica. Las variables analizadas fueron la edad, sexo, hábito y carga tabáquica, estadio de la enfermedad, supervivencia libre de progresión, supervivencia global y la seguridad mediante la recogida de las reacciones adversas (RA) según las clasificaciones de órganos del sistema MedDRA y CTCAE V4.0. Los resultados se analizaron mediante Excel y se compararon con los obtenidos en el ensayo clínico pivotal PACIFIC.

RESULTADOS

De un total de 12 pacientes incluidos en el estudio, el 50% (6) fueron mujeres y la mediana de edad fue de 62,5 años (39-80). El 58% (7) de los pacientes presentaban CPNM escamoso, el 33% (4) adenocarcinoma y el 8% (1) restante era de histología desconocida, pero todos presentaban al inicio del tratamiento un estadio localmente avanzado IIIA o IIIB con expresión de PD-L1 positiva. El 100% de los pacientes había sido fumadores con una mediana de 48.5 (27-110) años paquete, aunque sólo el 58% (7) seguía activo durante el estudio. La supervivencia global (SG) fue del 67% (8), pero el 50% (6) suspendieron de forma precoz el tratamiento con durvalumab antes de finalizar el año, de estos el 50% (3) por toxicidad inaceptable y el otro 50% (3) por progresión. La mediana de la supervivencia libre de progresión (SLP) fue de 18.7 meses y el porcentaje de pacientes sin progresión del 50% (6). El 92% (11) presentó algún tipo de RA, siendo la más común astenia (G1-2) en el 42% (5) de los pacientes, seguida de un 33% (4) de reacciones gastrointestinales, trastornos neurológicos, endocrinos y molestias articulares. Otras reacciones menos comunes, pero también destacables se detectaron a nivel pulmonar, cutáneo, ocular, renal y hematológico.

CONCLUSIONES

A diferencia del ensayo PACIFIC, en nuestro estudio se observó menor SG, pero similar SLP, lo que nos lleva a pensar que sería necesario un estudio con mayor tamaño muestral y tiempo de seguimiento para poder concluir si los resultados serían equivalentes en ambos estudios. También se observaron diferencias en la frecuencia y el perfil de reacciones adversas producidas probablemente por la infranotificación de las mismas, por lo que sería necesario una reevaluación de los pacientes en busca de datos más concluyentes.

P53

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA QUIMIOEMBOLIZACIÓN CON HEPATOSFERAS DE DOXORRUBICINA EN PACIENTES CON HEPATOCARCINOMA

Ana Almanchel Rivadeneira, Cristina Caba Hernández, Placido Tena Alejandre, Juan José Duque Aguilar, Jorge González Bartolomé, Marta Gómez Esparrago, Ana Dobrito Pallés, Luis Carlos Fernández Lisón
Hospital San Pedro Alcántara

OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad de la quimioembolización transarterial(TACE) con hepatosferas de doxorubicina en pacientes con hepatocarcinoma.
La TACE es el tratamiento recomendado para pacientes con nódulos hepáticos localizados que ha superado los límites de la resección quirúrgica. La quimioembolización hepática es un procedimiento terapéutico mínimamente invasivo, que consiste en una infusión intraarterial con un agente quimioterápico, en nuestro caso doxorrubicina, asociada a la embolización del lecho arterial de la tumoración hepática, para restringir el suministro de sangre a un tumor.

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de los pacientes sometidos a quimioembolización con hepatosferas de doxorubicina en nuestro hospital desde octubre de 2020 a septiembre de 2021.
Datos recogidos: Edad, sexo, patologías previas y evolución postquimioembolización. Reacciones adversas (RA) y medicación durante y post quimioembolización.
Los datos se obtuvieron del programa de gestión de pacientes ambulantes y de la historia clínica de cada paciente.
El servicio de farmacia elaboró un protocolo normalizado de trabajo (PNT) que garantizase la estabilidad del producto y seguridad del proceso, desde su elaboración en campana (condiciones especiales de manipulación, tiempos de espera, estabilidad producto terminado) hasta la administración al paciente.
Para cada paciente el radiólogo intervencionista seleccionó el tamaño de la hepatosfera, el número de viales y la cantidad de doxorrubicina (50 o 75mg). Una vez hecha la prescripción, farmacia seleccionó el tipo de hepatosferas, en función de la dosis de doxorrubicina (hepatosferas de 30-60mcm, para la dosis de 75mg de doxorrubicina/ hepatosferas 50-100mcm, para la dosis de 50mg de doxorrubicina). La elaboración consta de dos partes: carga de doxorrubicina y fase iónica o de hidratación de la hepatosfera.
En cada intervención fue utilizada la cantidad necesaria hasta conseguir la oclusión del lecho arterial de los tumores tratados.

RESULTADO

Durante el periodo de estudio fueron sometidos a quimioembolización un total de 4 pacientes con diagnóstico de hepatocarcinoma, con una media de edad de 61,75 años (53-69). Todos ellos hombres con antecedentes de cirrosis hepática alcohólica (Child A), así como hipertensión portal.
2 pacientes fueron sometidos a una segunda quimioembolización, siendo 6 el número total de quimioembolizaciones realizadas durante el periodo estudio.
En las ecografías de contraste postembolización se apreció una respuesta parcial en 75% (3 pacientes) y respuesta completa 25% (1 paciente).
La RA más frecuente fue el síndrome postembolización, caracterizado por: dolor, náuseas, vómitos, leucocitosis y fiebre, presentándose en 2 de 4 pacientes, resolviéndose, en todos los casos, con tratamiento analgésico y terapia de hidratación venosa. Solo un paciente recibió profilaxis antibiótica con ceftriaxona.

CONCLUSIÓN

El tratamiento con quimioembolización con hepatosferas cargadas con doxorubicina ha demostrado ser efectivo en nuestro centro, mostrando respuesta al tratamiento en todos los pacientes tratados (25% con respuesta completa), siendo la principal limitación del estudio el reducido número de pacientes.

En cuanto a seguridad, las RA presentadas fueron leves, englobándose todas dentro del síndrome postembolización.
Además, el complejo proceso de elaboración que conlleva, hace resaltar la importancia del papel del farmacéutico como parte del equipo multidisciplinar.

P54

ACONDICIONAMIENTO CON TREOSULFÁN PREVIO A TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO EN NIÑOS CON ANEMIA FALCIFORME. EFICACIA Y SEGURIDAD.

Álvaro Narrillos Moraza, Eva González-Haba Peña, María Norberta Sánchez Fresneda, Cecilia Martínez Fernández-Llamazares, Jose Luis Revuelta Herrero, Irene Taladriz Sender, Ana Herranz Alonso, María Sanjurjo Sáez
Hospital General Universitario Gregorio Marañón

INTRODUCCIÓN

El trasplante alogénico de progenitores hematopoyético (alo-TPH) continúa siendo la única opción curativa en la enfermedad de células falciformes (ECF). Los regímenes de acondicionamiento con busulfán asociado a fludarabina y a ciclofosfamida/tiotepa eran tradicionalmente la opción preferente. Treosulfan es un agente alquilante similar a busulfán que presenta teóricamente ventajas por su importante actividad inmunosupresora, mínima toxicidad extramedular y farmacocinética lineal que disminuye la variabilidad entre los pacientes. El objetivo de este estudio es evaluar el perfil de seguridad y las complicaciones asociadas al alo-TPH tras un régimen de acondicionamiento mieloablativo basado en treosulfán en pacientes pediátricos con ECF, así como la eficacia a largo plazo del procedimiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes pediátricos con diagnóstico de ECF sometidos a alo-TPH en un hospital de tercer nivel entre abril de 2015 y septiembre de 2021. El régimen de acondicionamiento consistió en tiotepa, treosulfan, fludarabina e inmunoglobulina antitimocito. Las variables registradas fueron: sexo, edad, edad al diagnóstico y al trasplante, tipo de trasplante, profilaxis de enfermedad injerto contra huésped (EICH), profilaxis anticonvulsiva y de enfermedad venooclusiva hepática (EVO), incidencia acumulada de EICH, toxicidades no hematológicas (probablemente asociadas al régimen de acondicionamiento) durante los 30 primeros días del trasplante, fallo del injerto, y quimerismo de sangre periférica en el último seguimiento y muerte relacionada con el trasplante. Se midió supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global desde el trasplante.

RESULTADOS

Se incluyeron 31 pacientes en el estudio, 17 niñas y 14 niños. La mediana de edad (meses (rango)) en la fecha de diagnóstico fue de 2 (2-120) y en la fecha del alo-TPH de 64 (25-154). La mediana de tiempo entre el diagnóstico y el trasplante fue de 4(1,9-12,5) años. Todos fueron primer trasplante, menos 1 paciente que había tenido un fallo de injerto de alo-TPH previo con acondicionamiento de busulfan y ciclofosfamida. El 100 % de los donantes fueron hermanos con HLA-idéntico. Se utilizó doble inmunosupresión como profilaxis de EICH, 21/31 ciclosporina y micofenolato de mofetilo y en 10/31 tacrolimus y micofenolato de mofetilo. Todos llevaron levetiracetam y ácido ursodesoxicólico como profilaxis anticonvulsiva y de EVO. 11/31 sufrieron EICH cutáneo (10 grado I-II; 1 grado III-IV) y 2/31 EICH hepático grado I-II. Todos se manejaron adecuadamente. Se registraron 4/31 casos de mucositis grado I-II y 4/31 mucositis grado III-IV, 3/31 diarreas leves, 5/31 toxicidades neurológicas (crisis epilépticas y encefalopatías) y 1/31 hepatomegalia sin signos de EVO. Al final del seguimiento, 25/31 pacientes presentaban quimerismo completo en SP. En los pacientes en los que de forma precoz se detectó quimerismo mixto se les aumentó la inmunosupresión como medida para evitar el fallo de injerto. No se produjo ningún fallo del injerto. Con una mediana de seguimiento de 42 (12-78) meses, el 100 % de los pacientes están vivos y libres de enfermedad.

CONCLUSIONES

El esquema de acondicionamiento presenta un perfil de toxicidad muy manejable y la morbi-mortalidad del procedimiento es baja.

P55

RESULTADOS TRAS LA DISCONTINUACIÓN DE PEMBROLIZUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN O MELANOMA METASTÁSICO

Maria Victoria Villacañas Palomares
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

OBJETIVO

Algunos de los ensayos clínicos pivotales de pembrolizumab en cáncer de pulmón metastásico (CPM) mantuvieron el tratamiento tras respuesta hasta un máximo de 24 meses mientras que en melanoma fue hasta progresión o toxicidad inaceptable.
Nuestro objetivo es conocer la respuesta y evolución de la enfermedad en práctica real en pacientes con CPM y melanoma metastásico tras discontinuar una vez el paciente ha conseguido alcanzar respuesta o por toxicidad.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se analizaron todos los pacientes que habían recibido pembrolizumab en monoterapia en CPM o melanoma metastásico desde enero 2015 - agosto 2021 en un centro de tercer nivel, excluyendo ensayos clínicos.
Las variables recogidas fueron: sexo, edad, patología, número de líneas previas, fecha inicio y fin del tratamiento, motivo de fin, mejor respuesta obtenida y progresión tras la discontinuación.
Los datos fueron recogidos del programa de prescripción electrónica y las historias clínicas informatizadas. La respuesta clínica fue clasificada según la guía iRECIST en: respuesta completa (RC), respuesta parcial (RP), enfermedad estable (EE), progresión no confirmada y progresión confirmada.
Se consideró respuesta sostenida cuando había al menos RP o EE más de 6 meses.

RESULTADOS

303 pacientes recibieron pembrolizumab para cáncer de pulmón o melanoma en el periodo de estudio. De ellos, 22 discontinuaron el tratamiento tras haber obtenido respuesta sostenida o toxicidad inaceptable en enfermedad metastásica.
La mayoría fueron varones (16), con mediana de edad de 68,2 años (55,3-81,3). 20 pacientes con diagnóstico de CPM, mientras que 2 melanoma metastásico.
19 pacientes recibieron pembrolizumab como 1º línea de tratamiento de la enfermedad metastásica mientras que uno lo recibió como 2º, otro como 3º y otro como 4º línea.
La mediana de duración de tratamiento fue de 23,7 meses (3-25,4).
15 pacientes discontinuaron el tratamiento tras 24 meses de tratamiento y presentar respuesta sostenida, mientras que 7 lo hicieron debido a toxicidad.
La mejor respuesta obtenida antes de la discontinuación fue: RP en 14 pacientes, RC en 6 pacientes y EE en 2.
La mediana de tiempo sin tratamiento desde la discontinuación fue 8,9 meses (2,5-36,5). Cuatro pacientes han progresado desde el fin del tratamiento hasta la fecha fin de estudio. De estos cuatro, todos ellos habían suspendido el tratamiento tras haber obtenido RP tras 24 meses de tratamiento. A dos de estos cuatro pacientes se les ha reintroducido de nuevo pembrolizumab. Ningún paciente ha fallecido desde la discontinuación del fármaco.

CONCLUSIONES

Estos resultados contribuyen a aumentar los datos disponibles en práctica habitual sobre la discontinuación tras alcanzar respuesta sostenida o toxicidad. Pese al tamaño muestral y el corto tiempo de seguimiento, los resultados de seguridad tras la retirada del fármaco en pacientes con enfermedad metastásica parecen prometedores, puesto que la gran mayoría de los pacientes que han discontinuado el tratamiento siguen en respuesta mantenida sin recibir tratamiento.
Además, en nuestra población, la recaída de los mismos podría no estar relacionada con la duración del tratamiento puesto que hasta ahora ninguno de los pacientes con una duración menor a 24 meses ha progresado. Para comprobar estas hipótesis necesitaremos estudios con mayor seguimiento y pacientes.

P56

ESTUDIO DE LOS COSTES Y LA SUPERVIVENCIA DE LA INMUNOTERAPIA EN EL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO.

Carmen Natividad Garcia Matillas, Monica Martinez Penella, Jose Balsalobre Yago, Isabel Maria Fernandez Martinez, Jose Mariano Montoya Egea, Julia Maria Martinez Marcos
Hospital General Universitario Santa Lucia. Cartagena (Murcia)

La aparición de la inmunoterapia ha supuesto un cambio importante en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico. En España se encuentran actualmente comercializados para neoplasia de pulmón no microcítico metastásico: atezolizumab, nivolumab y pembrolizumab.

OBJETIVOS

Analizar la diferencia del coste anual del tratamiento con inmunoterapia y sin ella en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico y la relación con la supervivencia de los pacientes en ambos casos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional en el que se han incluido todos los pacientes con el diagnóstico de cáncer de pulmón no microcítico durante el año 2019 en un hospital de tercer nivel. Las variables estudiadas fueron: sexo, edad (expresado en media±desviación estándar), tratamientos recibidos. Por otra parte, se analizaron en ambos casos el coste del tratamiento, la mediana de supervivencia y la supervivencia global (SG) a los 2 años. Las variables de supervivencia se evaluaron mediante el método de Kaplan-Meier. Por último, se analizó si había diferencias significativas en la supervivencia entre los distintos tratamientos mediante el método de Log Rank.
Para la obtención de los datos, se realizó una revisión de las historias clínicas en Selene® y del programa de mezclas intravenosas Oncofarm®. Los costes se calcularon utilizando los precios medios obtenidos por el Servicio de Farmacia.

RESULTADOS

Se incluyeron 183 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con una edad media de 67,05±9,33 años, siendo el 77% hombres(n=141). El 34%(n=62) han recibido inmunoterapia, de ellos el 47%(n=29) pembrolizumab, 45%(n=28) nivolumab y 8%(n=5) atezolizumab. Por su parte, los pacientes que no han recibido inmunoterapia el 66,12%(n=121), de ellos 86,78%(n=105) han sido tratados con platinos, 56,20%(n=68) paclitaxel, 12,40%(n=15) vinorelbina, 10,74%(n=13) bevacizumab, 6,38%(n=9) gemcitabina y 5,67%(n=8) con pemetrexed.
Respecto al coste, se gastaron 1.314.053 euros en el año 2019, de ellos 857.063 euros corresponden a los tratamientos con inmunoterapia frente a los 456.990 euros para los pacientes sin estos tratamientos.
En cuanto a la supervivencia, se obtuvo una mediana de supervivencia de 10 meses en los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico. Dentro de los distintos grupos se ha obtenido una mediana de 9 meses (6,9-11,6) en el grupo de los que han recibido inmunoterapia frente a 10 meses (7,75-12,25) de los que no. En cuanto a la SG es de 33,73% en los pacientes con inmunoterapia y 38,3% en los pacientes que no la han recibido.
Finalmente, no se encontraron diferencias significativas entre los distintos tratamientos(p=0,98).

CONCLUSIONES

De acuerdo con nuestros resultados el coste del tratamiento de los pacientes tratados con inmunoterapia asciende a casi el doble de los costes de la quimioterapia convencional. Además, la inmunoterapia no ha demostrado una mayor supervivencia en los pacientes tratados no encontrándose diferencias significativas entre ambos tratamientos.
Sin embargo, debido a la reciente comercialización de la inmunoterapia, es necesario evaluarla en un mayor número de pacientes para confirmar su beneficio terapéutico, seleccionando los pacientes más adecuados para recibirla y así justificar el incremento de precio.

P57

INFLUENCIA DE FACTORES PRONÓSTICOS EN LA SUPERVIVENCIA DE PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS GRANDES B (LDCGB) TRATADOS CON R-CHOP

Beatriz Ramos Martínez, Tomás Gallego Aranda, Gonzalo Benzo Callejo, Esther Ramírez Herráiz, María Pérez Abanades, Alberto Morell Baladrón
Hospital Universitario de la Princesa

OBJETIVOS

Se sabe que existen factores pronósticos (FP) como la edad, el sexo, el IPI de riesgo al diagnóstico y el fenotipo del LDCGB que influyen en el riesgo de progresión y mortalidad de la enfermedad1. Se pretende analizar la influencia de dichos FP en la efectividad del tratamiento del LDCGB con R-CHOP en un hospital de tercer nivel en términos de supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG).

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo desde 1 enero 2009 a 31 diciembre 2019. Incluidos pacientes con LDCGB en tratamiento de inducción de primera línea con R-CHOP, y excluidos pacientes con tratamientos previos y LDCGB en situación de recidiva. Variables recogidas: Edad, sexo, número (nº) de ciclos administrados, IPI de riesgo al diagnóstico, fenotipo, supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG). Análisis estadístico descriptivo y función de riesgo (HR) de FP por regresión de Cox multivariante con significación estadística (α) = 0,05 en SPSS v26.

RESULTADOS

72 pacientes, 34 (47,2%) hombres. Mediana edad 64, (intervalo confianza (IC) 95%: [56-71]) años: 29 con edad ≤ 60 años, 43 con edad > 60 años (3 de ellos con edad ≥ 81 años). Mediana nº ciclos administrados 6, (IC95% [3 – 8]). IPI de riesgo bajo en 31 pacientes, intermedio en 34 y alto en 7. Fenotipo centro germinal en 20 pacientes, fenotipo activado en 40, fenotipo mixto en 6 y desconocido en 6. Mediana tiempo de seguimiento 47,1 (IC95% [9,5 – 75,2]) meses: 20 (27,8%) pacientes experimentaron progresión de enfermedad y 12 (16,7%) fallecieron durante el estudio. Regresión de Cox:

	Influencia de FP en SLP			*Influencia de FP en SG*		
FP	HR	IC95%	p	HR	IC95%	p
Edad ≤ 60 años	0,156	0,025 – 0,989	0,049	0,168	0,021 – 1,346	0,093
Edad > 60 años	0,169	0,027 – 1,069	0,059	0,175	0,020 – 1,552	0,175
Sexo masculino	2,415	0,790 – 7,381	0,122	5,020	1,295 – 19,464	0,020
Fenotipo activado	2,025	0,239 – 17,162	0,518	0,392	0,074 – 2,065	0,269
Fenotipo centro germinal	1,903	0,212 – 17,042	0,565	0,252	0,043 – 1,473	0,126
Fenotipo mixto	*	*	*	*	*	*
IPI riesgo bajo	0,190	0,034 – 1,064	0,059	0,218	0,029 – 1,636	0,139
IPI riesgo intermedio	0,920	0,198 – 4,284	0,915	0,426	0,056 – 3,239	0,409
IPI riesgo alto	0,444	0,081 – 2,426	0,248	0,347	0,038 – 3,156	0,348

* Excluido de la ecuación.

CONCLUSIONES

La edad ≤ 60 años se muestra como FP positivo vinculado a un menor riesgo de progresión durante el tratamiento con R-CHOP y el sexo masculino como FP negativo vinculado a un mayor riesgo de mortalidad, coincidiendo con estudios epidemiológicos referenciados en bibliografía1. El IPI de riesgo al diagnóstico y el fenotipo de LDCGB, por el contrario, no han mostrado influencia en ninguna de las supervivencias en la población de este estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Arnold S. F. MD, Jon C.A. MD, Epidemiology, clinical manifestations, pathologic features, and diagnosis of diffuse large B cell lymphoma. https://www.uptodate.com (visitado el 10 de septiembre de 2021).

P58

PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ORAL DE ENSAYOS CLÍNICOS ONCOHEMATOLÓGICOS

Mònica González Laguna, Toni Lozano Andreu, Maria Emilia Miquel Zurita, Marina Badàs Moreno, Nuria Farré Cabrerizo, Carla Ruiz Palau, Joan Muniesa Rubio, Maria Perayre Badia
ICO Hospitalet

OBJETIVO

Participación del farmacéutico de ensayos clínicos (FEC) en los episodios registrados como adherencia no adecuada (ANA), en el contexto de un programa de evaluación de la adherencia al tratamiento oral de ensayo clínico (EC).

MATERIAL Y MÉTODOS

En este programa el técnico de EC (TEC) calcula la adherencia al tratamiento oral de EC de manera rutinaria, mediante el recuento de la medicación devuelta por los pacientes al servicio de farmacia y la revisión de la historia clínica (HC).
El TEC registra los episodios de ANA (adherencia inadecuada (AI) o adherencia no evaluable (ANE)) en el aplicativo de gestión de medicación de EC (AGMEC) para el posterior análisis por parte del FEC mediante: doble check de los cálculos realizados, revisión de la HC y/o comunicación con el paciente.
Se consideran AI aquellos resultados fuera del rango 90-110%, y ANE cuando no se puede dar validez al cálculo realizado por devolución incompleta de la medicación.
Se analizó la actividad del FEC en la revisión de episodios catalogados inicialmente como ANA desde julio de 2020 hasta abril de 2021, mediante los siguientes datos recogidos en el AGMEC: evaluación de la adherencia, comunicación con el paciente, comunicación del resultado al equipo médico (EM) y registro en la HC del paciente.

RESULTADOS

Se analizaron un total de 150 episodios registrados como ANA por parte del TEC, correspondientes a 181 medicamentos de EC (MEC) y 109 pacientes (64 hombres (58,7%), edad mediana 67 (rango intercuartílico 58-74)).
Tras el análisis realizado por parte del FEC de los episodios catalogados inicialmente como ANA por parte del TEC, finalmente se consideraron adherencia adecuada (AA) a 69 (38,1%) de estos MEC, AI a 59 (32,6%) y ANE a 53 (29,3%).
Para este análisis, el FEC requirió contactar directamente con el paciente para revisar la adherencia y a la vez reforzar la pauta posológica en un total de 110 (60,8%) MEC.
Se comunicó la AI de 49 (83,1%) MEC mediante su registro en la HC de los pacientes. El 16.9% de AI restantes, ya constaba documentado en el curso clínico del EM tras la entrevista con el paciente en la visita médica, y no se consideró necesario hacer registro adicional. Paralelamente, la AI se comunicó al EM de forma directa (e-correo) en 34 (57,6%) de los MEC con AI, al considerarse necesaria alguna acción correctiva inmediata.

CONCLUSIONES

El cálculo inicial de la adherencia al tratamiento oral de EC por parte del TEC es de gran utilidad para detectar posibles episodios de ANA y focalizar la actividad del FEC en la atención farmacéutica.
La comunicación con el paciente es esencial para una adecuada evaluación de la adherencia.
El papel del FEC en la evaluación de la adherencia es fundamental, pues la mayoría de AI registradas no habían sido detectadas en la entrevista clínica médico-paciente.

P59

ESTADO ACTUAL Y CARGA DE LA LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA EN PACIENTES NO CANDIDATOS A QUIMIOTERAPIA INTENSIVA "UNFIT" EN ESPAÑA

Josefina Serrano López [1], Laila Abdel-Kader Martín [2], Pilar Herrera Puente [3], Javier Letéllez Fernández [4], Soledad De Linares Fernández [5], María Gómez de Salazar Cordero [6]

1 Servicio de Hematología y Hemoterapia, Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, Córdoba. España, 2 Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. España, 3 Servicio de Hematología y Hemoterapia, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. España, 4 Servicio de Farmacia, Hospital Universitario de Fuenlabrada, Madrid. España, 5 Psicooncóloga Servicio de Hematología y Hemoterapia, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada. España, 6 AbbVie Spain S.L.U., Madrid. España

OBJETIVOS

La leucemia mieloide aguda (LMA) es la leucemia aguda más frecuente en adultos. Tradicionalmente, los regímenes de tratamiento dividen a los pacientes en candidatos a quimioterapia intensiva (*fit*) y no candidatos (*unfit*). El objetivo del presente estudio fue evaluar el estado actual y el uso de recursos en pacientes *unfit* en España.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una revisión de literatura a nivel nacional e internacional. La información encontrada se consensuó utilizando una metodología Delphi modificada de 2 rondas. La primera ronda consistió en reuniones individuales con cinco expertos en hematología, farmacia y psico-oncología. Posteriormente los resultados se consensuaron en un panel de expertos.

RESULTADOS

La incidencia de LMA en los últimos años ha aumentado significativamente desde 3,5 hasta 6,5 casos por 100.000 habitantes, ascendiendo en la población *unfit* a 15-20 casos por 100.000 habitantes (1, 2). Se consensuó la definición de paciente *unfit* de Ferrara *et al* 2013 (3), ajustando los criterios de edad a ≥70 años y estado funcional ECOG ≥2, por lo que se estimó que en España el 30-40% de los pacientes con LMA son *unfit*, porcentaje que se espera continúe aumentando en el futuro. La terapia estándar para estos pacientes son los agentes hipometilantes (HMA), con una media de 4-5 ciclos de tratamiento. La utilización de recursos sanitarios en pacientes *unfit* es importante, con una media de 2 ingresos por paciente y 28,4 días de hospitalización (4), aunque se puntualizó que en la actualidad la media de ingresos estimada es inferior (1 por paciente). La descripción de utilización de recursos sanitarios completa consensuada se presenta en la Tabla 1. Aunque en práctica clínica no es habitual utilizar cuestionarios de calidad de vida para pacientes, según los expertos, los ítems de los cuestionarios básicos de calidad de vida de EORTC QLQ-C30 y FACT más deteriorados fueron el bienestar físico y emocional, la capacidad de realizar tareas y la función cognitiva. Se concluyó que las transfusiones sanguíneas tienen un alto impacto en la calidad de vida de los pacientes porque implican un tiempo de administración prolongado, fatiga, cansancio/apatía, efectos secundarios, impacto económico (también para el sistema) y ambivalencia emocional. Finalmente, se estableció que las necesidades no cubiertas más importantes para los pacientes *unfit* son la necesidad de nuevos tratamientos con mejores tasas de supervivencia y mejora en la calidad de vida, así como opciones para pacientes con síndromes mielodisplásicos previos pretratados con HMA. La atención psico-oncológica para paciente y cuidador también es una necesidad no cubierta crucial tras el diagnóstico y durante el tratamiento del paciente.

CONCLUSIONES

La incidencia de LMA está creciendo en los últimos años. La atención de los pacientes *unfit* con LMA implica un prolongado periodo de hospitalización y utilización de recursos, suponiendo un impacto importante sobre su calidad de vida. Por ello, se hace notable la necesidad de nuevos tratamientos que consigan aumentar la supervivencia, mejorando la calidad de vida y facilitando la atención psicooncológica a pacientes y sus familias.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de la formulación liposómica de daunorubicina y citarabina con relación molar 1:5 (Vyxeos®) en pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide aguda relacionada con el tratamiento o con cambios relacionados con mielodisplasia 2021 [Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2021/IPT_10-2021-Vyxeos.pdf?x69995.
2. Fey MF, Buske C. Acute myeloblastic leukaemias in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2013;24 Suppl 6:vi138-43.
3. Ferrara F, Barosi G, Venditti A, Angelucci E, Gobbi M, Pane F, et al. Consensus-based definition of unfitness to intensive and non-intensive chemotherapy in acute myeloid leukemia: a project of SIE, SIES and GITMO group on a new tool for therapy decision making. Leukemia. 2013;27(5):997-9.
4. Martínez-Cuadrón D, Serrano J, Gil C, Tormo M, Martínez-Sánchez P, Pérez-Simón JA, et al. Evolving treatment patterns and outcomes in older patients (≥60 years) with AML: changing everything to change nothing? Leukemia. 2020.

Tabla 1: Visitas médicas y recursos adicionales utilizados por los pacientes unfit según práctica clínica en España.

Input	Primeros 3 meses	A partir de los 3 primeros meses	En cualquier periodo
Número de visitas de diagnóstico	N/A	N/A	3 visitas en total
Número de pruebas diagnósticas	N/A	N/A	4 pruebas en total
Días de hospitalización	N/A	N/A	28,4 días en total
Tasa de hospitalización[±]	N/A	N/A	0,27
Número de visitas a consulta externa	3 visitas/mes	2 visitas/mes	N/A
Número de visitas al hospital de día	9/10 visitas/mes*	5-7 visitas/mes	N/A
Número de visitas a farmacia hospitalaria	1 visita/15 días	1 visita/mes	N/A
Número de visitas a urgencias	N/A	N/A	1 visita/6 meses
Pruebas durante el seguimiento	2 hemogramas/mes	1-2 hemogramas/mes	N/A
Transfusiones sanguíneas	2 transfusiones/mes	1-2 transfusiones/mes	N/A
Recursos adicionales	Recursos de enfermería, preparación del medicamento en sala blanca, consulta psico-oncología[‡], transporte en ambulancia, tratamiento a domicilio, número de traslados de pacientes y cuidadores al hospital y uso de factores estimulantes de colonias como eritropoyetina, quelantes de hierro, antibioterapia y/u otros tratamientos de soporte.		

[±]Ratio entre días de hospitalización y días de vida. *5-7 visitas/mes administración del tratamiento; 1-2 visitas/mes seguimiento de toxicidad (Este punto puede incluirse tanto en hospital de día como en visitas a consulta externa); 2 visitas/mes transfusiones. [‡] 3-4 sesiones/paciente (40-45% pacientes), en aquellos hospitales en los que esté disponible.

P60

METAANÁLISIS EN RED EN LA RECAÍDA DEL MIELOMA MÚLTIPLE: PACIENTES TRATADOS PREVIAMENTE CON LENALIDOMIDA

Juan Zayas Buesa
Janssen-Cilag

INTRODUCCIÓN

El creciente uso de tratamientos basados en lenalidomida en la primera línea de tratamiento de Mieloma Múltiple (MM) y la dificultad de retratar, requiere utilizar tratamientos libres de lenalidomida cuando el paciente recae de su enfermedad. A pesar de las nuevas terapias, el manejo de estos pacientes previamente expuestos a lenalidomida sigue siendo un reto debido a la agresividad de la recaída.1-3.
Las guías españolas de MM recomiendan como estándar de tratamiento del MM en la recaída (RRMM) combinaciones de tres mecanismos de acción (tripletes)4. Daratumumab con bortezomib y dexametasona (DVd) y pomalidomida+Vd (PVd) son los únicos tripletes libres de lenalidomida financiados en España para el tratamiento de RRMM.
Hasta la fecha, no hay publicada ninguna comparación directa entre esquemas basados en daratumumab y otros tratamientos libres de lenalidomida en RRMM. El Grupo Hospitalario de Evaluación de Medicamentos de Andalucía (GHEMA) realizó una comparación indirecta entre DVd y PVd, siguiendo la metodología Bucher, con un resultado favorable para DVd (HR 0.64, CrI95% 0.43-0.95). La mediana de seguimiento utilizada fue de 7,4 meses para el ensayo CASTOR y de 15,9 meses para el OPTIMISMM5. Actualmente, existen datos publicados con seguimientos a más largo plazo.

OBJETIVO

El objetivo de este metaanálisis en red (NMA por sus siglas en inglés) fue comparar indirectamente en términos de Supervivencia Libre de Progresión (SLP) entre tratamientos libres de lenalidomida en la RRMM. Asimismo, se realizó un subanálisis en aquellos pacientes con 1 sola línea previa y otro en los pacientes previamente expuestos a lenalidomida.

MÉTODOS

Se realizó una revisión sistemática de la literatura (RSL) identificando 6 ensayos que utilizan bortezomib y dexametasona (Vd) como brazo control, siendo este el elemento común de la red (Figura 1). La SLP ha sido extraída de las publicaciones en la RSL6-15. A través de un NMA bayesiano, se estimaron los Hazard Ratios (HR) y los intervalos de credibilidad (CrI) para DVd versus el resto de tratamientos comparados. Los resultados de DVd del ensayo CASTOR se analizaron con una mediana de seguimiento de 50,2 meses6-7.

RESULTADOS

Se comparó DVd frente a los otros regímenes incluidos en la red, obteniendo unos HR con un rango entre un 0.45 [CrI 95% 0.33–0.61; P(HR<1) 100%] comparado con panobinostat+Vd, hasta un 0.58 [CrI 95% 0.43–0.79; P(HR<1) 100,0%] comparado con carfilzomib+dexametasona. El HR entre DVd y PVd, únicos tripletes reembolsados en España, fue de 0.51 [CrI 95% 0.37–0.71; P(HR<1) 100,0%] (Figura 2). Además, la probabilidad de que DVd fuese la mejor opción fue del 99.8%.
El análisis realizado en los subgrupos de pacientes expuestos a lenalidomida y de una línea previa, mostró resultados similares que apoyan el posicionamiento de DVd sobre otros tratamientos, teniendo la probabilidad más alta de ser el mejor tratamiento en ambas subpoblaciones (97.6% y 99.6% respectivamente). Ver Figura 3.

CONCLUSIONES

DVd ha demostrado mayor eficacia contra PVd y otros regímenes libres de lenalidomida para pacientes en RRMM.
El análisis para pacientes expuestos a lenalidomida y para pacientes con una sola línea previa, demostró que DVd obtuvo mejores resultados.

