11º tendiendo puentes

22-25 noviembre 2023

CONGRESO DE ONCOLOGÍA MÉDICA
HEMATOLOGÍA Y FARMACIA
ONCOHEMATOLÓGICA

PRESENTACIÓN

Cuando uno piensa en el universo, lo puede hacer con distintas emociones: la fascinación por lo ignoto, la impresión de las grandes distancias, el misterio del tiempo y de la luz, el desafío de pensar en espacios y mundos desconocidos. O muchas más, aunque quizá la única regla común sea que el universo a nadie deja indiferente. Ese es precisamente el motivo por el que hemos querido tomarlo como leit motiv para la 11ª. Edición de Tendiendo Puentes. Porque, por analogía, el contexto clínico-terapéutico que las patologías oncológicas y oncohematológicas están viviendo estos últimos años tampoco deja a nadie indiferente en este momento de revolución de la medicina personalizada, con diagnósticos mucho más precisos y eficaces. Pero, continuando con la analogía, con grandes agujeros negros todavía por dilucidar, cuya solución de continuidad nos ocupa tanto tiempo y esfuerzo, pero cuya respuesta intuimos no demasiado lejana.

Nuestros colegas científicos invitados serán este año los oncólogos radioterapeutas, una especialidad completamente fundamental para el tratamiento del cáncer y no siempre bien entendida. Esperamos que nos ayuden a acercarnos a su realidad diaria y podamos aprender de ellos.

Como siempre, y una vez más queremos agradecerles el gesto, que nos honra y estimula, estarán presentes los presidentes de nuestras tres sociedades científicas, las de los farmacéuticos, los hematólogos y los oncólogos. Este año les hemos pedido que aborden un tema que a todos nos preocupa y que está en permanente evolución y controversia, como es la formación de las tres especialidades en el sistema español (MIR y FIR).

Desde la amplia perspectiva que nos ofrece el universo, hemos considerado también algunos aspectos específicos menos frecuentes o menos visibles, como algunos mecanismos de destrucción celular a modo de "supernovas", o esas "galaxias fantasma" que suponen algunas enfermedades oncohematológicas raras, cuando lo raro es diagnosticar y tratar...Qué gran responsabilidad.

Y este año le vamos a echar también un vistazo cuidadoso, pero a la vez sorprendido y con una sonrisa algo escéptica, a la inteligencia artificial, tan presente en nuestras vidas en estos últimos tiempos. Pensamos que pocas cosas hay en este momento más apasionantes en nuestro mundo, y no sólo en el oncohematológico. Pero quizá especialmente en el mundo de la medicina en general y del tratamiento del cáncer en particular, por todo lo que puede suponer de cambio hacia un universo desconocido, con sus luces y sus sombras. Hablaremos de todo ello.

Por último, hemos querido tratar un par de temas quizá algo más filosóficos, pero no por ello menos interesantes. El primero, el complejo universo del beneficio clínico y el tráfico de información a y desde, pero también con, nuestros pacientes. Un asunto difícil, de una enorme importancia que no siempre es bien medida, y en el que siempre es fascinante aprender. El otro tema nos enfrenta sobre todo a un reto todavía no suficientemente cumplido a pesar del avance tecnológico y de la digitalización ya consolidada y, desde luego, no cumplido con la integridad y velocidad requerida: la gestión y explotación de los datos clínicos, de los datos que producen nuestros pacientes a todos los niveles; y proponemos abordarlo también desde todos los escenarios (especialistas, industria farmacéutica, administración..) para vislumbrar siquiera un espacio en donde poder obtener conocimiento uniforme para lo que, alfa y omega, a todos nos preocupa: el beneficio de nuestros pacientes.

Una vez más, esta nueva edición de Tendiendo Puentes no habría sido posible sin la participación de mucha gente, de muchas inteligencias y de muchas voluntades. Desde aquí, nuestro enorme agradecimiento a todos. Y a ti, lector que nos lees y vienes a compartir este par de días con nosotros, además de nuestro profundo agradecimiento, una proposición: déjate llevar, confundir, interpelar, enseñar. Una vez más, disfruta. Y no te pierdas Toledo, que sigue tan bonito como hace siglos.

Bienvenidos a Tendiendo Puentes 2023.

COMITÉ **CIENTÍFICO**

HEMATOLOGÍA

Dra. Esperanza Lavilla Rubira, Hospital Universitario Lucus Augusti, Lugo
Dra. Mónica Cabrero Calvo, Hospital Univ. Salamanca
Dra. Maria Casanova Espinosa, Hospital Costa del Sol, Marbella
Dra. María Jesús Blanchard Rodríguez, Hospital Univ. Ramon y Cajal, Madrid

ONCOLOGÍA

Dr. Jaime Portela Gutiérrez, Hospital La Mancha Centro, Alcázar de San Juan
Dra. Noelia Martínez Jáñez, Hospital Univ. Ramón y Cajal, Madrid
Dr. Ignacio García Escobar, Hospital General Univ. de Toledo
Dra. Pilar García Alfonso, Hospital Univ. Gregorio Marañón, de Madrid

FARMACIA HOSPITALARIA

Dra. Paloma Moya Gómez, Hospital Universitario de Toledo
Dra. Gema Casado Abad, Hospital Universitario La Paz, Madrid
Dr. Fernando Gutiérrez Nicolás, Complejo Hospitalario Universitario de Canarias
Dra. María José Martínez Bautista, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz

MESA 1 - ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

Moderadores:
Dra. Mª Carmen Rubio Rodríguez
Presidenta de SEOR

Dra. Eva M Lozano Martin
Servicio de Oncología Radioterápica Hospital Universitario de Toledo

Radioinmunoterapia: ¿RIT o no RIT? That´s the question
Dra. Olwen Leaman Alcibar
Servicio de Oncología Radioterápica, Hospital Univ. Gregorio Marañón, Madrid

Reirradiación: ¿cómo lo hacemos? Logros y limitaciones
Dr. Francisco Javier Serrano Andreu
Servicio de Oncología Radioterápica, Clínica Universidad de Navarra

Integración multidisciplinar bien engrasada...llamémosle X
Dra. Beatriz Bernárdez Ferrán
Servicio de Farmacia, Complejo Hospitalario Universitario, Santiago de Compostela

MESA 2 - SOCIEDADES CIENTÍFICAS, un universo en formación

Moderadora:
Dra. Garbiñe Lizeaga Cundín
GEDEFO

SEOM
Dr. César Rodríguez Sánchez
Presidente SEOM

SEHH
Dra. Mª Victoria Mateos Manteca
Presidenta SEHH

SEFH
Dra. Cecilia Martínez Fernández-Llamazares
Presidenta SEFH

MESA 3 - HABLEMOS DE SUPERNOVAS: autofagia, autoinmunidad, ingeniería genética & cía

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

Terapias que modifican células... te cambiaría por cualquiera
Dr. Fermín Sánchez-Guijo Martín
Área de Terapia Celular del Hospital Universitario de Salamanca

Otras vías de destrucción celular con vocación de Supernova
Dr. Federico Lucantoni
Centro de Investigación Príncipe Felipe (CIPF), Valencia

De la teoría a la práctica... por la fuerza de la gravedad
Dr. Enrique Espinosa Arranz
Servicio de Oncología Médica, Hospital Univ. La Paz, Madrid

MESA 4 - ENFERMEDADES ONCOHEMATOLÓGICAS RARAS: LAS GALAXIAS FANTASMAS

Moderador:
Dr. Jesús Villarrubia Espinosa
Servicio de Hematología , Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid

Cuando lo raro es diagnosticar
Dr. Martín Lázaro Quintela
Servicio de Oncología Médica, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo

Dr. José María Bastida Bermejo
Servicio de Hematología, Hospital Universitario de Salamanca

Estrategia centralizada: la humildad inteligente
Dr. Ricardo López Almaraz
Servicio Oncología/ Hematología Pediátrica, Hospital Univ. de Cruces, Bilbao

El valor añadido de los datos difíciles
Dr. José Luis Poveda Andrés
Servicio de Farmacia, Hospital la Fe de Valencia

MESA 5 - NUESTRAS GRANDES DEUDAS PENDIENTES, NUESTROS AGUJEROS NEGROS

Moderador:
Dr. Francisco Ayala de la Peña
Servicio de Oncología, Hospital Morales Meseguer de Murcia

Un cambio a la deriva, terapia que redirecciona células
Dra. María Victoria Mateos Manteca
Servicio de Hematología. Hospital Universitario de Salamanca

Resistencia, la guerra de las galaxias
Dr. Ángel Guerrero Zotano
Servicio de Oncología Médica, Instituto Valenciano de Oncologia, Valencia

Innovación terapéutica, la onda gravitatoria de nuestro espacio- tiempo
Dra. Ana Cristina Cercós Leti
Servicio de Farmacia, Hospital Univ. Doctor Peset, Valencia

MESA 6 – INTELIGENCIA ARTIFICIAL: ¿la última frontera humana?

Moderador:
Dr. Emilio Alba Conejo
Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico Univ. Virgen de la Victoria, Málaga

Detección temprana del cáncer gracias al aprendizaje automático
Prof. Carlos Allende Prieto
Prof. de Investigación, Instituto de Astrofísica de Canarias, La Laguna, Tenerife

Deep learning para la identificación de biomarcadores en el cáncer
Dr. Javier de las Rivas Sanz
Centro de Investigación del Cáncer, Salamanca

Perspectivas futuras de la IA en la investigación y tratamiento del cáncer
Dr. José A. Seoane Fernández
Jefe del Cancer Computational Biology Group, Instituto de Oncología de Vall d´Hebron (VHIO), Barcelona

Inteligencia Artificial, ¿hasta dónde?
Prof. Carlos María Romeo Casabona
Catedrático Emérito de Derecho Penal, Universidad del País Vasco. Presidente del Comité de Ética de Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm Euskadi)

CONFERENCIA MAGISTRAL
David Hurtado Torán
Microsoft Innovation Lead

MESA 7 - LA EVIDENCIA CAMBIANTE, SATURNO Y SUS ANILLOS

Moderador:
Dr. Enrique M. Ocio San Miguel
Servicio de Hematología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander

Evaluación del beneficio clínico: la magia de la sencillez
Dr. Alberto Carmona Bayonas
Servicio de Oncología Médica, Hospital Universitario Morales Meseguer. Murcia

Farmatetris, en todas sus dimensiones
Dra. María Espinosa Bosch
Servicio de Farmacia, Hospital Regional Universitario de Málaga

El conflicto de saber
Prof. Federico de Montalvo Jääskeläinen
Vicerrector de Relaciones Institucionales y Secretario General, Universidad Pontificia Comillas

Entre voz y voz, el Hubble
Dña. Inés María Losa Lara
Junta Directiva Plataforma de Organizaciones de Pacientes

MESA 8 – INFINITUM NOTITIA PROCURATIO (cuando todos somos uno)

Moderadora:
Dra. Ana Clopés Estela
Instituto Catalán de Oncología, Barcelona

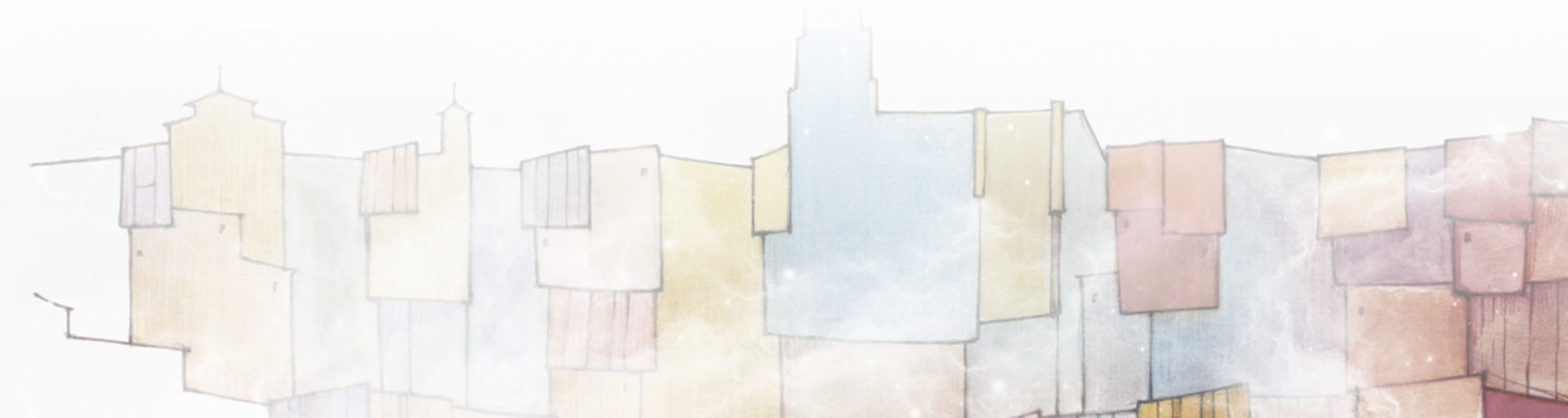
Dr. L. Felipe Casado Montero
Servicio de Hematología, Hospital Universitario de Toledo