P61

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DARATUMUMAB EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE

Rosa Colom Moreno, Gema Sarrión Montes, Laura Cebrián Lara, Amparo Ortega ArmiñanA, Alejandro Valcuende Rosique, Eva Hernández Lorente, Paula García Llopis, Maria José Company Albiol, Ana Pelufo Pellicer, Agustín Sánchez Alcaraz
Hospital Universitario De La Ribera

OBJETIVO

Evaluar el perfil de efectividad y de seguridad asociado al empleo de daratumumab en pacientes con mieloma múltiple (MM), en condiciones de práctica clínica habitual.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de 4 años de duración (2017-2021) en el que se incluyeron todos los pacientes con MM que recibieron tratamiento con daratumumab en un Departamento de Salud.
Se recogieron las siguientes variables clínicas y demográficas: edad, sexo, línea de tratamiento, esquema terapéutico empleado en combinación con daratumumab, tiempo en tratamiento, causa de suspensión del tratamiento, efectos adversos (EA), supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG).
Los datos se obtuvieron del programa de prescripción y validación electrónica de citostáticos Farmis-Oncofarm® y del programa de historia clínica SIAS®. La gravedad de los efectos adversos se evaluó según los criterios de la CommonTerminology Criteria for Adverse Event (CTCAE v5.0) del National Cancer Institute. El análisis de supervivencia se realizó con el estimador Kaplan Meier (SPSS Statistics 17.0).

RESULTADOS

Este estudio incluyó 30 pacientes. La mediana de edad al inicio del tratamiento con daratumumab fue de 77 años (58-82) y el 73,3 % fueron hombres. La mediana de línea terapéutica fue 2 (1-5) y la mediana del tiempo en tratamiento fue de 5,5 meses. Los esquemas de tratamiento utilizados fueron: D- VMP (n=8), DVd (n=8), DRd (n=8) y daratumumab en monoterapia (n=6).
Durante el tratamiento, el 10% (3) de los pacientes progresaron y la mediana de SLP fue 12 meses (IC95%: 5,7-18,3). El 36,7% (11) fueron éxitus y la mediana de SG fue 14 meses (IC95%: 0-35,2). Por esquema terapéutico, se obtuvo una SLP de 10 meses (IC95%:4,5-15,5) y una SG de 15 meses (IC95%:0,6-29,4) para el tratamiento con DRd y una SLP de 23,4 meses (IC95%:13,6-33,2) y una SG de 26 meses (IC95%: 0-59,7) para el tratamiento con DVd. Otras causas de finalización del tratamiento con daratumumab fueron: decisión personal (2), TAPH (2) e intolerancia al tratamiento (1). De los 11 pacientes que siguen en tratamiento con daratumumab, 7 han conseguido una respuesta superior a 18 meses.
EL 70% de pacientes (21) presentó EA graves (grado III/IV) durante el tratamiento. Los más frecuentes fueron: infección respiratoria incluyendo 3 neumonías (8 pacientes), trombopenia (11), neutropenia (8), anemia (7), reacciones relacionadas con la infusión (3), gastroenteritis aguda (3) ,sepsis (3) y edema (2). Se contabilizaron un total de 21 ingresos hospitalarios (13 pacientes) a causa del tratamiento durante el periodo de estudio. Otros EA leves-moderados (grado I/II) frecuentes fueron: edemas (9), astenia (8), infección respiratoria (6), hiperglucemia (6), náuseas y vómitos (6), neuropatía periférica (5) y cefalea (4).

CONCLUSIONES

En nuestro departamento la mayoría de los pacientes tratados con esquemas terapéuticos que incluyen daratumumab presentaron EA graves. Si bien todos los EA observados estaban recogidos en ficha técnica, el porcentaje de pacientes que los presentaron fue mayor en todos los casos, excepto en neutropenia. Respecto a la efectividad , los resultados en SLP y SG de los esquemas DRd y DVd fueron inferiores que los obtenidos en los ensayos MMY3003 y MMY3004 respectivamente. A pesar de esto, algunos pacientes obtienen respuestas duraderas.

P63

DETERMINACIÓN DE LA CONTRIBUCIÓN DE VALOR DE BELANTAMAB MAFODOTINA (BELAMAF) PARA EL TRATAMIENTO DEL MIELOMA MÚLTIPLE TRIPLE-REFRACTARIO EN ESPAÑA MEDIANTE EL ANÁLISIS DE DECISIÓN MULTICRITERIO (MCDA)

Mª José Agustín [1], Vicente Gimeno-Ballester [2], José Antonio Marcos-Rodríguez [3], Estela Moreno [4], José Luís Poveda-Andrés [5], Blanca Prieto [6], José Luís Trillo [7], María Casanova [8], María Victoria Mateos [9], Felipe de Arriba [10], Mario Arnao [11], Enrique M. Ocio [12], Albert Oriol [13], Juan Jiménez [14], Álvaro Villergas [14], Ariadna Giró-Perafita [15], Alicia Gil [15]

1 Hospital Miguel Servet, Zaragoza, 2 Hospital Clínico Lozano Blesa, Zaragoza, 3 Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, 4 Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, 5 Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, 6 Hospital Virgen de la Bella, Lepe (Huelva), 7 Departamento de Salud Clínico Malvarrosa, Valencia, 8 Hospital Costa del Sol, Marbella, 9 Complejo Asistencial Universitario de Salamanca e Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (CAUSA/IBSAL), Salamanca, 10 Hospital Universitario Morales Meseguer, Universidad de Murcia, Murcia, 11 Hospital Universitario y Politécnico la Fe, Valencia, 12 Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (IDIVAL), Universidad de Cantabria, Santander, 13 Institut Català dOncologia e Institut Josep Carreras, Hospital Germans Trias i Pujol, Barcelona, 14 Market Access Department, GSK, Tres Cantos (Madrid), 15 Omakase Consulting S.L., Barcelona

OBJETIVOS

El objetivo del estudio es determinar la contribución de valor relativa de belantamab mafodotina (belamaf) para el tratamiento del mieloma múltiple triplerefractario (MM-RRR) en España, en comparación con otras dos alternativas terapéuticas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Revisión de la literatura para recoger la información considerada en los criterios del marco de análisis de decisión multicriterio (MCDA) validado para la evaluación de medicamentos huérfanos en España. Trece expertos (seis hematólogos, seis farmacéuticos de hospital, y un experto en la toma de decisiones a nivel regional) fueron formados en metodología MCDA y puntuaron dos matrices de evidencia (belamaf versus pomalidomida más ciclofosfamida y dexametasona [PomCyDex] y belamaf versus selinexor más dexametasona [selinexor + Dex]). Se utilizó una escala de puntuaciones ordinal: para los criterios cuantitativos de 0 a 5; para los criterios comparativos de -5 a 5.

RESULTADOS

Siguiendo la metodología MCDA, el MM-RRR se consideró una enfermedad grave (4,4 ± 0,5) con una esperanza de vida corta, elevada morbilidad y asociada a una reducción de la calidad de vida. Además, los expertos consideraron que existen importantes necesidades no cubiertas (4,2 ± 0,7), sobre todo en términos de eficacia de los tratamientos disponibles que actualmente es muy limitada. En comparación con PomCyDex, los expertos percibieron un mejor perfil de eficacia para belamaf (2,5 ± 1,3) considerando que, aunque los resultados podrían parecerse a los de PomCyDex, los de belamaf provienen de una población con peor pronóstico 100% triple refractaria. En cuanto al perfil de seguridad/tolerabilidad, se observa una tendencia positiva (0,7 ± 1,7) aunque algunos expertos expresaron incertidumbres sobre el manejo de los posibles eventos oculares. Los resultados reportados por los pacientes fueron considerados positivos para belamaf (1,5 ± 1,3) debido a la mejora de los síntomas (fatiga y dolor) y al mantenimiento del estado de salud global de los pacientes ya que los eventos oculares fueron reversibles y manejables. En comparación con selinexor + Dex, belamaf fue considerado más eficaz (2,1 ± 1,0), presentando mejoras en: duración de la respuesta; tasa de respuesta global; tasa de respuesta profunda; supervivencia global. Belamaf presenta también un mejor perfil de seguridad/tolerabilidad (2,8 ± 0,9) dado el aumento de la toxicidad hematológica y general observados con selinexor + Dex. Los resultados en términos de calidad de vida fueron considerados positivos para belamaf (2,3 ± 0,9) debido a que selinexor + Dex muestra un deterioro de los resultados en todaslas escalas evaluadas. Tanto los costes directos(excluyendo los farmacológicos) como los indirectos fueron considerados similares entre los tratamientos. En general, los expertos consideraron que belamaf proporciona un alto impacto terapéutico (3,5 ± 0,8) y está respaldado por una buena calidad de la evidencia (3,1 ± 1,0).

CONCLUSIONES

Siguiendo la metodología MCDA y según las preferencias de los expertos sobre el manejo clínico del MM-RRR en España, los resultados de este estudio reflejan que belamaf aporta un mayor beneficio en cuanto a eficacia, seguridad y calidad de vida en comparación con PomCyDex y selinexor + Dex, mientras que el impacto en los costes es similar.

P64

POTENCIAL IMPACTO ECONÓMICO DE LA INCORPORACIÓN DEL AVELUMAB PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE VEJIGA METASTÁSICO TRAS TRATAMIENTO CON PLATINO

Pablo Yanes Sánchez, Gálvez Álvarez, Oliva Hernández, Salazar Domínguez, Revert Alarcón, Piñero González, Morales León
Hospital Universitario Dr. Negrín

INTRODUCCIÓN

El tratamiento del carcinoma vesical musculo invasivo y metastásico se fundamenta en los esquemas basados en el uso de platinos. La tasa de progresión y recaída de los pacientes tratados con estos esquemas es muy alta y se produce de manera muy rápida. El uso de los fármacos contra el PD-L1-/ PD1 se ha situado como segunda línea de tratamiento sin embargo la mayoría de los pacientes no son tratados con estas terapias debido a la rápida progresión y de los tratados, muy pocos obtienen una respuesta duradera.
Los resultados obtenidos por el ensayo fase 3 JAVELIN Bladder 100 han mostrado que los pacientes en tratamiento con quimioterapia basada en platinos como primera línea, que consiguen respuesta o estabilización de la enfermedad se benefician, en términos de aumento de la supervivencia global y supervivencia libre de progresión, del tratamiento de mantenimiento con avelumab tras 4 ciclos de quimioterapia estándar. Así, se sitúa el avelumab como tratamiento de mantenimiento en primera línea de aquellos pacientes que no progresaron tras 4 ciclos de tratamiento basado en platinos manteniéndose hasta progresión o toxicidad inaceptable.

OBJETIVOS

El objetivo principal es evaluar el potencial impacto económico de la incorporación del avelumab como tratamiento de primera línea en mantenimiento tras quimioterapia con platino.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico de 2 años de duración (enero 2019-septiembre 2021) en el cual fueron incluidos todos aquellos pacientes tratados con un esquema basado en platinos (gemcitabina+ cisplatino / carboplatino) en primera línea para el tratamiento de carcinoma vesical metastásico y que recibieran al menos 4 ciclos obteniendo respuesta clínica o estabilización de la enfermedad.
Los datos clínicos y demográficos fueron obtenidos a partir de las historias clínicas del aplicativo informático DRAGO® y Farmatools®.
Para el cálculo de costes se utilizó la dosis indicada en ficha técnica (800 mg cada 2 semanas) y se consideró el PVL del medicamento. Además, se asumió como duración del tratamiento la supervivecia libre de progresión (PFS) obtenida en el ensayo clínico JAVELIN BLADDER 100 para la población general 3.7 meses (3.5-5-5).

RESULTADOS

Se incluyeron 44 pacientes (n= 44) con un esquema basado en platinos (carboplatino / cisplatino + gentamicina) de los cuales 25 (56 %) recibieron al menos 4 ciclos de quimioterapia. De éstos, sólo 9 (36%) pacientes consiguieron respuesta o estabilización de la enfermedad.
El coste por paciente asumiendo una PFS de 3,7 meses es de 34.225 euros. Así, el incremento del coste en nuestro centro, asumiendo que los 9 pacientes iniciarán a dosis plenas con avelumab, sería de 308.025 euros.

CONCLUSIONES

Existe un porcentaje de pacientes (36%) que actualmente son subsidiaros de iniciar tratamiento con Avelumab en primera línea lo que su pone un potencial aumento del impacto económico.
La realización de este estudio pretende permita lograr un uso más racional y eficiente de los recursos, anticipándonos a las futuras indicaciones en base a la bibliografía ya disponible.
Futuros estudios son necesarios para asegurar que los resultados de los ensayos clínicos se replican en la población global.

P66

USO DE SOLUCIONES DE AMINOÁCIDOS NEFROPROTECTORES EN EL TRATAMIENTO CON LUTECIO OXODOTREOTIDA

Nerea Gálvez Álvarez, Pablo Yanes Sánchez, Natalia Toledo Noda, Roi Arias Rico, Maria Victoria Morales León
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

INTRODUCCIÓN

Lutecio oxodotreotida (177Lu) es un radionúclido receptor de péptidos (PRRT) empleado para el tratamiento de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNE-GEP) positivos al receptor de la somatostatina, bien diferenciados (G1 y G2), progresivos e irresecables o metastásicos. Este fármaco presenta efectos adversos graves, como mielosupresión o insuficiencia renal, que pueden comprometer la eficacia terapéutica. Una forma eficaz de reducir la toxicidad renal es mediante el empleo de aminoácidos catiónicos que eviten la reabsorción de los PRRT mediante inhibición competitiva de la unión con la megalina.

OBJETIVOS

Desarrollar una solución de aminoácidos compuesta por Arginina y Lisina que cumplan los criterios descritos en ficha técnica como protector renal en el tratamiento de lutecio oxodotreotida y evaluar su eficacia y seguridad.

MATERIALES Y MÉTODOS

De acuerdo a la ficha técnica del lutecio oxodotreotida, como nefroprotector se debe utilizar una solución de aminoácidos que contenga: Lisina (14,4 -20 gramos), Arginina (14,9 – 20,7 gramos), un volumen de 1-2 L y una Osmolaridad 1200< mOsm/ kg. Se realizó una revisión de las fichas técnicas de las soluciones de aminoácidos comercializadas en España hasta marzo del 2021 y fueron seleccionadas aquellas presentaciones en las que especificara la cantidad (en gramos por litro) de Lisina y Arginina.
La solución de aminoácidos elaborada fue resultado de la combinación de dos soluciones comercializadas. Su administración se realiza durante 4 horas, empezando 30 min antes del radionúclido.
Para evaluar la eficacia se analizaron los siguientes parámetros de la historia clínica de los pacientes: filtrado glomerular, creatinina, urea y potasio durante los diferentes ciclos de tratamiento.
Para evaluar la seguridad se analizaron las reacciones adversas que habían presentado los pacientes tras la administración (náuseas, vómitos, cefaleas, escalofríos y fiebre).

RESULTADOS

En un periodo de tiempo de un año se administraron el tratamiento a dos pacientes (paciente 1: 2 ciclos y paciente 2: 4 ciclos), lo que hace un total de 6 ciclos de tratamiento. Las variables recogidas para el estudio se mantuvieron dentro de los niveles normales en ambos pacientes, ninguna de ellas presentó una desviación clínica significativa con respecto a los valores iniciales antes del tratamiento.

	Filtrado glomerular	Creatinina	Urea	Potasio
12/04/21	86	0.91	21	3.69
11/06/21	77	1	27	4
Paciente 1				
02/10/20	80	0.73	27	3.88
03/12/20	61	0.93	28	3.71
04/02/21	93	0.64	16	3.53
15/04/21	98	0.61	27	

Los pacientes tuvieron buena tolerancia al tratamiento, con reacciones adversas leves que no impidieron la continuación del tratamiento.

CONCLUSIONES

La solución de aminoácidos elaborada permitió en los 6 ciclos de tratamiento no objetivar deterioro de la función renal en ninguno de los pacientesy la limitada experiencia en nuestro centro, muestra resultados esperanzadores que deberán ser confirmados con la realización de estudios adicionales. La combinación de soluciones de aminoácidos que contengan Arginina y Lisina se sitúa como alternativa nefroprotectora en el tratamiento con lutecio oxodotreotida ante la no disponibilidad de soluciones específicas conteniendo sólo estos dos aminoácidos.

P70

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Amparo María Ortega Armiñana, Maria Jose Company Albir, Alejandro Valcuende Rosique, Laura Cebrian Lara, Rosa Colom Moreno, Agustín Sánchez Alcaráz, Gema Sarrió Montes
Hospital Universitario de La Ribera

OBJETIVO

Describir la efectividad y seguridad del uso de pembrolizumab en monoterapia o en combinación con quimioterapia en diferentes tipos de cáncer.

MATERIALES Y MÉTODOS

Ámbito: Hospital General Universitario de 364 camas. Diseño: estudio observacional y retrospectivo de los pacientes tratados con pembrolizumab del 4/05/2017 al 31/07/2021 (fecha de corte para el análisis). Variables clínicas y demográficas recogidas: edad, sexo, talla, peso tabaquismo, estado funcional (PS) según la escala ECOG, histología del tumor, valor de PD-L1, fecha de inicio, fecha y motivo de suspensión del tratamiento, fecha de progresión de la enfermedad y fecha de éxitus. Variables de efectividad: supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) evaluada con el estimador de Kaplan-Meier. Variables de seguridad: Frecuencia y gravedad de Reacciones Adversas (RA) medidas mediante CTCAE v5.0. Como fuentes de datos se utilizaron la historia clínica electrónica y la aplicación Farmis-Oncofarm®. Los datos se analizaron con Stata v14.2

RESULTADOS

Se incluyeron 101 pacientes, los datos por diagnostico se muestran en la siguiente tabla.

	CPNM*	MELANOMA	CCR	CE
Nº DE PACIENTES N (%)	89 (88,12)	8 (7,92)	2 (1,98)	2 (1,98)
EDAD Media (IC95%)	64,76 (62,66-66,85)	60,87 (49,71-72,03)	53 (17,29-88,71)	69,50 (54,62-84,38)
MUJERES N (%) HOMBRES N (%)	14 (15,73) 75 (84,27)	4 (50) 4 (50)	- 2 (100)	- 2 (100)
ECOG Mediana(RIQ)	1(1-2)	1(1-1,25)	1(1-1)	1(1-1)
CICLOS Mediana(RIQ)	7(4-13)	11,5(5-37,25)	7(5,5-8,5)	17,5(16,75-18,25)
FUMADORES/EXFUMADORES N (%)	81 (91,01)	ND	2 (100)	1 (50)

CPNM: cáncer de pulmón no microcítico, CCR: cáncer colón-rectal, CE: cáncer de esófago.
*Cáncer de tipo epidermoide 17,98%, 71,91% adenocarcinoma y 10,11% otros.

A fecha fin de estudio el 65,35%(N=66) de los pacientes había suspendido el tratamiento, motivado por: 57,43% progresión; 3,96% toxicidad; 2,27% éxitus y 1% respuesta completa.
En cáncer de pulmón la mediana de SLP y de SG fueron 4,96 meses (IC95%:4,07-6,11) y 16,32 meses (IC95%:9,23-29,10), respectivamente. En melanoma la SLP fue de 5,96 meses (IC95%:1,18-38,67) y la SG de 49,87 meses (IC95%:3,3-*). No se puede calcular el valor superior del IC95% de la SG debido al corto periodo de seguimiento y a que las últimas observaciones fueron censuradas. En CCR y CE debido al reducido número de casos no se puede calcular SLP ni SG. En CPNM estratificando por PDL1 la SLP fue de 7,59 meses (IC95%:5,13-12,78) para ≥50% y de 4,8 meses (IC95%:3,71-7,82) para <50%; la SG fue de 18,69 meses (IC95%:9,23-*) para ≥50% y de 10,44 meses (IC95%:5,74-*) siendo la diferencia no estadísticamente significativa (p= 0,24). En total 24 pacientes presentaron RAMs, las más frecuentes: neumonitis y rash cutáneo. Recibieron un solo ciclo de pembrolizumab 4 pacientes.

CONCLUSIONES

La persistencia del tratamiento con pembrolizumab es superior en melanoma, con mejores resultados de SLP y SG. La neumonitis es una reacción adversa frecuente. El 100% de los tratamientos siguen las recomendaciones del IPT en CPNM en función de la expresión de PD-L1.

P71

REACCIONES ASOCIADAS A LA INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN HOSPITAL DE DÍA

Ana María Ramírez López, Amparo Burgos San José, Teodorikez Wilfox Jimenez-Rodriguez, Javier López-Nieto Sempere, Isabel Espadas Garcia
Hospital General Universitario Alicante

OBJETIVOS

Cuantificar el número y tipo de reacciones asociadas a la infusión de medicamentos (RAINFs) administrados en Hospital de Día (HDD), describir la sintomatología y abordaje terapéutico utilizado y cuantificar las consultas realizadas posteriormente al Servicio de Alergología para el diagnóstico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo descriptivo desde enero de 2020 hasta abril de 2021 que incluye a pacientes tratados con terapia intravenosa en el HDD de un hospital terciario. Variables recogidas: fármaco asociado a la RAINF, ciclo de tratamiento en el que se produjo la reacción, signos y síntomas, abordaje terapéutico, consultas realizadas al Servicio de Alergología, diagnóstico según grado, fenotipo y mecanismo de la reacción y número de pacientes a las que se administró el fármaco con un protocolo de desensibilización. Los signos y síntomas asociados a las RAINFs son: neurológicos (ansiedad, nerviosismo, escalofríos), gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal), dermatológicos (eritema palmo-plantar, urticaria, prurito, rubor facial), cardiovasculares (hipotensión, taquitardia, hipertensión), y respiratorios (disnea, edema de glotis, desaturación). La información se obtuvo de la historia clínica electrónica, Orion Clinic, y del programa de prescripción y validación de terapia antineoplásica Farmys-Oncofarm.

RESULTADOS

Durante el período de estudio se administraron 37.125 fármacos a un total de 2.033 pacientes, de los cuales 98 (4,82%) mostraron una RAINF. La distribución de reacciones infusionales en los 17 fármacos implicados fue: rituximab (19; 19,4%), oxaliplatino (15; 15,3%), carboplatino (11; 11,2%), paclitaxel (13; 13,3%), irinotecán (12; 12,2%), trastuzumab (7; 7,1%;), docetaxel (5; 5,1%), ocrelizumab (5;5,1%), adriamicina liposomal pegilada (2; 2,0%), cisplatino (1; 1,0%), adriamicina liposomal (1; 1,0%), trastuzumab emtansina (1;1,0%), atezolizumab (1; 1,0%), brentuximab (1; 1,0%), bevacizumab (1;1,0%), pembrolizumab (1; 1,0%) y nivolumab (1; 1,0%). El 65,3 % de las RAINFs ocurrieron en los ciclos 1-3 y el 34,7% a partir del ciclo 4. Es destacable señalar que todas las RAINFs a carboplatino ocurrieron tras repetidas exposiciones al fármaco (ciclo 8 en adelante). De igual manera, el 60% de las reacciones a oxaliplatino ocurrieron tras la exposición repetida al fármaco (ciclo 6 en adelante). Las manifestaciones cutáneas fueron las más frecuentes (27,8%), seguidas de las respiratorias (21,4%), neurológicas (19,1%), gastrointestinales (13,4%) y cardiovasculares (8,8%) entre otras. Como tratamiento de las RAINFs se aumentó la premedicación (hidrocortisona y dexclorfeniramina) y disminuyo el ritmo de infusión en 77,6 % de los pacientes. Posteriormente se realizaron 23 (23,4 %) consultas al Servicio de Alergología que clasificó las RAINFs manifestadas por los pacientes de la siguiente manera: fenotipo I grado 2 (12 pacientes), fenotipo I grado 3 (2 pacientes), fenotipo mixto grado 2 (3 pacientes), fenotipo liberación de citoquinas grado 3 (4 pacientes) y fenotipo mixto grado 3 (2 pacientes). En ciclos posteriores se administró el tratamiento según un protocolo de desensibilización a 15 pacientes (15,3%).

CONCLUSIONES

El registro de todas las RAINFs en el HDD nos permite conocer su incidencia real en nuestro medio. La utilización de protocolos de desensibilización posibilita la administración controlada del fármaco minimizando el riesgo de reacción infusional en el paciente.

P73

PERFIL DE SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE TIROSIN KINASA EN PACIENTES CON CÁNCER RENAL DE CÉLULAS CLARAS

Paloma Barriga Rodriguez, María Isabel Guzman Ramos, Reyes Serrano Gimenez, Maria Dolores Santos Rubio
Hospital Juan Ramón Jiménez

OBJETIVO

Analizar el perfil de seguridad del tratamiento con inhibidores de la tirosin kinasa (ITK), sunitinib, pazopanib, axitinib, cabozantinib y tivozanib, en pacientes con cáncer renal de células claras (CRc).

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron aquellos pacientes con CRc que recibieron tratamiento con ITK, sunitinib, pazopanib, axitinib, cabozantinib o tivozanib, entre enero de 2019 y diciembre de 2020 en un Hospital de tercer nivel. Se excluyeron pacientes en ensayos clínicos. Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, fármaco prescrito, línea de tratamiento dosis de inicio, presencia de toxicidad, reducción de dosis, suspensión temporal, suspensión definitiva dell tratamiento. 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. Se empleó el programa estadístico IBM SPSS 20.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 46 pacientes, 71,7% hombres con una edad media de 66,5 (RIQ: 61-73) años. El 41,3% (19) de los pacientes recibieron tratamiento con Sunitinib, el 30,4% (14) con Pazopanib, el 15,2% (7) con Axitinib, el 8,7% (4) con Cabozantinib y el 4,3% (2) con Tivozanib. La indicación fue primera línea en el 58,7% (27) de los casos y segunda en el 28,3%. El tratamiento en estudio se inició a dosis reducidas en el 17,4% (8) de los pacientes, el motivo en todos ellos fue toxicidad a ITK previo. El 95,7% de los pacientes presentaron algún tipo de toxicidad, destacando que el 78,3% sufrieron toxicidad gastrointestinal (52,2% diarrea G1-2), 47,8% toxicidad cutánea/capilar, 45,7% trastornos vasculares (43,5% hipertensión) y 32,6% astenia. La presencia de toxicidad produjo reducciones de dosis en el 50% de pacientes y suspensión temporal en el 34,8%. A fecha de análisis, el 36,9% (17) de los pacientes habían finalizado el tratamiento por toxicidad, el 36,9% por progresión, el 26,1% continuaban en tratamiento. Se perdió el seguimiento de 2 pacientes. En 1 paciente se finalizó tratamiento por estabilidad.

CONCLUSIÓN

La mayoría de pacientes con CRc en tratamiento con ITK presentan toxicidad, lo cual, en nuestra cohorte es, del mismo modo que la progresión, el principal motivo de discontinuación

P75

EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DEL USO DE DARATUMUMAB INTRAVENOSO VERSUS DARATUMUMAB SUBCUTÁNEO

Cristina Moreno Ramos, Carmen Martínez Díaz, Silvia Fénix Caballero
Hospital Universitario Puerto Real

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Daratumumab es un anticuerpo monoclonal dirigido contra la proteína CD38 indicado en el tratamiento del mieloma múltiple. A partir de noviembre del año 2020 la presentación subcutánea comenzó a encontrarse disponible en España.
El objetivo consiste en determinar si el cambio de la presentación intravenosa a subcutánea de daratumumab según el peso de los pacientes que se encuentran actualmente en tratamiento, supone un ahorro económico.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo que incluye a los pacientes que se encontraban en tratamiento con daratumumab desde noviembre del 2020 hasta septiembre de 2021. A partir de la historia clínica digital única (Diraya®) y del programa de prescripción de antineoplásicos (Farmis®), se recogieron los siguientes datos demográficos y clínicos: sexo, edad, peso, esquema de tratamiento, periodicidad, número de ciclos recibidos y dosis administrada en cada ciclo. La dosis de daratumumab intravenoso y subcutáneo establecida fue 16 mg/kg y 1800mg (dosis fija), respectivamente. Se calculó la dosis total de daratumumab intravenoso que había recibido cada paciente a lo largo de todos los ciclos y el coste total asociado. Teniendo en cuenta el número de ciclos recibidos por cada paciente, se estimó el coste asociado si la administración hubiera sido a dosis fija con daratumumab subcutáneo. Con los datos obtenidos se calculó el peso a partir del cual es más eficiente utilizar daratumumab subcutáneo en lugar de intravenoso, considerando dicho criterio en nuestra población.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 9 pacientes (6 hombres y 3 mujeres) con una mediana de edad de 68 años (39-80) y con un peso medio de 77,3kg (60-97). En cuanto a los esquemas de tratamiento, los pacientes habían recibido triplete de daratumumab intravenoso más dexametasona en combinación con bortezomib (cada 21 días) o con lenalidomida (cada 28 días). Hasta la fecha se habían administrado una mediana de 10 ciclos (1-25). La dosis media de daratumumab intravenoso administrado en cada ciclo fue de 1230,6mg (960-1550) y la dosis media total administrada fue de 4904,0mg (1264-33000). El coste medio total de las administraciones de daratumumab intravenoso según PVL (precio de venta del laboratorio), con aprovechamiento total de viales (presentaciones de 100mg y 400mg) fue de 20449,6€. Si se hubiese utilizado la presentación subcutánea, el coste medio total estimado hubiera sido de 13644,9€, generándose un ahorro de 6804,7€. El peso a partir del cual usar daratumumab subcutáneo sería más rentable que la formulación intravenosa fue de 75kg. Un total de 6 pacientes presentaban un peso mayor a 75 kg.

CONCLUSIONES

1- En nuestra población, la introducción de la presentación de daratumumab subcutáneo generaría un ahorro económico en el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple.
2- El peso a partir del cual la formulación subcutánea se considera más coste-efectiva fue de 75 kg, criterio a considerar, junto con las características y estado clínico del paciente.

P76

EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE RIBOCICLIB EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO

Clara Luz Fernández Laguna, Ivan Maray Mateos, Mónica Carbajales Álvarez, Lola Macía Rivas, Cristina Álvarez Asteinza, Sergio Fernández Lastras, Irene De la Fuente Villaverde, Laina Oyague López, Mateo Eiroa Osorio, Ana Lozano Blázquez
Hospital Universitario Central de Asturias

OBJETIVOS

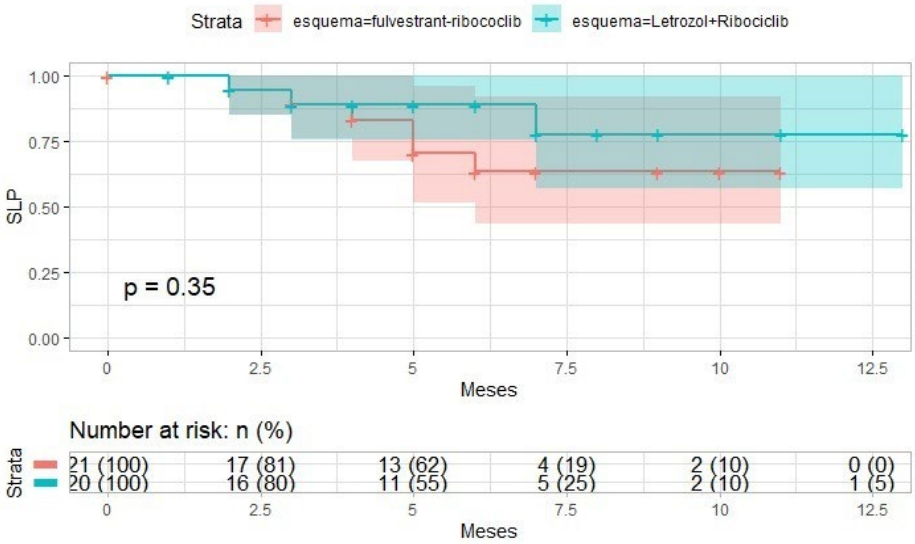
Evaluar la efectividad del ribociclib en base a las líneas y esquemas de tratamiento y analizar el perfil de seguridad en pacientes con cáncer de mama metastásico (CMM) en la práctica clínica habitual.

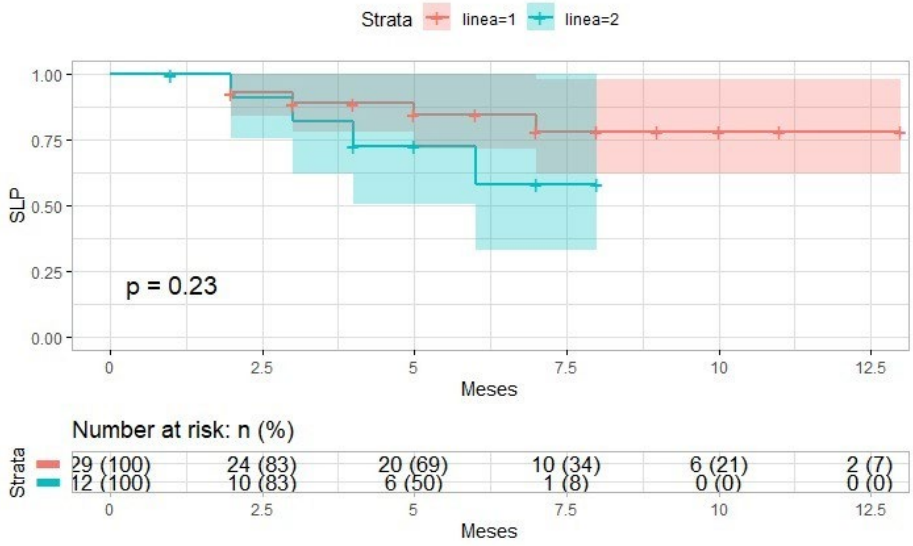
MATERIAL Y METODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo de pacientes con CMM que recibieron ribociclib en el periodo de estudio 01/07/2020-15/09/2021.
De la historia clínica electrónica se recogieron: datos demográficos, línea de tratamiento, tratamiento concomitante, motivo de suspensión o reducción de dosis, reacciones adversas (RA) y su grado. Del programa de dispensación farmacéutica se obtuvieron: dosis, número de ciclos, fecha de inicio y fin de tratamiento.
La efectividad se midió en términos de supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG), calculado por análisis de supervivencia no paramétrico mediante Kaplan-Meier y Logrank. Para la evaluación de la seguridad se utilizó Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAEv5.0), consideradas graves las grado 3-4. El análisis estadístico se realizó en R 3.6.1.