Dr. César Hernández García
Director General, Cartera Común del SNS y Farmacia, Ministerio de Sanidad

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

Dr. Álvaro Rodríguez Lescure
Servicio de Oncología Médica, Hospital General Univ. de Elche, Alicante

Dña. Amelia Martín Uranga
Directora Departamento Investigación clínica y traslacional , Farmaindustria



ÍNDICE **COMUNICACIONES**

P07 PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN LA REVISIÓN DE POTENCIALES INTERACCIONES DE REMDESIVIR/NIRMATRELVIR+RITONAVIR CON MEDICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS ONCOHEMATOLÓGICOS 18

P08 PERFIL DE USO DE INMUNOCONJUGADOS DE TRASTUZUMAB EN CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO 19

P09 CONSENSO DE EXPERTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA DE TERAPIAS ONCOLÓGICAS: RECOMENDACIONES CLAVE PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN ESPAÑA 20

P10 EVENTOS ADVERSOS GRAVES DURANTE EL TRATAMIENTO CON NIVOLUMAB 21

P12 EVALUACIÓN DE RADIOTERAPIA, QUIMIOTERAPIA CON TEMOZOLAMIDA Y LAS SEGUNDAS LÍNEAS DE TRATAMIENTO PARA TUMORES CEREBRALES DE ALTO GRADO 22

P13 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE IPILIMUMAB Y NIVOLUMAB EN CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES 23

P14 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON MEDICAMENTOS DE USO EN SITUACIÓN ESPECIAL EN ONCOLOGÍA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 24

P15 ANÁLISIS DE OPTIMIZACIÓN DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE ELABORACIÓN DE ANTINEOPLÁSICOS 25

P17 COMPARACIÓN INDIRECTA DE INHIBIDORES DE LA POLI-ADP-RIBOSA-POLIMERASA (IPARP) 26

P19 ESTUDIO DE UTILIZACION DE LOS TRATAMIENTOS ORALES DEL CARCINOMA DIFERENCIADO DE TIROIDES EN UN DEPARTAMENTO DE SALUD 27

P20 PROGRAMA DE EXPERIENCIAS EN SALUD REPORTADOS POR LOS PACIENTES CON TRATAMIENTO CITOSTÁTICO ORAL 28

P21 DESCRIPCIÓN DE UN PROTOCOLO DE DESENSIBILIZACIÓN A ABIRATERONA 29

P22 RATIO NEUTRÓFILOS/EOSINÓFILOS COMO FACTOR PREDICTIVO EN PACIENTES CON CARCINOMA RENAL DE CÉLULAS CLARAS METASTÁSICO EN TRATAMIENTO CON NIVOLUMAB+IPILIMUMAB 30

P23 DARATUMUMAB, BORTEZOMIB, MELFALÁN Y PREDNISONA EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE NO CANDIDATOS A TRASPLANTE. DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA EN NUESTRO CENTRO 31

P24 EXPERIENCIA CON DARATUMUMAB EN MIELOMA MÚLTIPLE 32

ÍNDICE **COMUNICACIONES**

P25 ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE UN PROYECTO PILOTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA DE AZACITIDINA 33

P26 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO ESTADIO III EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL 34

P27 ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TOCILIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOQUINAS SECUNDARIO A TALQUETAMAB 35

P28 DATOS EN VIDA REAL DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE ACALABRUTINIB EMPLEADO EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA LINFÁTICA CRÓNICA 36

P29 ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE LEUCEMIA MIEOLIDE CRÓNICA TRATADOS CON PONATINIB 37

P30 USO DE ATEZOLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON CARBOPLATINO Y ETOPÓSIDO EN CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO METASTÁSICO 38

P31 INTERACCIONES EN LA VIDA REAL ENTRE LOS INHIBIDORES DE CICLINAS CDK4/6 Y EL TRATAMIENTO CRÓNICO EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO 39

P32 ANÁLISIS DE DECISIÓN MULTICRITERIO PARA EVALUAR EL VALOR AÑADIDO EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA HER2+ AVANZADO O METASTÁSICO: UN ENFOQUE COMPARATIVO DE TUCATINIB VS PLACEBO, TDM-1 Y LAPATINIB EN COMBINACIÓN CON TRASTUZUMAB 40

P33 MODIFICACIÓN DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE TACROLIMUS EN TRASPLANTADOS HEMATOPOYÉTICOS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE ISAVUCONAZOL 42

P34 INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS SOBRE LA PRESCRIPCIÓN DE TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO PARENTERAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 43

P35 PACIENTE CON MIELOMA MÚLTIPLE Y LEUCEMIA SECUNDARIA AL TRATAMIENTO, A PROPÓSITO DE UN CASO 44

P36 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS DETECTADAS CON ANTINEOPLASICOS ORALES EN CANCER RENAL: ANÁLISIS DESCRIPTIVO Y DISCREPANCIAS ENTRE BASES DE DATOS 45

P37 MUTACIONES EN UGT1A1 Y SEGURIDAD DEL SACITUZUMAB-GOVITECAN EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO METASTÁSICO 46

P38 ANÁLISIS DEL AHORRO ECONÓMICO POR LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS DE HEMOGLOBINURIA PAROXISTICA NOCTURNA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 47

P39 EXPERIENCIA EN EL MANEJO DEL MIELOMA MULTIPLE REFRACTARIO A LENALIDOMIDA Y LENALIDOMIDA Y BORTEZOMIB: ENSAYOS IKEMA, ICARIA Y CASTOR 48

ÍNDICE **COMUNICACIONES**

P40 USO DEL MARIBAVIR EN LA INFECCIÓN Y EN LA ENFERMEDAD POR CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN PACIENTES QUE RECIBEN UN TRASPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS (ALOTPH) 49

P41 ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS REALIZADAS EN TRATAMIENTOS INTRAVENOSOS EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA. 50

P42 CASO CLÍNICO DE NEUROPATÍA AUTONÓMICA INDUCIDA POR BORTEZOMIB 51

P44 EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DE SACITUZUMAB-GOVITECAN EN EL CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO METASTÁSICO 52

P45 EFICACIA Y SEGURIDAD DE LAS NUEVAS TERAPIAS EMPLEADAS EN EL TRATAMIENTO DE LA TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA 53

P46 ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO EN PAUTA DE DESENSIBILIZACIÓN COMO ALTERNATIVA PARA PACIENTES ALÉRGICOS 54

P47 EFICACIA Y SEGURIDAD DE TEBENTAFUSP EN MELANOMA UVEAL 55

P48 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA. EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL 56

P49 RELACIÓN ENTRE LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES Y LA TOXICIDAD HEMATOLOGICA ASOCIADA AL PEMETREXED 57

P50 RESULTADOS EN VIDA REAL DE ISATUXIMAB EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE EN RECAÍDA O REFRACTARIOS 58

P53 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN CARCINOMA UROTELIAL METASTÁSICO 59

P54 TRASTUZUMAB-DERUXTECÁN EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA CON BAJA EXPRESIÓN DE HER2 60

P55 ANÁLISIS DE LAS ECUACIONES PARA EL CÁLCULO DE LA ESTIMACIÓN DE LA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR PARA LA DOSIFICACIÓN DE CARBOPLATINO 61

P56 ANALIZAR LA PROFILAXIS ANTIEMÉTICA EN ESQUEMAS DE QUIMIOTERAPIA QUE INCLUYEN CARBOPLATINO CON ÁREA BAJO LA CURVA DESEADO MAYOR O IGUAL A 4. 62

P57 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ENFORTUMAB VEDOTIN EN PACIENTES CON CARCINOMA UROTELIAL LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO. DATOS EN VIDA REAL 63

P59 CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON CÁNCER RENAL EN TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO ORAL 64

ÍNDICE **COMUNICACIONES**

P60 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON BEVACIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON CARCINOMA HEPATOCELULAR 65

P61 EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD HEMATOLÓGICA DE NIRAPARIB EN CÁNCER DE OVARIO 66

P62 ESTUDIO DE UTILIZACIÓN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DE ATEZOLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTEREAPIA EN CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO EN ESTADIO EXTENDIDO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 67

P63 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA EN EL CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO EN ESTADIO EXTENDIDO 68

P66 ESTUDIO DESCRIPTIVO DEL TRATAMIENTO CON INMUNOTERAPIA EN PACIENTES QUE PRESENTAN INESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES 69

P67 PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN EL ÚLTIMO AÑO EN ESPAÑA 70

P70 ASSESSMENT OF HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE AND HEALTH CARE COSTS IN PATIENTS WITH MULTIPLE MYELOMA NOT ELIGIBLE FOR ASCT IN SPAIN (QOLMMBUS STUDY) 71

P71 LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA E INDICES PRONÓSTICO: ¿REALMENTE HACEN UNA BUENA ESTIMACIÓN DE LA SUPERVIVENCIA GLOBAL? 72

P73 RESULTADOS EN VIDA REAL DEL ESQUEMA ISAKD EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTILPLE EN RECAÍDA/REFRACTARIO 73

P74 EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD DE NIVOLUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. 74

P75 EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PALBOCICLIB EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO 75

P76 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OLAPARIB EN MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO AVANZADO 76

P78 ESTUDIO DEL INCREMENTO DE PREPARACIONES EN LA CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL DURANTE EL AÑO 2022 77

P79 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN MONOTERAPIA EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA 78

P80 EXPERIENCIA CON DARATUMUMAB EN MIELOMA MULTIPLE 79

P81 CROSS-STUDY COMPARISON OF IBRUTINIB IN COMBINATION WITH VENETOCLAX (I+V) VERSUS VENETOCLAX IN COMBINATION WITH OBINUTUZUMAB (V+G) IN SUBJECTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKEMIA (CLL) WITH COMORBIDITIES 80

ÍNDICE **COMUNICACIONES**

P82 HEALTHCARE RESOURCE CONSUMPTION OF SPANISH HER2-POSITIVE METASTATIC BREAST CANCER PATIENTS 82

P83 PREVALENCE OF HER2-LOW PHENOTYPE IN BREAST CANCER PATIENTS. AN OBSERVATIONAL COHORT STUDY IN 6 HOSPITALS IN SPAIN 83

P85 EXPERIENCIA DE MAS DE CUATRO AÑOS EN VIDA REAL DE ABEMACICLIB EN CANCER DE MAMA METASTÁSICO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 84

P86 ANÁLISIS DE LAS ESTABILIDADES DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS: A PROPÓSITO DE UNA ROTURA PUNTUAL DE LA CADENA DE FRIO 85

P87 TOXICIDAD AUTO-INFORMADA POR LAS PACIENTES (PRO-CTCAE) EN TRATAMIENTO CON ABEMACICLIB EN CANCER DE MAMA METASTASICO COMPARADO CON LA TOXICIDAD RECOGIDA EN LA HISTORIA CLINICA 87

P89 OLAPARIB EN PACIENTES CON ADENOCARCINOMA DE PÁNCREAS: EFICACIA Y CALIDAD DE VIDA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA 88

P90 EXPERIENCIA DE USO DE ALECTINIB Y LORLATINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO (CPNM) AVANZADO POSITIVO PARA LA QUINASA DEL LINFOMA ANAPLÁSICO (ALK) 89

P92 DESVELANDO LA POTENCIAL PROMESA: EFICACIA Y SEGURIDAD DE FOSTAMATINIB EN EL TRATAMIENTO DE LA PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA INMUNE CRÓNICA 90

P93 REDEFINICIÓN DEL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA BASOCELULAR (CBC): DESCIFRANDO LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE VISMODEGIB Y SONIDEGIB 91

P94 INNOVACIÓN AL ALCANCE DE TODOS: EFICACIA Y SEGURIDAD DE ZANUBRUTINIB EN EL TRATAMIENTO DE LA MACROGLOBULINEMIA DE WALDENSTRÖM (MW) 92

P96 CONCILIACIÓN TERAPÉUTICA EN CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA. INTERACCIONES CON APALUTAMIDA. 93

P97 LUSPATERCEPT EN SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS CON ANEMIA DEPENDIENTE DE TRANSFUSIONES: RESULTADOS EN VIDA REAL 94

P98 ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO 96

P99 EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS INHIBIDORES DE LA TIROSIN-KINASA EN PACIENTES DIAGNÓSTICADOS DE CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO CON METÁSTASIS CEREBRALES 97

P100 USO DE RECURSOS DE LOS PACIENTES CON MIELOFIBROSIS Y ANEMIA EN ESPAÑA 98

ÍNDICE **COMUNICACIONES**

P101 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE AVELUMAB EN CARCINOMA UROTELIAL LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO 99

P103 ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIEMÉTICOS EN QUIMIOTERAPIA POR VÍA ORAL 100

P104 EFECTIVIDAD DE DARATUMUMAB EN PRIMERA LINEA EN EL TRATAMIENTO DE MIELOMA MÚLTIPLE. EXPERIENCIA CLÍNICA EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL 101

P105 ELABORACIÓN DE HOJAS INFORMATIVAS DE FÁRMACOS DE NUEVA INCORPORACIÓN PARA EL PERSONAL DE ENFERMERÍA DE HOSPITAL DE DÍA 102

P106 SEGURIDAD EN VIDA REAL DE TRASTUZUMAB DERUXTECAN EN CANCER DE MAMA HER2 POSITIVO 103

P107 RESULTADOS EN VIDA REAL DEL USO DE DABRAFENIB Y TRAMETINIB EN EL TRATAMIENTO DEL MELANOMA METASTÁSICO 104

P108 IMPACTO CLÍNICO DE LA INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON IRINOTECAN GUIADO POR ESTUDIO FARMACOGENÉTICO DEL GEN UGT1A1 105

P109 EFECTIVIDAD DE NINTEDANIB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO 106

P110 LARGOS SUPERVIVIENTES EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO CON PEMBROLIZUMAB CON/SIN QUIMIOTERAPIA EN PRIMERA LÍNEA EN VIDA REAL 107

P111 DESCRIPCIÓN DE LA APLICACIÓN DE UN PROTOCOLO DE DESENSIBILIZACIÓN A LENALIDOMIDA 108

P113 INHIBIDORES DE QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINAS 4/6 EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO: SEGURIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA 109

P114 INFLUENCIA DEL RÉGIMEN DE QUIMIORRADIOTERAPIA PREVIA A INMUNOTERAPIA DE MANTENIMIENTO CON DURVALUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO 110

P115 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE NIVOLUMAB MÁS IPILIMUMAB EN PRIMERA LÍNEA DE CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES METASTÁSICO 111

P116 ANÁLISIS DEL AJUSTE DE DOSIS DE RIBOCICLIB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA 112

P117 REAL-WORLD DATA OF PHASE 4 MULTICENTER, RETROSPECTIVE STUDY OF NIVOLUMAB IN SPANISH PATIENTS WITH RECURRENT AND METASTATIC SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF THE HEAD AND NECK 113

P118 ELTROMBOPAG EN EL TRATAMIENTO DE LA TROMBOPENIA POSTRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO 114

ÍNDICE **COMUNICACIONES**

P119 ANTICOAGULACIÓN ORAL EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA A TRATAMIENTO CON ENZALUTAMIDA Y APALUTAMIDA: EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL 115

P120 ESTIMACIÓN DE LA NEUTROPENIA COMO VALOR PRONÓSTICO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PÁNCREAS TRATADOS CON EL ESQUEMA GEMCITABINA + NAB-PACLITAXEL 117

P122 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO: RESULTADOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA 118

P123 EXPERIENCIA EN PRACTÍCA CLÍNICA DEL TRATAMIENTO CON SACITUZUMAB-GOVITECAN EN CÁNCER DE MAMA 119

P124 USO DEL DTT EN INTERFERENCIAS ANALÍTICAS DE PACIENTES CON DARATUMUMAB 120

P125 ESTUDIO EN VIDA REAL DE IBRUTINIB EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFÁTICA CRÓNICA 121

P127 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB EN CÁNCER COLORRECTAL CON INESTBILIDAD DE MICROSATÉLITES. ANÁLISIS EN VIDA REAL 122

P129 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE CAPECITABINA ADYUVANTE EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO CON ENFERMEDAD RESIDUAL 123

P130 EXPERIENCIA EN EL USO DE LOS INHIBIDORES DE LA POLIMERASA POLI ADENOSIN RIBOSA (PARP) EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE OVARIO AVANZADO 124

P131 EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE TRASTUZUMAB-DERUXTECAN EN CANCER DE MAMA HER-2 POSITIVO METASTÁSICO 125

P133 ATEZOLIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA UROTELIAL AVANZADO O METASTÁSICO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL 126

P134 RELEVANCIA DE LAS REDUCCIONES DE DOSIS EN LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DASATINIB EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA: EXPERIENCIA DE UN CENTRO 127

P135 TOXICIDAD ASOCIADA A LA INMUNOTERAPIA IPILIMUMAB/NIVOLUMAB EN PACIENTES CON MELANOMA: EXPERIENCIA EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL 129

P136 VITÍLIGO Y TOXICIDAD CUTÁNEA GRADO 3 CON INHIBIDORES DE CICLINAS 4-6: A PROPÓSITO DE UN CASO 130

P137 IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN LA ELABORACIÓN DE MEZCLAS PARENTERALES ANTINEOPLÁSICAS 132

P138 EXPERIENCIA DE USO DE ENFORTUMAB VEDOTIN EN EL TRATAMIENTO DE CARCINOMA UROTELIAL LOCALMENTE AVANZADO O METÁSTASICO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 134

ÍNDICE **COMUNICACIONES**

P139 SACITUZUMAB GOVITECÁN EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO TRIPLE NEGATIVO: EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA 135

P140 ANÁLISIS DE LA TASA DE ABANDONO Y LAS REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS AL TRATAMIENTO ADYUVANTE CON ABEMACICLIB PARA PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA EN ESTADIOS INICIALES 136

P141 EFICACIA Y TOXICIDAD DE ALPELISIB: MANEJO EN VIDA REAL 137

P142 EXPERIENCIA CON ROMIPLOSTIM EN TROMBOCITOPENIA ASOCIADA AL USO DE QUIMIOTERAPIA 138

P143 ANÁLISIS DE LAS TOXICIDADES RECOGIDAS AUTOMÁTICAMENTE COMO ASISTENCIA A LA PRESCRIPCIÓN Y VALIDACIÓN 139

P144 BÚSQUEDA DE VARIABLES PREDICTORAS DE RESPUESTA A PALBOCICLIB 140

P145 INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS REALIZADAS EN LA CONSULTA DE PACIENTES EXTERNOS ONCO-HEMATOLÓGICOS 141

P146 ESTUDIO EN VIDA REAL DE OSIMERTINIB EN PACIENTES EN PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO AVANZADO O METASTÁSICO CON MUTACIÓN EGFR+ 142

P147 MANEJO DE LA TROMOCITOPENIA INDUCIDA POR OLAPARIB: A PROPÓSITO DE UN CASO 143

P148 REVISIÓN SISTEMÁTICA SOBRE EL USO DE SOLUCIONES DIGITALES EN ONCOLOGÍA: RESULTADOS RELEVANTES DEL PROYECTO EU4H-2022-PJ06 TRANSITION 144

P149 EVALUACIÓN E IMPACTO DE LAS DESVIACIONES DE TEMPERATURA EN UNA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS 145

P150 EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL ESQUEMA PROCARBAZINA-LOMUSTINA-VINCRISTINA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 147

P151 ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR EN PACIENTES ONCOLÓGICOS Y ONCO-HEMATOLÓGICOS 148

P153 ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO EN ESTADIO EXTENDIDO SEGÚN PROTOCOLO FARMACOCLÍNICO 149

P154 EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PAGO POR RESULTADOS DE ATEZOLIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO EN ESTADÍO EXTENDIDO 150

ÍNDICE **COMUNICACIONES**

P155 EXPERIENCIA DE USO DE ENFORTUMAB VEDOTIN EN EL CARCINOMA UROTELIAL: A PROPÓSITO DE DOS CASOS 151

P156 ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LETERMOVIR EN VIDA REAL 152

P158 EFECTIVIDAD DE OSIMERTINIB EN PRIMERA LÍNEA EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO METASTÁSICO CON MUTACIÓN DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO 153

P159 SÍNDROME MIELODISPLÁSICO SECUNDARIO AL TRATAMIENTO CON OLAPARIB DEL CÁNCER DE OVARIO 154

P160 PACIENTES TRATADOS CON TERAPIA CAR-T: ANÁLISIS DE ACTIVIDAD Y SEGUIMIENTO DEL ACUERDO DE PAGO POR RESULTADOS 155

P161 ES EFECTIVA Y SEGURA LA COMBINACIÓN DE ATEZOLIZUMAB CON CARBOPLATINO Y ETOPÓSIDO EN CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO CON ENFERMEDAD EXTENDIDA? DATOS EN VIDA REAL 157

P162 LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON OLAPARIB DEL CÁNCER DE OVARIO 159

P164 SEIS AÑOS DE EXPERIENCIA CLÍNICA: REVISIÓN DEL USO DE PEGASPARGASA EN PEDIATRÍA 160

P165 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO CON ENFERMEDAD EXTENDIDA 161

P166 EFECTIVIDAD DE ABIRATERONA, APALUTAMIDA Y ENZALUTAMIDA EN CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO HORMONOSENSIBLE EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 163

P167 TOXICIDAD DE LA COMBINACIÓN IPILIMUMAB+NIVOLUMAB EN CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES: EXPERIENCIA EN PRÁCTICA CLÍNICA 164

P170 ENZALUTAMIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA. EXPERIENCIA CLÍNICA 165

P171 EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE REGORAFENIB EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 166

P172 ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD PREDICTIVA DE UN MODELO FARMACOCINÉTICO PARA LA MONITORIZACIÓN DE METOTREXATO EN PACIENTES HEMATOLÓGICOS 167

P173 REACCIONES ADVERSAS INMUNOMEDIADA: APORTACIÓN DE LOS “REAL-WORLD DATA” A LA FARMACOVIGI-LANCIA 169

P174 EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE CON EL CAMBIO DE VÍA DE ADMINISTRACIÓN DE LA TERAPIA DIRIGIDA CONTRA LA PROTEÍNA HER2 EN CÁNCER DE MAMA 170

ÍNDICE **COMUNICACIONES**

P175 TOXICIDAD HEPÁTICA EN VIDA REAL DE PEGASPARGASA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 171

P176 SEGURIDAD DE LOS INHIBIDORES DE LA POLI-ADP-RIBOSA–POLIMERASA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA. 172

P177 ¿DOSIS FIJA O AJUSTADA POR PESO EN INMUNOTERAPIA? 173

P178 GENOTIPADO UGT1A, SACITUZUMAB GOBITECAN E IRINOTECAN 174

P180 EFECTIVIDAD DE PALBOCICLIB, RIBOCICLIB Y ABEMACICLIB EN CÁNCER DE MAMA LUMINAL METASTÁSICO Y LOCALMENTE AVANZADO EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 175

P181 TRIFLURIDINA/TIPIRACIL EN COMBINACION CON BEVACIZUMAB EN CANCER COLORRECTAL METASTÁSICO: REAL WORLD DATA 176

P182 TOLERABILIDAD DE ABEMACICLIB EN ADYUVANCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA 177

P183 EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OSIMERTINIB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO: EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA 178

P07

PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN LA REVISIÓN DE POTENCIALES INTERACCIONES DE REMDESIVIR/NIRMATRELVIR+RITONAVIR CON MEDICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS ONCOHEMATOLÓGICOS

Lozano Andreu Toni, Rodríguez Mauriz Rosa, González Laguna Mònica, Perayre Badia Maria, Miquel Zurita Maria Emilia, Cañizares Paz Salomé, Fernández Oliveira Carla,Sara Otero Torres, Jose Manuel del Río Gutiérrez, Fontanals Martínez Sandra.
Institut Català dOncologia – Hospitalet

Objetivo

En el ámbito de los ensayos clínicos (EC) oncohematológicos, detectar interacciones farmacológicas es relevante ya que además de las consecuencias en eficacia y seguridad, pueden comprometer la precisión, validez y calidad de los resultados.