RESULTADOS

Se incluyeron 46 pacientes, 100% mujeres, con una mediana de edad de 63(81-36) años. Ribociclib fue utilizado en primera línea en 63%(29) de las pacientes, segunda línea en 26%(12) y tercera línea o posteriores en 11%(5). Ribociclib se empleó asociado a: fulvestrant en el 46%(21) de las pacientes, a letrozol (43%,20), letrozol y goserelina (9%,4) o exemestrano y goserelina (2%,1)
En la fecha de corte, 72%(33) de las pacientes continuaban a tratamiento. La mediana del número de ciclos recibidos fue 5(1-16). Los motivos de suspensión fueron: 15%(7) progresión de la enfermedad, 9%(4) RA y 4%(2) mala tolerancia. En el tiempo de estudio (mediana de seguimiento 7,2 meses) no se alcanzó la mediana de SLP. Sólo una paciente falleció, no alcanzándose tampoco la SG. Comparando la SLP en función de la línea de tratamiento y del esquema empleado mediante Logrank, no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en la SLP.





Respecto a la seguridad, se detectaron 57 RA en 39 pacientes. La más común fue neutropenia, observada en 74%(34) pacientes, otras RA fueron: aumento de enzimas hepáticas 9%(4), astenia 7%(3), alargamiento del intervalo QT (AQT) 7%(3), toxicidad gastrointestinal 7%(3), reacciones cutáneas 4%(2) y neumonitis 2%(1). El 50% de las RA fueron graves, siendo 44%(22) grado tres y 6%(3) grado cuatro.
Fue necesaria la reducción de dosis en 33%(15) de las pacientes debido a RA. Trece pacientes bajaron a 400mg, cuatro posteriormente a 200mg y otras dos necesitaron otras disminuciones de dosis. La principal RA que fomentó limitar dosis fue la neutropenia (93%). Cinco pacientes que redujeron dosis suspendieron el tratamiento, una debido al AQT y cuatro por progresión.

CONCLUSIONES
No se han detectado diferencias en SLP con respecto a la línea de tratamiento o esquema utilizado. Es necesario ampliar el periodo del estudio para reevaluar los objetivos en SLP y SG.
Aunque el número de RA es elevado, sólo un pequeño número de pacientes requiere reducciones de dosis para mejor tolerabilidad.

P77

RESULTADOS EN VIDA REAL DE INHIBIDORES DE ALK EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

María Molinero Muñoz, Cristina González Pérez, Lidia Ybáñez García, Natalia Sánchez-Ocaña Martín, María de la Torre Ortiz, Javier Corazón Villanueva, José Manuel Martínez Sesmero
Hospital Clínico San Carlos

OBJETIVO

Analizar la efectividad y seguridad de alectinib y crizotinib en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo y analítico de pacientes con alectinib y/o crizotinib en nuestro hospital desde 1/10/2017 al 1/09/2021. Fuente de datos: historia clínica electrónica y programa de prescripción electrónica. El análisis de supervivencia se realizó mediante el método de Kaplan-Meier. Se comparó supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) de ambos grupos con la prueba longRank y mediante el modelo de regresión de Cox se estimó el Hazard ratio con la variable: tratamiento con líneas previas. La clasificación de la gravedad de reacciones adversas (RA) se ha realizado en base a Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE v.5.0)

RESULTADOS

Se analizan 20 pacientes con una media de edad de 63,5 (±15,96). Al menos el 45% habían sido fumadores. Líneas previas: 6 habían estado con quimioterapia basada en platino, 7 con otros inhibidores de ALK previos y 7 eran pacientes naive. 10 pacientes fueron tratados con alectinib, 8 con crizotinib y 2 hicieron switch de alectinib a crizotinib. Tras progresión a crizotinib o alectinib, dos cambiaron a brigatinib, cuatro a lorlatinib y uno a pembrolizumab. Datos censurados por la derecha: 13 pacientes que siguen vivos.

Al comparar la SLP para ambos fármacos, no existen diferencias estadísticamente significativas (p=0,8667). Tampoco existen diferencias en la SG (p=0,4917). El riesgo de progresar con crizotinib es un 11% menor que con alectinib (HR=0,89; IC95% 0,25-3,19). Para la SG el riesgo con crizotinib es mayor (HR=1,68; IC95% 0,37-7,56). Al tener en cuenta el tratamiento con líneas previas, el riesgo con crizotinib también era mayor (HR= 1,52; IC95% 0,33-7,07). La mediana de la SLP para alectinib es 9 meses IC95% (6,44-11,56) y para crizotinib no se alcanza en el periodo estudiado. La mediana de la SG no se alcanza con ningún fármaco.

En cuanto al perfil de seguridad, dos pacientes con crizotinib y dos con alectinib experimentaron RA que supusieron reducción de dosis. RA G1-2: 70% con crizotinib, 41,6% con alectinib. Las más frecuentes fueron diarrea y astenia y la más grave rash G4 que apareció en dos pacientes. El tiempo máximo de seguimiento para un sujeto fue 90 días.

CONCLUSIONES

Al comparar nuestros resultados con el ensayo pivotal ALEX, alectinib como inhibidor ALK de segunda generación supone mayor tiempo hasta fallecimiento que crizotinib, aunque no existe significación estadística. Al igual que en ALEX, el perfil de toxicidad fue más favorable con alectinib. No obstante, a diferencia del ensayo, en nuestra muestra la mayoría de pacientes habían llevado líneas previas. Limitación: escaso nº de pacientes de nuestro análisis, por lo que para extraer conclusiones con significancia estadística sería conveniente realizar estudios en vida real con tamaños muestrales mayores.

BIBLIOGRAFIA

Hida T, Nokihara H, Kondo M, et al. Alectinib versus crizotinib in patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer (J-ALEX): an open-label, randomised phase 3 trial. Lancet. 2017 Jul 1;390(10089):29-39.

P78

GUÍA PRÁCTICA PARA LA VERIFICACIÓN DE LOS PERIODOS DE LAVADO DE FÁRMACOS ONCO-HEMATOLÓGICOS SEGÚN LA SEMIVIDA DE ELIMINACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS

Cristina Rodríguez Bernuz [1], Marga Gassó Masana [2], Marta Munné Garcia [2], David López Sisamón [2], Maria Ángeles Pérez Quirós [2], Carles Quiñones Ribas [1]
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

OBJETIVO

En los ensayos clínicos (EC) se debe establecer un periodo de lavado lo suficientemente largo para garantizar que no existe un efecto residual de las terapias recibidas con anterioridad. Esto es especialmente importante cuando la semivida de eliminación de estos fármacos es larga. Asimismo, la semivida del fármaco es un factor que determina la inclusión o exclusión del paciente en un EC. Se ha realizado una revisión de las semividas de eliminación de los fármacos onco-hematológicos ampliando la publicación previa: 1110 Farm Hosp. 2014;Supl. 1:9-420 – 311 (los nuevos fármacos introducidos se indican con * en la tabla).
Esta revisión pretende servir como una guía práctica con el fin de facilitar la verificación y el cumplimiento de los protocolos establecidos a la vez que garantiza que la administración de estos fármacos en EC sea segura y efectiva.

MATERIAL Y MÉTODOS

Para determinar la semivida de los fármacos se utilizaron las siguientes herramientas: fichas técnicas, bases de datos electrónicas UpToDate®, LexiComp®, Micromedex®. Se incluyeron todos aquellos fármacos onco-hematológicos de administración oral y anticuerpos endovenosos autorizados y/o comercializados en el Estado Español.
En los protocolos de EC revisados, mayoritariamente indicaban que para fármacos con semivida de más de 72 horas el período de lavado debe ser igual o superior a 28 días antes de la primera administración del tratamiento en EC. En el caso de los fármacos con semivida inferior a 72 horas el período de lavado mínimo es de 2 semanas o bien de 5 vidas medias, escogiendo el más largo.

RESULTADOS

Se revisaron un total de 113 fármacos (83 de administración oral y 30 anticuerpos monoclonales intravenosos) aprobados por la EMA y/o por la FDA. Estos se clasifican según tres intervalos de tiempo de semivida de eliminación: <24h, 24-72h o >72h. Dentro de estas subdivisiones, los fármacos aparecen ordenados por orden alfabético.

CONCLUSIONES

La mayoría de los fármacos onco-hematológicos orales (44 de 83) tienen una semivida menor a 24 horas, con lo que el periodo de lavado requerido suele ser inferior a 2 semanas. Los fármacos que requieren un tiempo de semivida entre 24-72h son el segundo grupo más mayoritario (29 de 83), y finalmente, los 10 fármacos restantes requieren de un tiempo de lavado superior o igual a 28 días.
En el caso de los anticuerpos monoclonales sucede al contrario, pues solo un fármaco tiene el tiempo de semivida <24 y otro fármaco entre 24-72, mientras que el resto de los 28 anticuerpos monoclonales tienen un tiempo de semivida superior a 72h. Por eso, en el caso de estos anticuerpos se debe esperar al menos 28 días para iniciar el fármaco de EC.
Disponer de un resumen permite una consulta ágil de la semivida de los fármacos y establecer los periodos de lavado correctos en cada caso.

< 24h (horas)	24-72h (horas)	> 72h (días)
CITOSTÁTICOS ORALES abemaciclib*, abiraterona*, aldesleukina*, alpelisib*, axitinib, belinostat*, binimetinib*, busulfan*, capecitabina*, ciclofosfamida*, clorambucilo*, dabrafenib, darolutamida*, dasatinib, encorafenib*, entrectinib*, etopósido* , fludarabina*, ibrutinib*, idelalisib* , imatinib, larotrectinib*, lenalidomida*, melfalan*, mercaptopurina*, midostaurina*, neratinib*, nilotinib, nintedanib*, olaparib*, pomalidomida*, ponatinib , procarbazina*, romidepsina*, ruxolitinib, talidomida*, tazemetostat*, temozolamida*, temsirolimús, topotecan*, tretinoïna*, tucatinib*, vorinostat*, zanubrutinib* ANTICUERPOS MONOCLONALES blinatumomab*	CITOSTÁTICOS ORALES afatinib, alectinib*, apalutamida*, avapritinib*, bosutinib, brigatinib*, cabozantinib*, ceritinib*, cobimetinib*, crizotinib, erlotinib, everolimús, gefinitinib, lapatinib, lenvatinib*, lomustina*, lorlatinib*, niraparib*, osimertinib*, panobinostat*, pazopanib, regorafenib, ribociclib* , rucaparib*, sorafenib, sunitinib , vemurafenib* , venetoclax*, vinorelbina* ANTICUERPOS MONOCLONALES ibritumomab	CITOSTÁTICOS ORALES enasidenib*, enzalutamida*, gilteritinib*, ixazomib*, sonidegib*, talazoparib*, tivozanib*, trametinib, vandetanib, vismodegib ANTICUERPOS MONOCLONALES alemtuzumab , atezolizumab*, avelumab*, bevacizumab, brentuximab vedotina, cetuximab, daratumumab*, daratumumab hialuronidasa*, denosumab*, durvalumab*, elotuzumab*, gemtuzumab ozogamicina*, inotuzumab ozogamicina*, ipilimumab, mogamulizumab*, necitumumab*, nivolumab*, ofatumumab, olaratumab*, panitumumab, pembrolizumab, pertuzumab*, ramucirumab*, rituximab, rituximab hialuronidasa*, trastuzumab , trastuzumab emtansina, trastuzumab hialuronidasa*

P81

IMPACTO DEL CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS EN LA SUPERVIVENCIA GLOBAL DE LOS PACIENTES TRATADOS CON INMUNOTERAPIA EN SEGUNDA LÍNEA DE TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

Juana Inés García Soler, Mª Sacramento Díaz Carrasco, José Luis Alonso Romero, Juan José Fernández Ávila, Cristina Ramírez Roig, Alberto Espuny Miró
H.C.U. Virgen de la Arrixaca

OBJETIVOS

Evaluar el impacto de la administración de antibióticos durante el tratamiento con inhibidor del punto de control inmunitario (ICI) en la supervivencia global (SG) de los pacientes diagnosticados de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) y tratados en segunda línea de tratamiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en pacientes diagnosticados de CPNM y que iniciaron tratamiento con un ICI como segunda línea de tratamiento entre 2015 y 2018. Se recogieron las variables edad, sexo, estadio, histología, relación neutrófilo/linfocito (NLR), fármaco empleado y duración del tratamiento. Para el consumo de antibióticos durante el tratamiento se recogió la administración de algún ciclo de antibiótico durante el tratamiento, así como a los 30, 60 y 180 días tras iniciar el tratamiento con el ICI y el número de ciclos de antibiótico recibidos por paciente. Se utilizó el método de Kaplan-Meier para estimar la SG y el modelo de regresión de Cox de riesgos proporcionales para identificar las variables de consumo de antibióticos como factores predictores de SG.

RESULTADOS

Un total de 99 pacientes iniciaron tratamiento con un ICI durante el periodo de estudio, con una mediana de edad de 63,9±8,8 años. El 87,9% eran hombres (n=87). Catorce de ellos presentaban un estadio IIIC y 85 estadio IV. En cuanto a la histología, siguió la siguiente distribución: 41,4% adenocarcinoma, 49,5% epidermoide y 9,1% indiferenciado. El valor de NLR tuvo una mediana de 3,6 (p25:2,3–p:75:6,7). El 79,8% de los pacientes fueron tratados con nivolumab, 13,1% con pembrolizumab y 4,2% con atezolizumab con una mediana de duración de tratamiento de 30,0 semanas (p25:13,0–p75:54,6). La mediana de SG de los pacientes tratados en esta indicación fue de 13,1 meses (IC95%: 10,8-15,4).
En 97 pacientes se pudo estudiar el consumo de antibióticos durante el tratamiento con el ICI, de los cuales el 53,6% (n=52) recibieron algún ciclo de antibiótico, presentando un Hazard-ratio (HR) de 0,471 (IC95%:0,176-1,259; p=0,134) para la SG. En el 13,3% de los pacientes se administró algún ciclo antibiótico durante los primeros 30 días tras iniciar el ICI, en el 18,6% durante los primeros 60 días y en el 35,4% de los pacientes durante los primeros 180 días. El HR para SG en estos pacientes fue de 7,000 (IC95%:1,785-27,446; p=0,005), 0,566 (IC95%:0,165-1,944; p=0,366) y 2,639 (IC95%:1,015-6,849; p=0,047), respectivamente. La mediana de ciclos de antibiótico recibidos por paciente fue de 1,0 (p25:0,0–p75:1,0), siendo el HR para SG en este caso de 0,471 (IC95%:0,176-1,259; p=0,134).

CONCLUSIONES

El uso de antibióticos al inicio del tratamiento con un ICI en segunda línea de tratamiento de CPNM se ha asociado a una menor SG lo cual sugiere que aquellos pacientes que inicien tratamiento con inmunoterapia en esta indicación se puedan beneficiar de un uso prudente de los antibióticos.

P82

EFICACIA, COSTE Y SEGURIDAD DEL MULTISWITCH ENTRE BIOSIMILARES DE TRASTUZUMAB EN CÁNCER DE MAMA

Laura Cebrián Lara [1], Emilio Monteagudo Santolaya [2], Rosa Colom Moreno [1], Alejandro Valcuende Rosique [1], Amparo Ortega Armiñana [1], Ana Pelufo Pellicer [1], Gema Sarrió Montés [1], Agustín Sánchez Alcaraz [1]
Hospital Universitario de la Ribera

OBJETIVO

Evaluar eficacia, coste y seguridad del multiswitch entre 3 biosimilares de Trastuzumab (TZM) en pacientes con cáncer de mama: TZM ABP980, TZM SB3 y TZM MYL-1401O.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional y comparativo. Periodo de estudio: septiembre 2018-septiembre 2021.
Los pacientes incluidos se dividieron en dos grupos: grupo A, pacientes tratados con un único biosimilar y grupo B, pacientes que han experimentado switch o multiswith entre biosimilares.
Variables: edad, peso, indicación del tratamiento (neoadyuvancia, adyuvancia o avanzado), ciclos, progresión al tratamiento, fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), uso concomitante con Pertuzumab, motivo de suspensión del tratamiento y mortalidad. Variables económicas: coste medio/miligramo de TZM en los grupos A/B y ahorro total.
Los datos se obtuvieron del programa Farmis-Oncofarm®, programa de gestión Orion-Logis® y SIAS Clínico®. El análisis estadístico se realizó mediante la prueba de Chi-cuadrado.

RESULTADOS

Se incluyeron 33 pacientes (100% mujeres), 18 en el grupo A, con una edad y peso medio de 56 años y 66Kg, respectivamente y 15 pacientes en el grupo B, con una edad y peso medio de 53 años y 67Kg, respectivamente.
El 1er switch (TZM ABP980 a TZM SB3) incluyó 2 pacientes, el 2º (TZM SB3 a TZM MYL-1401O) 4 pacientes y el 3º (TZM MYL-1401O a TZM SB3) 2 pacientes. En 7 pacientes el intercambio consistió en un switchback, desde TZM SB3 a TZM MYL-1401O, volviendo a TZM SB3.

La distribución por indicación fue:

- neoadyuvancia: 10 pacientes (55,6%) grupo A y 5 pacientes (33,3%) grupo B.
- adyuvancia: 5 pacientes (27,8%) grupo A y 2 pacientes (13,3%) grupo B.
- avanzado: 2 pacientes (11,1%) grupo A y 7 pacientes (46,7%) grupo B.

Una paciente del grupo A (5,6%) y otra del B (6,7%) llevaron TZM tanto en neoadyuvancia como en adyuvancia.
Se realizó doble bloqueo con Pertuzumab en 12 pacientes (66,7%) en el grupo A y en 14 (93,3%) en el grupo B. En 2 pacientes del grupo A se suspendió el tratamiento por plaquetopenia (11,1%) y en 1 paciente del grupo B por deterioro del estado general (6,7%). Hubo progresión en 2 pacientes del grupo A (11,1%) y en 1 del grupo B (6,7%). En ambos grupos se produjo un éxitus. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para estas variables ($p>0,05$).
El coste medio/miligramo de los tratamientos del grupo A fue de 1,38€ y 0,81€ en el grupo B.
El intercambio entre biosimilares de TZM en el periodo de estudio supuso un ahorro directo de 11.747,30€.

CONCLUSIONES

El multiswitch entre biosimilares de TZM mantiene la misma eficacia y seguridad que el tratamiento con un único biosimilar. Elegir la opción más eficiente supone contribuir a la sostenibilidad del sistema público sanitario.
Existe un número limitado de ensayos en los que se han llevado a cabo intercambios múltiples entre biosimilares, no encontrándose diferencias en la eficacia y seguridad. Es necesario seguir realizando más estudios que evalúen los resultados de realizar multiswitch entre biosimilares.

P83

DENOSUMAB EN TUMOR ÓSEO DE CÉLULAS GIGANTES

Cristina Álvarez Asteinza [1], Iván Maray Mateos [1], Mónica Carbajales Álvarez [1], Lola Macía Rivas [1], Clara Luz Fernández Laguna [1], Débora Corina Contreras Toledo [2], Ana Lozano Blázquez [1]
Hospital Universitario Central de Asturias/UGC Farmacia

INTRODUCCIÓN

El tumor óseo de células gigantes(TOCG) es un tumor óseo primario benigno. El tratamiento de elección es la cirugía, utilizando denosumab(anti-RANKL) en casos no resecables o cuando la resección implique morbilidad grave.

OBJETIVOS

-Conocer el perfil de utilización y eficacia de denosumab en TOCG.
-Analizar la adecuación de las prescripciones de denosumab a las recomendaciones de ficha técnica(FT) en cuanto a monitorización de niveles de calcio (previa al inicio, a las 2 semanas).
-Evaluar el perfil de seguridad del fármaco.

MATERIAL/MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de todos los pacientes que recibieron denosumab para TOCG en nuestro hospital (diciembre 2016-septiembre 2021). De la historia clínica electrónica se obtuvieron:datos demográficos y resultados de las pruebas de laboratorio(niveles de calcio al inicio, a las dos semanas, al finalizar y al mes post-tratamiento). Se consideró un rango terapéutico de calcio:2,2-2,55mmol/L.

Del programa de gestión del paciente onco-hematológico se recogió:número de pacientes, fecha de inicio/fin y número de administraciones. Se utilizó el Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE v.5.0) para evaluar el grado de toxicidad, medido como las alteraciones metabólicas producidas en los valores de calcio en plasma y aparición de osteonecrosis mandibular.

RESULTADOS

Durante el período estudiado iniciaron tratamiento 5 pacientes(60% hombres) con TOCG, mediana de edad de 30 años(13-66). En todos los casos se empleó en neoadyuvancia, utilizándolo además posteriormente en 1/5 en adyuvancia. La mediana de ciclos recibidos fue de 7(3-17). En relación con la eficacia: 1 paciente fue intervenido de urgencia por progresión; 2 obtuvieron respuesta, realizando cirugía conservadora; 1 se descartó cirugía tras diagnóstico de tumor pardo; y 1 mantiene respuesta parcial tras finalizar denosumab, pendiente de cirugía.

En todos los pacientes se realizó una determinación de calcio previa al inicio del tratamiento, al 80% a las dos semanas, al 80% al finalizar y al 60% al mes post-tratamiento.

Con respecto a la seguridad, sólo 1/5 pacientes presentó hipocalcemia durante el tratamiento, presentándose a las dos semanas y siendo de grado II. Sólo 1 paciente presentó hipercalcemia al suspender el tratamiento, descartando la relación con denosumab por diagnóstico de adenoma paratiroideo. Ningún paciente presentó osteonecrosis mandibular.

CONCLUSIONES

Denosumab es un fármaco eficaz en el tratamiento neoadyuvante del TOCG, permitiendo en algunos pacientes realizar cirugías más conservadoras con menor morbilidad. El papel en adyuvancia necesita más investigación, así como su empleo en pediatría. En nuestra serie de casos, el único paciente pediátrico que recibió denosumab se encuentra en respuesta parcial, pendiente de cirugía, aunque es necesario ampliar el número de pacientes para establecer conclusiones más robustas.

Se debe fomentar una mayor monitorización de los niveles de calcio dentro de las dos primeras semanas, dada la mayor tasa de hipocalcemia producida en ese período, y también al finalizar el tratamiento debido al riesgo aumentado de hipercalcemia incluso tras semanas/meses de interrumpir el tratamiento.

Las alteraciones metabólicas producidas coinciden con las descritas en FT, con una incidencia baja de hipocalcemia con fácil manejo con suplementación(calcio+vitamina D), pudiendo considerarlo un fármaco seguro.

P87

ANALISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIDIABE´TICOS Y ANTIHIPERTENSIVOS EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ACETATO DE ABIRATERONA FRENTE A ENZALUTAMIDA

Cristo Yared Perez Martin [1], Maria Micaela Viña Romero [1], Itamar Gonzalez Perera [1], Sara Hernandez Rojas [1], Fernando Gutierrez Nicolas [2], Karen Ilenia Alvarez Tosco [1]
HUNSC

OBJETIVOS

El objetivo principal del presente estudio ha sido analizar y comparar la prescripción de antidiabéticos y antihipertensivos tras la prescripción de Abiraterona (AA)/prednisona y enzalutamida (ENZ) en el cáncer de próstata metastásico resistente a castración (CPRCm).

PALABRAS CLAVE

Próstata, abiraterona, enzalutamida

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes con CPRCm en tratamiento con AA o ENZ durante los años 2019 y 2020. Se excluyeron aquellos pacientes que fallecieron durante el año en estudio. Las variables clínicas y demográficas de los pacientes han sido recogidas de las historias clínicas, mientras que la prescripción de antidiabéticos y antihipertensivos de la historia de atención primaria. Se realizó un análisis descriptivo inicial a través de la media y mediana para la variable numérica de la edad, y el porcentaje (%) para las cualitativas. Se analizó la prescripción de antidiabéticos, antihipertensivos, así como de la edad de los pacientes tratados con cada fármaco. Los análisis se realizaron mediante el programa estadístico SPSS/PC (versión 24.0 para Windows, SPSS, Inc, Chicago, IL).

RESULTADOS

En el estudio han sido incluidos un total de 101 pacientes, con una media de edad de 76,5 años (55-92) El 50,3% se encontraban en tratamiento con AA. No hubo diferencia entre la edad de los pacientes en ambos grupos 73,0 vs 78,0 años ($p>0,05$) de AA y ENZ respectivamente. Tras iniciarse el tratamiento con AA, se prescribió, de novo, algún antidiabético en 8 pacientes, mientras que el grupo de ENZ solo en 1 ($p= 0,018$). En relación a la prescripción de antihipertensivos se añadieron al plan de tratamiento de 12 pacientes del grupo de AA frente a 8 pacientes del grupo de ENZ ($p=0,36$).

CONCLUSIONES

En nuestro estudio se observó que el tratamiento con AA se asocia a un aumento significativo de la prescripción de antidiabéticos orales frente al tratamiento con ENZ ($p= 0,018$). Por el contrario, no se observó diferencias entre ambos grupos en relación a la prescripción de tratamiento antihipertensivo. Estas características pueden ser utilizadas como herramientas con la que individualizar el tratamiento del CPRCm a las características de cada paciente.

P89

SEGURIDAD DE DABRAFENIB-TRAMETINIB Y VEMURAFENIB-COBIMETINIB EN EL TRATAMIENTO DEL MELANOMA

Sergio Pérez Reyes, Lorenzo Cantarelli, Yared González Pérez, Gloria Julia Nazco Casariego, Fernando Gutierrez Nicolás, Betel Del Rosario Barrios, Emma Ramos Santana
Hospital Universitario de Canarias

INTRODUCCIÓN

Las nuevas terapias dirigidas empleadas en el melanoma avanzado, irresecable o metastásico, con mutaciones activadoras de BRAF, han supuesto un avance en la personalización del tratamiento consiguiendo así un enfoque más individualizado y un aumento de la supervivencia.

OBJETIVO

Comparar el perfil de seguridad de las terapias dirigidas, dabrafenib-trametinib y vemurafenib-cobimetinib en el tratamiento del melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo realizado en un hospital de tercer nivel del cual se recogen los datos desde marzo de 2015 hasta agosto de 2021.Se incluyeron pacientes con diagnóstico de melanoma irresecable o metastásico BRAF mutado que estaban en tratamiento con vemurafenib-cobimetinib o dabrafenib-trametinib. Las variables recogidas a través del programa de dispensación farmacéutica y de la historia clínica electrónica fueron: edad, sexo, escala ECOG, tratamiento quimioterápico y toxicidad (se tuvo en cuenta si hubo reducción de dosis o si se suspendió a causa de los eventos adversos).

RESULTADOS

Se incluyeron 25 pacientes, de los cuales el 60% eran mujeres (n=15). La mediana de edad fue de 58 años (37-86) y ECOG 0-1 (un paciente en el grupo vemurafenib-cobimetinib presentó ECOG 2).

De los 25 pacientes, el 32,0%(n= 8) estaban en tratamiento con dabrafenib-trametinib. De estos el 87,5% (n=7) sufrió al menos un evento adverso, 37,5% (n=3) presentó 2 o más efectos adversos y el 50% (n=4) de los casos, las reacciones adversas fueron de grado III-IV. Los eventos adversos más frecuentes fueron: pirexia 50% de los casos (n=4), toxicidad cutánea, 50% (n=4) y otras como hipertensión arterial, artralgias, hipertermia maligna y toxicidad hepática representaron el 50% (n=4) de los casos. No hubo reducción de dosis y al 50% de los pacientes (n=4) se les suspendió el tratamiento debido a la toxicidad.

El 68,0% de los pacientes (n=17) iniciaron el tratamiento con vemurafenib-cobimetinib, de los cuales el 94% (n=16) sufrió al menos un efecto adverso, un 23,5% (n=4) presentó dos o más efectos adversos y 41,2% (n=7) presentó toxicidad grado III-IV.
El evento adverso más frecuente fue la toxicidad cutánea en el 47% (n=8) de los pacientes, seguida de otras como astenia, toxicidad digestiva, insuficiencia cardiaca, problemas cognitivos y anemia que se correspondió al 29,4% (n=5) de los casos. La toxicidad ocular y la pirexia representó en ambas situaciones un 17,6% (n=3). En un 70,5% (n=12) se suspendió el tratamiento y un 11,7% (n=2) tuvieron una reducción de dosis debido a la toxicidad.

CONCLUSIÓN

Los efectos adversos son en general de bajo grado y de fácil manejo en ambos grupos.
La toxicidad cutánea es la más frecuente independientemente del tipo de tratamiento.
La suspensión de la terapia fue superior en el grupo de pacientes que estaba en tratamiento con vemurafenib-cobimetinib.
Parece que la gravedad de la toxicidad es más frecuente en el grupo de dabrafenib-trametinib.

P90

ADHERENCIA DE OLAPARIB Y NIRAPARIB EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE OVARIO

Sergio Pérez Reyes, Betel Del Rosario Garcia, Lorenzo Cantarelli, José Alberto Morales Barrios, Gloria Julia Nazco Casariego, Fernando Gutiérrez Nicolás, Emma Ramos Santana
Hospital Universitario de Canarias

INTRODUCCIÓN

El desarrollo de los inhibidores de la poli ADP ribosa polimerasa (iPARPs) ha supuesto un punto de inflexión en la supervivencia de las pacientes con cáncer de ovario, convirtiéndose en el tratamiento estándar en la segunda línea y, en breve, en la primera línea.
A pesar de que la eficacia mostrada por el olaparib y el niraparib parece ser similar, la efectividad podría no ser equivalente, entre otras causas, por una diferencia de adherencia ante regímenes posológicos tan diferentes. Mientras que el olaparib tiene una pauta de 400 mg (8 cápsulas) /12h el niraparib son 300 mg (3 cápsulas) /24 h.

OBJETIVO

En el presente estudio hemos querido analizar y comparar la adherencia al olaparib y niraparib en el tratamiento del cáncer de ovario en segunda línea.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional de 5 años de duración (enero 2015- diciembre 2020) en el que fueron incluidas todas las mujeres diagnosticadas de cáncer de ovario y que recibieron tratamiento con IPARPs, en segunda línea. Los datos fueron recogidos a partir de la historia clínica del paciente. La variable principal a analizar fue la adherencia en base a los registros de dispensaciones, considerando como correcta una adherencia superior al 90%. Las variables categóricas se expresaron como frecuencias y porcentajes. El análisis estadístico se realizó mediante una prueba t de Student, empleando el aplicativo SPSS®v22.

RESULTADOS

En el estudio han sido incluidas un total de 20 pacientes de las cuales 8 fueron tratadas con olaparib (grupo-Ola) y 12 con niraparib (grupo-Ni), con una edad media de 66 años (53-86). La edad media del grupo Ola fue 62 años (53-80) mientras que la del grupo Ni fue 66 años (53-86).
Todas las pacientes del grupo-ola (8) eran BCRA mutadas mientras que los 12 pacientes del grupo-Ni BRCA wt. La mediana de duración del tratamiento fue de 127,5 días en el grupo Ola vs 124,5 días en el grupo Ni.
El 100% de las pacientes del grupo-Ola tuvieron fueron adherentes y un 83% lo fue en el grupo-ni ($p>0.05$).

CONCLUSIONES

A pesar de la diferencia en el régimen posológico de ambos tratamientos, niraparib y olaparib, nuestros resultados indican, que al menos en nuestra población de pacientes con cáncer de ovario en segunda línea, la adherencia al tratamiento no viene condicionada por la iPARP empleado. Futuros estudios analizarán si esta equivalencia se conserva en la primera línea, donde el tiempo de tratamiento es superior.

P91

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

Jacobo Soilán Saco [1], María Ascensión Alfaro Olea [1], Guillermo Ramírez Vilariño [1], Raquel Marín Gorricho [1], Julio Alconada Calles [1], María Pérez Lapido [1], Javier Delgado García [1], Nicolás Vladimir Roa Ruiz [1], Virginia Sanz Alonso [2]
Hospital San Pedro/ SERIS

RESUMEN
Revisión de eficacia y seguridad para el uso de durvalumab en el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) objetivando al mismo como una alternativa efectiva en segunda línea de tratamiento con unas aceptables reacciones adversas.

OBJETIVOS
Analizar la efectividad y seguridad del uso de durvalumab en un hospital de tercer nivel en pacientes con CPNM.

MATERIAL Y MÉTODOS
Estudio descriptivo y retrospectivo realizado entre el 01-01-2020 y el 01-03-2021 analizando a los pacientes tratados con durvalumab para CPNM que no han progresado tras una quimioterapia basada en platinos y que expresan PDL-1. Se administró durvalumab a 10mg/kg bisemanalmente. La eficacia se midió en supervivencia libre de progresión (SLP) y la seguridad mediante el registro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) según Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versión 5.0. Otras variables registradas fueron: sexo, edad, estado funcional (ECOG), número de dosis de durvalumab recibidas, tipo de tratamientos anteriores recibidos, histología del tumor, grado de expresión de PDL-1 y estadio al momento de iniciar durvalumab.

RESULTADOS
Se incluyeron 7 pacientes (N=7) con una mediana de edad de 67 ± 8,1 años (1 mujer) 3 con ECOG 1 y 4 con ECOG 0 y diagnóstico de CPNM (5 (71,43%) de ellos de histología de adenocarcinoma, 1 de ellos escamoso y 1 de célula grande). Respecto a la expresión de PDL-1 2 lo expresaban en grado alto (% expresión de PDL-1 en >50% de las células) y 5 en grado moderado (%PDL-1 = 1-49% de las células). En cuanto al estadio en el momento de iniciar durvalumab según la American Joint Committee on Cancer (AJCC) 2 pacientes se encontraban en estadio IIIB, 3 en estadio IIIA, 1 paciente en estadio IIA y 1 como recidiva hiliar. Antes de la administración de durvalumab se trató a 4 pacientes con cisplatino + vinorelbina + radioterapia (RT), 2 con cisplatino + etoposido + RT y 1 con cisplatino + vinorelbina y, posteriormente, paclitaxel + carboplatino + RT. Todos ellos tuvieron una respuesta parcial a estos tratamientos. La mediana del número de dosis administradas se encuentra en 8 ± 3.5 (2-12) con una mediana de TLP de 4 ± 1,57 meses. Durante este tiempo ha progresado un paciente a nivel cerebral tras 5 meses de tratamiento. Se detallaron 5 RAM de grado 1 de las que 3 se asociaron a astenia, 4 de grado 2 y 2 de grado 3: una neumonitis que obligó a suspender el tratamiento y una neumonía tras la que el paciente decidió abandonar el tratamiento con durvalumab. Continúan en tratamiento el 57%, 1 se ha suspendido por progresión y 2 debido a RAM.