Los pacientes oncohematológicos están considerados de alto riesgo frente a la infección por COVID-19 y son candidatosa tratamientos antivirales anti-SARS-CoV-2 (remdesivir y nirmatrelvir+ritonavir). Estos fármacos pueden ser considerados medicación prohibida (MP), ser criterio de exclusión por protocolo de EC, o suponer una interacción farmacocinética relevante, obligando a suspender el medicamento de EC (MEC) o reducir la dosis durante el uso del antiviral.

Material y métodosº

Antes de pautar cualquier anti-SARS-CoV-2, el equipo médico consulta al farmacéutico de EC (FEC) revisar potencial MP por protocolo o interacciones farmacocinéticas/farmacodinámicas con la MEC. El FEC obtiene información sobre metabolismo o toxicidades en UpToDate®, Micromedex®, fichas técnicas, PubMed® y protocolo EC.

Entre junio 2022 y marzo 2023 se recogieron prospectivamente las revisiones de potenciales interacciones entre MECy remdesivir/nirmatrelvir+ritonavir. Se realiza un análisis descriptivo mediante las siguientes variables: edad, sexo, patología, interacción detectada y recomendación sobre la medicación (MEC o remdesivir/nirmatrelvir+ritonavir).

Resultados

Se incluyeron 41 pacientes: 25 (61%) mujeres, edad mediana 67 años (rango intercuartílico 67-73). El 90,2% de las revisiones correspondían a paciente hematológicos: Linfoma 19 (51,4%), Leucemia Linfocítica Crónica 8 (21,6%), Mieloma Múltiple 7 (18,9%) y otros 3 (8,1%).

De los 41 pacientes revisados, 18 (43,9%) iniciaron remdesivir, 17 (41,5%) nirmatrelvir+ritonavir y 6 (14,6%) finalmente no iniciaron tratamiento anti-SARS-CoV-2.

El equipo médico consulto sobre la posibilidad de iniciar nirmatrelvir+ritonavir o remdesivir en 14 pacientes, únicamente nirmatrelvir+ritonavir en 18 pacientes y exclusivamente remdesivir en 9 pacientes.

Revisando los correspondientes protocolos de EC: en 8 (19,5%) de ellos, nirmatrelvir+ritonavir se consideraba medicación prohibida por ser ritonavir un inhibidor potente del CYP3A4; en 10 (24,4%) se consideraba medicación a usar con precaución; y en 23 (56,1%) se podía usar sin restricciones. No se detectó ninguna restricción con remdesivir. Debido al perfil metabólico más seguro de remdesivir, se consideró como alterativa en los pacientes no candidatos a nirmatrelvir+ritonavir.

Después de la revisión farmacéutica se recomendó iniciar tratamiento con remdesivir en lugar de nirmatrelvir+ritonaviren 9 (21,9%) pacientes, monitorizar efectos adversos en 4 (9,8%), reducir dosis del MEC en 3 (7,3%) y suspender MECen 2 (4,9%) por el poder de inhibición potente del CYP3A4. No se detectó interacciones en 23 (56,1%) pacientes.

Los 9 (100%) pacientes en los que se consultó exclusivamente sobre remdesivir pudieron empezarlo al no detectarse interacciones.

En los 17 (41,5%) pacientes que iniciaron tratamiento con nirmatrelvir+ritonavir, se recomendó: 3 (17,6%) monitorización, 2 (11,8%) reducción dosis MEC y 1 (5,9%) parar MEC; en 11 (64,7%) no se detectó interacción relevante.

Conclusiones

Debido al perfil metabólico más seguro, es más frecuente el uso de remdesivir que de nirmatrelvir+ritonavir en contexto de EC en nuestro centro.

La revisión de interacciones entre MEC y remdesivir/nirmatrelvir+ritonavir tiene trascendencia para la seguridad y eficacia de tratamientos de EC. La actividad del FEC minimiza posibles toxicidades y contribuye al beneficio terapéutico de los pacientes, garantizando la calidad en los resultados.

P08

PERFIL DE USO DE INMUNOCONJUGADOS DE TRASTUZUMAB EN CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO

Estela García Martín, Jorge Anaya García, Belén García de Santiago, Yolanda Larrubia Marfil, Juan Pablo Barro Ordovás, Laura Portillo Horcajada, Cristina García Yubero, Concepción Martínez Nieto y Alicia Martínez Hernández
Hospital Universitario Infanta Sofía

Objetivo

Los inmunoconjugados son sustancias inmunes (anticuerpo monoclonal), que están ligadas químicamente a una sustancia que destruye células (toxina, radioisótopo o medicamento). La sustancia inmune se dirige a ciertos tipos de células y la sustancia enlazada destruye las células objetivo sin dañar otras.
Actualmente disponemos de dos inmunoconjugados de trastuzumab comercializados a nivel nacional: trastuzumab-emtansina (TDM-1) y trastuzumab-deruxtecan.

El objetivo del estudio es conocer el perfil de uso de los inmunoconjugados de trastuzumab en cáncer de mama HER2 positivo, así como las características y evolución de los pacientes en tratamiento.

Material y métodos

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo. Se incluyeron todas las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama Her2+ que iniciaron tratamiento con trastuzumab-emtansina o trastuzumab-deruxtecan desde su comercialización hasta abril de 2023. Se recogieron datos demográficos y clínicos, obtenidos del programa de prescripción electrónica (Farmatools®) y de la historia clínica electrónica (Selene®). Para el análisis estadístico descriptivo se utilizó el programa Stata®v14.2.

Resultados

Se incluyeron 36 pacientes en tratamiento con trastuzumab-emtansina, siendo el 97,2% mujeres (sólo un hombre). El 63,9% de los pacientes lo recibieron en régimen de adyuvancia.
Adyuvancia: La media de edad en este subgrupo fue de 58,1 años (DS 13,8). Dos pacientes no completaron el tratamiento adyuvante debido a efectos adversos. Dos pacientes tuvieron que reducir la dosis del tratamiento. El 87,0% de los pacientes presentaron algún efecto adverso, siendo los más frecuentes: astenia (70,0%), neuropatía (30,0%), epistaxis (25,0%), artralgias, náuseas, aumento de transaminasas y trombopenia (20,0%)
Metastásico: incluye 13 pacientes con una media de edad de 56,07 años (DS 7,22). Actualmente 2 pacientes siguen en tratamiento, el 90,9% suspendieron debido a progresión de la enfermedad, el otro paciente fue debido a efectos adversos. La mediana de SLP fue de 8,33 meses (IC 95% 3,79 – 12,87). La media de línea de tratamiento fue 2,77 (DS 1,4). Tres pacientes (23,1%) redujeron dosis durante el tratamiento. El 69,23% sufrieron efectos adversos: astenia (46,2%), neuropatía (30,8%), epistaxis y mucositis (23,1%).

El tratamiento con trastuzumab-deruxtecan lo recibieron 6 pacientes, uno de ellos se excluyó del estudio por su uso en adenocarcinoma gástrico. Las pacientes incluidas fueron mujeres con una mediana de edad de 55,5 años (RIC 19,7). Dos pacientes suspendieron el tratamiento, uno debido a progresión de la enfermedad y el otro por fallecimiento. La mediana de línea de tratamiento fue 3 (RIC 5). El 60% de las pacientes sufrieron efectos adversos: astenia (100,0%), nauseas (66,7%), epistaxis y neutropenia (33,3%). Se redujo la dosis del tratamiento en una paciente debido a la neutropenia.

Conclusiones

Trastuzumab-emtansina se empleó en mayor porcentaje como terapia adyuvante con buena tolerancia. En cáncer metastásico la mayoría de los pacientes sufrieron progresión de su enfermedad con una SLP similar a otros estudios de práctica clínica.
Trastuzumab-deruxtecan ha supuesto grandes ventajas terapéuticas en pacientes en progresión. La limitación del estudio es el tamaño muestral y el corto seguimiento. Sería interesante su evaluación a largo plazo en práctica clínica.
El perfil de seguridad fue similar al descrito en ficha técnica.

P09

CONSENSO DE EXPERTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA DE TERAPIAS ONCOLÓGICAS: RECOMENDACIONES CLAVE PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN ESPAÑA

Sonia Gonzalez, Estela Moreno, Maria Arruñada, Miguel Angel Casado, Angeles Peñuelas, Maria Torres, Yanik Sierra, Miguel Angel Segui

Objetivos

Elaborar un consenso multidisciplinario sobre los requisitos indispensables para la puesta en marcha e implementación de un programa de Administración Domiciliaria de Terapias Oncológicas (ADTO) en España.

Material y métodos

La implementación de protocolos estandarizados en ADTO puede incrementar la calidad de vida de los pacientes oncológicos y familiares o cuidadores, reducir la carga hospitalaria y mantener la eficiencia, efectividad y seguridad de los tratamientos oncológicos.

Un panel multidisciplinario de expertos en oncología clínica, enfermería oncológica, farmacia hospitalaria oncológica, hospitalización domiciliaria y farmacoeconomía identificó las cuestiones básicas esenciales a resolver para la implementación de un programa de ADTO en España, aportando y justificando sus opiniones en un documento de consenso con recomendaciones clave.

Las áreas clave identificadas en el circuito fueron: 1) selección de pacientes y medicamentos, 2) gestión y logística de medicamentos y circuito de visita domiciliaria y 3) análisis de eficiencia e impacto económico, social y legal. Tras la organización del panel de expertos, se realizaron dos rondas de reuniones. El documento final se sometió a un proceso de validación conjunta mediante una plataforma virtual de revisión dinámica y trabajo colaborativo.

Resultados

Tras responder a las cuestiones formuladas para cada sección o área clave (Tabla 1), el documento proporcionó 23 recomendaciones prácticas agrupadas por las áreas mencionadas, incluyendo algunas específicas para el Servicio de Farmacia Hospitalaria, como la designación de un farmacéutico responsable, los criterios de selección de medicamentos oncológicos (tiempo mínimo de administración, vía subcutánea, no vesicantes…), medicamentos candidatos (eribulina, metotrexato, nivolumab…) y un circuito logístico eficiente coordinado con otros servicios. También se recomienda la elaboración de un protocolo estándar para el seguimiento y la evaluación clínica de los pacientes, evaluaciones periódicas de la efectividad, eficiencia y seguridad de los fármacos administrados en el domicilio, y la implementación de medidas de seguridad y prevención de errores en la administración de medicamentos. En general, el Servicio de Farmacia Hospitalaria debe jugar un papel clave en la implementación y supervisión de los programas ADTO, trabajando en estrecha colaboración con otros profesionales sanitarios.

Conclusiones

Se recomienda la implementación de programas piloto en ADTO para llevar a cabo evaluaciones clínicas, asistenciales, logísticas, económicas y de calidad de vida, utilizando el consenso de expertos como guía inicial. Los Servicios de Farmacia Hospitalaria pueden utilizar este consenso como una guía para desarrollar, aplicar y evaluar sus propios programas de ADTO, adaptándolos a las necesidades y recursos específicos de cada institución y región.

Tabla 1. Cuestiones formuladas para cada sección.

Sección 1. Aspectos clínicos y sanitarios
1A. Fármacos potenciales
– **¿Qué medicamentos son potencialmente adecuados para la administración a domicilio?**
1B. Pacientes candidatos
– **¿Qué perfil de pacientes se beneficiaría de un tratamiento oncológico administrado a domicilio?**
1C. Profesionales sanitarios (HCP) y preparación para las visitas domiciliarias
– **¿Cómo comprometería la ADOH la eficacia, seguridad y calidad de vida de los tratamientos sistémicos?** – **¿Qué tipo de educación, acreditación o formación deberían recibir los HCP implicados?** – **¿Qué tipo de controles deberían realizarse?** – **¿Cuáles serían los instrumentos, aparatos o equipos mínimos necesarios?** – **¿Qué aspectos deberían tenerse en cuenta para la preparación de los medicamentos?**
Sección 2. Aspectos logísticos y administrativos
– **Para considerar la ODAH, ¿cuáles son los requisitos que debe cumplir el servicio de oncología/hospital?** – **¿Cuándo debe considerarse la ODAH y durante cuánto tiempo?** – **¿Cómo debe implementarse el teléfono de apoyo médico?** – **¿Cómo podría definirse la ruta logística hospitalaria?**
Sección 3. Cuestiones económicas, sociales y legales
– **¿Cómo puede determinarse la eficacia de la ODAH?** – **¿Cuáles son los posibles beneficios sociales de la administración oncológica a domicilio?** – **¿Hay cuestiones legales y éticas que resolver para implantar el programa?**

P10

EVENTOS ADVERSOS GRAVES DURANTE EL TRATAMIENTO CON NIVOLUMAB

Juana Ines Garcia Soler, José Luis Alonso Romero, Juan José Fernández Ávila, Mª Sacramento Díaz Carrasco, Raquel Olmos Jiménez
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

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

Material y métodos
Estudio observacional retrospectivo que incluyó a todos los pacientes con diagnóstico oncológico que iniciaron tratamiento con nivolumab en monoterapia en un hospital de tercer nivel entre 2015 y 2018. Las variables recogidas fueron sexo, edad, enfermedad oncológica y presencia de enfermedad autoinmune. Se analizaron la dosis, duración de tratamiento, aparición de eventos adversos (EEAA) graves, tiempo que transcurrió desde el inicio del tratamiento hasta la aparición del evento adverso (EA). Los EEAA fueron registrados y clasificados por sistemas según la clasificación CTCAE v5.0 considerando graves aquellos de grado 4 o 5.

Resultados
Un total de 193 pacientes iniciaron tratamiento con el fármaco, 148 de ellos fueron hombres (76,7%) y 26 presentaban alguna enfermedad autoinmune (13,5%). La edad media fue de 61,4±11,0 años. El diagnóstico oncológico en estos pacientes fue en 128 cáncer de pulmón no microcítico (66,3%), 21 cáncer de células renales (10,9%), 20 melanoma avanzado (10,4%), 12 cáncer de cabeza y cuello (6,2%), 7 melanoma localizado (3,6%) y un paciente para los diagnósticos de cáncer de vejiga, canal anal, esófago, estómago y glioma (0,5% para cada uno). La mediana de duración de tratamiento fue de 26,6 semanas [p25:10,0–p75:63,0] y la de dosis recibida de 220,0 mg [p25:190,0–p75:240,0]. Se produjeron un total de 41 EEAA graves en 35 pacientes (18,1%); 32 de grado 4 (78,0%) y 9 de grado 5 (22,0%). Los EEAA de grado 4 fueron: 8 alteraciones del metabolismo (25,0%), 7 alteraciones en pruebas analíticas y exploraciones complementarias (21,9%), 5 alteraciones respiratorias (15,6%), 4 cardiacas (12,5%), 3 neoplasias (9,4%), 2 alteraciones vasculares (6,3%) y una alteración general (3,1%), una gastrointestinal (3,1%) y una infección (3,1%). Los EEAA de grado 5 se correspondieron con 5 infecciones (55,6%), 2 alteraciones cardiacas (22,2%), una alteración del sistema nervioso (11,1%) y una alteración respiratoria (11,1%). La mediana de tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta su aparición fue de 50,0 semanas (p25: 10,0–p75:89,4).

Conclusiones
Un porcentaje relevante de pacientes presenta EEAA graves durante el tratamiento con nivolumab. Los EEAA graves más frecuentes son las alteraciones del metabolismo y en pruebas analíticas y exploraciones complementarias seguidas de las infecciones y alteraciones cardiacas y respiratorias. Sin embargo, los EEAA responsables del fallecimiento de estos pacientes fueron mayoritariamente las infecciones y las alteraciones cardiacas.

P12

EVALUACIÓN DE RADIOTERAPIA, QUIMIOTERAPIA CON TEMOZOLAMIDA Y LAS SEGUNDAS LÍNEAS DE TRATAMIENTO PARA TUMORES CEREBRALES DE ALTO GRADO

Fernández Vela J, Balsalobre Yago J, Tamboleo Sánchez IJ, Martínez Marcos JM, Mira Sirvent MC, Martínez Penella M.
Hospital General Universitario Santa Lucía Cartagena, Murcia

Objetivos

Establecer el impacto, según la progresión a temozolamida antes o después de los 6 meses (m)de finalización de la misma como tratamiento adyuvante en pacientes con tumor cerebral de alto grado y análisis de los distintos esquemas utilizados en segunda línea (2L), en términos de supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP).

Materiales y métodos

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo, desde enero 2012 hasta marzo de 2023, donde se incluyeron todos los diagnósticos de gliomas cerebrales grados III y IV, que han recibido tratamiento adyuvante según esquema Stupp (resección de la lesión, radioterapia y temozolamida (75 mg/m^2/día) y temozolomida (150-200 mg/m^2/día durante 5 días cada 28 días)). Las variables recogidas fueron: edad, sexo, ECOG, duración del tratamiento adyuvante y esquema en 2L. Clasificación: Grupo A pacientes que progresan antes de 6m de finalizartratamiento con temozolamida, y Grupo B aquellos que progresan a partir de 6m de finalizar tratamiento adyuvante. Se utilizaron los programas Selene®, Oncofarm® y Savac®.

Resultados

Se incluyeron un total de 47 pacientes; 26 en el Grupo A, de edades comprendidas entre 65,2- 46,8 años, siendo 57,7% hombres, 21 en el Grupo B, 69,5-37,3 años, 57,1% hombres. El ECOGal inicio del tratamiento fue 0 (n=17); 1 (n=21); 2 (n=9). La SG del Grupo A se estimó en 12m (IC95% 19,9-4,1) y en el Grupo B 32m (IC 95% 43,1-20,9). Respecto al Grupo B el 52,38% (n=11) progresó a partir de los 12m y el 47,32% (n=10) llegó a alcanzar los 18m de SLP.
Las 2L de tratamiento del Grupo A y sus medianas de SG y SLP son: Bevacizumab+Lomustina (n=11) SG 17m (IC 95% 25,4-8,6); SLP 5m (IC 95% 8,0-2,0). Bevacizumab+Fotemustina (n=2) SG 10m (IC 95% 13,9-6,1); SLP 5m. Bevacizumab+Irinotecan (n=7) SG 15,5m (IC 95% 39,2- -8,2);
SLP 4m (IC 95% 7.0-1,0). Fotemustina (n=2) SG 11m (IC 95% 12,9-9,1); SLP 3m (IC 95% 4,4-2,4).
Bevacizumab (n=4) SG 11m (IC 95% 13,5-8,5); SLP 4,5m (IC 95% 6,8-2,2).
Las 2L de tratamiento del Grupo B y sus medianas de SG son: Bevacizumab+Lomustina (n=8)SG 24m (IC 95% 53.5- -5.5); SLP 2m (IC 95% 8- -4). Bevacizumab+Fotemustina (n=1) SG 84m;
SLP 4m. Bevacizumab+Irinotecan (n=3) SG 22m (IC 95% 45- -1); SLP 3m (IC 95% 7- -1).
Bevacizumab (n=7) SG 40m (IC 95% 61-19); SLP 8,5m (IC 95% 16.1-0.9).

Conclusiones

Los pacientes que progresaron después de los 6m de finalizar adyuvancia con temozolamida presentan mayores medianas de SG y la mitad lograron retrasar la progresión de la enfermedad hasta los 18m, a partir de la recaída su supervivencia es muy limitada. Teniendoen cuenta el número de pacientes asignados a cada 2L, los esquemas que tienen mejores resultados en SG y SLP, en pacientes que progresan en los primeros 6m de tratamiento adyuvante, es Bevacizumab+Lomustina y en aquellos que progresan a partir de los 6m de finalizar temozolamida, tiene mejores resultados bevacizumab en monoterapia. Es necesario ampliar la duración y el número de pacientes para elegir un esquema prioritario en 2L.

P13

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE IPILIMUMAB Y NIVOLUMAB EN CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES

Lydia Fructuoso González*; Jose Carlos Titos Arcos; Paula Torrano Belmonte; Pilar Pachecho Lopez; Miguel Angel Moya Hernandez; Juan Antonio Gutierrez Sanchez; María Hernández Sánchez
Hospital Morales Meseguer Murcia

Objetivos

Evaluar efectividad y seguridad de ipilimumab en combinación con nivolumab (IPI+NIVO) en el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado de riesgo intermedio/alto (según MSCCK/IMDC)

Materiales y Métodos

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo desde febrero 2021 hasta marzo 2023 de pacientes diagnosticados de CCR avanzado de riesgo intermedio/alto tratados con IPI+NIVO (IPI a 1mg/kg con NIVO a 3mg/kg cada 3 semanas × 4 dosis, seguido de mantenimiento con NIVO a 3mg/kg cada dos semanas) hasta progresión/aparición de toxicidad inaceptable.

Se recogieron datos demográficos (sexo, edad), clínicos (ECOG, histología), relacionados con el tratamiento (respuesta, supervivencia libre de progresión (SLP), supervivencia global (SG), reacciones adversas (RA) y grado según CTCAE V5.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Event), así como disminución de dosis o interrupción del tratamiento. Utilizando la historia clínica electrónica Selene®, y para el trato estadístico se utilizó Microsoft Excel y IBM SPSS®. Los resultados se compararon con los del ensayo clínico (EC) Checkmate 214 y su posterior actualización tras 4 años.

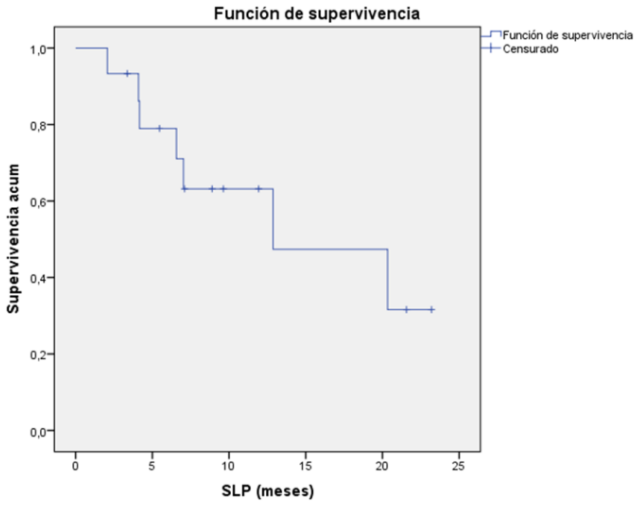
Resultados

Se incluyeron 15 pacientes (80% hombres) diagnosticados de CCR, con una mediana de edad de 64 años y un ECOG al diagnóstico de 0-1 en el 93.3% de los pacientes y de 2 en un 6.6%.

La mediana de seguimiento fue de 26.3 meses, objetivándose respuesta parcial (RP) en el 26.6%, estabilización de la enfermedad (EE) en el 53.4% y progresión en el 20% de los pacientes. La mediana de SLP (IC 95%) fue de 12,8 meses (0-26), no alcanzándose la SG a la fecha del estudio. En cuanto a seguridad, se detectó algún grado de RA en el 100% de los pacientes (G1 74.2%, G2 9.7%, G3 9.7%, G4 3.2%). La más común fue la astenia que afectó al 60% de los pacientes (G1 46,7%; G2 13,3%), seguida de la toxicidad cutánea en el 40% (G1 33,3%, G3 6,7), y diarrea en un 33,3% (G1 26,7%; G4 6.7%), nauseas en el 26,7% (G1 26,7%), alteraciones hepáticas en un 20% (G2 66.6% y G3 33.3%), vómitos en un 13,3% (G1 6,7%; G3 6,7%) y mucositis en el 6.7%. Los efectos adversos que llevaron a la discontinuación del tratamiento en los 30 días desde la última dosis fue de 13.3%, por enteritis inmunomediada G4 y hepatitis inmunomediada de G3 tras 2 y 4 ciclos de tratamiento.

Conclusiones

En nuestro estudio, la SLP resultó superior a la obtenida en el EC Checkmate 214 (12.8 meses vs 11.2 meses, respectivamente), destacando la EE como mejor respuesta, si bien no se alcanzó ninguna RC a diferencia del EC (9%). Estos resultados pueden deberse al menor tamaño muestral y a las diferentes características basales de los individuos incluidos (ECOG 0-1 vs un Performance Status en EC de al menos 70). La toxicidad fue clínicamente manejable sin deteriorar la calidad de vida de los pacientes, observándose RA en todos los pacientes vs 93% en EC destacando una menor frecuencia de los grados 3-4 en nuestro estudio (12.9% vs 46%).