CONCLUSIONES
A la vista de los resultados, durvalumab se muestra como una alternativa efectiva en segunda línea frente al CPNM, debiendo vigilar estrechamente la toxicidad pulmonar por la que se han tenido que suspender 2 tratamientos. Para poder analizar otras variables como la mediana de supervivencia debemos ampliar el tiempo de estudio.

P92

DARATUMUMAB ENDOVENOSO O SUBCUTÁNEO, ¿CUÁL ES MÁS EFICIENTE EN MIELOMA MÚLTIPLE?

Susana Redondo Capafons, Laura Soriano Gutierrez, Víctor José De Pedro Ambrosio, Mònica Gómez Valent
Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí

OBJETIVO

Establecer la opción más eficiente de daratumumab para el tratamiento de mieloma múltiple (MM) basado en el coste de las presentaciones endovenosa y subcutánea, los costes asociados a la infusión y ocupación de hospital de día (HD) y peso del paciente.
Desarrollar una herramienta matemática que permita estimar la terapia de menor coste basada en las variables descritas, con un horizonte temporal de cuatro infusiones (primer mes de tratamiento).

MATERIAL Y MÉTODOS

Se analizaron las siguientes variables: precios directos de adquisición de daratumumab (PVL), costes del HD derivados de la administración intravenosa (IV) y subcutánea (SC) así como los asociados a la preparación en farmacia. Se tuvo en cuenta la pauta terapéutica descrita en ficha técnica.
Mediante el programa Excel®, se diseñó una herramienta para estimar el coste de los tratamientos en pacientes diagnosticados de MM cuyos esquemas contuvieran daratumumab. Ésta permitiría calcular el potencial ahorro en el primer mes de tratamiento representando los costes de los medicamentos y los costes de administración frente al peso del paciente. Los costes derivados de la preparación, no se incluyeron por suponer un valor despreciable.
Para la aplicación de este modelo y el cálculo del posible ahorro, se consideraron los escenarios posibles de infusión estándar (IE) e infusión rápida (IR) para tres pesos seleccionados de 56Kg, 68Kg y 70Kg. Se decidieron estos puntos de corte dado que según la dosificación de daratumumab de 16mg/kg, suponían las dosis de 900mg, 1100mg y 1120mg respectivamente. La herramienta permite calcular el coste asociado al número deseado de administraciones independientemente del esquema prescrito de daratumumab.

RESULTADOS

El PVL de los viales de daratumumab-IV es de 2.380,73€ y 586,02 € para la presentación de 400 y 100mg, respectivamente. El coste del vial SC de 1800 mg es de 7.142,19€.
El coste de tratamiento para un paciente de 70Kg (dosis de 1120mg) fue de 30.553,75€ en IE y de 30.122,23€ en IR; para 68Kg (1100 mg) de 28.063,07€ (IE) y 27.631,55€ (IR); para 56Kg (900 mg) de 23.374,91€ (IE) y 22943,39€ (IR). El daratumumab-SC tiene un coste constante de 28.568,76€.

La representación del modelo coste/peso de cada una de las terapias mostró que los escenarios donde daratumumab-SC es más eficiente es en los escenarios de IR e IE de pacientes con peso igual o mayor a 70Kg. Para los pacientes con peso inferior a 70Kg, daratumumab-IV presenta menor coste que el daratumumab-SC en cualquier estrategia de administración.
Esta tendencia se mantiene al incrementar el número de administraciones en la herramienta.

CONCLUSIONES

Los análisis de minimización de costes, como el presente, son clave para el desarrollo de modelos que permitan seleccionar la terapia más coste/eficaz.
Su realización pretende establecer una herramienta sencilla que permita lograr un uso más racional y eficiente de los recursos.
Se concluye que, en pacientes con peso igual a 70Kg o superior, independientemente de la estrategia de infusión, el daratumumab-SC destacaría como la opción más económica. Para pacientes con peso igual o inferior a 69kg, la opción más eficiente sería la de daratumumab-EV, especialmente en la modalidad de IR.

P94

EVALUACIÓN DE EFICACIA DE ATEZOLIZUMAB EN CARCINOMA UROTELIAL TRAS PROGRESIÓN A PLATINO EN UN HOSPITAL TERCIARIO

Ana Revuelta Amallo, Iciar Ibarrola Izquierdo, Clara Vila Gallego, Maite Vara Urruchua, Maialen Inclan Conde, Elena Fernández Díaz, Ana Aguirrezabal Arredondo
Hospital Universitario de Basurto

OBJETIVO

Atezolizumab en monoterapia está indicado y financiado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia (QT) previa con platino. • Evaluar la efectividad de atezolizumab como segunda línea de tratamiento en pacientes con carcinoma urotelial (CU) avanzado o metastásico en la práctica asistencial real en un hospital de tercer nivel, comparando los resultados con los obtenidos en el ensayo clínico pivotal IMVigor-211.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio restrospectivo descriptivo en el que se incluyeron pacientes adultos con CU avanzado o metastásico que recibieron uno o más ciclos de atezolizumab en segunda línea desde noviembre 2017 hasta junio 2021. El esquema farmacoterapéutico administrado consistió en atezolizumab 1200 mg IV cada 3 semanas hasta progresión o toxicidad inaceptable. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, línea previa recibida, expresión de PD-L1, fechas de inicio y fin de tratamiento con atezolizumab, ciclos recibidos y motivo de fin de tratamiento. Los datos se recogieron a partir del programa corporativo de prescripción electrónica de antineoplásicos, Onkobide ®, y de la historia clínica electrónica.

RESULTADOS

Se analizaron 26 pacientes (73,1% hombres), con una media de edad de 70,2±6,6 años. Todos los pacientes habían recibido previamente QT con platino en combinación con gemcitabina, excepto uno (platino + radioterapia). Solo a 5 pacientes (19,2%) se les había solicitado la determinación de PD-L1. La mediana de seguimiento fue de 11,9 meses frente a los 17,3 meses del IMVigor-211. La mediana de duración de tratamiento fue de 2,7 meses (rango 0-24), recibiendo una mediana de 4,5 ciclos (rango 1-28). En el momento de recogida de datos, 8 pacientes continuaban recibiendo inmunoterapia, con una mediana de 5 ciclos. Los motivos de finalización de tratamiento con atezolizumab fueron: progresión (61,1%), exitus (27,8%) y fragilidad (11,1%), recibiendo una mediana de 4 ciclos. Ningún paciente suspendió el tratamiento por toxicidades inaceptables. Por el momento, 5 pacientes (19,2%) han recibido atezolizumab durante 1 año o más. La tasa de supervivencia a los 12 meses del inicio de tratamiento fue de 38,5% (5 pacientes de 13 analizados) frente a 39,2% del IMVigor-211.

CONCLUSIONES

Los resultados son similares a los del ensayo clínico, aunque es necesario tener en cuenta que existía un porcentaje considerable de pacientes aún en tratamiento. Además, la principal limitación del estudio es el pequeño tamaño muestral. En nuestra experiencia, atezolizumab parece presentar una efectividad similar a la descrita en el estudio IMVigor211. Sin embargo, son necesarios más estudios en la práctica clínica habitual para poder dilucidar la eficacia de atezolizumab e identificar a los pacientes que se beneficiarían especialmente del tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA: Powles T, Durán I, et al. Atezolizumab versus chemotherapy in patients with platinum-treated locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (IMvigor211): a multicentre, open-label, phase 3 randomised controlled trial. Lancet. 2018 Feb 24;391(10122):748-757. doi: 10.1016/S0140-6736(17)33297-X. Epub 2017 Dec 18. Erratum in: Lancet. 2018 Oct 20;392(10156):1402.

P95

VENETOCLAX EN MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA: EFICACIA Y SEGURIDAD LA PRÁCTICA CLÍNICA

Lorenzo Pérez-Periáñez Orrillo, María Ochagavía Sufrategui, Irene Aragón Gracia, María Victoria Villacañas Palomares, Marina Bàrbara Ramis Barceló, María Rioja Carrera, Clara Fernández Martínez, Marta Valero Domínguez
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

Venetoclax, un inhibidor selectivo de la proteína B-cell lymphoma 2 (BCL-2), ha demostrado tener actividad citotóxica promoviendo la apoptosis en células tumorales que sobreexpresan dicha proteína. Su uso en monoterapia está indicado como 2ª línea de tratamiento en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) con mutaciones en TP53 y/o deleción en 17p; y en 3ª línea. El objetivo de este estudio es es evaluar la eficacia y seguridad de venetoclax en monoterapia en el tratamiento de la LLC, en un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio observacional retrospectivo de los pacientes con LLC tratados con venetoclax en monoterapia entre enero de 2018 y abril de 2021. Las variables clínicas registradas fueron: edad, sexo, estado funcional en la escala *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG), tratamientos previos, estadio de la enfermedad (estadificación de Rai y Binet) y mutaciones asociadas a enfermedad. Se estudiaron como variables de eficacia: tiempo en tratamiento, tipo de respuesta al tratamiento, duración de la respuesta y supervivencia libre de progresión (SLP). Las variables de seguridad fueron: incidencia y gravedad de efectos adversos (EAs) relacionados con la administración del fármaco (según escala CTCAE v5.0) y reducciones de dosis y retrasos del tratamiento. Los datos se extrajeron de la historia clínica electrónica (Altamira) y del programa de prescripción electrónica asistida (PEA).

RESULTADOS

Se recogieron datos de 6 pacientes (50% mujeres) diagnosticados de LLC en tratamiento con venetoclax en monoterapia. La mediana de edad de los pacientes al inicio de tratamiento fue de 73 años (64-83), estadio I/A de Rai-Binet en 3 pacientes, estadio 0/A, III/C y IV/C en los otros 3 . Tres pacientes tenían delecciones en p53, dos trisomías en cromosoma 12 y otro con delección ATM; y con un estado funcional ECOG 0 en el 66,66% (4), y ECOG 1 en el resto.
Los pacientes recibieron una mediana de 4 líneas de tratamiento (2-6) siendo los esquemas más utilizados fueron: ibrutinib y fludarabina-ciclofosfamida-rituximab (4), bendamustina-rituximab (3) e idelalisib-rituximab (2). La mediana de seguimiento fue de 18,6 meses (5,3-38,8). De los 4 pacientes que continuaban en tratamiento al final del seguimiento, todos presentaban respuesta completa a venetoclax, con una mediana de duración de respuesta de 18,6 meses (5,3-20,6) y sin alcanzar la mediana de SLP. Se produjo suspensión definitiva del tratamiento en 2 pacientes, uno por progresión tras 3 semanas y otro por utilizarse como terapia puente al trasplante de progenitores hematopoyéticos, tras respuesta parcial al tratamiento.
Los EAs notificados fueron neutropenia (2 pacientes) , leucopenia (2) y trombocitopenia (2), todos ellos de grado 2. Otros efectos adversos notificados fueron anemia y diarrea, ambas de grado 1. No se requirieron descensos de dosis ni suspensiones, excepto en un paciente que desarrolló un síndrome de lisis tumoral (grado 3), en el proceso de escalada de dosis de venetoclax, tras la retirada de acalabrutinib, que requirió tratamiento con rasburicasa.

CONCLUSIONES

Venetoclax en monoterapia ha resultado ser una alternativa eficaz nuestros pacientes, refractarios a múltiples líneas de tratamiento y con mutaciones de mal pronóstico, con un perfil de seguridad adecuado. Se requieren estudios con una muestra mayor y más heterogénea para determinar si dicha eficacia y seguridad son extrapolables a la población de pacientes con LLC.

PALABRAS CLAVE

Venetoclax, monoterapia, eficacia

P97

SEGURIDAD DE LOS INHIBIDORES DE QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINAS EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

Alba Salguero Olid, Adriana Moreno Herrera, Zenaida Martínez-Echevarría Gil-Delgado, Javier García Marín, Marina Fages Pérez
Hospital Punta de Europa

OBJETIVOS

La farmacocinética, farmacodinamia y eficacia de los inhibidores de las quinasas dependientes de ciclinas (CDK4/6) parecen ser comparables, aunque existen diferencias en cuanto al perfil de seguridad y dosificación, entre otras. El objetivo es analizar el perfil toxicológico de los CDK4/6 en la práctica asistencial.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo de las pacientes con cáncer de mama metastásico tratadas con palbociclib, ribociclib o abemaciclib entre enero de 2018 y agosto de 2021. Los datos se obtuvieron de la revisión de historias clínicas y analíticas en Diraya® y del programa de dispensación de pacientes externos ATHOS-PRISMA®. Entre las variables recogidas en Excel® se incluyeron: edad, reacciones adversas (RA), reducción de dosis, cambio de tratamiento y motivo del mismo. El grado de neutropenia se evaluó según la clasificación del Nacional Cáncer Institute (NCI) denominada NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), considerándose neutropenia grado 1 valores de neutrófilos entre 2.000-1.500/mm3, grado 2 entre 1.500-1.000/mm3 grado 3 entre 1.000-500/mm3 y grado 4 valores inferiores a 500/mm3.

RESULTADOS

Se incluyeron 64 pacientes con una media de edad de 69 años (±10,75), de las cuales 32 recibieron tratamiento con palbociclib, 18 con ribociclib y 14 con abemaciclib.
De las 32 pacientes tratadas con palbociclib, 25 desarrollaron neutropenia (78,12%), de las cuales 19 (59,37%) fueron grado 3-4. Entre las otras RA descritas destacan astenia (40,62%), mucositis (12,5%) y elevación de las transaminasas (9,37%). Se produjeron reducciones de dosis por toxicidad en 19 pacientes (59,37%), siendo las causas principales: neutropenia (17 pacientes, 89,48%), astenia (1 paciente, 5,26%) y mucositis (1 paciente, 5,26%). En 4 pacientes (12,50%) se cambió el tratamiento a abemaciclib por neutropenia.
En cuanto al ribociclib, 7 pacientes desarrollaron neutropenia (38,89%), de las cuales 5 (27,78%) fueron grado 3-4. Otras RA descritas fueron plaquetopenia (11,11%), astenia (11,11%), toxicidad hepática (5,55%) y aumento del intervalo QT (5,55%). Se redujo la dosis en 3 pacientes (16,67%), 2 por neutropenia y 1 por toxicidad hepática. Se cambió el tratamiento en 2 (11,11%): 1 cambió a palbociclib debido a una neutropenia grado 3 y otra cambió a abemaciclib por una neutropenia grado 4.
Con respecto a abemaciclib, 9 pacientes (64,28%) presentaron diarrea y 5 (35,71%) desarrollaron neutropenia grado 3. Otras RA notificadas fueron astenia (35,71%), náuseas (21,43%), linfopenia (7,14%) y toxicidad hepática (7,14%). Se redujo la dosis en 8 pacientes (57,14%), 5 de ellos por diarrea y 3 por neutropenia. En 1 paciente (7,14%) se cambió el tratamiento a ribociclib por diarrea.

CONCLUSIONES

Según nuestra experiencia, las RA más habituales son neutropenia, más acusada en el caso de palbociclib, y diarrea, más frecuentemente relacionada con abemaciclib, tal y como se describe en las fichas técnicas de los medicamentos. Ribociclib podría presentar mejor perfil de seguridad debido a una menor incidencia de neutropenia grado 3-4 y menos reducciones de dosis por toxicidad, aunque con abemaciclib se producen menos cambios de tratamientos.

P98

EXPERIENCIA DE USO, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Raquel Gracia Piquer, Raquel Fresquet Molina, Jose Manuel Vinuesa Hernando, Irene Rivas Estabén, Maria Aranzazu Alcácera López, Celia Juez Santamaria, Isabel Varela Martinez, Lucia Sopena Carrera
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa

OBJETIVOS

Analizar la utilización, efectividad y seguridad de ibrutinib en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) en un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo, de todos los pacientes con diagnóstico de LLC que han sido tratados con ibrutinib desde su primera utilización en nuestro hospital (febrero de 2015) hasta febrero de 2021.
Se recogieron variables demográficas: edad, sexo; variables de la enfermedad: diagnóstico, síntomas B al diagnóstico, estatus citogénico por FISH y estudios moleculares, mutación del cromosoma TP53; y variables farmacoterapeúticas: línea de tratamiento, dosis de inicio, reducción de dosis, suspensión de tratamiento y motivo. Como variables de efectividad se calcularon la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) mediante el método de Kaplan Meier, para lo que se utilizó el programa SPSS® 22.0. La seguridad se evaluó mediante efectos adversos clasificados según los criterios CTCAE v. 4.03.
La información se recogió de la historia clínica electrónica y el programa de Dispensación a Pacientes Externos.

RESULTADOS

Fueron tratados con ibrutinib 26 pacientes (edad media de 73,3± 9,9 años, 46,2% mujeres) con diagnóstico de LLC. Únicamente 4 pacientes presentaron síntomas B en el momento del diagnóstico. Estatus citogénico por FISH: sin mutaciones (6 pacientes), delección 17p (8), delección 11q (6), delección 13q (9) y mutación IGVH (3).
Ibrutinib se utilizó en 1ª línea en el 30,8% de pacientes, en 38,5% 2ª, en 11,5% 3ª , en 11,5% 4ª y en 7,7% 5ª. Todos iniciaron con una dosis de 420mg/24h, con reducción de la misma en 5 de ellos. Hubo suspensión del tratamiento en 12 pacientes, por: progresión (5 pacientes), efectos adversos (5) y fallecimiento (2).
La media de SLP fue de 35,8 (DE 5,2) meses y de SG de 41,2 (DE 6,4) meses.
Los efectos adversos fueron: grado IV: neutropenia (1 paciente), eventos hemorrágicos (3); grados I-II: diarrea (2), astenia (3), calambres (2), taquicardia (1), eventos hemorrágicos (4), plaquetopenia (1).

CONCLUSIONES

Ibrutinib muestra una alta efectividad para la LLC, con una media de SG y de SLP equiparables al ensayo pivotal RESONATE. Muestra un perfil de seguridad aceptable y manejable, destacando la elevada incidencia de toxicidad hematológica y astenia.

P99

IMPLEMENTACIÓN CLÍNICA DE PRUEBAS FARMACOGENÉTICAS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL: EXPERIENCIA A LO LARGO DE 6 MESES

Raquel Fresquet Molina, Arancha Alcácera López, Isabel Varela Martínez, Raquel Gracia Piquer, Lucia Sopena Carrera, Carlota Salazar Santander, Jose Manuel Vinuesa Hernando, Tránsito Salvador Gomez
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa

OBJETIVO E INTRODUCCIÓN

Múltiples factores, como la edad y el sexo, están asociados con reacciones adversas graves a las fluoropirimidinas y se han utilizado para la individualización de la terapia. Sin embargo, los factores genéticos, principalmente en el gen DPYD , se han revelado como la causa más común de eventos graves y potencialmente mortales inducidos por las fluoropirimidinas.

Se recomiendan ampliamente al menos cuatro variantes para la genotipificación antes de la primera administración de fluoropirimidinas, debido a su relación con la toxicidad. Estas variantes incluyen c.1905 + 1G> A (rs3918290), que causa la deleción del exón 14, dos variantes sin sentido, c.1679T> G (rs55886062) y c.2846A> T (rs67376798), y la variante del intrón c.1129 –5923 (rs75017182), que provoca un defecto de empalme.

La deficiencia parcial de DPYD se estima en el 3-15% de la población caucásica, y el 0,1-0,5% tiene una deficiencia completa.

En marzo 2021, establecimos una unidad de farmacogenética con la intención de facilitar la integración de las pruebas farmacogenéticas en la práctica clínica. Esta unidad se centró en dos objetivos principales: i) individualización de las recomendaciones clínicas, y ii) genotipado preventivo en poblaciones de riesgo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo y observacional. La información se obtuvo de la historia clínica electrónica del hospital y revisión bilbiográfica en bases de datos PubMed. Se incluyeron pacientes ≥ 18 años, diagnosticados de un tumor sólido y con indicación de tratamiento con fluoropirimidinas. Se incluyeron pacientes desde marzo de 2021 hasta agosto del 2021. Se registraron las siguientes variables clínicas y demográficas: edad, sexo, fluoropirimidina utilizada, tipo de mutación obtenida y tipo de cáncer.

RESULTADOS

Se recibieron 116 peticiones de determinación del gen DPYD con una media de edad de 65 años, 26% mujeres. Los diagnósticos más recurrentes fueron 32% cáncer de colon, 24% cáncer de recto, 12% cáncer gástrico y 8 % cáncer de mama. El 46 % de los pacientes se trataron con capecitabina, el 34% con 5-fluoracilo y el resto de pacientes no llegaron a iniciar tratamiento.

Dos pacientes fueron heterocigotos para la variante de función disminuida c.2846A> T, siendo metabolizadores intermedios que deberían recibir una reducción de dosis del 50%. Cuatro pacientes fueron heterocitgotos para la variante de función disminuida c.1129–5923C> G, C.1236G>A y c.483+18G>A siendo, por tanto, metabolizadores intermedios que deberían recibir una reducción de dosis del 50%. Y un paciente presentó los siguientes polimorfismos en HOMOCIGOSIS: c.1236G>A, c.1129-5923C>G, c.483+18G>A, se recomienda una dosis inicial del 50% de la dosis calculada. El6% de los pacientes estudiados presentaron una deficiencia parcial del gen DPYD.

La recomendación de reducción de dosis fue aceptada en la totalidad de los casos.

CONCLUSIONES

- La deficiencia del gen DPYD en nuestra población se adapta a la bibliografía encontrada.
- La secuenciación del gen DPYD evita una toxicidad grave temprana.
- La individualización de dosis según el perfil de actividad del gen DPYD se llevó a cabo en la totalidad de los casos.

P100

EXPERIENCIA EN VIDA REAL: ATEZOLIZUMAB EN PACIENTE CON CARCINOMA MICROCÍTICO DE PULMÓN DISEMINADO

Lidia Ybañez García, Cristina Gonzalez Perez, Maria Molinero Muñoz, Gonzalo Hernando Lorente, Natalia Sanchez Ocaña, Maria Dolores Zamora Barrios, Maria Paz Pacheco, Javier Corazón Villanueva, Maria de la Torre, Jose Manuel Martinez Sesmero
Hospital Clínico San Carlos

OBJETIVO

Evaluar la efectividad y seguridad de atezolizumab junto a quimioterapia (QT) basada en platino y etopósido en primera línea en pacientes con cáncer de pulmón microcítico (CPM) que iniciaron tratamiento antes de su financiación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo de pacientes con CPM que han recibido en primera línea QT basada en platino+ etopósido + atezolizumab desde enero de 2019 hasta julio 2021 en un hospital de tercer nivel. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), diagnóstico, fecha inicio y fecha fin del tratamiento, respuesta (criterios RECIST), reacciones adversas (Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE v 5.0), motivo de suspensión de tratamiento, fecha de progresión y supervivencia como variable principal. Los datos se obtuvieron de los programas de información clínica y prescripción electrónica del centro. El análisis de supervivencia se realizó por el método de Kaplan-Meier.

RESULTADOS

Se analizan 10 pacientes (7 hombres), mediana de edad 66 años (44-75 con ECOG 0-1 sin metástasis cerebrales), con diagnóstico de CPM diseminado un paciente además presentaba un carcinoma epidermoide de lengua. El esquema de tratamiento propuesto inicialmente fue de 4 (1 paciente) o 6 ciclos (9 pacientes) de QT+ atezolizumab 1200mg/21 días, seguido por mantenimiento con atezolizumab 1200mg/21 días en monoterapia hasta progresión o intolerancia. Fue necesario reducir a 5 ciclos de QT en tres pacientes. Dos progresaron antes de iniciar mantenimiento. El resto mantuvo atezolizumab hasta: progresión (5 pacientes), intolerancia (1 paciente) o empeoramiento clínico (1), 3 pacientes continúan en tratamiento. La mediana de SLP fue de 7,3 meses, la de SG no se ha alcanzado todavía. La tasa de respuesta fue del 100% (9 pacientes respuesta parcial y 1 paciente completa). Se detectaron las siguientes reacciones adversas: hematológicas (1 paciente plaquetopenia, 1 no especificado) estreñimiento G2 (1 paciente), rash (1 paciente grado no especificado, 1 paciente G2). Fue necesario suspender el tratamiento en un paciente por toxicidad (nefritis inmunomediada).

CONCLUSIONES

Atezolizumab en combinación con QT basada en platino y etopósido se ha posicionado como primera línea de tratamiento en pacientes con CPM diseminado. Los resultados en vida real en nuestro grupo de pacientes son ligeramente superiores en cuanto a SLP que los del ensayo pivotal (SLP 5,2 meses, SG 12,3 meses), aunque el pequeño tamaño muestral impide la obtención de datos robustos. En cuanto a la seguridad, los datos concuerdan con los descritos en el ensayo, las reacciones adversas observadas son similares a las de los componentes de este esquema por separado.

Bibliografía: 1. Horn L, Mansfield A, Szczęsna A, Havel L, Krzakowski M, Hochmair M et al. FirstLine Atezolizumab plus Chemotherapy in Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer. New England Journal of Medicine. 2018;379(23):2220-2229

P101

INFECCIÓN POR SARS-COV-2 EN PACIENTE ONCOLÓGICO INGRESADO

Clara Deán Barahona, Gema Isabel Casarrubios Lázaro, Inés Mendoza Acosta, Ángel Manuel Yuste Gutiérrez, Elvira Martínez Ruiz, Tamara Carrasco Corral, Paula De Juan-García Torres, Ana María Horta Hernández
Hospital Universitario Guadalajara

OBJETIVO

Los pacientes oncológicos se encuentran en una situación de inmunosupresión tanto por su enfermedad como por su tratamiento antineoplásico, lo que les hace ser una población más vulnerable frente a todo tipo de infecciones. Por ello, numerosos estudios señalan que estos pacientes pueden tener más riesgo de presentar síntomas graves y muerte por SARS-CoV-2.
El objetivo del estudio fue conocer el impacto de la infección por SARS-CoV-2 en los pacientes ingresados en el Servicio de Oncología.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de los pacientes oncológicos ingresados con COVID-19 desde marzo de 2020 hasta abril de 2021 en un hospital de segundo nivel.

Se analizaron variables demográficas y clínicas: enfermedad oncológica, quimioterapia, días de hospitalización, tipo de contagio, gravedad, tratamiento, ingreso en UCI y exitus.

RESULTADOS

Se incluyeron 17 pacientes (53% mujeres), con una mediana de edad de 69 años (RIC 56-74)
La mediana de días de estancia hospitalaria fue de 22 (RIC 10,5-34). El contagio fue nosocomial en el 76% de los casos.
5 pacientes estaban diagnosticados de cáncer de pulmón, 3 de adenocarcinoma gástrico, 3 de adenocarcinoma colorrectal, 2 de cáncer tipo sarcoma, 1 de cáncer de páncreas, 1 de cáncer de ovario, 1 de hepatocarcinoma y 1 paciente de cáncer de mama. El 59% de los pacientes estaban con quimioterapia en el momento de la infección. El 41% de ellos presentó fiebre, el 76% neumonía y el 6% trombosis venosa profunda. En cuanto al tratamiento el 41% fue tratado con hidroxicloroquina, 35% con azitromicina, 12% con lopinavir-ritonavir, 12% con remdesivir, 18% con otros antibióticos, 59% con corticoides. El 71% precisó oxigenoterapia.
El 6% ingresó en UVI y el 76% de los pacientes fallecieron durante el ingreso o en los quince días siguientes.

CONCLUSIONES

La mortalidad en los pacientes oncológicos ingresados fue muy elevada en nuestra población, aunque no se puede descartar la influencia de la enfermedad que en algunos pacientes estaba en estadios avanzados.
Un alto porcentaje de contagios fue nosocomial, sobre todo en el inicio de la pandemia en España, cuando no se disponía de equipos de protección individual (EPIs) ni era posible llevar a cabo un aislamiento eficaz de los pacientes.
No existe conflicto de intereses.

P103

ENSAYOS CLÍNICOS CON INMUMOTERAPIA EN CANCER DE PULMÓN EN UN SERVICIO DE FARMACIA: EVOLUCIÓN Y COSTES EVITADOS

Mª Aránzazu Alcácera López, Ana Palacios Aragonés, Isabel Varela Martínez, Mª Del PuertO Pardo Jario, Raquel Fresquet Molina, Raquel Gracia Piquer, Mercedes Arenere Mendoza, Aritz Merchan Flores
HCU Lozano Blesa

OBJETIVO

El número de ensayos clínicos (EC) con inmunoterapia (IT) ha sufrido un incremento en los últimos años, siendo el cáncer de pulmón (CP) una de las patologías más investigadas. Hay datos que avalan los beneficios de la participación en EC, especialmente los económicos derivados del suministro de fármacos en investigación, aunque poco cuantificados en nuestro entorno y en especial con IT. Los objetivos de este estudio fueron analizar la evolución de los EC con IT en CP y evaluar sus características, así como determinar los costes evitados en medicación.

MÉTODO

Estudio descriptivo, retrospectivo, observacional de los EC con IT en CP desarrollados en un servicio de Farmacia durante el período 2012-2020 y de los costes evitados en medicación durante 2018-2020. Las variables recogidas fueron: Identificación del estudio, fase, fármaco experimental, aleatorización, promotor, indicación, tipo de terapia experimental, línea de tratamiento. Para el cálculo de costes se incluyeron aquellos EC con fármaco en investigación proporcionado por el patrocinador y en los que hubiese una alternativa terapéutica definida como tratamiento estándar que debería haber sido recibida en caso de no participar en el EC. Se definieron los costes evitados en medicación como aquellos derivados de administrar el tratamiento estándar al paciente en caso de no pertenecer a un EC.

RESULTADOS

Entre 2012 y 2020, el número total de EC abiertos fue de 57, de los cuales más de la mitad (53%) fueron con IT. Éstos experimentaron un aumento en los últimos 5 años (26% EC activos con IT en 2015 vs. 70% en 2020), predominando los EC fase III (60%), abiertos (60%), aleatorizados (70%), multicéntricos internacionales (93,3%) y patrocinados por la industria (96,7%). La patología más estudiada fue el CPNM avanzado/metastásico (60%). Se incluyeron 8 inhibidores de los puntos de control inmunológico (ICI), siendo pembrolizumab y atezolizumab los fármacos presentes en mayor número de EC. En el 70% el tipo de estrategia experimental fue ICI en combinación. Para el análisis de costes evitados en medicamentos durante el período de tres años, se incluyeron 28 pacientes correspondientes a 5 EC, proporcionando un ahorro de 551.487 €. El 49% fue debido a un estudio fase III/IV. El coste promedio evitado por paciente año fue de 15.307 €.

CONCLUSIONES

Los EC con IT en el período de estudio analizado muestran una tendencia creciente en los últimos años, tanto en número de EC como de pacientes incluidos que pueden en principio beneficiarse de los fármacos innovadores. El coste evitado en medicamentos, teniendo en cuenta sólo los EC con IT, ha sido 551.487 euros en un período de 3 años con una media de 15.307 euros por paciente y año. Nuestros resultados avalan la realización de EC con medicamentos en la práctica asistencial como fuente de medicina sostenible además de facilitar el acceso precoz a nuevas terapias.

P104

MINIMIZACIÓN DE COSTES ASOCIADA AL CAMBIO DE DOSIFICACIÓN DE PEMBROLIZUMAB: DE DOSIS FIJA A DOSIS POR KILO DE PESO

Pilar Pacheco López, Miguel Ángel Carvajal Sánchez, Jose Carlos Titos Arcos, Josefa Leon Villar, Javier Ibañez Caturla, Vanessa Dominguez Leñero, Paula Torrano Belmonte, Lydia Fructuoso Rodriguez
Hospital Morales Meseguer

OBJETIVOS

Analizar la diferencia de costes asociada a dos pautas de dosificación de pembrolizumab (miligramos/kilo y dosis fija) en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) según uso fuera de ficha técnica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo con 74 pacientes y siete meses de duración (octubre 2020 a abril 2021, ambos inclusive) que estudia los costes asociados a pembrolizumab según pauta de dosificación por peso del fármaco, siguiendo el protocolo acordado por oncohematología y farmacia. Se comparan con los costes estimados de pembrolizumab a dosis fija durante ese periodo. Este protocolo, avalado por la comisión de farmacia de la Región de Murcia en septiembre de 2020, se basa en la evidencia publicada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Fármacos de Canadá (CADTH)[1] que utiliza dos pautas de dosificación por peso (2 mg/kg/21 días o 4 mg/kg/42 días), frente a la pauta de dosis fija (200 mg/21 días).
Los datos clínicos, obtenidos de Farmis-Oncofarm®, se trataron de manera anonimizada y los datos económicos se obtuvieron de SAVAC®.

RESULTADOS

La mediana de edad y peso de los pacientes fue 62.5 años (34,83) y 76 kg (46,102) respectivamente. La mediana de ciclos recibidos con protocolo por peso fue de 5,5 ciclos. El precio de pembrolizumab considerado en el análisis fue de 15,2 €/mg (PVP +IVA). Con estos datos se estima el coste medio por ciclo y por paciente para ambas pautas de dosificación obteniendo diferencias del 24%.
El coste medio por ciclo es de 3.040€ en la pauta de dosis fija y de 2.310,4€ en la dosificación por peso, lo que representa una diferencia de 729,6€/ciclo. El coste medio por paciente: 16.720€ (3.040€*5,5ciclos) en la pauta de dosis fija y 12.707,2€ (2.310,4€*5,5ciclos) en la dosificación por peso, lo que representa una diferencia de 4.012,8€/paciente.
El coste total estimado para el periodo analizado seria de 1.237.280€ en la pauta de dosis fija y 940.318€ en dosis por peso, lo que supone un ahorro estimado de 296.962€.
Respecto al coste real durante los 7 meses analizados; 407 ciclos de pembrolizumab fueron administrados por protocolo según peso, lo que supuso un gasto de 965.592€ mientras que, continuando el protocolo de dosis fija se estima un gasto total de 1.267.680€ para ese mismo periodo y grupo de pacientes, lo que confirma unas diferencias de coste reales respecto de la pauta fija del 24%. La diferencia de costes reales frente a estimados en dosificación por peso fue de 25.274€.

CONCLUSIONES

Este análisis demuestra diferencias de coste real significativas entre la pauta de pembrolizumab a dosis fija y por peso, lo que nos permite concluir que también en nuestra población, la dosificación por peso puede resultar una medida eficiente para la gestión de recursos en oncología.