P14

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON MEDICAMENTOS DE USO EN SITUACIÓN ESPECIAL EN ONCOLOGÍA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Julia María Martínez Marcos, Julia Fernández Vela, Antonio Asensi Cantó, Ángela Varea Béjar, Ignacio Javier Tamboleo Sánchez, Mónica Martínez Penella
Hospital General Universitario Santa Lucía

Introducción y objetivos

Se desarrollan un alto número de fármacos oncológicos con una rapidez mayor al de la evaluación por las agencias y la decisión de financiación. Esto lleva a la necesidad de realizar evaluaciones de medicamentos en situaciones especiales (MSE) de forma individualizada. Los informes elaborados incluyen información sobre la eficacia, seguridad, conveniencia y coste del tratamiento.

El objetivo de este estudio es describir el resultado de los tratamientos con MSE en el área oncológica.

Materiales y métodos

Estudio descriptivo retrospectivo de la respuesta hasta agosto de 2023 de los tratamientos con MSE en oncología solicitados en el período de enero a diciembre de 2022. Para la recogida de datos se usaron el programa de historia clínica, el de farmacia, el de mezclas intravenosas y un registro interno de MSE. Para evaluar los resultados, se compararon los datos de supervivencia libre de progresión (SLP) y/o supervivencia global (SG) con los obtenidos en los ensayos clínicos (EC).

Resultados

En el período de estudio, 26(16,3%) solicitudes eran fármacos oncológicos para 25 pacientes respecto al total de 160 peticiones. La mayoría de los pacientes eran mujeres (73,1%) con una media de edad de 65 años (±9,19). El 88,5% de las peticiones eran para enfermedades en estadío avanzado. Respecto al tipo de solicitud: 1(3,8%) era uso compasivo, 15(57,7%) uso en condiciones diferentes a las autorizadas y 10(38,5%) no tenían resolución de financiación. Los fármacos más solicitados fueron pembrolizumab(38,5%) con 4 solicitudes en monoterapia(40%) y nivolumab(26,9%) con 3 solicitudes en monoterapia(42,9%). Otros fármacos solicitados fueron durvalumab, lenvatinib (con pembrolizumab), ipilimumab (con nivolumab), olaparib, palbociclib, trastuzumab deruxtecan, doxorrubicina liposomal pegilada, avelumab, abemaciclib y pemigatinib. Las indicaciones más frecuentes fueron tumores ginecológicos (34,6%), gástricos y de esófago (23,1%) y de vías biliares (15,4%).

De los 26 MSE tramitados, 2(7,7%) se rechazaron por no cumplir las condiciones del estudio y 1(3,8%) se canceló por falta de disponibilidad del medicamento. De los 23 tratamientos aprobados, 5(21,7%) no se iniciaron: 4(80%) por empeoramiento de la situación general y exitus, y 1(20%) por cambio en la situación de financiación. 14(60,9%) de los pacientes que iniciaron habían suspendido el tratamiento: 7(50%) por progresión de la enfermedad (PE) donde solo 1 paciente mejoró los resultados en SLP del EC, 2(14,3%) por empeoramiento de otras patologías, 2(14,3%) por toxicidad, 1(7,1%) por empeoramiento clínico compatible con PE o posible toxicidad, 1(17,1%) por complicación de la enfermedad que requirió cirugía y 1(17,1%) por éxitus. 4(17,4%) pacientes continuaban o habían finalizado el tratamiento: 2(50%) pacientes consiguieron respuesta completa (RC), 1 de ellos completó el año de tratamiento en adyuvancia, y 2(50%) pacientes lograron respuesta parcial (RP).

Conclusiones

La evaluación de MSE forma parte del trabajo del farmacéutico oncológico, suponiendo una carga de trabajo creciente. En patologías oncológicas con mal pronóstico y pocas opciones o ninguna de tratamiento (tumores ginecológicos y estadios avanzados), los MSE ofrecen una posible alternativa.

En este estudio, la mayoría de los resultados no se ajustan a los obtenidos en los EC.

P15

ANÁLISIS DE OPTIMIZACIÓN DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE ELABORACIÓN DE ANTINEOPLÁSICOS

Carmen Maria Valencia Soto, Adela García-Avello Fernández Cueto, Sara Barbadillo Villanueva, María Victoria Villacañas Palomares, María Rioja Carrera, María Ochagavía Sufrategui, Virginia Martínez Callejo, Marta Valero Domínguez
Hospital universitario Marqués de Valdecilla

Objetivo
Comparar la producción de un sistema automatizado para la elaboración de antineoplásicos (APOTECAchemo) antes y después de la implementación de medidas para optimizar su rendimiento.

Material y métodos
La puesta a punto de la plataforma APOTECA se realizó entre noviembre de 2020 y abril 2021.
A continuación, se inició el periodo de utilización: producción inicial y formación del personal (mayo-julio 2021), seguido de producción real (desde julio 2021).
Una vez alcanzada la estabilidad en la producción, se llevaron a cabo análisis de actividad periódicos para identificar posibles puntos de mejora.
Se realizaron los siguientes cambios en el flujo de trabajo para aumentar el número de horas de actividad del sistema:
encendido del sistema en horario de tarde.
encendido del sistema domingos y festivos.
cambios en la distribución del tiempo de descanso del personal elaborador.
modificación en la distribución del personal elaborador.
Se recogieron las variables: número de preparaciones totales, número de reconstituciones totales, tiempo de actividad diario, número de preparaciones diarias y por hora. Se realizó asimismo un análisis por franjas horarias.
Los datos se extrajeron de APOTECAm@a, software de análisis estadístico de la plataforma APOTECA.
Se evaluaron los periodos comprendidos entre septiembre y diciembre de 2021 y septiembre y diciembre de 2022.

Resultados
Se elaboraron 2925 preparaciones entre septiembre y diciembre de 2021, frente a 4067 entre septiembre y diciembre de 2022, lo cual supuso un incremento del 39%.
Se realizaron 239 reconstituciones en el primer periodo, frente a 275 en el segundo, un aumento del 15%.

El promedio de tiempo de actividad diario fue: de lunes a viernes, 4 horas y 12 minutos en 2021 y 5 horas 39 minutos en 2022 (34,5% superior). Los domingos y festivos, sin actividad en 2021, la media fue 2 horas y 25 minutos en 2022.
La media de preparaciones diarias de lunes a viernes fue de 37 en 2021 y 47 en 2022. El aumento fue del 27%. La producción media de domingos y festivos, no realizada en 2021, fue de 18 preparaciones al día en 2022.

El pico máximo de preparaciones diarias fue de 62 en 2021 y 72 en 2022, con un crecimiento del 16%.
Las preparaciones por hora se mantuvieron prácticamente constantes, con 13,1/hora en 2021 en comparación con 12,8/hora en 2022 (descenso 2,2%).

El análisis por franjas horarias puso de manifiesto un importante aumento de la actividad en determinados puntos de la jornada, especialmente entre las 14-15 horas, con 56 preparaciones en septiembre-diciembre de 2021 y 328 en 2022, y entre las 16-17 horas, sin preparaciones en 2021 y con 154 en el periodo 2022.

Conclusiones
El análisis de puntos de mejora y la implementación de medidas correctoras ha conllevado un importante aumento del rendimiento del sistema automatizado en nuestro centro. Es importante realizar evaluaciones periódicas de la actividad que permitan seguir optimizando el flujo de trabajo.

P17

COMPARACIÓN INDIRECTA DE INHIBIDORES DE LA POLI-ADP-RIBOSA-POLIMERASA (IPARP)

Álvaro Pousada Fonseca. María Rosa Mengual Barroso. María José Vazquez Castillo. Yolanda Mateos Mateos. Itziar Gonzalez Garcia. David García Martínez. Adrián Gonzalez Fuentes. Irene Morona Mínguez. Mireya Mañes Sevilla. María Segura Bedmar.
Hospital Universitario De Móstoles

Objetivos

Evaluar mediante comparación indirecta (CI) ajustada frente a un comparador común (placebo) si la eficacia de tres Inhibidores de la Poli-ADP-ribosa-polimerasa (IPARP) es similar en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, en recidiva, sensible al platino, que responde completa o parcialmente a la quimioterapia con platino en presencia de mutación en BRCA 1 y/o BRCA 2.

Material y métodos

Se realizó una búsqueda en MEDLINE-Pubmed para identificar los ensayos clínicos (ECA) pivotales de niraparib, olaparib y rucaparib en cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, en recidiva, sensible al platino, que responde completa o parcialmente a la quimioterapia con platino. Se incluyeron los ECA fase III, dobles ciego, controlados con placebo, cuya variable principal fuese la supervivencia libre de progresión (SLP) y variable secundaria supervivencia global (SG). Se recogieron los datos relativos a SLP y SG en las cohortes de pacientes con mutación en BRCA 1 y/o BRCA 2. Se realizó una búsqueda adicional en clinicaltrials.gov y en la web de la European Medicines Agency (EMA) en agosto de 2023 para recoger los datos de SG inmaduros cuando se publicaron los ensayos. Se realizó una comparación indirecta entre los distintos IPARP aplicando el método de Bucher con la calculadora de CI y mixtas elaborada por Aurelio Tobías et al. utilizando como referencia el IPARP con menor HR en SLP. Como valor delta (Δ), máxima diferencia clínicamente irrelevante, se seleccionó el valor publicado en la Guía ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale, HR=0,65 (y su inverso 1,53), y se evaluaron los resultados observando si los intervalos de confianza (IC95%) se encontraban dentro del intervalo ±Δ.
Para considerarlos ATE (alternativas terapéuticas equivalentes), se aplicó la metodología de la guía del Grupo Hospitalario de Evaluación de Medicamentos de Andalucía.

Resultados

Se seleccionaron tres ECA: SOLO2/ENGOT-Ov21 (olaparib), ENGOT-Ov16/NOVA (niraparib) y ARIEL-3 (rucaparib). Los valores de Hazard ratio (HR) para la SLP fueron 0,30 (IC95% 0,22-0,41); 0,27 (IC95% 0,17-0,41) y 0,23 (IC95% 0,16-0,34) respectivamente. Mientras que para la SG fueron 0,74 (IC95% 0,54-1,00); 0,85 (IC95% 0,61-1,20) y 0,83 (IC95% 0,58-1,2).
La CI no mostró diferencias estadísticamente significativas entre olaparib y rucaparib (HR 1,30 [IC95% 0,80; 2,13], p=0,287) ni entre niraparib y rucaparib (HR 1,17 [IC95% 0,66; 2,10], p=0,588) para SLP.
Respecto a la SG, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas para olaparib (HR 0,89 [IC95% 0,55; 1,44], p=0,637) ni niraparib (HR 1,02 [IC95% 0,62; 1,68], p=0,925) frente a rucaparib.
De acuerdo con la guía ATE, olaparib, niraparib y rucaparib mostraron posicionamiento tipo C, de probable equivalencia clínica, ya que no se encontraron diferencias estadísticas y la probabilidad de diferencia clínica relevante es <50% en ambas variables.

Conclusiones

Los tres IPARP podrían considerarse ATE en eficacia en la indicación estudiada.
Es necesario disponer de estudios directos para poder establecer con mayor precisión si existen diferencias en la eficacia de estos tratamientos. Además, debe esclarecerse el beneficio en SG de los IPARP.

P19

ESTUDIO DE UTILIZACION DE LOS TRATAMIENTOS ORALES DEL CARCINOMA DIFERENCIADO DE TIROIDES EN UN DEPARTAMENTO DE SALUD

Consuelo Perez Moret, Belen Quintana Vergara
Hospital Universitario de la Ribera

Objetivo

Evaluar la utilización de inhibidores de tirosinaquinasa (TKI) en pacientes con cáncer de tiroides diferenciado (CDT) refractario que no responden al tratamiento con yodo radiactivo, evaluando el periodo libre de progresión y efectos secundarios de las diferentes líneas de tratamiento.

Material y Método

Estudio observacional retrospectivo en pacientes con diagnóstico de CDT que iniciaron tratamiento oral en los últimos 7 años (febrero/2016 a febrero/2023).
Se recogen las variables: TKI, líneas de tratamiento, ciclos hasta progresión o cambio, efectos secundarios y supervivencia global (SG).
Los datos fueron obtenidos de la historia clínica electrónica (Nou-SIS) y registro de dispensaciones (Abucasis/MDIS).

Resultados

Se han identificado un total de 11 pacientes con CDT metastásico (8 papilar y 3 folicular) en tratamiento oral con TKI: 6 hombres (54.5 %) y 5 mujeres (45.5%) con edad media 63.5 años (55-78).
En todos los casos se procedió a Tiroidectomía total y posterior Radioterapia con I^{131}, siendo todos refractarios al tratamiento (al menos una lesión estructural no captante de iodo, progresión <12meses post-tratamiento, persistencia de enfermedad estructural con dosis acumuladas >600mCi).
El estadío al inicio del tratamento fué: T2=2 pacientes; T3=6 pacientes y T4=3 pacientes.
Los tratamientos iniciales fueron: lenvatinib (6 pacientes), sunitinib (3 pacientes) y sorafenib (2 pacientes), con una mediana de 11, 22 y 27 ciclos, respectivamente, hasta progresión (4 pacientes), toxicidad inaceptable (2 pacientes) y éxitus (4 pacientes).
Seis pacientes recibieron una segunda línea: 4 lenvatinib (16 ciclos), 1 sunitinib (8 ciclos) y 1 sorafenib (16 ciclos); 2 pacientes fueron éxitus y 1 se mantiene con enfermedad estable. Tres pacientes recibieron una tercera línea (sorafenib, salpercatinib y vandetanib) y por progresión hepática y/o pulmonar una cuarta línea (pazopanib, cabozatinib, bemurafenib). 1 paciente es exitus en cuarta línea, un paciente está en sexta línea con cabozantinib y el restante fue exitus en séptima línea.
La SG fue de 37.0 meses. Fallecieron 8 pacientes (72.7%): 4 lenvatinib, primera línea (SG=3 meses) 2 lenvatinib, segunda línea (SG=42,5 meses), 1 pazopanib, cuarta línea (SG=33 meses), 1 sorafenib, séptima línea (SG=82 meses).
Tres pacientes (27.3 %) permanecen con enfermedad estable: 1 lenvatinb, primera línea (19 ciclos), 1 lenvatinib, segunda línea (47 ciclos) y otro cabozantinib, sexta línea (64 ciclos).
Cinco pacientes sufrieron efectos secundarios graves que motivaron un cambio de tratamiento por toxicidad inaceptable (grado 3 y 4): dos en primera línea con lenvatinib (HIP en cápsula interna, hemorragia subaracnoidea y estomatitis), dos en segunda y tercera línea con sorafenib (toxicidad dérmica, síndrome palmo-plantar y diarreas persistentes) y uno en cuarta línea con cabozantinib (astenia intensa, hipertensión severa, hiporexia y dos ACVA isquémicos subagudos).

Conclusiones

En general, los cánceres de tiroides no responden bien a la quimioterapia, aunque actualmente la progresión tumoral puede ser ralentizada con los TKI con tasas de supervivencia media en torno a los 3 años.
Es necesario realizar un estrecho seguimiento a los pacientes y definir directrices donde prime una baja agresividad terapéutica para evitar el desarrollo de toxicidades graves asociadas a estos tratamientos, así como una estrategia de coste sostenible para los sistemas sanitaros.

P20

PROGRAMA DE EXPERIENCIAS EN SALUD REPORTADOS POR LOS PACIENTES CON TRATAMIENTO CITOSTÁTICO ORAL

Consuelo Perez Moret,Alejandro Valcuende Rosique ,Belen Quintana Vergara
Hospital Universitario de la Ribera

Objetivo

Detectar puntos de mejora en el proceso asistencial que repercutan en la satisfacción del paciente oncológico, mediante el establecimiento de un programa de medición de experiencias en salud percibido por el paciente (PREMs) llevado a cabo en la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) con la participación del Técnico de Farmacia (TFAR) como encuestador.

Material y Método

Se incluyen todos los pacientes oncológicos con tratamiento activo que acuden durante el periodo 01/07/2022 a 31/09/2022 a la Unidad de Pacientes Externos (UFPE).

Se ha utilizado la Escala IEXPAC (Instrumento de Evaluación de la experiencia del Paciente Crónico, IEXPAC 2018, versión 11+4).

El cuestionario impreso se entregó al paciente al acudir a la UFPE (n=298), rellenándolo en el mismo momento con apoyo presencial del TFAR, o posteriormente en el domicilio y devuelto cumplimentado en su siguiente visita (2 meses posteriores), haciendo referencia a los últimos 6 meses de la entrega.

Se recogen las siguientes variables objetivas: datos demográficos, patología, servicio prescriptor y tratamiento.

Las variables subjetivas reportadas por el paciente para cada ítem del cuestionario (nunca, casi nunca, a veces, casi siempre y siempre) fueron cuantificadas siguiendo las instrucciones de medida y valoración de la escala utilizada IEXPAC siendo la puntuación global el promedio de las puntuaciones (entre 0 y 10) de todos los ítems.

Resultados

La Tasa de respuesta recibida es de 212 encuestas (71%), de las cuales 178 están completadas en su totalidad, 32 incompletas y 2 en blanco.

Respecto a las encuestas completadas en su totalidad 72 corresponde a mujeres y 106 a hombres. La edad media de los encuestados es de 66±13 años, (30-90 años).

La puntuación global de la escala IEXPAC es de 6.9±1.9, observándose diferencias entre hombres 7.1±1.8 y mujeres 6.5±1.8 ($p<0.05$).

La distribución y puntuación por Servicio prescriptor fue: Oncología (n=114) 7.1±1.5, Hematología (n=50) 6.7±2.3 (ns) y Urología (n=14) 5.8±2.6 ($p<0.05$).

Las puntuaciones más bajas se han contabilizadado en los ítems “Uso internet y el móvil para consultar mi historia clínica” = 2.4±3.5, “Me animan a hablar con otros pacientes” = 2.5±3.9 y “Me ayudan a informarme por internet” = 3.2±3.9.

Las mayores puntuaciones corresponden a los ítems: “Respetan mi estilo de vida” =9.6±1.2 “Me preguntan y me ayudan a seguir mi plan de tratamiento” =9.5±1.3, “Se preocupan por mi bienestar” = 9.0±2.2 y “Acordamos objetivos para llevar una vida sana y controlar mejor mi enfermedad” =8.8±2.7.

Conclusiones

En nuestro entorno se aprecian diferencias en las puntuaciones obtenidas según el servicio presciptor.

Los puntos de mejora detectados son informar al paciente de las páginas web para acceder a los servicios de salud, consultar la historia clínica y foros de internet fiables para compartir experiencias con otros pacientes con el fin de conocer mejor su tratamiento y enfermedad.

La incorporación de herramientas de medición de la experiencia reportadas (PREMs) por el paciente onco-hematológico al proceso asistencial, conlleva una mejora de la evaluación de resultados en salud, favorece la humanización de la atenciónal ofrecida al paciente y su empoderamiento, aumentando su seguridad y satisfacción.

P21

DESCRIPCIÓN DE UN PROTOCOLO DE DESENSIBILIZACIÓN A ABIRATERONA

Rocio Herrera Correa, Natalia Toledo Noda, Marta Maria Piñero Gonzalez, Claudia Melian Cabrera E Irma Hernandez Gonzalez, Victoria Morales León
Hospital Universitario Doctor Negrín

Objetivo
Descripción de la instauración un protocolo de desensibilización (PD) a abiraterona.

Material y métodos
Estudio descriptivo y retrospectivo que se reseña la instauración de un PD a abiraterona tras requerirse para un paciente con sospecha de haber sufrido una reacción de hipersensibilidad al fármaco. El esquema empleado, las dosis y pasos necesarios fueron acordados por el Servicio de Farmacia y el de Alergología. Se recogieron datos demográficos (sexo y edad), farmacoterapéuticos (dosis empleada y número de dosis) y clínicos (diagnóstico, tolerancia y efectos adversos). Todos los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y de los programas de prescripción farmacológica.

Resultados
Se trata de un varón de 71 años diagnosticado de adenocarcinoma acinar prostático. El Servicio de Urología decide iniciar tratamiento con una combinación de terapia de deprivación androgénica, abiraterona y docetaxel. A las 24h de iniciar el tratamiento con abiraterona, el paciente presenta un presíncope, eritema generalizado sin habones e intenso prurito. Desde urgencias se decide su ingreso hospitalario. El urólogo responsable realiza una interconsulta al Servicio de Alergología ante sospecha de reacción alérgica versus exantema infeccioso. Debido a que la otra opción disponible es derivar al paciente a otra línea de tratamiento en caso de confirmarse dicha reacción, se decide instaurar un PD. Tras ponerse el contacto con el Servicio de Farmacia, en el área de Farmacotecnia se diseña el siguiente esquema partiendo de comprimidos comerciales de 500 mg de abiraterona: 1 dosis de 125mg, 3 dosis de 250mg, 5 dosis de 500mg y 5 dosis de 1000mg.
El protocolo se inició realizando una prueba prick test con 250mg de abiraterona que resultó negativa. Seguidamente se administró una dosis 125mg de abiraterona con 5mg de prednisona manteniéndose en observación durante 30min. Tras esto, se administró una dosis de 250mg con una observación de 1h. Al día siguiente se le administra 1 dosis de 250mg con 5mg prednisona con 1h de observación de seguida de otra dosis de 250mg con 2h de observación. No hubo reacción con ninguna de las dosis. Debido a los buenos resultados el paciente continúa con el tratamiento en el domicilio: 500mg de abiraterona y 5mg de prednisona cada 24h durante 4 días. Regresa a consulta tras este periodo y se le administra una primera dosis de 500mg de abiraterona con 5mg de prednisona con una observación de 30min seguida de una segunda dosis de 500mg. No presentó incidencias en ninguna de las administraciones y el paciente continúa en tratamiento con abiraterona a dosis terapéuticas.

Conclusiones
Las reacciones alérgicas a los medicamentos, y en especial a los antitumorales, son un problema creciente. El diseño y aplicación de protocolos de desensibilización ha demostrado ser una herramienta útil cuando el fármaco implicado es de primera elección. Si bien el procedimiento conlleva cierto riesgo, se ha demostrado que es lo suficientemente seguro y eficaz como para llevarlo a la práctica, aunque son necesarios más estudios con una muestra mayor que confirmen estos resultados.

P22

RATIO NEUTRÓFILOS/EOSINÓFILOS COMO FACTOR PREDICTIVO EN PACIENTES CON CARCINOMA RENAL DE CÉLULAS CLARAS METASTÁSICO EN TRATAMIENTO CON NIVOLUMAB+IPILIMUMAB

Betel Del Rosario García, Jorge Esquivel Negrín, Gloria Julia Nazco Casariego, Fernando Gutiérrez Nicolás
Hospital Universitario De Canarias

Objetivos

El uso de la inmunoterapia oncológica ha cambiado el curso de muchos procesos neoplásicos. Sin embargo, hasta el momento no existen factores predictivos que permitan orientar en su manejo terapéutico. A pesar de ello, se ha observado que una disminución ≥50% de la ratio neutrófilos/eosinófilos (NER) en la semana 6 de tratamiento con nivolumab+ipilimumab (N+I) en pacientes con carcinoma renal de células claras metastásico (RCCm), se relaciona con una mayor supervivencia libre de progresión (PFS) y supervivencia global (OS), por lo que este parámetro podría comportarse como un potencial factor predictivo de respuesta a estos fármacos. Recientemente, Chen-YW, *et al.* (2022) mostraron como esta correlación parece ser especialmente significativa en los pacientes con un NER-basal (NERb) alto. El objetivo del presente trabajo ha sido analizar este hecho en condiciones de práctica clínica habitual, comparando los resultados de supervivencias en función de la variación del NER en la semana 6 (NER6) y NERb, entre los pacientes con RCCm tratados con N+I.

Material y métodos

Estudio retrospectivo-multicéntrico (años 2021-2023), en el que se incluyeron a todos los pacientes con RCCm tratados con N+I en 1ªlínea durante al menos 6 semanas.

El NER se obtuvo mediante el cociente neutrófilos absolutos/eosinófilos absolutos. Para hallar la variación de porcentaje se tuvo en cuenta el valor del NER en el primer día de tratamiento y en lasemana 6 de N+I.

Para evaluar la correlación entre la respuesta clínica y la variación del NER6, se determinó la mediana de PFS y OS mediante un análisis *Kaplan-Meier* en cada uno de los grupos de pacientes.Se realizó esta misma prueba para evaluar la efectividad del tratamiento en función del NERb. Para estudiar la significancia estadística entre las curvas de supervivencia se empleó un análisis *Log-rank*.

Resultados

Fueron incluidos 12 pacientes (57,75 años [35-76]; 58,3%(n=7) mujeres): el 66,7%(n=8) presentó una disminución ≥50%NER6 (DismiNER6) y el 33,3%(n=4) un incrementoo disminución <50%NER6 (IncreNER6).

La mediana del NERb para la población incluida fue de 94,4 (el 50%(n=6) de los pacientes presentó un NERb-alto (≥94,4)).