1 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. CADTH technology review: optimal use 360 report: dosing and timing of immuno-oncology drugs. Published online November 2019. Acceso el 6 septiembre de 2020. https://www.cadth.ca/sites/default/files/ou-tr/ho0008-dosing-timing-immuno-oncology-drugs.pdf

P105

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

Alberto Llorente Romeo, Carlos Molina Casabán, Clara Beatriz Lucía Gozalvez, Ana Gomez Gener, Montserrat Boj Borbones, Pilar Salvador Collado
Hospital Universitari Sant Joan de Reus

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de pembrolizumab, en combinación con quimioterapia, en el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) no escamoso en primera línea.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron pacientes diagnosticados de CPNM de histología no escamosa, estadio IV, en tratamiento con pembrolizumab y doblete de platino y pemetrexed, que iniciaron tratamiento desde diciembre de 2019 hasta junio de 2021.
Se realizó un análisis estadístico descriptivo con las siguientes variables: edad, sexo, estado funcional según la escala *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG), hábito tabáquico y expresión PD-L1 en forma de proporción de marcador tumoral (TPS). La efectividad se evaluó mediante la tasa de respuesta objetiva (TRO) tras los 4 ciclos iniciales y la supervivencia libre de progresión (SLP), cuyo análisis se realizó por el método de Kaplan-Meier. Para comparar la supervivencia entre grupos se utilizó la prueba de log-rank.
Para analizar la seguridad, se revisaron los efectos adversos (EA) clasificados por criterios CTCAE v5.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 30 pacientes con una mediana de edad 64 años (IQ 40-77), de los que el 73,3% eran hombres. El 83% presentó al inicio de tratamiento un ECOG 0-1, mientras que el 17% ECOG 2. El 53,3% eran exfumadores, el 43,3% fumadores activos y 1 paciente no fumador. El 31% PD-L1 negativo (TPS < 1%) vs 70% PD-L1 positivo (TPS 1-49%). El agente quimioterápico recibido fue cisplatino para el 86,6% de los pacientes y carboplatino para el resto. La TRO fue del 36,7% (n=11), en todos los casos con respuesta parcial, y en función de PD-L1: 12,5% (TPS < 1%) y 47,6% (TPS ≥ 1%). La SLP fue de 5,3 meses (IC95%: 4,1 a 6,5). En función de PD-L1, la SLP en TPS ≥ 1 fue de 8,7 meses (IC95%: 4 a 13,5) vs. 2,6 meses (IC95%: 1,8 a 3,3) para TPS < 1. Según PS, la SLP para PS 0-1 fue de 6,0 meses (IC95%: 2,9 a 9,2) vs. 3,5 meses (IC95%: 1,4 a 5,7) PS 2.
Los efectos adversos aparecieron en 29 pacientes (97%), donde destacan trastornos de la sangre (83,3%), predominando anemia y neutropenia; trastornos generales (60%), siendo los más frecuentes astenia, fatiga y/o nauseas; y toxicidad renal (23,3%). La incidencia de EA grado 3-5 de cualquier tipo fue del 40%, mientras que los EA que llevaron a la discontinuación del tratamiento fueron del 23,3%. Los eventos relacionados directamente con inmunoterapia se observaron en 8 pacientes (26,6%). La toxicidad inmunorelacionada fue: dermatológica (prurito n=2, rash maculopapular n=1), hipotiroidismo (n=2), neumonitis (n=1), artritis (n=1) y diarrea (n=1). Los EA que llevaron a la muerte ocurrieron en 3 casos (10%), pero la única relacionada con el tratamiento fue por neumonitis.

CONCLUSIONES

Los resultados de efectividad obtenidos en la práctica clínica del centro son inferiores a los publicados en el ensayo pivotal. Esta diferencia podría explicarse por el estado funcional de los pacientes, ya que en el ensayo no se incluían ECOG 2, y el hábito tabáquico (fumadores o exfumadores). La expresión de PD-L1 se consolida como factor pronóstico de respuesta.

P106

ATEZOLIZUMAB VERSUS NIVOLUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO IRRESECABLE O METASTÁSICO

Paula del Valle Moreno, Rocío Jiménez Galán, María Antonia Pérez Moreno, Laila Abdel-Kader Martín, María Dolores Vega Coca
Hospital Universitario Virgen del Rocío

OBJETIVOS

Analizar el perfil de utilización de atezolizumab y nivolumab en segunda línea o posterior tras progresión a quimioterapia basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) irresecable/ metastásico y realizar un análisis comparativo de la efectividad y seguridad de ambos fármacos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo unicéntrico. Se incluyeron todos los pacientes con CPNM irresecable/metastásico tratados con atezolizumab o nivolumab en segunda línea o posterior hasta el 31/07/2020 (fecha de seguimiento hasta 31/07/2021).
Variables recogidas: demográficas (edad/sexo), hábito tabáquico, histología tumoral, Eastern Cooperative Oncology group (ECOG) basal, línea de tratamiento, presencia de metástasis cerebrales, número de ciclos recibidos, fecha de progresión y muerte. Se analizó la supervivencia global (SG), supervivencia libre de progresión (SLP) y respuesta al tratamiento como tasa de respuesta objetiva (TRO): respuesta parcial (RP)+respuesta completa (RC) y de control de la enfermedad (TCE): enfermedad estable+RP+RC. Se recogieron las reacciones adversas (RA) asociadas, interrupciones/discontinuaciones por toxicidad y necesidad de corticoides. Análisis estadístico: prueba chi-cuadrado, T-Student o U-Mann Whitney según procediese, método Kaplan-Meier para analizar SG/SLP (test log-rank para comparar curvas) y análisis multivariante por regresión de Cox para identificar predictores independientes de SG/SLP. Programa estadístico SPSS®V24.0 (significación estadística $p<0,05$).

RESULTADOS

Se incluyeron 139 pacientes: 68 recibieron atezolizumab y 71 nivolumab. Las características de los pacientes y el perfil de uso se muestran en la Tabla 1. Se encontraron diferencias significativas en base a la histología y línea de tratamiento.

Características	**Nivolumab** n (%)	**Atezolizumab** n (%)	p
Sexo			
Hombre	57 (80,3)	51 (75,0)	0,455
Mujer	14 (19,7)	17 (25,0)	
Mediana de edad , años (RIQ)	66 (61,5-73,5)	67,9 (63,2-72,5)	0,590
Historia de tabaquismo	67 (97,2)	65 (95,6)	0,565
Histología			
Adenocarcinoma	22 (31,0)	52 (76,5)	<0,001
Escamoso	43 (60,6)	14 (20,6)	
No especificada	3 (4,2)	2 (2,6)	
Otras	3 (4,2)	-	
ECOG 0-1	61 (85,9)	58 (85,3)	0,917
ECOG≥2	10 (14,1)	10 (14,7)	
Metástasis cerebrales	8 (11,3)	7 (10,3)	0,853
Línea de tratamiento			
2ª línea	57 (80,3)	43 (63,2)	0,025
≥3ª línea	14 (19,7)	25 (36,8)	
Número de ciclos recibidos (RIQ)	9 (1-74)	5 (1-51)	0,014

Los pacientes tratados con nivolumab presentaron una TRO (23,9%vs10,3%; p=0,033) y TCE (50,7%vs30,9%; p=0,018) significativamente mayor que con atezolizumab. Tres pacientes presentaron RC con nivolumab y ninguno con atezolizumab.

No hubo diferencias significativas en SG y SLP entre nivolumab y atezolizumab (SG: 9 meses [IC95%=3,35-14,65] vs 10 meses [IC95%6,47-13,53] p=0,827; SLP: 8 meses [IC95%=4,29-11,71] vs 4 meses [IC95%=2,54-5,46], p=0,458, respectivamente).

En el análisis multivariante, la histología adenocarcinoma (HR=1,83; IC95%=1,14-2,93) y la edad (HR=0,97; IC95%=0,95-0,99) fueron los únicos factores predictivos independientes de SG. Para SLP, no se identificó ninguna variable predictora independiente. En el análisis por histologías, no hubo diferencias en SG en pacientes con adenocarcinoma (10 meses/9 meses con atezolizumab/nivolumab), pero sí en aquellos con histología epidermoide (nivolumab: 12 meses [IC95%=7,41-16,58]/atezolizumab: 5 meses [IC95%=3,17-6,83]).

El 62,7%/72,7% presentaron RA con atezolizumab/nivolumab, respectivamente. Las más frecuentes fueron: astenia (51,9%/45,5%), toxicidad cutánea (23,1%/18,2%) y diarrea (13,5%/22,7%). La frecuencia de neumonitis fue similar (5,8%/4,5%). El 4,5% presentaron hepatotoxicidad con nivolumab y ninguno con atezolizumab. La tasa de interrupciones (15,4%/27,3%), discontinuaciones permanentes (5,8%/18,2%) y necesidad de corticoides (19,2%/40,9%) fueron más frecuentes con nivolumab.

CONCLUSIONES

Atezolizumab fue administrado principalmente en pacientes con adenocarcinoma y nivolumab en histología epidermoide. El uso en tercera línea/posterior fue más frecuente con atezolizumab.

Las TRO y TCE fueron significativamente mayores con nivolumab aunque no hubo diferencias en SLP o SG entre ambos fármacos. La edad y la histología fueron identificadas como variables predictoras independientes de SG. Nivolumab mostró una SG significativamente mayor en histología epidermoide.

La tasa de RA fue similares para nivolumab/atezolizumab, aunque hubo más interrupciones, discontinuaciones y necesidad de corticoides con nivolumab.

P107

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO OFF-LABEL CON PEGINTERFERÓN EN LAS NEOPLASIAS MIELOPROLIFERATIVAS

Luis Pérez de Amezaga Tomás
Hospital Universitari Son Llàtzer

El peginterferón-α-2a se ha postulado como un tratamiento prometedor de las neoplasias mieloproliferativas (Trombocitemia Esencial (TE), Policitemia Vera (PV)) en aquellos pacientes seleccionados que han fracasado o no han tolerado el tratamiento citorreductor de primera línea con hidroxiurea (HU) o anagrelida. Peginterferón-α-2a ha demostrado respuestas hematológicas similares a los fármacos anteriores, además de respuestas moleculares (disminuciones en la carga de alelos mutantes en JAK-2 y CARL) y un potencial papel en la modificación del curso de la enfermedad (reducción de la progresión a Mielofibrosis o Leucemia). No obstante, no está aprobado su uso en estas indicaciones.

El objetivo del estudio es evaluar la eficacia y seguridad de peginterferón-α-2a como us*o off-label* en las neoplasias mieloproliferativas en un hospital de segundo nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional-retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes con TE y PV tratados con peginterferón-α-2a *off-label* hasta agosto de 2021.
Variables: demográficas, tratamientos previos, indicación del peginterferón-α-2a, duración del tratamiento, tipo de respuesta hematológica (no respuesta, parcial (RP) o completa (RC)), tipo y grado de efectos adversos (EA). Se definió RC al peginterferón-α-2a en TE como: recuento plaquetas$\leq 400x10^9$/L, normalización de leucocitos y tamaño del bazo, y ausencia de síntomas; y en PV como: normalización recuento plaquetas, leucocitos, hematocrito, tamaño del bazo y ausencia de síntomas. Se definió RP en TE como: reducción del 50% recuento de plaquetas ($>400x10^9$/L); en PV: normalización hematocrito (sin flebotomías)[1].
Se analizaron los resultados cada 3 meses. La recogida de datos se realizó mediante la revisión de historias clínicas obtenidas de los registros informatizados.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se trataron en el periodo de estudio un total de 8 pacientes, 6 mujeres; edad media 56±20 años. Seis pacientes con diagnóstico de TE (una con progresión a mielofibrosis) y 2 con PV. El 100% de los pacientes recibió tratamiento previo con HU y anagrelida (ninguno ruxolitinib). Cinco (62,5%) pacientes iniciaron terapia con peginterferón-α-2a por intolerancia a las terapias previas indicadas, el resto por falta de eficacia.
Todos los pacientes se trataron con peginterferón-α-2a a dosis de 90 mcg/semana. La duración media de tratamiento a fecha fin de estudio fue de 13.32 (4,3-27) meses.
Cuatro (66,67%) pacientes con TE experimentaron una RC entre el mes y los 9 meses desde el inicio, el resto no presentó respuesta a fecha fin de estudio (reducción del recuento plaquetar sin llegar a RP). En la paciente con mielofibrosis se observó una regresión parcial de ésta (de grado 3 a 1).
En los casos de PV, un paciente presentó una RC a los 3 meses en tratamiento y el otro una RP.
Tres (37,5%) de los 8 pacientes manifestaron un EA, de entre los que se describieron: aumento de peso, hipertrigliceridemia, elevación de transaminasas, pérdida de apetito, astenia, mareo y estreñimiento. Estos EA fueron bien tolerados (grado 1-2) y ningún paciente tuvo que suspender el tratamiento por motivos de seguridad.

CONCLUSIONES

El uso *off-label* de Peginterferón-α-2a puede ser una opción eficaz y segura en el tratamiento de las neoplasias mielofibróticas en aquellos pacientes que no han experimentado respuesta o no han tolerado el tratamiento con HU o anagrelida.

BIBLIOGRAFÍA

Barosi G, Birgegard G, Finazzi G, Griesshammer M, Harrison C, Hasselbalch HC, Kiladjian JJ, Lengfelder E, McMullin MF, Passamonti F, Reilly JT, Vannucchi AM, Barbui T. Response criteria for essential thrombocythemia and polycythemia vera: result of a European LeukemiaNet consensus conference. Blood. 2009 May 14;113(20):4829-33. doi: 10.1182/blood-2008-09-176818. Epub 2009 Mar 10. PMID: 19278953.

P108

RESPUESTA ASOCIADA A FACTORES CLÍNICOS EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO TRATADAS CON INHIBIDORES DE CICLINAS: EXPERIENCIA EN NUESTRO CENTRO

Cristina Alba Torres, Margarita Lorente Aporta, Encarnación González-Flores, Lucía Ochoa Vallejo, Carmen Sánchez Toro, Verónica Conde Herrero
Hospital Universitario Virgen de las Nieves

OBJETIVOS

En los últimos años, la supervivencia en pacientes diagnosticadas de cáncer de mama metastásico con expresión de receptores hormonales (RH+) y negatividad HER2 se ha visto aumentada con la introducción de los inhibidores de ciclinas al tratamiento con hormonoterapia.
El objetivo primario de este estudio es caracterizar la eficacia en supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP) así como la toxicidad de ambos tratamientos combinados según la experiencia en nuestro centro.

MATERIAL Y MÉTODOS

Nuestro estudio está basado en la revisión de una cohorte de pacientes diagnosticadas de cáncer de mama mestastásico RH+/HER2- desde enero 2017 a enero de 2020. Con los datos de las 63 pacientes que reunían criterios de inclusión, se creó una base de datos para posterior análisis descriptivo.

RESULTADOS

Las características de la muestra fueron: rango de edad 32-81 (mediana 61 años); 12.7% premenopáusicas, 87,3% postmenopáusicas. Respecto a la anatomía patológica: 100% receptores de estrógenos positivos (RE+), 68.3% receptores de progesterona positivos (RP+); expresión Ki67>15% 63.5%; grado 1-2: 54.8%, grado 3: 24.2%. La afectación metastásica fue por orden de frecuencia: ósea 63.5%, ganglionar 61.9% y visceral 38.1% (pulmonar y hepática). La presentación metastásica fue recaída (69.8%), novo (30.2%)
Las pacientes recibieron Palbociclib (76.2%) y Ribociclib 23.8%, en combinación con Fulvestrán (38%)/ inhibidores de aromatasa (62%)/ Goserelina en el caso de premenopausia. La principal toxicidad fue neutropenia (grado 3-4: 44.4%) y hepatotoxicidad (4.7%), reduciéndose la dosis en 34.9% y suspensión en 11.1% (3 pacientes por hepatotoxicidad y 2 por neutropenia). No hubo muertes asociadas a toxicidad.
Tras evaluar la respuesta se obtuvo Respuesta Completa (RC) 36.5%, Respuesta Parcial (RP) 23.8%, Estabilización Enfermedad (EE) 15.9%, Progresión Tumoral (PT) 20.6%. Se obtuvo una tasa de respuesta 60.3% con beneficio clínico 76.2%. Con mediana de seguimiento de 21 meses, 33 pacientes habían progresado al tratamiento y 14 pacientes fallecidas. La mediana de SPL fue 15 meses (IC 95% 7.4-22.5) sin alcanzar mediana de SG.
En pacientes con enfermedad exclusiva ósea/ganglionar/pulmonar se encontró una tasa de respuesta superior respecto a otras localizaciones (73.5% de RC y RP). Se observó, aunque sin significación estadística, correlación entre PT tanto con grado de diferenciación como con Ki67, siendo mayor en el caso de grado 3 (33.3%) versus grado 1-2 (17.6%) así como Ki67>15(22.5%) versus Ki67<15%(17.4%).

CONCLUSIONES

En nuestra experiencia con paciente pre y postmenopáusicas, la combinación de inhibidores de ciclinas al tratamiento con hormonoterapia fue seguro y bien tolerado. Se obtuvieron altas tasas de respuesta y beneficio clínico, observándose mayor ratio de respuesta en pacientes con enfermedad exclusiva ósea, ganglionar y pulmonar. Aunque sin significación estadística, se observó correlación con grado 3 y Ki67>15% a mayor riesgo de PT.

P109

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ABEMACICLIB EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Lucía Sopena Carrera, Celia Juez SantaMaría, Maria Del Puerto Pardo Jario, Alberto Apesteguía El Busto, Raquel Fresquet Molina, Alberto Frutos pérez-Surio, Isabel Varela Martínez, Maria Aranzazu Alcácera López
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) ha estimado que en el año 2021 el cáncer más diagnosticado en mujeres será el de mama. En el año 2020 ocupó la cuarta posición en cuanto a mortalidad. El objetivo del presente trabajo es evaluar la efectividad y seguridad de abemaciclib en pacientes con cáncer de mama metastásico en un hospital de tercer nivel y comparar los resultados con los ensayos pivotales MONARCH.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo desde agosto 2019 hasta septiembre 2021. Mediante el programa Dominion® se recogieron los pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para receptor hormonal y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano en tratamiento con abemaciclib. Mediante la Historia Clínica Electrónica® se recogieron las siguientes variables demográficas y clínicas: edad, sexo, raza, escala ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) al inicio, número de línea de tratamiento y tratamiento adyuvante o neoadyuvante previo. La efectividad se calculó como la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) mediante el método de Kaplan Meier utilizando el programa estadístico SPSS Statistics®21. Para evaluar la seguridad se recogieron los efectos adversos (EAs) clasificándolos según la Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), así como las reducciones y retrasos de dosis.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 25 pacientes con una mediana de 62 (30-81) años, todas ellas mujeres y de raza caucásica. Al inicio del tratamiento, el 60% presentaron un ECOG 0, el 28% ECOG 1 y el 12% ECOG≥ 2. El 52% fueron tratadas en un contexto de una primera línea, el 28% en segunda y el 20% en líneas posteriores. El 56% había recibido tratamiento adyuvante o neoadyuvante. La mediana de SLP fue de 5,75 meses (IC 95% 4,37 – 7,13). No se alcanzó la SG al finalizar el estudio. El 80% de las pacientes seguían vivas a los 12 meses. Los EAs más frecuentes fueron neutropenia [Grado (G)1=16%, G2=24% y G3=32%] y diarrea [fundamentalmente G1 (40%)], ambos en un 72%. El 52% presentó anemia, el 48% trombocitopenia, el 44% astenia, y el 24% náuseas. El 56% de los pacientes necesitaron reducciones de dosis y el 44% retrasos.

CONCLUSIONES

Los resultados de efectividad en la práctica clínica de nuestro hospital son similares a los del ensayo MONARCH-1 (5,75 versus 6 meses). Se requiere más tiempo de seguimiento para llegar a la SG de nuestro estudio. En cuanto a la seguridad, los EAs más frecuentes son similares a los del ensayo manejándose clínicamente mediante reducciones y retrasos de dosis.
Existen otros dos ensayos pivotales: MONARCH 2 y 3. Ambos presentan mejores perfiles de efectividad y seguridad. Sin embargo, las características clínicas de las pacientes difieren a las de nuestro estudio (menor ECOG al inicio y menor número de líneas de tratamiento previas), por lo que no podemos comparar los resultados obtenidos.

P110

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB EMTANSINA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

Ariana Martínez Suárez, Jose Antonio Marcos Rodríguez, Jaime Cordero Ramos, Raquel Castillejo García, Alicia Aguado Paredes, Laura Moñino Domínguez
Hospital Universitario Virgen Macarena

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de trastuzumab emtansina (T-DM1) en las diferentes indicaciones aprobadas en un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico. Se incluyen a todos los pacientes tratados con T-DM1 (mayo 2013- agosto 2021). Se toman las variables del programa de historia clínica (Diraya®) y del programa de prescripción electrónica (Farmis Oncofarm®). Se recogen variables demográficas (edad y sexo), variables clínicas (indicación de prescripción, línea de tratamiento, número de ciclos recibidos, fecha de inicio y de fin y motivo de discontinuación), variables de efectividad (supervivencia libre de progresión (SLP), supervivencia global (SG) y supervivencia libre de enfermedad invasiva (SLEi)) y variables de seguridad (efectos adversos (EA) y grado según Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)). Se realiza el análisis estadístico descriptivo y el análisis de SLP y SG (curvas Kaplan Meyer) mediante el programa de estadística IBM SPSS Statistics® (versión 25).

RESULTADOS

Se incluyen 38 pacientes (100% mujeres) con una mediana de edad de 56 años (48,5-63). Las indicaciones son cáncer de mama HER2 positivo: 1) Localmente avanzado irresecable o metastásico: a) Habiendo recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada o metastásica: 28 pacientes (73,68%); mediana de ciclos recibidos 6 (3-11); líneas: 2º, 3º, ≥ 4º (16, 8, 4 pacientes); motivo de discontinuación: progresión (13 pacientes), toxicidad (4 pacientes) y fallecimiento (7 pacientes). b) Habiendo manifestado recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes: 4 pacientes (10,53%); mediana de ciclos recibidos 4 (3,75-6,75); motivo de discontinuación: progresión (4 pacientes). La mediana de SLP es de 6 meses (95% IC 3,32-8,66) meses y de SG 22,60 meses (95% IC 5,33-39,88). 2) Adyuvancia por enfermedad residual invasiva: 6 pacientes (15,79%); mediana de ciclos recibidos: 11 (6,25-13,5); no se produjo ninguna discontinuación. No se alcanza la mediana de SLEi. 4 pacientes del total (10,53%) finalizaron el tratamiento debido a toxicidad: 2 hematológica y 2 hepática. 17 (44,74%) pacientes sufrieron algún EA (grados 1, 2, 3, 4: 28,95%, 15,79%, 15,79%, 10,53%) Los EA fueron: astenia (grados 1,2,3: 18,42%, 2,63%, 2,63%), diarrea (grado 1: 2,63%), hematológica (grado 1,2,3,4: 18,42%, 2,63%, 5,26%, 5,26%), hepática (grado 1, 2, 4: 2,63%, 5,26%, 2,63%), nauseas (grado 1, 2, 3: 2,63%, 2,63%, 5,26%) y mucositis (grado 1: 2,63%).

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos de SLP y SG en enfermedad localmente irresecable o metastásica muestran valores más bajos a los obtenidos en el ensayo pivotal EMILIA y el perfil de toxicidad es ligeramente diferente. Probablemente se deba, en parte, al pequeño tamaño muestral del estudio. T-DM1 ha sido financiado en la indicación 2) recientemente en nuestro país, de esta manera, no disponemos datos de SLEi por no haberse alcanzado la mediana. Cabe señalar que ninguna paciente discontinúo el tratamiento y que ninguna de las dos pacientes que finalizó el tratamiento sufrió recurrencia de enfermedad invasiva. Nuestro estudio contiene un número bajo de pacientes, es necesario realizar estudios en vida real con un tamaño muestral mayor, ya que, no siempre se cumplen las condiciones de los ensayos clínicos.

P111

PRESENTACIÓN Y EVOLUCIÓN CLÍNICA EN PACIENTES CON MELANOMA DE ORIGEN DESCONOCIDO SEGÚN LA EXPERIENCIA EN NUESTRO CENTRO

Margarita Lorente Aporta, Antonio Rosales Castillo, Antonio Martínez López, Javier Valdivia Bautista, Pablo Díaz Calvillo, Maria Trinidad Rueda Cáceres
Hospital Universitario Virgen de las Nieves

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

A pesar de ser un hallazgo poco frecuente en la práctica habitual, pacientes con diagnóstico de metástasis de melanoma sin tumor primario conocido son derivados a Oncología. Su frecuencia se estima del 3-5% respecto al total de casos de melanoma. La principal hipótesis sobre su origen se basa en la regresión espontánea de la lesión primaria. Su presentación clínica más común son adenopatías, así como lesiones subcutáneas o viscerales. Existen dudas acerca de si esta manifestación tiene peor pronóstico respecto a aquellos casos metastásicos con primario conocido.

El principal objetivo fue describir las características y evolución de los casos con diagnóstico de melanoma de origen desconocido (MOD) en nuestro centro.

MATERIAL Y MÉTODOS

Para la inclusión de pacientes se revisaron el total de los casos con diagnóstico de Melanoma desde enero de 2014 hasta Julio de 2021. De ellos, se encontraron 4 casos de MOD, cuyos datos fueron revisados para realizar estudio descriptivo.

RESULTADOS

El rango de edad fue 56- 72 años, 3 casos en hombres y 1 en mujer. En los antecedentes destacaban tres con historia familiar de neoplasias y uno con personal de neoplasia prostática. Tres de los casos correspondían a estadio IV y uno estadio III por adenopatía axilar aislada. En los casos con afectación visceral, la diseminación fue en un caso hepática (junto a adenopatía axilar), otro pulmonar y otro con infiltración del canal medular. Este último caso debutó como paraparesia de miembros inferiores. Todos los casos fueron presentados en Comité Multidisciplinar de Tumores Cutáneos derivados de Cirugía General, Cirugía Torácica, Neurocirugía y Medicina Interna. Ningún paciente tenía antecedentes de lesiones cutáneas, y en la exploración por dermatoscopia de piel y mucosas ni en exploración oftalmológica se evidenciaron lesiones.

El diagnóstico anatomopatológico estaba basado en la positividad a MelanA y S100 en todos ellos. Tres expresaban HMB45 y dos de ellos SOX10. En uno de ellos se halló mutación BRAF V600E, sin ninguna mutación en los exones 9,11,17 de C-KIT. La expresión de PDL1 fue <1% en uno de los casos. Tres pacientes presentaban aumento de S100 y dos, aumento de LDH.

El único caso en estadio III recibió radioterapia junto a Nivolumab adyuvante, sin evidencia de enfermedad a los 15 meses. De los tres casos en estadio avanzado, el caso con afectación medular falleció a los 6 meses tras iniciar tratamiento con Nivolumab. El caso con afectación pulmonar recibió tratamiento con Pembrolizumab y cambio a Ipilimumab a los 17 meses tras progresión tumoral cerebral. El caso más reciente estaba pendiente de iniciar terapia sistémica.

CONCLUSIÓN

Aunque infrecuente, el MOD es una entidad clínica que requiere la coordinación multidisciplinar a la hora del diagnóstico y posterior manejo terapéutico. En nuestra serie de casos se observó peor evolución en aquellos casos con elevación de LDH y ausencia de BRAF. Adicional al tratamiento quirúrgico el principal tratamiento sistémico se basó en inmunoterapia.

P112

RESULTADOS EN VIDA REAL DE ATEZOLIZUMAB PARA EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE PULMÓN NO MICROCÍTICO METASTÁSICO

Miguel Ángel Carvajal Sánchez [1], José Carlos Titos Arcos [1], María Antonia Meroño Saura [2], Pilar Pacheco López [1], Javier Ibáñez Caturla [1], Lydia Fructuoso Gonzalez [1], Paula Torrano Belmonte [1], Josefa León Villar [1]
Hospital Morales Meseguer

OBJETIVOS

Atezolizumab es un anticuerpo monoclonal anti-PD-L1 indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM). El objetivo del siguiente trabajo es evaluar su efectividad y comparar los resultados con el estudio de fase III OAK.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo. Tiempo de estudio: octubre 2018 - junio 2021. Se incluyeron pacientes diagnosticados de CPNM localmente avanzado o metastásico que habían recibido tratamiento con atezolizumab tras fracasar a líneas de tratamiento previas. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, historial tabáquico, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) al inicio del tratamiento, marcadores PDL1, EGFR, ALK, ROS1 y líneas de tratamiento previas. Para analizar la efectividad se calculó la Supervivencia libre de progresión (SLP), Duración de la respuesta (DR) y Supervivencia Global (SG) según Kaplan-Meier y la Tasa de Respuesta (TR) según criterios RECIST 1.1. Respecto a la seguridad, se recogieron las reacciones adversas (RA) durante el tratamiento según CTCAE (Cancer Therapy Evaluation Program) v.5. Los datos fueron obtenidos del programa de gestión de tratamientos intravenosos Farmis Oncofarm® y de la historia clínica informatizada Selene®. El análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS_Statistics_20.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 26 pacientes: 19 hombres, 7 mujeres. Mediana de edad: 67 años [44-82]. 23 pacientes (88,46%) presentaban historial tabáquico previo. 23 presentaron ECOG=1 y 3 presentaron ECOG=2 al inicio del tratamiento. El 96,15% habían recibido qumioterapia basada en platino. 3 pacientes fueron excluidos por haber recibido menos de 3 ciclos con atezolizumab. El 96,15% de los pacientes fueron diagnosticados de CPNM no escamoso. El marcador PDL1, fue positivo en 2 pacientes (7,69%), negativo en 18 (69,23%) y desconocido en 6 (23,07%). EGFR fue positivo en 1 (3,84%), negativo en 22 (84,61%) y desconocido en 3 (11,54%). ALK fue positivo en 1 (3,84%), negativo en 22 (84,61%) y desconocido en 3 (11,54%). Las medianas de los parámetros de efectividad fueron: - SLP: 3,1 meses (IC95% 1,35-4,85). - DR: 4,86 meses (IC95% 4,35-5,38). - SG: 12,35 meses (IC95% 2,34-22,39). En cuanto a la TR, en 16 pacientes fue "Progresión de la enfermedad (PE)" (61,54%), en 7 "Enfermedad estable (EE)" (26,92%) y en 3 "Respuesta parcial (RP)" (11,54%). Ninguno presentó "Respuesta Completa (RC)". Respecto a la seguridad, 20 pacientes experimentaron astenia (68,96%), 7 mialgias (24,14%), 6 estreñimiento (20,69%), 5 fiebre o disnea (17,24%), 4 toxicidad cutánea (13,79%), 3 alopecia, fatiga o náuseas (10,34%) y 2 tos (6,89%).

CONCLUSIONES

Se obtuvieron resultados similares a OAK en términos de SG (12,35 meses vs 15,7), SLP (3,1 meses vs 2,8) y TR: PE (61,54% vs 44%), EE (26,92% vs 35%), RP (11,54% vs 12%) y RC (0% vs 1%). Se observaron mayores diferencias respecto a DR (4,86 meses vs 16,3) y una mayor incidencia de RA en nuestro estudio. Destaca la aparición de toxicidad cutánea, disnea, estreñimiento y tos, no descritas en OAK. Estas diferencias pueden deberse al limitado número de pacientes y de tiempo de seguimiento.

P113

EXPERIENCIA DE USO OFF-LABEL DE ROMIPLOSTIM EN PACIENTES CON TROMBOPENIA TRAS TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO

Maria Del Valle Sanchez Matamoros Piazza, Angela Alcala Soto, Carmen Maria Cuadros Martinez, Alvaro Morales Garcia, Rocío Gavira Moreno
Hospital Universitario Jerez De La Frontera

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La trombocitopenia es una complicación común tras los trasplantes hematopoyéticos, no tiene un tratamiento indicado además del soporte transfusional y puede dar lugar a complicaciones graves como incremento del riesgo de sangrados y enfermedad injerto contra huésped. El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad de romiplostim en la recuperación de plaquetas en pacientes con trombocitopenia post-trasplante hematopoyético (uso off-label).

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo, se incluyeron los pacientes con trombocitopenia sometidos a trasplantes autólogos y alogénicos que habían recibido al menos una dosis de romiplostim como uso off-label desde 11/2015 a 09/2021. Se recogieron variables demográficas, tipo de trasplante, acondicionamiento recibido, número de plaquetas antes del trasplante, número de plaquetas previas al romiplostim, días desde el trasplante hasta el inicio de romiplostim, y dosis de romiplostim utilizadas. Como medida de la efectividad, se evaluó la recuperación de plaquetas (>50.000) post-tratamiento y el tiempo hasta la recuperación de estas.

RESULTADOS

Se incluyeron 9 pacientes, 77,8% hombres. Edad media de 54,2 (DE 12,8). 5 pacientes (55,6%) habían tenido fracaso a trasplante previo. Cuatro pacientes (44,4%) presentaron signos de EICH. 2 de los pacientes presentaron la trombocitopenia post trasplante autólogo ambos recibieron acondicionamiento con BEAM, 4 tras trasplante haploidéntico con acondicionamiento de baja intensidad (Tiotepa + Fludarabina + Busulfán) y, 3 de ellos tras trasplante alogénico que recibieron Fludarabina + Busulfán, Tiotepa + Fludarabina + Busulfán y Fludarabina + Melfalán respectivamente. La media de plaquetas pre-trasplante fue de 85,5 (DE 40,38), mediana 88 y la media de plaquetas antes de recibir romiplostim 17,3 (DE 10,22), mediana 56. El número de días medio post trasplante antes de recibir romiplostim fue de 109,7 (DE 100,43). La dosis máxima recibida fue de 10 mcg/kg, la mínima de 1 mcg/kg, la media fue de 6,3 mcg/kg y la mediana de 7mcg/kg. En cuanto a la efectividad, el 77,7% (7/9 pacientes), respondieron al tratamiento, con un tiempo medio hasta la recuperación de plaquetas de 20 días (DE 15,43).

CONCLUSIONES

El uso off-label de romiplostim para el tratamiento de la trombocitopenia post-trasplante hematopoyético resultó eficaz en casi el 80% de los pacientes tratados. A pesar del bajo tamaño de población a estudio, la tendencia observada parece indicar que romiplostim podría ser eficaz en la mayoría de los pacientes. Por ello, se necesitarían más ensayos para poder garantizar la eficacia y el papel del romiplostim en pacientes con trombocitopenia post-trasplante.

P114

APLICACIÓN DEL MODELO DE ESTRATIFICACIÓN EN PACIENTE EN PACIENTES CON NEOPLASIAS ONCO-HEMATOLÓGICAS AL PACIENTE CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA

María De Las Aguas Robustillo Cortés, Juan Miguel Espina Lozano
Hospital Universitario De Valme

OBJETIVOS

Aplicar el modelo de estratificación farmacéutica para pacientes con enfermedades oncohematológicas elaborado por la SEFH, a pacientes con diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica (LMC) e identificar aquellos que más se puedan beneficiar de determinadas intervenciones de atención farmacéutica dependiendo de su nivel de prioridad.

MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de LMC en tratamiento activo con inhibidores de la tirosin quinasa (ITKs) durante el año 2021. Todos los pacientes fueron estratificados de acuerdo con el modelo de estratificación para pacientes con enfermedades oncohematológicas de la SEFH. Este modelo está basado en 22 variables agrupadas en cuatro bloques: variables demográficas, variables sociosanitarias y del estado cognitivo y funcional, variables clínicas y de utilización de servicios sanitarios y variables relacionadas con el tratamiento. En función de la puntuación obtenida los pacientes fueron estratificados en 3 niveles, siendo el nivel 1 el de mayor prioridad y 3 el de menor prioridad. Las variables fueron obtenidas a través de la historia clínica y el módulo de prescripción en receta electrónica, así como el programa de dispensación del servicio de farmacia.

RESULTADOS

Se incluyeron 40 pacientes, 50 % mujeres con una mediana de edad de 52 (RIQ: 39-60) años. La mediana de años de diagnóstico y seguimiento fue de 7 (RIQ: 3-12) años, estando el 47.5% en tratamiento con Imatinib, seguido del 20.0% con Nilotinib, 17.5% Dasatinib y el 15.0% restante con Bosutinib. El 55.0% de estos pacientes estaba con un tratamiento en primera línea. Tres pacientes tenían una reducción de dosis debido a toxicidad (1 Dasatinib/2 Bosutinib). Tras la aplicación del modelo de estratificación, el 95.0% de los pacientes (n=38) se categorizaron en el estrato 3, de menor nivel de complejidad. Los dos pacientes restantes se encuadraron en el nivel de prioridad 2. Las variables que más influyeron en la estratificación fueron las relacionadas con el tratamiento; el 55.0% de los pacientes presentaron alguna interacción grave (tipo C, D o X), el 37.5% estaban en tratamiento concomitante con medicación de alto riesgo según el ISMP y el 25.0% eran pacientes polimedicados. Sin embargo, los pacientes presentaron excelente adherencia al tratamiento con el fármaco oncológico (95.5%) y tenían pocas comorbilidades que se pudieran incorporar al modelo de estratificación.

CONCLUSIONES

La aplicación del modelo de estratificación en pacientes con LMC ha permitido identificar que la mayoría de los pacientes tienen un nivel de complejidad bajo, que necesita un tipo de intervenciones flexible y que favorezcan el autocuidado y el empoderamiento del paciente con su enfermedad crónica.

P115

POLIFARMACIA Y COMPLEJIDAD FARMACOTERAPÉUTICA EN EL PACIENTE CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA

Maria De Las Aguas Robustillo Cortes, Juan Miguel Espina Lozano
Hospital Universitario De Valme

OBJETIVO

Analizar la presencia de polifarmacia y la complejidad farmacoterapéutica de una cohorte de pacientes con leucemia mieloide crónica. Establecer factores relacionados con un índice de complejidad elevado en esta población.

MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo realizado en un hospital de especialidades. Se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de LMC en tratamiento activo con inhibidores de la tirosin quinasa (ITKs) durante el año 2021. Se recogieron variables demográficas (sexo, edad), número de comorbilidades, la presencia de polifarmacia (prescripción de 6 o más medicamentos crónicos), medicamentos de alto riesgo para el paciente crónico según ISMP (obviando la presencia del propio ITK como antineoplásico). Se calculó la adherencia al ITK y a la medicación concomitante a través del registro de dispensación y la fórmula multiintervalo. La variable principal fue la complejidad farmacoterapéutica medida mediante la herramienta de "Medical Régimen Complexity Index". Se analizó la complejidad global y la complejidad aportada por cada tipo de tratamiento (ITK y resto de fármacos). Se clasificaron los pacientes como de alta complejidad farmacoterapéutica si presentaban un índice superior a 11.25, punto de corte empleado en otras patologías crónicas.

Se analizó la relación de la complejidad del tratamiento con el sexo, el índice Sokal, el ITK empleado, la línea de tratamiento, la presencia de polifarmacia y la adherencia tanto al ITK como a la medicación concomitante. Para ello se realizó un análisis univariante exploratorio con el programa estadístico IBM-SPSS 20.0 para Windows.

RESULTADOS

Se incluyeron 40 pacientes, 50.0% mujeres con una mediana de edad de 52 (RIQ: 39-60) años. La mediana de años de diagnóstico y seguimiento fue de 7 (RIQ: 3-12) años, estando el 47.5% en tratamiento con Imatinib, seguido del 20.0% con Nilotinib, 17.5% Dasatinib y el 15.0% restante con Bosutinib. El 37.5% de los pacientes no tenían diagnosticada ninguna patología. El 25.0% de los pacientes presentaban polifarmacia y el 52.5% al menos un medicamento incluido en la lista ISMP, siendo los más frecuentes el uso de benzodiacepinas y análogos y el de hipoglucemiantes orales con un 19.35%. El 95.0% fue adherente al tratamiento con ITK, y el 82.5% al resto de medicación concomitante.
La mediana de complejidad global fue de 10 puntos (RIQ: 5-30.5) presentando un 67.5% complejidad elevada según lo previamente establecido. La mediana de puntuación de la complejidad del tratamiento ITK fue de 3 (RIQ: 3-4), mientras que la de la medicación concomitante fue de 6.5 (RIQ: 2-27.5).

En el análisis univariante exploratorio, solo se identificó como factor relacionado con un aumento de la complejidad, la presencia de polifarmacia ($p<0.005$) no detectando diferencias estadísticamente significativas con el resto de variables analizadas.

CONCLUSIÓN

La presencia de polifarmacia en nuestra cohorte de pacientes con LMC y la complejidad farmacoterapéutica es moderada si tenemos en cuenta la edad de los participantes. Ambos factores se encuentran estrechamente relacionados.

P116

FARMACOGENÉTICA: GENOTIPADO DE DPYD ANTICIPADO

Ana López Pérez, Maria José Agustín Ferrandez, Judit Perales Pascual, Ricardo González Tarancón, Silvia Izquiero Álvarez
Hospital Universitario Miguel Servet

OBJETIVOS

En mayo de 2020, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitió una nota de seguridad recomendando realizar pruebas de genotipo y/o fenotipo en pacientes candidatos a tratamiento con fluoropirimidinas. La determinación consiste en el genotipado del gen DPyD, que codifica para la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD), enzima fundamental en el metabolismo de fluoropirimidinas. La frecuencia alélica de pacientes heterocigotos portadores de una variante DPYD de función disminuida descrita en la bibliografía es de un 3-7%. Estos pacientes que presentan reducción en la actividad enzimática pueden llegar a presentar eventos adversos graves. El objetivo del presente trabajo es evaluar el impacto de la implementación de la farmacogenética del gen DPyD en un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo en el que se analizan los resultados tras 6 meses de la puesta en marcha de la farmacogenética. Los polimorfismos estudiados en nuestro centro son: c.1905+1G>A (DPYD*2A), c.1679T>G (DPYD*13), c.2846A>T, c.1129-5923C>G, C.1236G>A y c.483+18G>A. Los datos recogidos son sexo, edad, patología, estadio, intención de tratamiento, fluoropirimidina elegida, polimorfismo, % pacientes con deficiencia completa de DPD, % pacientes con deficiencia parcial de DPD, dosis recomendada y toxicidad. El análisis de los datos se realizó con Excel®.

RESULTADOS

Desde febrero de 2021 se realiza el genotipado en nuestro hospital. En los primeros 6 meses se han analizado 156 pacientes, 87 (54,4%) hombres. La mediana de edad es de 69 años [27-90] y 129 padecen cáncer colorrectal (82,7%). La mayoría de los pacientes se encuentran en estadío III o IV, 37,2% y 42,3% respectivamente. Un 68,3% han sido tratados con capecitabina y un 31,7% con fluorouracilo. Un 50,6% de pacientes reciben tratamiento adyuvante, 39,7% paliativo y 9,6% neoadyuvante. El grado de cumplimiento ha sido de 67% para capecitabina y 52% para fluorouracilo.
Un 6,4% (10 pacientes), son portadores de alelos heterocigotos, 6 para el haplotipo B_3 c.1129-5923C>G, C.1236G>A y c.483+18G>A, 2 para el polimorfismo c.2846A>T, 1 para el polimorfismo c.1905+1G>A y otro para c.1679T>G. 3 de estos pacientes son antiguos y presentaron toxicidad previa al análisis. 2 de estos pacientes continúan su tratamiento tras el ajuste de dosis al 50%, desapareciendo así la toxicidad casi por completo. El resto de pacientes, siguiendo las recomendaciones del servicio de farmacia, han iniciado dosis al 50%, y ninguno de ellos han presentado toxicidad relevante. Incluso en 3 de estos pacientes heterocigotos se ha conseguido aumentar dosis al 75% sin observarse toxicidad. Las reacciones adversas que este grupo de pacientes han referido son: diarrea (3 pacientes con grado 1-2), astenia (3 pacientes con grado 1-2), mucositis (2 pacientes, grado 2 y 1) y eritrodisestesia (1 paciente con grado 2). Tan solo 2 pacientes (1 de inicio antiguo que sufrió neutropenia febril) han discontinuado su tratamiento por toxicidad.

CONCLUSIONES

La implantación de farmacogenética, mediante un protocolo multidisciplinar, disminuye la toxicidad pacientes candidatos a tratamiento con fluoropirimidinas. Los pacientes portadores de polimorfimos en el gen DPyD experimentan buena tolerancia al tratamiento con las dosis ajustadas desde el inicio.

P117

NUEVAS TERAPIAS: CAR-T, EXPERIENCIA DE USO

Blanca Vicente González, María de Frutos del Pozo, Laura Sánchez Luque, Ana Infante Camarero, Marta Ubeira Iglesias
Hospital Universitario de Burgos

OBJETIVOS

Descripción de la utilización de medicamentos CAR-T comerciales en vida real en un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo retrospectivo desde septiembre 2020 hasta septiembre 2021. Se recogieron de los pacientes para los que se solicitó el tratamiento, los datos de sexo, edad, patología de base, líneas de tratamiento previo y posterior a CAR-T (si lo hubiera) y efectos adversos al tratamiento con este.
Todos los datos se recogieron a través de la historia clínica informatizada.

RESULTADOS

Se realizó la solicitud de CAR-T (tisagenlecleucel/axicabtagén ciloleucel) para 5 pacientes, todos ellos varones, con una mediana de edad en el momento de la solicitud de 71.7 años (52.3-73.2).
Todos los pacientes incluidos habían sido diagnosticados de Linfoma no Hodgkin B difuso de célula grande. Todos los pacientes habían progresado al menos a dos líneas previas de tratamiento. La valoración por el grupo de expertos para la utilización de medicamentos CAR-T comerciales fue positiva en cuatro de ellos y negativa para un paciente portador del virus de la inmunodeficiencia humana.
Dos pacientes presentaron progresión precoz y agresiva entre la solicitud del tratamiento con CAR-T y la administración del mismo impidiendo su administración. El rescate de uno de los pacientes se intentó realizar con esquema R-EPOCH (única línea previa con respuesta parcial). El paciente sufrió un shock hemorrágico que impido el tratamiento, desencadenando su fallecimiento. El segundo paciente se encuentra actualmente en rescate con R-bendamustina asociado a Polatuzumab.
Los dos pacientes restantes que sí recibieron infusión de CAR-T, fueron tratados en primera línea con R-CHOP. Uno recibió axicabtagén ciloleucel en tercera línea, tras recaída a ensayo clínico GOTEL (Lenalidomida más R-GDP), utilizando como terapia puente R-bendamustina. Presentó como efecto adverso temblor mandibular y de extremidades grado uno sin precisar tratamiento. Tras 20,1 meses de seguimiento el paciente se encuentra en respuesta completa.
El segundo paciente recibió el tratamiento tras fracaso de autotrasplante de progenitores hematopoyéticos, tratado con R-etoposido-ifosfamida más ibrutinib presentando una rápida progresión bioquímica por lo que se solicitó CAR-T. Como terapia puente utilizaron esquema GEMOX. Se le infundió tisagenlecleucel y como efecto adverso a la infusión presentó un síndrome de liberación de citoquinas requiriendo tratamiento con Tocilizumab y corticoides. Este paciente progresó al mes del tratamiento con CAR-T, con elevada carga tumoral en región ganglionar cervical, que comprometía la vía respiratoria, administrándose una dosis única de Pembrolizumab y posterior tratamiento con R-bendamustina más Polatuzumab, activo actualmente.

CONCLUSIONES

La experiencia de uso en nuestro centro es muy limitada en la actualidad.
La agresividad de la patología en dos de nuestros cinco pacientes hizo imposible la administración del tratamiento pese a autorización de este.
Es importante realizar un seguimiento exhaustivo de la terapia CAR-T ampliando nuestra experiencia de uso, lo que ayudará a evaluar la efectividad de estos tratamientos en práctica clínica real, obteniendo conclusiones de mayor robustez.

PALABRAS CLAVE

CAR-T, Linfoma no Hodking.

P118

RETRATAMIENTO CON INHIBIDORES DEL PUNTO DE CONTROL EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO METASTÁSICO.

Adela García-Avello Fernández-Cueto, Maria Victoria Villacañas Palomares, Carmen María Valencia Soto, María Ochagavía Sufrategui, María Martín López, Sara Barbadillo Villanueva, Virginia Martinez Callejo, Marta Valero Dominguez
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

OBJETIVO

Evaluar la respuesta al retratamiento con inhibidores d punto de control (IPC) en pacientes diagnosticados de cáncer de pulmón no microcítico metastasico (CPNMm), previamente tratados en enfermedad metastásica con otro fármaco del mismo grupo. Describir el tratamiento con inmunoterapia recibido por estos pacientes

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes con diagnóstico de CPNMM tratados con más de un IPC entre marzo 2015 y septiembre 2021. Se excluyeron los pacientes que hubiesen recibido el tratamiento en enfermedad localizada. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, IPC recibidos, fecha de inicio y fin de los tratamientos, causa discontinuación, mejor respuesta al tratamiento, y exitus. La evaluación de la respuesta se realizó de acuerdo a los criterios RECIST 1.1 (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors 1.1) y se categorizó como: Respuesta Completa (RC), Respuesta Parcial (RP), Enfermedad estable (EE) o Progresión (P). La tasa de respuesta objetiva (TRO) se definió como el porcentaje de pacientes en los que la mejor respuesta obtenida fue RC o RP. Los datos se obtuvieron de la historia clínica y el programa de prescripción electrónica asistida. Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS versión 22.

RESULTADOS

Durante el periodo estudiado se incluyeron un total de 6 pacientes: 5 hombres y 1 mujer. La mediana de edad fue 69 años (57-78). El primer IPC recibido fue nivolumab en 4 pacientes y pembrolizumab en 2. La mejor respuesta a la primera inmunoterapia fue: RP en 4 pacientes, EE en 1 y P en 1. La TRO fue 66,7%. La mediana de la duración del primer tratamiento fue 8,5 meses (2-24). Las causas de discontinuación fueron: progresión en 4 pacientes y toxicidad en 2. El segundo IPC recibido fue atezolizumab en 5 casos y pembrolizumab en 1. Se dispuso de evaluación de la respuesta en 5 pacientes. De estos, la mejor respuesta fue RP en 1 paciente, EE en 1 y P en 3. La TRO fue 20%. La mediana de duración de tratamiento de la segunda inmunoterapia fue 4 meses (2-24) A fecha fin de estudio 2 pacientes continuaban en tratamiento con el segundo IPC. Entre los pacientes que habían discontinuado las causas fueron: progresión: 2, respuesta sostenida:1 y exitus:1. En el momento del análisis de los datos 3 pacientes habían fallecido.

CONCLUSIONES

La TRO y la mediana de la duración de tratamiento fueron considerablemente menores cuando los pacientes se estaban retratando. Sin embargo, los datos muestran que en nuestra población hubo pacientes que se beneficiaron del segundo IPC. Nuestros resultados sugieren que el uso de un segundo IPC podría ser una alternativa terapéutica válida en pacientes con patologías metastásicas con escasas opciones de tratamiento. No obstant, la limitación de la muestra impide extrapolar los datos a la población general. Se requieren estudios con una población mayor que permita evaluar si el retratamiento con IPC es una estrategia de tratamiento segura y eficaz.

P119

TELEMEDICINA Y TELEFARMACIA EN PACIENTES CON SÍNDROME MIELODISPLÁSICO EN TRATAMIENTO CON FÁRMACOS DE DISPENSACIÓN HOSPITALARIA

Sara Barbadillo Villanueva, Carmen María Valencia Soto, María Victoria Villacañas Palomares, Adela García-Cueto Fernadez-Avello, María Ochagavía Sufrategui, Virgina Martínez Callejo, Andrés Insunza Gaminde
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

OBJETIVOS

Describir el programa de telemedicina y telefarmacia en pacientes con síndrome mielodisplásico en tratamiento con fármacos de dispensación hospitalaria, describir las características demográficas de los pacientes incluidos en el programa y cuantificar las consultas presenciales evitadas gracias al programa.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se revisó el circuito habitual del paciente en nuestro centro y se realizó un análisis del mismo. De forma conjunta, los Servicios de Hematología y Farmacia Hospitalaria, con el apoyo de la Dirección del centro y el Servicio de Salud Autonómico, implantaron un programa de telemedicina y telefarmacia para pacientes con SMD en tratamiento con fármacos de dispensación hospitalaria. Se evaluaron todos los pacientes en seguimiento por el Servicio de Hematología con diagnóstico de SMD en el semestre comprendido entre febrero y julio del 2021 incluidos en el programa. Las variables recogidas de la historia clínica informatizada fueron: edad, sexo, tratamiento, número de analíticas realizadas, número de consultas médicas y número de consultas farmacéuticas y su modalidad de realización (telefónica o presencial) durante el periodo de estudio.

RESULTADOS

El circuito habitual de un paciente con SMD en nuestro centro consistía en: 1) extracción analítica en el hospital y espera de resultados 2) consulta presencial con hematólogo: revisión de resultados analíticos y prescripción del tratamiento 3) consulta presencial con farmacéutico hospitalario: validación del tratamiento, atención farmacéutica y dispensación. Los cambios en el circuito fueron los siguientes: 1) extracción analítica en el centro de atención primaria del paciente 2) consulta telefónica con hematólogo: revisión de resultados analíticos y prescripción del tratamiento 3) consulta telefónica con farmacéutico hospitalario: validación del tratamiento y envío del tratamiento a través de oficina de farmacia de elección del paciente. Se incluyeron en el programa 26 pacientes en seguimiento por SMD en tratamiento exclusivamente con fármacos de dispensación hospitalaria. Mediana de edad 84 años (35-97), 62% mujeres. 89% en tratamiento con estimulantes de la eritropoyesis, 8% con estimulantes de colonias de granulocitos y 3% con lenalidomida. Durante el periodo de seguimiento, se realizaron un total de 62 analíticas en centros de salud, 62 consultas médicas telefónicas y 62 consultas farmacéuticas telefónicas a estos pacientes, evitando el 100% de las consultas presenciales. Se evitaron una mediana de 3 (1-5) analíticas, consultas médicas y farmacéuticas en el centro hospitalario por paciente

CONCLUSIONES

El paciente con SMD que no requiere tratamiento de administración hospitalaria puede ser manejado de forma ambulatoria, estando siempre disponible la consulta presencial. Con el programa implantado se han evitado los desplazamientos y tiempos en la sala de espera asociados a las consultas presenciales.

P120

BORTEZOMIB, LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA EN MIELOMA MÚLTIPLE

Carmen Maria Dominguez Santana, Manuel David Gil Sierra, Cristina Moreno Ramos, Ester Maria Barreiro Fernandez, Carmen Martinez Diaz
Hospital Universitario Puerto Real

INTRODUCCION Y OBJETIVOS

Bortezomib asociado a lenalidomida y dexametasona (VRD) en pacientes con mieloma múltiple (MM) candidatos a trasplante ha demostrado beneficios en tasas de respuesta completa (RC) y muy buena respuesta parcial (MBRP) frente a otras alternativas terapéuticas. Resultados en vida real de este esquema pueden complementar los datos en ensayos clínicos. El objetivo es describir el uso del esquema VRD en pacientes con MM candidatos a trasplante, evaluando su eficacia y perfil de seguridad en la práctica clínica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo que incluyó a pacientes con MM candidatos a trasplante, tratados con VRD desde 01/2017-09/2021 mediante el siguiente esquema de 28 días: bortezomib subcutáneo 1,3 mg/m² en días 1, 4, 8 y 11; lenalidomida oral 25 mg en días 1-21 y dexametasona oral 40 mg días 1-2, 4-5, 8-9, 11-12. Los datos fueron recogidos de la historia digital única (Diraya®), aplicación de quimioterapia (Farmis®) y programa de gestión de pacientes externos (Farmatools®). Se recogieron los siguientes datos: sexo, edad, tipo de MM, tipo de cadena ligera, estadiaje según sistema internacional de estadificación (ISS), presencia de mutaciones, ciclos administrados, tiempo de tratamiento hasta trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH). La eficacia fue evaluada por el porcentaje de pacientes que recibieron TAPH, respuesta clínica post-TAPH, enfermedad mínima residual negativa (EMR) y exitus. Para evaluar el perfil de seguridad se cuantificó la aparición de efectos adversos (EA), interrupción y suspensión del tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 13 pacientes: 46,2% hombres y 53,8% mujeres. La edad media fue 65 años (49-78). El 46,2% de los pacientes presentaba un MM tipo IgA, 46,2% IgG y el 7,6% MM de Bence-Jones. El tipo de cadena ligera predominante fue lambda en un 69,2% de los pacientes. El 30,8% restante presentó cadenas kappa. El estadio en el momento del tratamiento fue ISS I (30,8%), II (46,1%) y III (23,1%). Un 23,1% de los pacientes presentaron mutaciones de mal pronóstico: citogenética compleja(n=1), t(4,14)(n=1) y amplificación 1q21(n=1). La mediana de duración del tratamiento hasta la realización de TAPH fue de 6 meses (4-9), siendo la mediana de ciclos recibidos 4 meses (1-7). El 69,2% de los pacientes recibieron TAPH. Del 30,8% de los pacientes que no lo recibieron, 3 pacientes fallecieron antes de ser trasplantados y 1 caso cambió de tratamiento por intolerancia. En la reevaluación post-TAPH, el 88,8% de los pacientes alcanzaron RC o MBRP: 44,4% RC y 44,4% MBRP. El restante 11,1% presentó respuesta parcial. El 33,3% de los pacientes presentaron EMR. El 30,8% de los pacientes fallecieron, 3 antes del TAPH. Todos los pacientes sufrieron alguna EA (48): neuropatía(n=10), astenia(n=6), flatulencia(n=4), trastornos de piel(n=4), diarrea(n=4), estreñimiento(n=3), edemas(n=3), distermia(n=3), trombopenia(n=3), nauseas(n=2), hipogeusia(n=2), miopatía(n=2) y dolor torácico(n=2). El 30,8% de los pacientes precisaron interrupción del tratamiento y 15,4% suspensión.

CONCLUSIONES

Más de la mitad de los pacientes con MM candidatos a trasplante tratados con VRD recibieron TAPH. Casi todos los pacientes alcanzaron RC o MBRP tras TAPH. Casi un tercio de los pacientes sufrieron interrupciones de tratamiento.

P121

PAPEL DE ONCOTYPE-DX EN CANCER DE MAMA PRECOZ CON EXPRESIÓN HORMONAL SEGÚN EXPERIENCIA CLÍNICA EN NUESTRO CENTRO

Lucía Ochoa Vallejo, Kevin Doello González, Margarita Lorente Aporta, Cristina Alba Torres, Verónica Conde Herrero, Encarnación González-Flores
Hospital Virgen de las Nieves

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Actualmente en tumores de mama, con expresión hormonal positiva y negatividad a HER2 (RH+/HER2-), basar decisiones terapéuticas en factores clínicos y patológicos convencionales es insuficiente. Para ayudar a orientar las estrategias de manejo adaptadas al riesgo de recaída se han incorporado diferentes plataformas genómicas.
El objetivo primario de este estudio es evaluar la eficacia derivada de la incorporación de la plataforma Oncotype-Dx en nuestro centro.

MATERIAL Y MÉTODOS

Análisis retrospectivo de una cohorte de 92 pacientes intervenidas en nuestro centro entre Junio de 2015 y Noviembre de 2020, con diagnóstico de Cáncer de Mama Precoz (CMP), correspondiente al estadiaje pT1-2 pN0/N1mic M0,RH+/HER2-. En estas pacientes se solicitó plataforma genómica (Oncotype-Dx).

RESULTADOS

De las 92 pacientes incluidas en el estudio, el 65.9% eran postmenopáusicas. El rango de edades oscilaba entre 51-67 años, con mediana 58 años. En cuanto a las características del tumor según estadiaje encontramos respecto al tamaño lesión primaria T1b (4.3%), T1c (47.8%), T2 (47.8%) y respecto a afectación ganglionar N0 (85.9%) y N1mic (14.1%), histología: ductal infiltrante (CDI)(70.1%), lobulillar infiltrante (CLI)(18.5%), tubular 1.1%) y no especificado (NOS 3.3%); con grados de diferenciación G1 (9.8%), G2 (78.3%), G3 (12%); expresión Ki67<15% (32.6%) y Ki67>15% (67.4%); expresión de receptores estrógeno (RE): RE≤40% (3.3%), receptores de progesterona (RP): RP≤5% (32.6%).
El 84.8% (N=78) de las pacientes fueron sometidas a cirugía conservadora, y el 87.9% (N=80) recibió radioterapia. El 67.4% (N=62) recibió hormonoterapia exclusiva, de las cuales 57 eran postmenopáusicas. El 32.6% (N=30) recibió quimioterapia (QT) adyuvante, de las cuales 19 eran postmenopáusicas y 11 premenopáusicas. Los esquemas empleados fueron Epirrubicina-Ciclofosfamida-Taxanos (50%), Docetaxel-Ciclofosfamida (40%), Epirrubicina-Ciclofosfamida 10%.

Los resultados obtenidos con Oncotype-Dx fueron Recurrence Score (RS)>25 en 23 pacientes (25%), perteneciendo a ese grupo un 30% del total de postmenopáusicas y 16% del de premenopáusicas. Un RS>16 se halló en 61.2% de premenopáusicas.

En la muestra de pacientes estudiada, con una mediana de seguimiento de 30 meses (rango 5-68 meses), no se ha detectado ninguna recaída a nivel locorregional ni a distancia.

CONCLUSIÓN

En nuestra experiencia la introducción en la práctica habitual de Oncotype-Dx ha supuesto una ayuda a la hora de facilitar la orientación terapéutica en pacientes con CMP. Gracias a ello, se ha podido seleccionar mejor el perfil de pacientes que podrían beneficiarse de la adicción de QT adyuvante. Del total de pacientes con CMP RH+/HER2- estudiadas a las que se realizó el estudio genómico, sólo se empleó QT adyuvante en un tercio de ellas.
No se detectó ninguna recaída locorregionales ni a distancia con mediana de seguimiento 30 meses.

P122

ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE LENVATINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE TIROIDES METASTÁSICO

Lorenzo Cantarelli, Jose Alberto Morales Barrios, Sergio Perez Reyes, Fernando Gutierrez Nicolas, Gloria Julia Nazco Casariego
Complejo Hospitalario Universitario De Canarias

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y el perfil de seguridad de Lenvatinib en pacientes con cáncer de tiroides metastásico, en un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y METODOS

Estudio unicéntrico retrospectivo, de 2 años y 9 meses de duración (enero 2019-septiembre 2021) en el que se incluyó a todos los pacientes diagnosticados de tiroides metastásico tratados con lenvatinib. Se registraron las siguientes variables clínicas y demográficas: edad, sexo, subtipo tumoral, localización de la metástasis, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), tiempo de seguimiento y duración del tratamiento.
Se evaluó la respuesta al tratamiento: respuesta completa (RC), respuesta parcial (RP), enfermedad estable (EE), no evaluable (NE). Se determinó la variable supervivencia libre de progresión (PFS), a partir de las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier (Software estadístico SPSS® v25). Se estimó la mediana con un intervalo de confianza del 95% (IC95%). La progresión se evaluó según los criterios RECIST v1.1. Se determinó la aparición de efectos adversos (EA) grado III/IV que conllevaron a una reducción de dosis/suspensión precoz del tratamiento, según
la Common Terminology Criteria for Adverse Effects (CTCAE v6.0).

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, un total de 6 pacientes recibieron tratamiento con lenvatinib (50% hombres (n=3); edad media: 69,7 años [64-86]). La clasificación según el subtipo tumoral fue: Cancer folicular (50%, n=3) y tumor de células de Hurthle (50%, n=3). La clasificación según el estado funcional ECOG fue: 0 (16,7%, n=1), 1 (16,7%, n=1), 2 (66,6%, n=4). La localización de la metástasis fue: ósea (100%, n=6), pulmonar (66,6%, n=4), otra (16,7%, n=1). Todos los pacientes fueron refractarios al tratamiento previo con yodo 131. La media de tiempo de seguimiento de la enfermedad fue de 25,1 meses [13,6-66,7]. La duración media de tratamiento fue de 6,8 meses [0,9-19,1]. La respuesta al tratamiento fue: RP (33,3%, n=2), EE (33,3%, n=2), NE (33,3%, n=2). El 33,3% de los pacientes (n=2) progresó durante el tratamiento. La mediana de PFS fue de 10,3 meses. El 66,7% de los pacientes (n=4) desarrolló efectos adversos grado III/IV. Los más relevantes fueron: toxicidad gastrointestinal (50%, n=3), toxicidad hematológica (neutropenia, trombopenia) (33,3%, n=2), infección (33,3%, n=2), astenia (16,7%, n=1) e hipertensión (HTA) (16,7%, n=1). El 16,7% (n=1) suspendió el tratamiento por efectos adversos. En el 16,7% de los casos (n=1) se llevó a cabo una reducción de dosis y en el 50% (n=3) se retrasó la administración del fármaco.

CONCLUSIONES

Los resultados de eficacia obtenidos son inferiores a los observados en su ensayo pivotal (PFS: 10,3 PFS vs 18,7 meses), hecho debido al reducido tamaño muestral del estudio. El perfil de seguridad muestra como más de la mitad de los pacientes desarrolla toxicidad grave asociada al fármaco, que perjudican la efectividad del tratamiento a largo plazo. Este fenómeno pone en evidencia la necesidad de una estrecha vigilancia de este grupo de paciente. Serán necesarios futuros estudios con una mayor muestra de pacientes para dar una consistencia superior a los resultados obtenidos.

P123

EFICACIA Y SEGURIDAD DE SORAFENIB EN PACIENTES CON HEPATOCARCINOMA EN PRÁCTICA CLÍNICA

Lorenzo Cantarelli, Jose Alberto Morales Barrios, Sergio Perez Reyes, Fernando Gutierrez Nicolas, Gloria Julia Nazco Casariego
Complejo Hospitalario Universitario De Canarias

OBJETIVOS

El objetivo del presente trabajo ha consistido en evaluar la eficacia y seguridad de sorafenib en pacientes con hepatocarcinoma, en un hospital de referencia.

MATERIAL Y METODOS

Estudio unicéntrico retrospectivo, de 3 años y 9 meses de duración (enero 2018-septiembre 2021) en el que se incluyó a todos los pacientes diagnosticados de hepatocarcinoma tratados con sorafenib. Se registraron las siguientes variables clínicas y demográficas: edad, sexo, estadio de la enfermedad según la Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC), Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), tiempo de seguimiento, duración del tratamiento, exitus.
La progresión se analizó según criterios radiológicos Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST v1.1). Para evaluar la eficacia se utilizó la variable supervivencia libre de progresión (PFS) y la supervivencia global (OS), calculada a partir de las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier (Software estadístico SPSS® v25). Se estimaron las medianas con un intervalo de confianza del 95% (IC95%). Se determinó la aparición de efectos adversos (EA) grado III/IV que conllevaron a una reducción de dosis/suspensión precoz del tratamiento. Los EA se clasificaron según la Common Terminology Criteria for Adverse Effects (CTCAE v6.0).

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, se incluyeron un total de 37 pacientes tratados con sorafenib (89,2% hombres; edad media: 69,1 años [53-90]). El estadio de la enfermedad según la BCLC fue: IA (8,1%, n=3), IB (16,2%, n=6), IC (54,1%, n=20), ID (21,6%, n=8), desconocido (%, n=). La clasificación según el estado funcional ECOG fue: 0 (40,5%, n=15), 1 (54,5%, n=20), 2 (5,4%, n=2). La media de tiempo de seguimiento fue 3,7 años [0,1-9,3]. La media de tiempo de tratamiento fue 8,4 meses [0,8-50,2]. Todos los pacientes recibieron el fármaco en primera línea de tratamiento. El 75,7% de los pacientes (n=28) progresó durante el tratamiento. El 75,7% (n=28) falleció durante el estudio. La mediana de PFS y OS fue 7,2 y 13,4 meses, respectivamente. El 83,8% (n=31) desarrolló toxicidad de cualquier grado asociada al tratamiento y el 56,8% (n=21), de grado III/IV. La toxicidad grave más relevante fue: toxicidad gastrointestinal (nausea, vomito, diarrea) (32,4%, n=12), astenia (18,9%, n=7), toxicidad hepática (13,5%, n=5), eritrodisestesia palmo-plantar (10,8%, n=4), eritema/exantema (5,4%, n=2), neuropatía (5,4%, n=2), fiebre (2,7%, n=1), mucositis (2,7%, n=1). El 45,9% de los pacientes (n=17) tuvo que reducir dosis, el 16,2% (n=6) retrasó el tratamiento y el 21,6% (n=8) suspendió el fármaco de forma precoz, debido a la aparición de efectos adversos graves grado III/IV.

CONCLUSIONES

Los resultados de eficacia obtenidos son superiores a los observados en su ensayo pivotal (PFS: 4,1 vs 7,2 meses; OS: 13,4 vs 10,7 meses). El perfil de seguridad muestra como más de la mitad de los pacientes desarrolla toxicidad grave asociada al fármaco. Este fenómeno pone en evidencia la necesidad de una estrecha vigilancia de este grupo de pacientes con el fin de evitar la pérdida de efectividad del tratamiento a largo plazo.

P124

ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON IRINOTECAN LIPOSOMAL EN PACIENTES CON CÁNCER DE PÁNCREAS METASTÁSICO

Lorenzo Cantarelli, Fernando Gutierrez Nicolas, Sergio Perez Reyes, Sara Garcia Gil, Gloria Julia Nazco Casariego
Complejo Hospitalario Universitario De Canarias

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y el perfil de seguridad de irinotecan liposomal (nal-IRI) en pacientes con cáncer de páncreas metastásico (CPM), en un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y METODOS

Estudio unicéntrico retrospectivo, de 4 años y 9 meses de duración (enero 2017-septiembre 2021) en el que se incluyó a todos los pacientes diagnosticados de CPM tratados con irinotecan. Se registraron las siguientes variables clínicas y demográficas: edad, sexo, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), genotipo UGT1A, tiempo de seguimiento de la enfermedad, duración del tratamiento, líneas previas de tratamiento y exitus. Se valoró la efectividad mediante la mejor respuesta evaluada utilizando los criterios radiológicos Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST v1.1) y midiendo la supervivencia libre de progresión (PFS) y la supervivencia global (OS), a partir de las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier (software estadístico SPSS® v25). Las medianas se estimaron con un intervalo de confianza del 95% (IC95%).
Se determinó la aparición de efectos adversos (EA) grado III/IV que conllevaron a una reducción de dosis/suspensión precoz del tratamiento. Los EA se clasificaron según
la Common Terminology Criteria for Adverse Effects (CTCAE v6.0).

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, un total de 8 pacientes recibieron tratamiento con nal-IRI (62,5% mujeres (n=5); edad media: 65,4 años [52-75]). La clasificación según el estado funcional ECOG fue: 0 (25%, n=2), 1 (62,5%, n=5), 2 (12,5%, n=1). La media de tiempo de seguimiento de la enfermedad fue de 23,4 meses [11,6-34,5]. La duración media de tratamiento fue de 5,7 meses [1,1-17,6]. El 12,5% (n=1) recibió terapia adyuvante previa con gemcitabina y el 12,5% (n=1) terapia neoadyuvante con el esquema FOLFIRINOX. El 25% (n=2) de los pacientes presentaron mutación homocigótica en el gen UGT1A1*28 (*28/*28). Todos los pacientes recibieron tratamiento metastásico previo con el esquema gemcitabina-paclitaxel/albumina (nab-paclitaxel). El 75% de los pacientes (n=6) progresó durante el tratamiento. El 87,5% (n=7) fue exitus. La mediana de PFS fue de 3,9 meses. La mediana de OS fue de 20,7 meses.
En el 75% (n=6) de los casos se llevó a cabo una reducción de dosis del fármaco: toxicidad (50%, n=4) y mutación UGT1A1*28 (25%, n=2). El 50% de los pacientes (n=4) desarrolló EA grado III/IV. Los más relevantes fueron: neutropenia (37,5%, n=3), diarrea (37,5%, n=3), astenia (25%, n=2), trombopenia (12,5%, n=1) y anemia (12,5%, n=1). El 12,5% (n=1) suspendió el tratamiento de forma precoz por la aparición de efectos adversos (EA) graves.

CONCLUSIONES

El estudio muestra como en nuestra población de estudio, el nal-IRI proporciona resultados de eficacia superiores a los observados en los ensayos pivotales (OS: 6,1 vs 20,7 meses). Sin embargo, el perfil de seguridad muestra como la mitad de los pacientes desarrollan efectos adversos graves durante el tratamiento, fenómeno que podría estar relacionado con la presencia de determinados polimorfismos en la familia del gen UGT1A. Serán necesarios futuros estudios con un mayor tamaño muestral para determinar el impacto genético en la toxicidad del fármaco.

P125

EFICACIA Y SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRONICA EN PRIMERA LINEA DE TRATAMIENTO Y EN RACAÍDA/REFRACTARIO

Lorenzo Cantarelli, Guillermo Antonio Gonzalez De La Fuente, Jose Alberto Morales Barrios, Betel Del Rosario Garcia, Sergio Perez Reyes, Fernando Gutierrez Nicolas, Gloria Julia Nazco Casariego
Complejo Hospitalario Universitario De Canarias

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con ibrutinib en primera línea (naive) y en recaída/refractario (R/R) en pacientes diagnosticados de leucemia linfocítica crónica (LLC) en un hospital de referencia.

MATERIAL Y METODOS

Estudio unicéntrico retrospectivo, de 5 años de duración (enero 2016-enero 2020) que incluyó a todos aquellos pacientes con diagnóstico de LLC tratados con ibrutinib. Se registraron las variables analíticas correspondientes a edad, sexo, tiempo de seguimiento, duración del tratamiento y estadiaje de la patología según los sistemas de Rai y Binet. Se determinó la presencia de citogenética de alto riesgo: deleción 17p (mutación TP53), deleción del 11q, ausencia de reordenamiento de los genes de las cadenas pesadas de las inmunoglobulinas (IgHV). La efectividad se evaluó mediante el parámetro de supervivencia libre de progresión (PFS) a partir de curvas de Kaplan-Meier con la ayuda del programa estadístico SPSS. El perfil de seguridad se estimó según los criterios de la Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v6.0, registrando aquellos efectos adversos (EA) grado III/IV que conllevaron a una reducción de dosis/suspensión precoz del fármaco.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, un total de 20 pacientes fueron tratados con ibrutinib (55% mujeres (n=11); edad media: 76,5 años [56-89]). En el 55% de los casos (n=11) ibrutinib fue administrado en primera línea de tratamiento. La clasificación según estadiaje Rai y Binet fue: bajo riesgo (50%, n=10), riesgo intermedio (30%, n=6) alto riesgo (15%; n=3), desconocido (5%, n=1). La mediana de seguimiento fue de 31 meses para pacientes naive [1,8-61,4] vs 22,4 meses para R/R [2,6-46,8].
El 50% de los pacientes (n=10) presentaba cinética de alto riesgo: deleción 17p (TP53) (25%, n=5), deleción 11q (20%, n=4), ausencia de reordenamiento IgVH (35%, n=7). La duración media de tratamiento fue 21,3 meses [0,8-61,4] para pacientes naive y 16,7 meses [1,8-37,1] para R/R. El 20% (n=4) de los pacientes progresó durante el tratamiento: naive (5%, n=1), R/R (15%, n=3). La mediana de PFS no se alcanzó en pacientes naive vs 24,3 meses en R/R. El 85% (n=17) de los pacientes desarrolló EA: R/R (88,9%, n=8) vs naive (81,8%, n=9). Los EA más relevantes fueron: diarrea (25%, n=5), neutropenia (20%, n=4), trombopenia (20%, n=4), infección respiratoria (20%, n=4), anemia (15%, n=3), toxicodermia (10%, n=2), hipertensión arterial (10%, n=2), trastornos cardiacos (10%, n=2), neuropatía (10%, n=2), síndrome asténico (5%, n=1), otros (10%, n=2). El 41,1% de los EA (n=7) fueron de grado >2. En el 35% de los casos (n=7) se aplicó reducción de dosis por aparición de EA grado III/IV y en el 15% (n=3) se suspendió el tratamiento.

CONCLUSIONES

El estudio reflejó como pacientes con LLC tratados con ibrutinib en primera línea presentaron una PFS similar a la observada en el ensayo pivotal. En recaída, la tasa de PFS fue inferior, lo que puede haberse debido al menor tamaño muestral y a diferencias en las características basales de la población analizada. El perfil de seguridad fue similar en ambos grupos.

P126

ANÁLISIS DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON DURVALUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN LOCALMENTE AVANZADO ESTADIO III

Lorenzo Cantarelli, Fernando Gutierrez Nicolas, Jose Alberto Morales Barrios, Sara Garcia Gil, Sergio Perez Reyes, Juana Oramas Rodriguez, Gloria Julia Nazco Casariego
Complejo Hospitalario Universitario De Canarias

OBJETIVOS

El objetivo del presente trabajo ha consistido en evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con durvalumab para pacientes diagnosticados de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) estadío III.

MATERIAL Y METODOS

Estudio unicéntrico retrospectivo, de 20 meses de duración (enero 2020-septiembre 2021) en el que se incluyeron a todos los pacientes diagnosticados de CPNM estadio III tratados con durvalumab. Se registraron las siguientes variables clínicas y demográficas: edad, sexo, subtipo histológico de CPNM, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), tiempo de seguimiento de la enfermedad, duración del tratamiento, exitus, quimioterapia y radioterapia previa.
La progresión se analizó según criterios radiológicos Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST v1.1). Se determinó la aparición de efectos adversos (EA) grado III/IV que conllevaron a una reducción de dosis/suspensión precoz del tratamiento. Los EA se clasificaron según
la Common Terminology Criteria for Adverse Effects (CTCAE v6.0).
Para evaluar la eficacia se utilizó la variable supervivencia libre de progresión (PFS) y la supervivencia global (OS), a partir del análisis de supervivencia de Kaplan-Meier (software estadístico SPSS® v25). Se estimaron las medianas con un intervalo de confianza del 95% (IC95%).

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, un total de 6 pacientes recibieron tratamiento con durvalumab (50% hombres (n=3); edad media: 63,7 años [56-73]). El subtipo de CPNM fue: adenocarcinoma (66,7%, n=4) y epidermoide (33,3%, n=2).
La clasificación según el estado funcional ECOG fue: 0 (33,3%, n=2), 1 (66,6%, n=4). La media de tiempo de seguimiento de la enfermedad fue de 12,5 meses [7,1-18,8]. La duración media de tratamiento fue de 7,3 meses [1-12]. Todos los pacientes recibieron quimioterapia previa: cisplatino-pemetrexed (66,7%, n=4), carboplatino-paclitaxel (16,7%, n=1) y cisplatino-gemcitabina (16,7%, n=1). Todos recibieron radioterapia previa. El 33,3% de los pacientes (n=2) progresó durante el tratamiento. El 33,3% (n=2) fallecieron. Las medianas de PFS y OS no se alcanzaron durante el estudio.
El 66,7% de los pacientes (n=4) desarrolló efectos adversos. Los más comunes fueron: tos (50%, n=3), neumonitis inmunomediada (33,3%, n=2), fiebre (33,3%, n=2), infección respiratoria (33,3%, n=2), hipotiroidismo (16,7%, n=1), toxicidad gastrointestinal (16,7%, n=1), sudoración (16,7%, n=1), calambres (16,7%, n=1). Uno de los pacientes (16,7%) desarrolló neumonitis grado III/IV, que supuso un retraso en la administración del fármaco.

CONCLUSIONES

El durvalumab ha sido el primer tratamiento basado en la inmunoterapia oncológica que ha permitido emplear este mecanismo de acción en los estadios no metastásicos del CPNM, logrando un punto de inflexión en el manejo de la patología. El presente trabajo muestra una elevada efectividad del tratamiento, con mediana de PFS y OS no alcanzadas.
En cuanto a perfil de seguridad, el fármaco fue bien tolerado y la mayoría de los pacientes no se vieron obligados a retrasar o suspender el tratamiento de forma precoz. Serán necesarios futuros estudios con un mayor tamaño muestral para ratificar los resultados obtenidos.

P127

EFICACIA Y SEGURIDAD EN PRÁCTICA CLÍNICA DEL TRATAMIENTO CON AXITINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE CÉLULAS RENALES METASTÁSICO

Lorenzo CantarellI, Jose Alberto Morales Barrios, Sergio Perez Reyes, Fernando Gutierrez Nicolas, Gloria Julia Nazco Casariego
Complejo Hospitalario Universitario De Canarias

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y el perfil de seguridad del tratamiento con axitinib en pacientes con cáncer renal metastásico (CCRm), en un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y METODOS

Estudio unicéntrico retrospectivo, de 11 años y 9 meses de duración (enero 2010-septiembre 2021) en el que se incluyó a todos los pacientes diagnosticados de CCR estadio IV tratados con axitinib. A partir de la historia clínica electrónica. se registraron las siguientes variables clínicas y demográficas: edad, sexo, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), tiempo de seguimiento de la enfermedad, duración del tratamiento, líneas de tratamiento previas y radioterapia previa

Para evaluar la eficacia se utilizó la variable supervivencia libre de progresión (PFS) mediante un análisis de tipo Kaplan-Meier (software estadístico SPSS® v.25.0). Se estimó la mediana con un intervalo de confianza del 95% (IC95%). La progresión se analizó según criterios radiológicos Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST v1.1). Se determinó la aparición de efectos adversos (EA) grado III/IV que conllevaron a una reducción de dosis/suspensión precoz del tratamiento. Los EA se clasificaron según la Common Terminology Criteria for Adverse Effects (CTCAE v6.0).

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, un total de 11 pacientes recibieron tratamiento con axitinib (81,8% hombres (n=9); edad media: 64,7 años [42-78]). la clasificación según el estado funcional ECOG fue: 0 (45,5%, n=5), 1 (54,5%, n=6). La media de tiempo de seguimiento de la enfermedad fue de 2,9 años [0,27-6,2]. La duración media de tratamiento fue de 8,5 meses [1,1-56,7]. En el 81,8% de los casos (n=9), el fármaco se administró en segunda línea: tras fracaso a pazopanib (54,5%, n=6), sunitib (27,3%, n=3). El 18,2% (n=2) recibió >2 líneas de tratamiento previas. El 72,7% (n=8) de los pacientes progresó durante el tratamiento. La mediana de PFS fue de 4,1 meses.

El 54,5% de los pacientes (n=6) desarrolló efectos adversos grado III/IV durante el tratamiento. Los más comunes fueron: disfonía (18,2%, n=2), astenia (18,2%, n=2), infección (18,2%, n=2), eritrodisestesia palmo-plantar (18,2%, n=2) y toxicidad gastrointestinal (9,1%, n=1). El 45,5% de los pacientes (n=5) suspendió el tratamiento por aparición de toxicidad grave. Se llevó a cabo un retraso en la administración y una reducción de dosis de fármaco por aparición de EA en el 36,4% de los casos (n=4).

CONCLUSIONES

El estudio muestra cómo, en condiciones de práctica clínica, el tratamiento con axitinib en pacientes con CCrm consigue una mediana de PFS inferior a la obtenida en los ensayos pivotales que sirvieron para la autorización del fármaco en esta indicación (4,1 vs 6,7 meses), debido al reducido tamaño muestral del estudio. El perfil de seguridad muestra como más del 40% de los pacientes se ven obligados a retrasar y/o suspender el tratamiento de forma precoz, hecho que puede repercutir en la eficacia del tratamiento a largo plazo. Por ello, resulta necesario vigilar estrechamente el perfil de seguridad. Serán necesarios futuros estudios con un mayor tamaño muestral para dar consistencia a los resultados obtenidos.

P128

UTILIDAD DE LA DETERMINACIÓN DEL GENOTIPO UGT1A EN PACIENTES CON CÁNCER DE PÁNCREAS METASTÁSICO TRATADOS CON IRINOTECAN LIPOSOMAL

Lorenzo Cantarelli, Fernando Gutierrez Nicolas, Sara Garcia Gil, Sergio Perez Reyes, Juana Oramas Rodriguez, Gloria Julia Nazco Casariego
Complejo Hospitalario Universitario De Canarias

OBJETIVO

Evaluar el impacto de la determinación genotípica de la familia del gen UGT1A en práctica clínica en la seguridad del tratamiento con irinotecan liposomal (nal-IRI) en el cáncer de páncreas metastásico (CPM), en un hospital de referencia.

MATERIAL Y METODOS

Estudio observacional restrospectivo, de 4 años y 8 meses (enero 2017-agosto 2021) que incluyó a todos los pacientes diagnosticados de CPM tratados con nal-IRI. A partir de la historia clínica electrónica se registraron las siguientes variables clínicas y demográficas: edad, sexo, polimorfismo genético UGT1A, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), tiempo de seguimiento de la enfermedad y duración del tratamiento. Se determinó la aparición de efectos adversos (EA) grado III/IV que conllevaron a una reducción de dosis/suspensión precoz del tratamiento. Los EA se clasificaron según la Common Terminology Criteria for Adverse Effects (CTCAE v6.0). Se comparó la toxicidad del tratamiento entre dos subgrupos de estudio: aquellos pacientes con una determinación genotípica previa al inicio de tratamiento (grupo genotipado) vs aquellos en ausencia de una determinación genética (grupo no genotipado). Las comparaciones se llevaron a cabo mediante la prueba estadística de U de Mann Whitney y Chi cuadrado (Software estadístico SPSS® v25).

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, un total de 8 pacientes recibieron tratamiento con nal-IRI (62,5% mujeres (n=5); edad media: 65,4 años [52-75]). La clasificación según el estado funcional ECOG fue: 0 (25%, n=2), 1 (62,5%, n=5), 2 (25%, n=2). La media de tiempo de seguimiento de la enfermedad fue de 23,4 meses [11,6-34,5]. La duración media de tratamiento fue de 5,7 meses [1,1-17,6]. El 75% de los pacientes (n=6) fueron genotipados para el gen UGT1A. Fueron identificados los siguientes polimorfismos: UGT1A1*28 (50%, n=4), UGT1A7*3 (75%, n=6), UGT1A7*12 (50%, n=4) y UGT1A9*1b (62,5%, n=5).

El 50% de los pacientes (n=4) desarrolló efectos adversos (EA) grado III/IV durante el tratamiento con nal-IRI: 33,3% (n=2) grupo genotipado vs 100% (n=2) grupo no genotipado, p=0,206. El 50% de los pacientes (n=4) desarrolló toxicidad de grado III/IV. La más relevante fue: toxicidad gastrointestinal (37,5%, n=3), neutropenia (25%, n=2), anemia (12,5%, n=1), trombopenia (12,5%, n=1) y otras (12,5%, n=1). El 37,5% (n=3) tuvo que retrasar el tratamiento por toxicidad: 16,7% (n=1) grupo genotipado vs 100% (n=2) grupo no genotipado, p=0,035. En el 37,5% de los casos (n=3) se efectuó una reducción de dosis: 16,7% (n=1) grupo genotipado vs 100% (n=2) grupo no genotipado, p=0,035.

CONCLUSIONES

El presente trabajo muestra como la determinación genetica de la familia de UGT1A en pacientes con CPM tratados con nal-IRI, evita reducciones de dosis y retrasos en el tratamiento debido de efectos adversos graves, que condicionan la efectividad del tratamiento a largo plazo. Sin embargo, aunque se observa una tendencia hacia una mayor toxicidad en pacientes no genotipados, el reducido tamaño muestral no ha podido demostrar una significación estadística. Serán necesarios futuros estudios con una mayor muestra de pacientes para dar consistencia a estos resultados.

P129

ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO DIRIGIDO EN PACIENTES CON MELANOMA METASTÁSICO CON MUTACIÓN BRAF V600 POSITIVA

Lorenzo Cantarelli, Fernando Gutierrez Nicolas, Sergio Perez Reyes, Betel Del Rosario Garcia, Gloria Julia Nazco Casariego
Complejo Hospitalario Universitario De Canarias

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y seguridad de vemurafenib-cobimetinib (VC), dabrafenib-trametinib (DT) y encorafenib-binimetinib (EB), en pacientes con melanoma metastásico con mutación BRAF V600 positiva.

MATERIAL Y METODOS

Estudio unicéntrico retrospectivo (enero 2018-septiembre 2021) que incluyó a pacientes diagnosticados de melanoma metastásico BRAF V600. Se registraron las siguientes variables clínicas y demográficas: edad, sexo, tratamiento sistémico, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), localización de la metástasis, tiempo de seguimiento, duración del tratamiento, adyuvancia previa, tratamiento metastásico previo.
La progresión se analizó según criterios radiológicos Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST v1.1). la eficacia se evaluó determinando la supervivencia libre de progresión (PFS), calculada mediante análisis de Kaplan-Meier (Software estadístico SPSS® v25). Las comparaciones entre las variables de supervivencia de los diferentes grupos de pacientes se realizaron mediante el test de Log-Rank. Las medianas se estimaron con un intervalo de confianza del 95% (IC95%).
Se determinó la aparición de efectos adversos (EA) grado III/IV que conllevaron a una reducción de dosis/suspensión precoz del tratamiento, según la Common Terminology Criteria for Adverse Effects (CTCAE v6.0).

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, se incluyeron un total de 17 pacientes con melanoma metastásico (52,9% hombres (n=9); edad media: 66,6 años [49-88]). El 64,7% (n=11) recibió tratamiento con VC, 17,6% (n=3) DT y 17,6% (n=3) EB. La clasificación según el estado funcional (ECOG) fue: 0 (47,1%, n=8), 1 (47,1%, n=8), 2 (5,8%, n=1). La localización de la metástasis fue: pulmonar (35,3%, n=6), ganglionar (35,3%, n=6), cutánea (35,3%, n=6), hepática (17,6%, n=3), cerebral (11,8%, n=2), intestinal (5,8%, n=1). El 47,1% de los pacientes (n=8) recibió tratamiento adyuvante previo. El % (n=4) recibió tratamiento metastásico previo. La media de seguimiento de la enfermedad fue 4,3 años [0,3-14,6]. La duración media de tratamiento fue de 12,5 meses para VC [1,7-65,1), 27,9 meses DT [8,6-38,5), 4,5 meses EB [1,5-7,9. El 35,3% de los pacientes (n=6) progresaron: 54,5% (n=5) con VC y 33,3% (n=1) con EB. Ningún paciente progresó con DT. La mediana de PFS fue 9,0 meses para VC vs no alcanzado (NA) para DT (p=0,108) vs 7,9 meses para EB (p=0,543).
El 58,8% (n=10) desarrolló toxicidad grado III/IV al fármaco: VC (72,7%, n=8), DT (33,3%, n=1), EB (33,3%, n=1). Los más relevantes fueron: rash cutáneo (41,2%, n=7), toxicidad gastrointestinal (29,4%, n=5), maculopatía (11,8%, n=2), mucositis (11,8%, n=2), artralgia (5,8%, n=1), astenia (5,8%, n=1) y toxicidad cardiaca (5,8%, n=1). El 35,3% (n=6) suspendió de forma precoz el tratamiento, el 17,6% (n=3) tuvo que reducir dosis y el 47,1% (n=8) retrasar la administración del fármaco

CONCLUSIONES

El presente estudio muestra como no existen diferencias significativas de eficacia entre los tres tratamientos en nuestra población, hecho que podría ser debido al limitado tamaño muestral. Serán necesarios estudios con un mayor número de pacientes para dar consistencia a los resultados obtenidos. El perfil de seguridad muestra como más del 50% de los pacientes desarrolla toxicidad grave, siendo VC el peor tolerado. Este fenómeno pone en evidencia la necesidad de una vigilancia estrecha de la toxicidad, para evitar pérdidas de eficacia a largo plazo.

P130

DARATUMUMAB MÁS BOTEZOMIB, TALIDOMIDA Y DEXAMETASONA VERSUS BORTEZOMIB, TALIDOMIDA Y DEXAMETASONA EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE NUEVO DIAGNÓSTICO CANDIDATOS A TRASPLANTE: ACTUALIZACIÓN DEL ENSAYO CASSIOPEIA, SIN EFECTO DEL MANTENIMIENTO

Juan Zayas Buesa
Janssen

INTRODUCCIÓN

Para los pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico (MMND) candidatos a trasplante, el estándar de tratamiento incluye un régimen de inducción antes del trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH). La consolidación tras el TAPH también se utiliza frecuentemente. Los regímenes de inducción y consolidación incluyen normalmente un inhibidor del proteasoma, una agente inmunomodulador y dexametasona[1]. Sin embargo, pocos pacientes logran la curación, los tratamientos de larga duración conllevan toxicidades no deseables y son necesarias nuevas alternativas[2].

Debido a los resultados positivos de la parte 1 del estudio CASSIOPEIA, daratumumab en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona (DVTd) fue aprobado por la Agencia Europea del Medicamento, como un nuevo tratamiento para los pacientes candidatos a un TAPH[1].

OBJETIVO

Actualizar los datos del estudio CASSIOPEIA, respecto a las variables de Supervivencia Libre de Progresión (SLP) y Supervivencia Global (SG) tras la parte 2 del estudio, donde una de las ramas de mantenimiento era solo observación (obs). Analizaremos el impacto de añadir daratumumab al tratamiento de inducción y consolidación, frente a dar solo bortezomib, talidomida y dexametasona (VTd), eludiendo la interferencia de un tratamiento posterior como mantenimiento.

MÉTODOS

CASSIOPEIA es un ensayo clínico fase III para pacientes de MMND candidatos a TAPH. En la parte 1, los pacientes fueron aleatorizados 1:1 a recibir DVTd o VTd. En la parte 2, los pacientes volvieron a ser aleatorizados a recibir 16 mg/kg de daratumumab intravenoso una vez cada 8 semanas o solo observación, durante un máximo de 2 años. Los factores de estratificación en la parte 2 fueron el tipo de tratamiento en la inducción (DVTd vs VTd) y la profundidad de la respuesta tras el tratamiento de inducción y consolidación[1].

RESULTADOS

En la parte 1, 1.085 pacientes recibieron cuatro ciclos de inducción, seguido de TAPH y dos ciclos de consolidación[2]. En la parte 2, 886 pacientes que obtuvieron una respuesta parcial o mejor en la parte 1, fueron aleatorizados a daratumumab (442) o solo observación (444). Teniendo en cuenta los pacientes incluidos en la rama de observación, 229 (52%) recibieron DVTd como tratamiento de inducción y consolidación y 213 (48%) habían recibido VTd.

Con una mediana de seguimiento de 44,5 meses desde la primera aleatorización, el Hazard Ratio (HR) de la SLP de DVTd/obs versus VTd/obs fue de 0.58 (95%CI 0.47 - 0.72, p<0,0001). La mediana de SG no se ha alcanzado en ninguno de los dos grupos, siendo el HR 0.60 (95%CI 0.41 - 0.88, p = 0.0076). Ver figura 1.

	DVTd/obs (229)	VTd/obs (213)
Tasa (%) de SLP a 48 meses (IC95%)	69.4 (64.8, 73.6)	38.2 (33.1, 43.3)
Tasa (%) de SG a 48 meses (IC95%I)	90.3 (86.8, 92.8)	86.2 (82.5, 89.1)

CONCLUSIONES

Los resultados actualizados, con un mayor seguimiento, continúan mostrando un beneficio en SLP de DVTd frente a VTd, apoyando el uso temprano de daratumumab en pacientes de MMND candidatos a trasplante. Los resultados en SG sugieren un beneficio a favor de DVTd, aunque requieren mayor seguimiento para confirmarlo.

REFERENCIAS

1. Moreau P, et al. Maintenance with daratumumab or observation following treatment with VTd with or without daratumumab and ASCT in patients with NDMM (CASSIOPEIA): an open label, randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol 2021 Sep 13;S1470-2045
2. Moreau P, et al. VTd with or without daratumumab before and after ASCT for NDMM (CASSIOPEIA): a randomised, open-label, phase 3 study. Lancet Haematol 2020 Dec; 7(12):e874-e883.

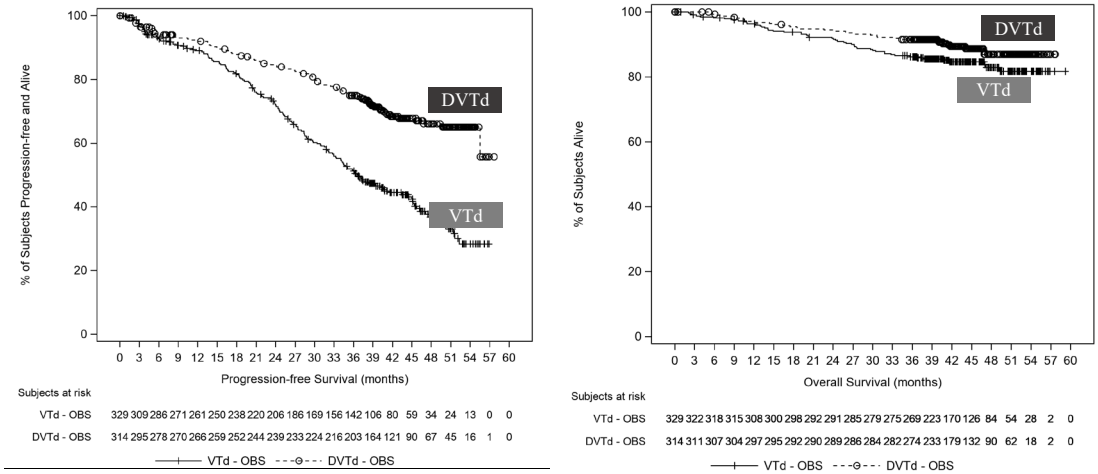


Figura 1: Curvas actualizadas de SLP y SG desde la primera aleatorización

P131

COMUNICACION DE REACCIONES ADVERSAS RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS Y ONCOHEMATOLOGICOS

Monica Ferrit Martin, Ana M. Lopez Lopez, M. Esther Duran Sanchez, M. Teresa Ruiz-Rico Ruiz-Moron, Amparo Moreno Villar
Servicio Farmacia. HOspital San Juan De La Cruz. Ubeda. Jaen

OBJETIVOS

Análisis de las reacciones adversas relacionadas con medicamentos oncológicos y oncohematológicos detectadas en un hospital de tercer nivel que han sido comunicadas al servicio de farmacia o farmacovigilancia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo con horizonte temporal de 10 años (2009-2019) realizado en el servicio de farmacia de un hospital de tercer nivel. Las variables recogidas fueron: nº de casos notificados, edad, sexo, servicio notificador, fármacos implicados (ATC), órganos/sistemas afectados, ingreso hospitalario > 24h y desenlace. Las variables se expresaron en medias y medidas de frecuencia.

RESULTADOS

Se notificaron 83 casos de reacciones adversas a medicamentos (RAM) utilizados para el tratar enfermedades oncológicas, mayoritariamente cáncer de mama, colon y oncohematológicas que suponen el 26,2% del total comunicadas.

La edad media de los pacientes fue 62,3±14 años, y están representados el 51,2% y 48,8% hombres y mujeres, respectivamente. Estas RAM se detectaron en las unidades de oncología (57,8%), pacientes externos (18,1%), hematología oncológica (14,5%) y en menor porcentaje en otros servicios (9,6%).

Las RAM se relacionaron con la administración de 25 principios activos pertenecientes a 14 subgrupos farmacológicos, entre los que destacan: 19,3% anticuerpos monoclonales, 18,1% compuestos de platino, 15,7% taxanos, 10,8% antagonistas de hormonas, 8,4% análogos de la pirimidina, 8,4% inhibidores de la tirosinquinasa, 4,8% imnunosupresores, 3,6% agentes alquilantes, 3,6% inhibidores del proteosoma y 7,3% otros. Los principios activos implicados más frecuentes fueron 15,7% oxaliplatino y 9,6% rituximab.

Los síntomas manifestados afectaron a los siguientes órganos/sistemas: 22,6% piel-mucosas, 16,9% digestivo, 16,1% respiratorio, 8,9% SNC, 5,6% circulatorio, 5,6% órganos sentidos, 4,8% alteraciones cardiacas, 4,8% alteraciones hematológicas y 14,7% otras alteraciones. En el 37,3% de los casos la sintomatología afectó a varios sistemas.

El 38,1% fueron RAM leves y el 31,1% de los casos requirieron ingreso > 24 horas, del resto de casos se desconoce la gravedad (30,8%). Del total de pacientes, se recuperaron sin secuelas el 65,4%, aunque se desconoce el desenlace en el 15,4% de los mismos. De los casos de ingreso hospitalario > 24 horas, se recuperaron sin secuelas el 62,1% y el 15,4% se desconoce el desenlace.

CONCLUSIONES

Las reacciones adversas suelen presentarse con frecuencia en los medicamentos oncológicos y oncohematológicos. Aunque en la mayoría de los casos su recuperación no deja secuelas aun requiriendo ingreso hospitalario >24h, en otros se desconoce la gravedad y desenlace siendo es necesario establecer medidas dirigidas a reforzar el seguimiento de estos pacientes.

P132

EFICACIA Y SEGURIDAD DE DABRAFENIB-TRAMETINIB COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE EN EL MELANOMA BRAF V600 MUTADO ESTADIO III

Lorenzo Cantarelli, Fernando Gutierrez Nicolas, Jose Alberto Morales Barrios, Betel Del Rosario García, Sergio Perez Reyes, Gloria Julia Nazco Casariego
Complejo Hospitalario Universitario De Canarias

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y seguridad de la combinación dabrafenib-trametinib como tratamiento adyuvante en pacientes diagnosticados de melanoma estadio III BRAF V600 mutado, en un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y METODOS

Estudio unicéntrico retrospectivo, de 3 años y 9 meses de duración (enero 2018-septiembre 2021) en el que se incluyó a todos los pacientes diagnosticados de malanoma estadio III y con mutación en el gen BRAF V600, tratados con dabrafenib-trametinib en adyuvancia. Se registraron las siguientes variables clínicas y demográficas: edad, sexo, estadio clínico, estado funcional según la escala de la Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), tiempo de seguimiento de la enfermedad y duración del tratamiento.
Se evaluó la efectividad del tratamiento, determinando aquellos pacientes que completaron la adyuvancia (12 meses) con remisión total de la enfermedad y aquellos que progresaron al tratamiento según criterios RECIST v1.1. Se determinó la supervivencia libre de recaída (RFS), a partir de las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier (Software estadístico SPSS® v25). Se estimó la mediana con un intervalo de confianza del 95% (IC95%).
Se determinó la aparición de efectos adversos (EA) grado III/IV que conllevaron a un retraso en la administración del fármaco, así como una reducción de dosis/suspensión precoz del tratamiento. Los EA se clasificaron según la Common Terminology Criteria for Adverse Effects (CTCAE v6.0).

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, un total de 7 pacientes con melanoma recibieron tratamiento adyuvante con dabrafenib-trametinib (71,4% mujeres (n=5), edad media: 55,6 años [37-71]). La clasificación según el estadio clínico fue: IIIA (14,3%, n=1), IIIC (85,7%, n=6). El estado funcional (ECOG) previo a recibir el tratamiento fue: 0 (85,7%, n=6), 1 (14,3%, n=1). La media de seguimiento de la enfermedad fue de 2,5 años [0,6-7,5]. La duración media de tratamiento fue de 9,3 meses [3,7-12]. El 71,4% de los pacientes (n=5) completó los 12 meses de adyuvancia. El 14,3% (n=1) progresó durante el tratamiento. La mediana de RFS fue de 26 meses.
El 100% de los pacientes (n=7) desarrolló toxicidad de cualquier grado asociada al fármaco y el 57,1% (n=4) de grado III/IV. Los efectos adversos grado III/IV más relevantes fueron: pirexia (42,9%, n=3), rash cutáneo (28,6%, n=2) y toxicidad hepática (14,3%, n=1). El 14,3% de los pacientes (n=1) suspendió el fármaco, el 57,1% (n=4) retrasó el tratamiento y el 42,9% (n=3) tuvo que reducir dosis, debido a la aparición de toxicidad grave.

CONCLUSIONES

El presente trabajo ha reflejado como un alto porcentaje de pacientes consiguen una remisión total de la enfermedad tras recibir tratamiento adyuvante con el fármaco. Los resultados de eficacia muestran como la supervivencia hasta recaída en nuestra población es menor a la observada en el ensayo pivotal (26 meses vs no alcanzado), fenómeno debido al reducido tamaño muestral del estudio.
Los resultados de seguridad obtenidos sin embargo demuestran que la mitad de los pacientes tienen que reducir dosis o retrasar el tratamiento. Esto pone en evidencia la necesidad de una vigilancia estrecha de la toxicidad, con el fin de evitar pérdidas de eficacia del tratamiento a largo plazo.

P133

RED HOSPITALARIA PARA LA RECOGIDA, ANÁLISIS Y EXPLOTACIÓN DE EVIDENCIA SOBRE LA PRÁCTICA CLÍNICA DE MANEJO DEL DE CÁNCER DE MAMA EN ESPAÑA: PROYECTO CAMON

Antonia Perelló Martorell [1], Octavi Córdoba Cardona [1], Julia Camps Herrero [2], Yann Izarzugaza Perón [3], Ana Santabella Beltran [4], Luis Manso Sanchez [5], María Jesús Pla Farnós [6], Sónia Pernas Simón [7]
1 Hospital Universitario Son Espases, 2 Grupo Ribera Salud, 3 Fundación Jímenez Díaz, 4 Hospital Universitario La Fe, 5 Hospital Universitario 12 de Octubre, 6 Hospital Universitario Bellvitge, 7 Institut Catala dOncología

OBJETIVOS

El Cáncer de Mama (CM) es el tumor más frecuente y principal causa de muerte en mujeres. En España se estima que en el 2021 una incidencia de 33.375 nuevos casos (lo que supone alrededor del 30% de todos los tumores femeninos). El manejo del CM es muy variable, tanto por las características intrínsecas del propio tumor y estadiaje, como por los diferentes protocolos asistenciales existentes. El proyecto CamON nace de la necesidad de entender esta variabilidad y optimizar el manejo del CM a través de una Red Colaborativa de Hospitales que dará lugar a un entorno de conocimiento generado a partir de la experiencia y práctica clínica habitual. La gestión de este conocimiento permitirá profundizar en la variabilidad en el manejo del cáncer de mama entre los distintos centros de la red, y poder optimizar así el manejo integral de estos pacientes. Este análisis será posible al haber definido el proceso del cáncer de mama, los indicadores de calidad asociados al proceso, y las expectativas y experiencia de los pacientes.

MATERIAL Y MÉTODOS

Creación de una Red Colaborativa formada por hospitales que atienden a pacientes con CM de forma habitual en España. Los centros participan de forma voluntaria en el proyecto, integrando los datos de pacientes con CM en una base de datos común a través de la que realizar análisis conjuntos, así como comparativos entre centros. Los datos son facilitados proactivamente a través de los Sistemas de la Información de los centros, de forma anonimizada y periódica, disponiendo así del seguimiento de los pacientes y posibilidad de análisis de evolución y manejo.

RESULTADOS

Actualmente, la Red CamON cuenta con 8 centros: Fundación Jimenez Díaz (Madrid), Hospital 12 de Octubre (Madrid), Hospital de Bellvitge-ICO (Barcelona), Hospital La Fe (Valencia), Grupo Ribera Salud POVISA (Galicia), Grupo Ribera Salud H. Vilanopó (Alicante), Grupo Ribera Salud H. Torrejón (Madrid) y Hospital Son Espases (Mallorca). En cada centro se está llevando a cabo un análisis de los datos incluidos en las Historias Clínicas de los pacientes, tanto a nivel de los datos estructurados, como de los no estructurados, con el fin de unificar criterios de recogida de datos y garantizar la calidad y uniformidad de los mismos, de forma que se puedan incluir en una plataforma común en la que analizar: perfil de pacientes con nuevo diagnóstico, manejo terapéutico y/o quirúrgico, técnicas diagnósticas y resultados en salud. La red CamON se plantea como una colaboración a largo plazo entre centros participantes, en la que se incorporará la visión del paciente mediante cuestionarios de calidad de vida.

CONCLUSIONES

La Red CamON pretende ser un registro común y uniforme de información de manejo del cáncer de mama en España, creado por y para los centros que tratan pacientes con cáncer de mama. El análisis de datos periódico de estos centros (agregado y unicentro) permitirá identificar buenas prácticas que contribuyan a potenciales mejoras de manejo de estos pacientes y resultados en salud.

P134

ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTE DE ABEMACICLIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA.

Javier Alfonso Buendía Moreno, Lidia Martínez Valdivieso, María Inmaculada Martín Niño, Andrea Portela Sotelo, Amparo Flor García, Dolores Barreda Hernández
Hospital Virgen de la Luz

OBJETIVOS

Analizar efectividad, seguridad y coste de Abemaciclib, fármaco inhibidor de ciclinas, en pacientes con cáncer de mama.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo en un hospital de segundo nivel. Se incluyeron pacientes tratados con Abemaciclib desde su aprobación por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) hasta septiembre de 2021 inclusive.
Los datos se extrajeron de la historia clínica electrónica (MambrinoXXI®), y los programas de prescripción y gestión farmacoterapéutica Farhos® y Farmatools®. Se recopilaron datos demográficos (sexo, edad), pauta posológica, duración de tratamiento, hormonoterapia concomitante, estadio al inicio con Abemaciclib.
Para la efectividad se evaluó el tiempo medio de tratamiento y se comparó con los resultados del ensayo pivotal MONARCH-3. Respecto a seguridad, se contabilizaron reacciones adversas medicamentosas (RAMs) registradas según criterios Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0. Para la evaluación farmacoeconómica, se valoró coste (Precio Medio Farmacia) total y coste/paciente. Los datos se registraron en Excel®.

RESULTADOS

Iniciaron tratamiento con Abemaciclib 7 pacientes, todas ellas mujeres, edad media 59 años (rango: 48-68 años). Duración media de tratamiento 8,5 meses (rango: 3-28,2 meses). Todas iniciaron tratamiento a dosis plenas (150 mg/12 horas), 2 pacientes disminuyeron dosis a 100mg/12 horas (1 paciente tras diarrea grado II -tras 1 mes-, 1 paciente tras pancitopenia grado III-IV-tras 2 meses-), además todas recibieron como hormonoterapia concomitante letrozol. Al inicio 4 pacientes presentaban enfermedad metastásica y 3 enfermedad localmente avanzada.
A finalización del estudio, continuaban con tratamiento 4 pacientes (tiempo medio de tratamiento: 10,8 meses –rango: 2,8-28,2 meses-) y 3 pacientes suspendieron tratamiento, 1 por toxicidad pancitopenia grado III-IV (tras 2 meses) y 2 por progresión de la enfermedad, ambos tras 7 meses de tratamiento (1 por progresión multisistémica y otro a nivel hepático).
Todas las pacientes reportaron casos de RAMs, resultando de carácter grave: neutropenia (2 casos de grado III y IV) y trombopenia (1 caso de grado IV), que obligaron a disminuir dosis y en 1 caso, a suspender tratamiento. También se presentaron RAMs de carácter leve: astenia (5 casos de grado I), diarrea (5 casos grado I y 1 de grado II), incremento de creatinina y transaminasas (1 caso grado I) y artralgia (2 casos grado I). El coste total y coste medio/paciente de Abemaciclib en el período de estudio fue: 75.299 € y10.757 €, respectivamente.

CONCLUSIONES

La incorporación de los inhibidores de ciclinas al arsenal terapéutico ha supuesto un avance en la estrategia disponible frente a la quimioterapia convencional.
En nuestro estudio, de pequeño tamaño muestral, mostró resultados de duración de tratamiento inferiores a los obtenidos en el ensayo MONARCH-3. El perfil de seguridad resultó similar al reflejado en ficha técnica, con menor incidencia de diarrea grave respecto a ésta.
El alto coste y el balance beneficio/ riesgo de Abemaciclib obligan a seleccionar el subgrupo de pacientes que más podrían favorecerse de este tratamiento.

P138

EXPERIENCIA DE LA UTILIZACIÓN DE TRASTUZUMAB DERUXTECÁN EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO LOCALMENTE AVANZADO IRRESECABLE O METASTÁSICO

Isabel Fernández Martínez, Mónica Martínez Penella, Carmen Natividad García Matillas, Jose Mariano Montoya Egea, Julia María Martínez Marcos, Antonio Asensi Cantó
Hospital Santa Lucía (Cartagena)

OBJETIVOS

Trastuzumab deruxtecán (TD) es un fármaco aprobado en EE.UU. y Japón en monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2-positivo (CMM HER2+), no resecable o metastásico que ya han recibido dos o más líneas previas dirigidas a HER2, basándose en los resultados del estudio DESTINY-Breast01.
El objetivo del estudio es evaluar la utilización, efectividad y seguridad de TD en su indicación aprobada.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes diagnosticados de CMM HER2+ tratados con TD desde marzo-2021 (inicio del primer tratamiento) hasta septiembre-2021 en un hospital de tercer nivel. Se registraron las siguientes variables de estudio obtenidas a partir de las historias clínicas de los pacientes (Selene®) y del programa de prescripción oncológica electrónica (Oncofarm®): edad, sexo, líneas de quimioterapia previas, pauta posológica, número de ciclos, tiempo en tratamiento, respuesta y toxicidad.
La efectividad se midió mediante la tasa de respuesta alcanzada durante el periodo comprendido considerando los criterios RECIST según imágenes radiológicas: progresión (PE), estabilización (EE), respuesta parcial (RP) o respuesta completa (RC). No se midieron supervivencias debido al escaso tiempo trascurrido.
Se realizó un análisis descriptivo, presentando las variables continuas, como media y desviación estándar y las variables categóricas, como número.
Basándose en los resultados prometedores del ensayo clínico pivotal, el Servicio de Oncología solicitó este tratamiento como uso compasivo. Desde el Servicio de Farmacia se tramitó su adquisición a través de medicamentos en situaciones especiales de la AEMPS.

RESULTADOS

Se incluyeron 3 pacientes (1 hombre; 2 mujeres) con una mediana de edad de 50,33 ± 4,61 años. Al inicio del tratamiento, todos los pacientes presentaban ECOG 1. La pauta posológica de TD fue 5,4mg/kg, vía intravenosa cada 21 días. Los pacientes recibieron una media de 7,33 ± 1,15 ciclos correspondientes a una media de tiempo de 5,4 ± 0,88 meses, administrándose la totalidad de la dosis calculada según peso en todos las pacientes, sin precisar reducción de dosis en ningún caso. El tratamiento con TD fue utilizado tras más de cuatro líneas de tratamientos previos en todos los pacientes, incluyendo todos los tratamientos disponibles específicos para el CMM HER2+.
En relación con la respuesta, dos pacientes presentaron RP y uno de ellos EE, continuando todos ellos con el tratamiento hasta la fecha del estudio.
En cuanto a la seguridad, las reacciones adversas (RA) observadas fueron: xerostomía (n=2), astenia (n=2), náuseas (n=2), estreñimiento (n=2) e infección bronquial (n=1).

CONCLUSIONES

En nuestra experiencia, los resultados obtenidos hasta el momento indican que la utilización de TD supone una opción terapéutica en los pacientes con CMM HER2+ que ya han sido tratados con todas las terapias dirigidas disponibles. En cuanto a la seguridad, parece ser bien tolerado pro los pacientes no observándose grandes RA que obligue a retrasos ni a reducción de dosis.
Sin embargo, se hace necesario realizar más estudios que confirmen la efectividad y seguridad del tratamiento a largo plazo.

P139

¿EXISTE RELACIÓN ENTRE TOXICIDAD Y EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON INMUNOTERAPIA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS MAYORES DE 70 AÑOS?

Irene Sollano Sancho, Maria Jose Vazquez Castillo, Maria Isabel Curto Garcia, Yolanda Mateos Mateos, Alvaro Pousada Fonseca, Jorge Solis Olivares, Irene Morona Minguez, Judit Rubio Martinez, Mireya Mañes Sevilla, Ines Soto Baselga, Itziar Gonzalez Garcia, Rosa Maria Mengual Barroso, Carmen Moriel Sánchez
Hospital Universitario De Mostoles

OBJETIVOS

La inmunoterapia supone una herramienta terapéutica habitual en el tratamiento oncológico hoy en día. Por su parte, los pacientes de edad avanzada pueden experimentar cambios funcionales que influyan en los resultados y en la toxicidad de estos tratamientos. Se ha realizado este estudio con el objetivo de analizar la posible relación entre la toxicidad y la eficacia de la inmunoterapia en este grupo poblacional.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha realizado un estudio observacional retrospectivo en un hospital de segundo nivel en el que se ha incluido a pacientes mayores de 70 años que iniciaron tratamiento con inmunoterapia desde enero 2017 hasta abril 2021. Se recogieron datos clínicos de los pacientes, información del tumor, tratamiento recibido y respuesta, toxicidades y manejo de estas.

RESULTADOS

Se incluyeron 35 pacientes, 80% hombres y mediana de edad 74 años [RIQ:7]. El 94,28% presentaban ECOG 0-1. El cáncer de pulmón no microcítico fue el más frecuente (48,57%), seguido del urotelial (22,86%) y del renal (17,14%). Un 77,14% presentaba metástasis. El fármaco más utilizado fue nivolumab (62,86%), seguido de atezolizumab (22,86%) y pembrolizumab (14,29%). En el momento del análisis, 25 pacientes habían suspendido la inmunoterapia: 18 por progresión tumoral, 5 por fallecimiento no relacionado con el tumor y 2 por toxicidad. Los eventos adversos inmunorelacionados (EAI) afectaron al 60% de los pacientes. El 57,14% experimentaron dos o más EAI de cualquier grado y en el 8,57% fueron de grado ≥3. Las toxicidades más frecuentes aparecieron a nivel dermatológico (14,29%), digestivo (11,43%) y endocrino (11,43%); menos frecuentemente renal (5,71%) y pulmonar (5,71%). El 47,62% precisó interrupción del tratamiento por EAI. El 14,29% requirió la suspensión. El 42,86% de los pacientes con EAI necesitó tratamiento con corticoides. Ningún paciente falleció por toxicidad. Con una mediana de seguimiento de 6,0 meses (rango 0,6-44,5), 17 pacientes habían fallecido. La mediana de supervivencia global (SG) para el total de la población fue 12,0 meses (IC 95% 6,9-17,2 meses). No hubo diferencias significativas en SG entre los pacientes que presentaron toxicidad o no (mediana 12,0 meses versus 9,3 meses).

CONCLUSIONES

Hay estudios que sugieren una relación directamente proporcional entre toxicidad y eficacia con el tratamiento de pacientes oncológicos con inmunoterapia. Sin embargo, en nuestro estudio, no se puede concluir que exista dicha relación en el grupo poblacional a estudio. Además, la inmunoterapia fue bien tolerada con incidencias de EAI similares a los ya reportados en los ensayos clínicos, ya que solo un 14,29% requirió la suspensión definitiva.

P140

EFECTIVIDAD DE LOS ANTICUERPOS FRENTE AL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO EN PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO DEL CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO RAS NATIVO

Andrea Portela Sotelo, Lidia Martínez Valdivieso, Javier Alfonso Buendía Moreno, Inmaculada Martín Niño, Violeta Lafarga Lapieza, Dolores Barreda Hernández
HOspital Virgen De La Luz

OJBETIVO

El objetivo del estudio fue comparar la efectividad de los anticuerpos frente al receptor del factor de crecimiento epidérmico (anti-EGFR), cetuximab y panitumumab, en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) RAS nativo en primera línea de tratamiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo longitudinal, desarrollado en un hospital de nivel-II, desde 01/2011 hasta 12/2020 inclusive. Se incluyeron los pacientes con CCRm RAS nativo en tratamiento con anti-EGFR en primera línea, seleccionándose dichos pacientes del programa de farmacoterapia Farhos® y revisándose la historia clínica informatizada con MambrinoXXI®.
Se evaluó la efectividad, midiendo la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) obtenidos mediante Kaplan-Meier con el programa estadístico SPSSv15®. La SLP se valoró a través de los criterios RECISTv1.1 (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) con técnicas de imagen. Se comparó la SLP y SG de los pacientes tratados con cetuximab ± quimioterapia (±QT) frente a los tratados con panitumumab ±QT con log-Rank (Chi-cuadrado), aceptando significación estadística si $p<0,05$. Se censuraron aquellos pacientes que no progresaron o no fallecieron al finalizar el estudio.
Variables recogidas (Excel®): sexo, edad, estadio al diagnóstico, adyuvancia previa (si/no), localizaciones metastásicas al inicio de tratamiento (lugar y número); Al finalizar tratamiento: esquema recibido, número de ciclos, fecha finalización; durante el seguimiento tras tratamiento: Exitus (si/no) y fecha.

RESULTADOS

Se incluyeron 64 pacientes, 66% varones de ≥65 años. Al diagnóstico el 70% presentaban estadío IV y habían recibido adyuvancia el 24%. El 62% presentaba una única localización metastásica, mayoritariamente hepáticas 56%.
Fueron tratados con panitumumab ±QT 34 pacientes y cetuximab ±QT 28 pacientes. El esquema mayoritario de quimioterapia fue FOLFOX en 64% de los pacientes. La mediana de SLP fue 5,33 meses (IC95%: 4,47-7,18) con panitumumab ±QT versus 6,13 meses (IC95%: 4,71-7,55) con cetuximab ±QT, no estadísticamente significativo (Chi-cuadrado= 0,045; p=0,831).
La mediana de SG 1,77 años (IC95%: 1,24-2,29) con panitumumab ±QT y 1,35 años (IC95%: 0,98-1,71) con cetuximab ±QT, sin diferencias estadísticamente significativas (Chi-cuadrado=0,002; p=0,96).

CONCLUSIONES

La efectividad resultó similar al comparar ambos tratamientos anti-EGFR, en cuanto a SLP se observó una tendencia a favor del brazo cetuximab +/-QT y en contrapartida una mayor SG para panitumumab +/-QT, aunque en ningún caso se obtuvo diferencias estadísticamente significativas.
En los ensayos clínicos, la SLP fue de 6,4-10,1 meses para panitumumab ±QT y 9-11,4 meses para cetuximab ±QT. En cuanto a SG, panitumumab ±QT obtuvo 1,35-2,16 años, y cetuximab ±QT 1,65-2,36 años. Al comparar con dichos ensayos clínicos, el estudio el cual refleja condiciones reales de práctica clínica, resultó inferior tanto en SLP como en SG, exceptuando la SG de panitumumab ±QT que fue acorde los ensayos clínicos.

P142

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OBINUTUZUMAB EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA

Agustin Espinosa Rodríguez, María del Mar Sánchez Suárez, Sergio Cano Domínguez, María Sánchez Argaiz, Alberto Jiménez Morales
Hospital Universitario Virgen de las Nieves

OBJETIVO

Evaluar la efectividad y seguridad de obinutuzumab en combinación con clorambucilo en el tratamiento en primera línea de pacientes con LLC, frágiles y con comorbilidades en los que no se recomienda utilizar esquemas con dosis plenas de fludarabina, ciclofosfamida y rituximab.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes tratados con clorambucilo desde marzo 2017 hasta septiembre 2021. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, fragilidad del paciente (definida como puntuación mayor a 6 en la escala Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) y/o aclaramiento de creatinina menor a 70 ml/min), comorbilidades asociadas, fecha de inicio del tratamiento y el número de ciclos recibidos. Se evaluó la tasa de respuesta al tratamiento definida como paciente clínicamente estable y sin sintomatología B (ausencia de enfermedad en sangre periférica, médula ósea, bazo, ganglios linfáticos u otros tejidos y sin adenopatías palpables). Se registraron los efectos adversos y las alternativas terapéuticas utilizadas en los pacientes que fracasaron al régimen terapéutico. Las fuentes de información utilizadas fueron la historia clínica informatizada Diraya® y la aplicación para prescripción electrónica Prisma®.

RESULTADOS

Se incluyeron 15 pacientes, con una media de edad de 76,1 (rango 68 - 82), 10 hombres y 5 mujeres. Todos cumplían los criterios de fragilidad según CIRS. Las comorbilidades notificadas con mayor frecuencia fueron: trastornos cardiovasculares (85%, tromboembolismos e infarto) y del metabolismo (60%, diabetes e hiperlipidemia).

Un total de 9 pacientes (60%) obtuvieron la respuesta esperada (remisión de la enfermedad y ausencia de sintomatología B) con una media de SLP de 25,2 meses (rango 10 - 41 meses), de los cuales, en la actualidad, 7 mantienen el beneficio clínico. Todos estos pacientes completaron los 6 ciclos de tratamiento. Entre dichos respondedores, el 20% presentaron una remisión molecular completa, el 10% presentó ERM, mientras que en el resto no se determinó este parámetro.

En cuanto a los principales efectos adversos hematológicos observados, 1 paciente presentó linfopenia y otros 2 neutropenia. El 40% de los pacientes interrumpieron el tratamiento, uno de ellos por limitación del esfuerzo terapéutico y los otros 5 por toxicidad, de los cuales 3 sufrieron reacción de hipersensibilidad en el primer ciclo, 1 sufrió una complicación cardíaca y otro sufrió una gastroesofagitis viral junto con neutropenia, recibiendo en este caso solo 4 ciclos. Hasta el momento de la recogida de los datos, el 50% de estos pacientes recibieron un régimen en segunda línea, utilizándose como alternativa terapéutica rituximab en monoterapia (1 paciente), rituximab-bendamustina (1 paciente) e ibrutinib en monoterapia (1 paciente).

CONCLUSIÓN

La combinación de obinutuzumab con clorambucilo es una alternativa terapéutica en 1ª línea en pacientes con LLC y frágiles con comorbilidades. La mayoría de los pacientes respondedores consiguen mantener la respuesta completa durante el tiempo de estudio evaluado. Las reacciones adversas asociadas fueron muy frecuentes. Es importante el control de las mismas, ya que fueron limitantes y ocasionaron la suspensión del tratamiento.

P143

BEVACIZUMAB BIOSIMILAR: ALTERNATIVA SOSTENIBLE PARA LA EFICIENCIA

Andrea Portela Sotelo, Lidia Martínez Valdivieso, Inmaculada Martín Niño, Jose Antonio Santiago Crespo, Amparo Flor García, Dolores Barreda Hernández
Hospital Virgen De La Luz

OBJETIVOS

Evaluar seguridad y coste de bevacizumab biosimilar (Beva-Bs) como terapia oncológica y analizar el ahorro frente a bevacizumab innovador (Beva-Inn).

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, retrospectivo, realizado en un hospital de nivel-II. Se empleó la herramienta de gestión farmacoterapéutica Farhos-v5.3.3®, incluyéndose pacientes oncológicos tratados con Beva-Bs desde su aprobación, por el Comité Clínico Hospitalario de Terapias Biológicas de Oncología y Comisión de Farmacia y Terapéutica, en la guía farmacoterapéutica (GFT) en agosto/2020 y hasta diciembre/2020, estimando ahorro del 45%. El protocolo de inclusión en GFT contemplaba la utilización de Beva-Bs en nuevos pacientes, y sin *switching* desde Beva-Inn.
Se evaluó seguridad, midiendo frecuencia y gravedad de reacciones adversas (RAM), según "Common Terminology Criteria for Adverse Events" (CTCAE-v5.0). Para el análisis farmacoeconómico, se analizó coste terapéutico y utilización de Beva-Bs. Datos económicos recogidos del módulo Gestión-Farmatools®. Para ello, se calculó el consumo coste/indicación y esquema terapéutico. Se analizó el coste (Precio Medio Farmacia) total de consumo y coste medio/paciente y se analizó % de ahorro respecto a haber utilizado Beva-Inn.
Variables (Excel®): edad, sexo, indicación, esquema terapéutico (dosis/kg/días), número de administraciones recibidas y RAM.

RESULTADOS

72 pacientes fueron tratados con Bevacizumab durante 2020, de los cuales 11 (15%) correspondieron a Beva-Bs, cuya mediana fue de 59 [51-89] años, 72% mujeres. Indicaciones: 55% carcinoma colorrectal (CCR), 18% carcinoma de ovario y 9% en carcinoma de mama, pulmón no microcítico (CPNM) y glioblastoma. Esquema terapéutico: 45% recibieron 7,5mg/kg/21días, 28% 5mg/kg/14días, 18% 10mg/kg/14días y 9% 15mg/kg/21días. Recibieron una media de 4 administraciones/paciente y 482 mg dosis media/paciente.
Se registraron 13 RAM, destacando RAM grado 3 en 23% del total con: suboclusión intestinal, tromboembolismo pulmonar y reacción de hipersensibilidad en 1ª dosis obligando a suspender Beva-Bs, notificándolo a través de Tarjeta Amarilla al Sistema Español de Farmacovigilancia. Posteriormente, se sustituyó por Beva-Inn (sin incidencias). Las RAM más frecuentes fueron: 38% HTA, 15% epistaxis y 15% proteinuria (grado I-II). Coste total: 32.325€, distribuidos según indicación: 18.340€ CCR (56,7%); 9.186€ carcinoma de mama (28,4%); 3.471€ carcinoma de ovario (10,7%); 867€ CPNM (2,7%); 458€ glioblastoma (1,5%). El coste medio/paciente fue 2.938€ y dosis/paciente fue 715€.
Se calculó un ahorro total con Beva-Bs de 17.000€ (34%) respecto a haber utilizado Beva-Inn, concretamente se estimó una media de ahorro de 1.500 € por paciente y de 370 € dosis/paciente.

CONCLUSIONES

Los resultados de nuestro estudio muestran que Beva-Bs presentó un perfil de seguridad y tolerabilidad adecuado, ya que aunque se registraron RAM, fueron mayoritariamente leves y únicamente fue necesario suspenderlo en un paciente. La frecuencia de reacciones de hipersensibilidad grave se desconoce y así viene reflejado en Ficha técnica.
Se comprobó desde la incorporación de Beva-Bs en nuestro arsenal terapéutico que es una terapia eficiente. Aunque el ahorro real obtenido fue menor al estimado porque Beva-Inn aproximó costes a Beva-Bs, la aparición de biosimilares genera competencia y contención de costes, clave para el acceso universal a la mejor opción terapéutica. Limitaciones: pequeño tamaño muestral y corto periodo de seguimiento, consecuentemente no se realizó estudio de efectividad.

P145

TIVOZANIB EN CÁNCER DE CÉLULAS RENALES AVANZADO: EFICACIA Y SEGURIDAD EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

Isabel Gutiérrez Fernández, Sara Arnáiz Díez, Virginia Ortoll Polo, Ana Infante Camarero, Blanca Vicente González, María De Frutos del Pozo, Laura Sánchez Luque, Natalia Revilla Cuesta, Beatriz Castaño Rodríguez, Laura Izquierdo Acosta, Olga Álamo González, Marta Ubeira Iglesias
Hospital Universitario de Burgos

OBJETIVOS

Tivozanib es un inhibidor del receptor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR), indicado para el tratamiento de primera línea de carcinoma de células renales (CCR) avanzado y para pacientes que nunca hayan recibido inhibidores del VEGFR ni de la vía mTOR, tras la progresión de la enfermedad después de un tratamiento previo con terapia con citocinas para CCR avanzado. El objetivo del estudio es evaluar la eficacia y seguridad de tivozanib en práctica clínica habitual en un hospital terciario.

MATERIALES Y MÉTODOS

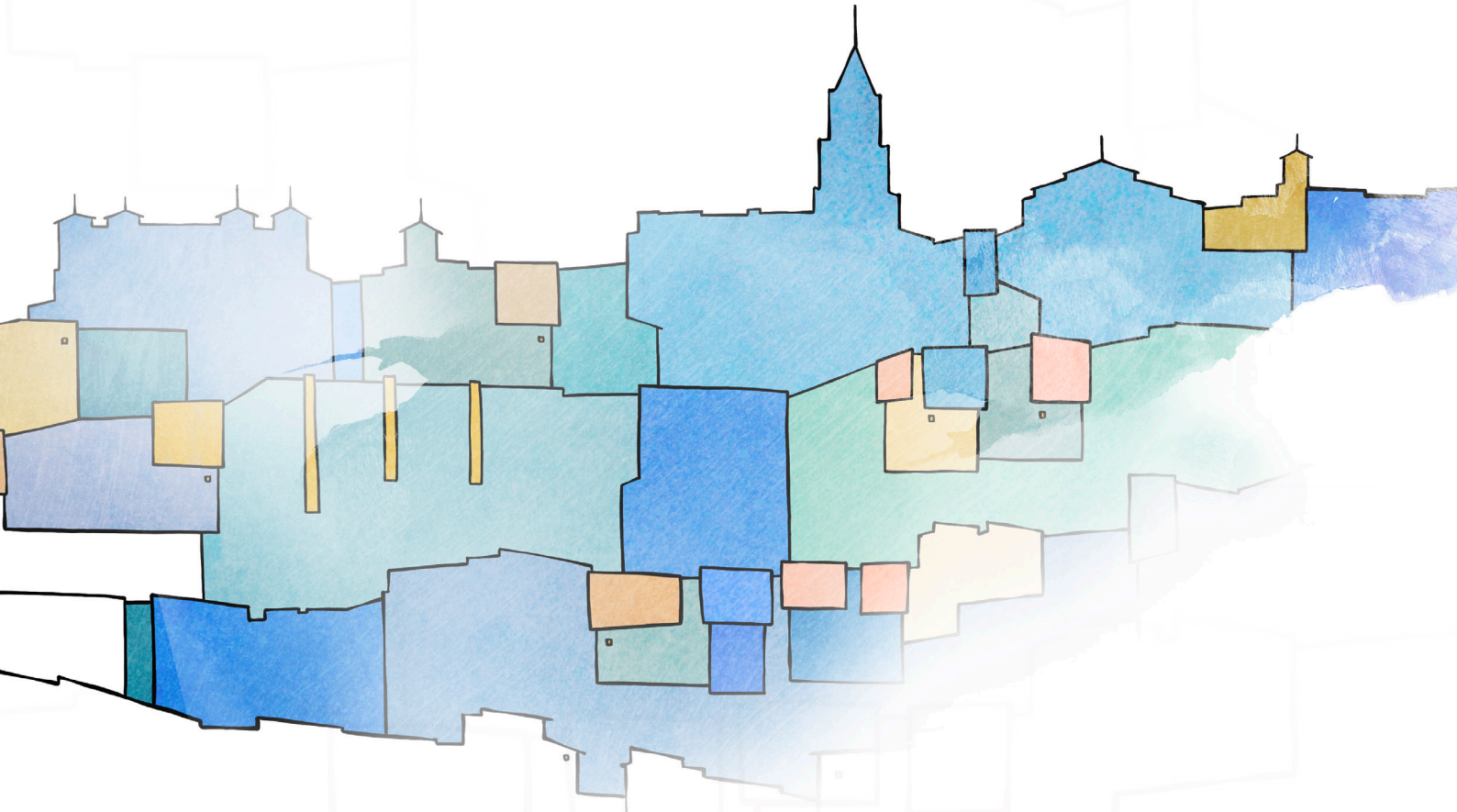
Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de los pacientes tratados con tivozanib (septiembre-2019 a septiembre-2020) en un hospital terciario. Variables recogidas a fecha de inicio de tivozanib: edad, sexo, hábito tabáquico, estado funcional según la escala Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), nefrectomía radical, metástasis, número de ciclos y duración de tratamiento, efectos adversos (EA). La eficacia se evaluó mediante la tasa de respuesta objetiva (TRO) siguiendo criterios RECIST1.1. La seguridad se analizó según la aparición de RA, grado de toxicidad por criterios CTCAE-v.4.03., necesidad de reducción de dosis y/o interrupción del tratamiento. Los resultados obtenidos se compararon con el ensayo pivotal.

RESULTADOS

Se estudiaron 11 pacientes, el 81,8% varones (n=9), con mediana de edad 68 años (40-79). El 18,2%(n=2) eran fumadores, 63,6%(n=7) exfumadores, y 18,2%(n=2) no fumadores. Con un ECOG inicial de 0 en 18,2%(n=2), de 1 en 54,5%(n=6) y de 2 en 27,3%(n=3). El 81,8%(n=9) se había sometido a nefrectomía previamente. El 72,7%(n=8) presentaban metástasis al inicio del tratamiento: 45,5%(n=5) ganglionares y suprarrenales, 18,2%(n=2) pancreáticas, óseas, pulmonares y renales, 9,1%(n=1) cerebral. La mediana del número de ciclos recibidos fue 10 (IC 95% 2-21). La mediana de tiempo de tratamiento a fecha del análisis fue 7 meses (IC 95% 3-19). La TRO fue 36,4%(n=4); el 9,1%(n=1) de los casos presentó respuesta completa (RC), 27,3%(n=3) repuesta parcial (RP), 36,4%(n=4) enfermedad estable y en el 27,3%(n=3) no fue evaluada. Todos los pacientes presentaron algún tipo de RA, siendo las más frecuentes: astenia 90,9%(n=10) [(54,5%(n=6) grado 1, 36,4%(n=4) grado 2)], hipertensión e hiporexia 63,6%(n=7), enteritis y mialgia 36,4%(n=4), hipotiroidismo subclínico y diarrea 27,3%(n=3); disfonía, cefalea y eritrodisestesia-palmo-plantar grado 2 18,2%(n=2); trombo intramural 9,1%(n=1). No se observaron toxicidades grado 3. Fueron necesarias tanto la reducción de dosis por toxicidad, en un 45,5%(n=5), como la interrupción del tratamiento en un 72,7%(n=8). La progresión fue el motivo de la interrupción de tivozanib en 6 pacientes (54,5%) y la toxicidad en 2(18,2%).

CONCLUSIONES

La eficacia en términos de TRO fue ligeramente superior a la del estudio pivotal AV-951-09-301 (36,4% vs 33,1%) a pesar de tener pacientes con ECOG 2. El perfil de RA obtenido en nuestros pacientes está en línea con los descritos para otros inhibidores de la tirosina quinasa y con los resultados del ensayo pivotal. Debido al limitado tamaño muestral, serían interesantes estudios adicionales con más pacientes en práctica clínica real.



978-84-09-36199-1