No hubo diferencias entre las características basales de DismiNER6 versus IncreNER6: edad (59,2 versus 54,7 años; p=0,56), sexo (50% versus 75% mujeres; p=0,41), tiempo medio de tratamiento (12,56 versus 2,25 meses; p=0,12), NERb-alto (37,5% versus 75%; p=0,22).

La PFS fue de 10,0 meses para DismiNER6 versus 2,0 meses para IncreNER6 (*p*=0,043). La OSpara DismiNER6 no ha sido alcanzada (NA) mientras que fue de 2 meses para IncreNER6 (*p*=0,012). En el grupo de pacientes con NERb-alto existió una tendencia hacia una mejor PFS en DismiNER6 versus IncreNER6 (NA versus 2 meses; p=0,055). Sin embargo, en pacientes con NERb-bajo no se observó esta relación: la PFS fue de 9 meses (DismiNER6) versus 12,5 meses (IncreNER6) (p=0,782).

Conclusiones

Nuestros resultados sugieren que una disminución del NER6≥50% podría comportarse como un potencial biomarcador predictivo precoz de la respuesta clínica a N+I en pacientes con RCCm, especialmente en aquellos individuos con un NERb-alto.

P23

DARATUMUMAB, BORTEZOMIB, MELFALÁN Y PREDNISONA EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE NO CANDIDATOS A TRASPLANTE. DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA EN NUESTRO CENTRO

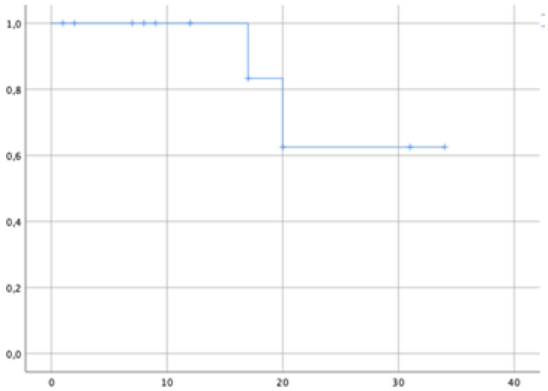
Susana García Lastra, Estela Crespo Rodríguez, Pilar Andreu Margullón, Ana Romero García, Isabel Zapico García, Ana Isabel Plano Sánchez, Nieves González Sánchez, Javier Zambrano Márquez
Hospital San Agustín

Objetivos
Evaluar si la adición de daratumumab al esquema VMP (bortezomib, melfalán y prednisona) aumenta la Supervivencia Libre de Progresión (SLP) y la Tasa de Respuesta Completa (RC) tal y como se describe en el estudio ALCYONE.

Material y métodos
Estudio observacional retrospectivo, realizado en febrero de 2023, que incluye a pacientes con mieloma múltiple (MM) no candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos. El estudio ALCYONE demostró que la adición de daratumumab, es capaz de aumentar la SLP y la RC, sin asociarse a un aumento significativo de la toxicidad. Las variables recogidas a través de la historia clínica electrónica fueron: edad, sexo, tipo de MM, riesgo citogenético, estadiaje, máxima respuesta alcanzada, número de ciclos administrados, insuficiencia renal (Cl<30 mL/min al diagnóstico), fecha de progresión y ajuste de tratamiento (entendiendo como tal la retirada de al menos 1 fármaco durante 1 ciclo).

Resultados
Se incluyeron un total de 13 pacientes, con una mediana de edad de 74 años (61-82). En nuestra serie 38,5% (n=5) tenían más de 75 años y 53,8% eran hombres (n=7). En cuanto al tipo de MM, 69,2% fueron tipo IgG (n=9), 23,1% de Cadena Ligera (n=3) y 7,7% MM IgA (n=1). El 38.5% (n=5) tenían al menos una característica citogenética de mal pronóstico (2 pacientes Del 17p y 3 pacientes ganancia de 1q). En relación con el estadiaje al diagnóstico 15,4% (n=2) fueron R-ISS I, 53,8% (n=7) R-ISS II y 30,8% (n=4) R-ISS III. La máxima respuesta alcanzada fue: respuesta completa 53,8% (n=7), muy buena respuesta parcial 15,4% (n=2), respuesta parcial 15,4% (n=2) y no fue evaluada en 15,4% (n=2). De los 7 pacientes que alcanzaron máxima respuesta, 6 de ellos aún permanecían a fecha del estudio en respuesta completa. La mediana de número de ciclos administrados fue de 7 (1-20). El 15,4% (n=2) presentaban insuficiencia renal al diagnóstico. Con una mediana de seguimiento de 12 meses (1-34), la mediana de SLP no se ha alcanzado. El 53,8% (n=7) de los pacientes requirieron ajuste de tratamiento. Actualmente 84.6% (n=11) pacientes siguen vivos, la supervivencia por causa específica es del 100%.

Conclusiones
Los resultados obtenidos en nuestra serie son similares al estudio ALCYONE. La mediana de SLP no ha sido alcanzada



debido al número limitado de pacientes y al corto periodo de seguimiento. Sin embargo, la similitud de los resultados obtenidos con el ensayo clínico pivotal parece indicar que los resultados serán probablemente análogos a los del estudio ALCYONE. En la actualidad, aproximadamente la mitad de los pacientes de nuestro estudio se mantiene en respuesta completa. Es necesario un seguimiento más prolongado para constatar por cuánto tiempo se mantiene la respuesta máxima alcanzada.

P24

EXPERIENCIA CON DARATUMUMAB EN MIELOMA MÚLTIPLE

Mireya Mañes Sevilla, Maria Jose Vazquez Castillo, Rosa Mengual Barroso, Maria Segura Bedmar
Hospital Universitario Mostoles

Objetivos

Analizar la utilización, efectividad y seguridad de daratumumab en pacientes con mieloma múltiple (MM) en la práctica clínica.

Métodos

Se realizó un estudio retrospectivo observacional que incluyó pacientes adultos, diagnosticados de MM, que hubieran recibido daratumumab, desde enero-2019 hasta abril-2023 en un Hospital de 2ºnivel. Para la recogida de los datos, se realizó la revisión de la historia clínica y los tratamientos prescritos. Las variables a incluir fueron: del paciente: edad, sexo, estado funcional, estadificación. Del tratamiento: dosis/pauta posológica, línea, esquema, fecha inicio/fin, motivo de suspensión. Efectos adversos (EA), gravedad (Common Terminology Criteria for Adverse Events), eventos de progresión y fallecimiento para calcular la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG). Los datos obtenidos se introdujeron codificados en una base central. El análisis estadístico se hizo utilizando XLSTAT de Excel y curvas de supervivencia con Kaplan Meier.

Resultados

En el periodo de estudio 39 pacientes (58,97% hombres) recibieron Daratumumab. El estadio al diagnóstico fue: II (40,625%), III (40,625%), I (18,75%). Daratumumab se utilizó en 1ºlínea en 16 pacientes (41,03%). Media de edad: 78 años (SD:3,57). Todos ellos, pacientes no candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos. Recibieron daratumumab combinado con Bortezomib, Melfalan, Prednisona (DVMP). La duración media fue: 16 meses (SD:10). Al finalizar el estudio, 12 pacientes (75%) en tratamiento activo, 2 pacientes suspendieron por toxicidad, y 1 paciente se perdió su seguimiento. Daratumumab se usó en 2º o posterior línea en 23 pacientes (58,97%), media de edad:68 años (SD:10,21). Los esquemas empleados fueron: daratumumab-lenalidomida-dexametasona (DRd) (52,17%), daratumumab-bortezomib-dexametasona (DVd) (34,78%) y daratumumab monoterapia (13,04%). La mediana de tiempo de tratamiento fue 11,78 meses (RIC: 2,196-28,214). Al finalizar el estudio, 9 pacientes (39%) continuaban tratamiento, 1 paciente completó 24 ciclos, 1 se perdió su seguimiento y 11 suspendieron: progresión (8) y toxicidad (4).

Seguridad: el 59,4% experimentó algún EA, siendo la mayoría reacciones infusionales relacionadas con la administración intravenosa. La mayoría (75%) se registraron como grado I-II, manejables y sin complicaciones. Destacaron la trombopenia (16,67%), neutropenia (14,29%), infecciones (14,29%), anemia (9,52%), diarrea (9,52%), disnea (9,52%), y nauseas (7,14%). Los EA grado III se registraron en un 25%, siendo más frecuente: trombocitopenia (28,57%), neutropenia (21,43%), infecciones (21,43%), y diarrea (7,14%).
Efectividad: la SLP fue de 34,88 meses (SD: 3,395). Al finalizar el estudio 7 pacientes (17,95%) habían fallecido a causa de la enfermedad. El tiempo medio de SG fue de 43,93 meses (SD: 3,66).

Conclusiones

Los resultados de efectividad y seguridad de daratumumab obtenidos en vida real son semejantes a los alcanzados en los ensayos clínicos pivotales, a pesar de que nuestra cohorte incluyó un mayor porcentaje de pacientes con una edad superior a 75 años y peor pronóstico. Los EA más frecuentes fueron reacciones de infusión, siendo en menor medida grado III y IV. La mayor causa de discontinuación fue por progresión de la enfermedad, manteniéndose, a fecha fin del estudio, el tratamiento activo en algo más de la mitad de los pacientes que se reclutaron.

P25

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE UN PROYECTO PILOTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DOMICILIARIA DE AZACITIDINA

Berta Gracia Garcia, Anna Murgadella Sancho, Laura Losa Lopez, Ana Puebla Villaescusa, Miriam Casellas Gibert, Eduard Hidalgo Albert
Hospital Sant Joan Despi Moises Broggi

Introducción

En los últimos años se ha evidenciado un progresivo aumento en la actividad ambulatoria asistencial del Hospital de Dia (HDD), esto ha llevado a que el espacio destinado al HDD se haya visto comprometido. Si a este hecho añadimos que nos encontramos con una población de edad avanzada con estructuras sociales que tienen dificultad para trasladarse al hospital, surge la oportunidad de valorar alternativas que busquen mejorar el bienestar de los pacientes, como son los programas de Hospitalización a Domicilio (HADO). Por este motivo se inició en nuestro centro un programa piloto para administrar Azacitidina subcutáneo a domicilio

Objetivos

Valorar mediante una encuesta de satisfacción los aspectos cualitativos y la percepción de mejora de calidad de vida obtenida de los pacientes incluidos en un programa piloto para administrar Azacitidina subcutáneo a domicilio.

Material y Métodos

Se diseñó una encuesta de satisfacción compuesta de 9 preguntas: 1. ¿Cómo fue informado del servicio? 2. ¿Qué le va pareció la propuesta? 3. ¿Cómo cualificaría la información recibida por parte del personal médico y enfermería antes y durante las visitas a su domicilio? 4. Una vez iniciado el tratamiento en su domicilio, en caso de necesitar realizar una consulta telefónica en relación a su tratamiento (efectos adversos, dudas...), ¿se sintió satisfecho con la atención recibida? 5. ¿Se sintió más desatendido por el hecho de haber recibido la medicación en su domicilio? 6. Si tuviera que volver a escoger ser tratado en domicilio o en HDD, ¿qué elegiría? 7. ¿Qué aspectos considera que se deberían mejorar para administrar el tratamiento que ha recibido en el servicio de HADO? 8. ¿Qué aspectos cree que son los más positivos de haber recibido el tratamiento en su domicilio? 9. En conjunto cómo valora la experiencia y la atención recibida durante la HADO?

Se realizó una llamada telefónica a los pacientes que habían participado en la prueba piloto. Se excluyeron del estudio aquellos que habían fallecido

Resultados

Se entrevistó a 7 pacientes, edad media 77 años (69-90), 58 % hombres. Al 100 % de los pacientes les pareció buena idea desde el inicio recibir el tratamiento en domicilio, califican como excelente la información recibida por el personal médico y se sintieron satisfecho con la atención recibida. El 100 % de los pacientes no se ha sentido desatendido por el hecho de recibir el tratamiento en domicilio y volverían a elegir poder ser tratados en su domicilio. El hecho que no tener que desplazarse al hospital y no moverse de casa es el aspecto más positivo del programa. El 100 % de los pacientes valoran la experiencia y atención recibida como excelente.

Conclusiones

El programa ofrece una atención a los pacientes hematológicos que reproduce el mismo circuito que el paciente recibiría si asistiera presencialmente al HDD, garantizando la seguridad clínica, así como la asistencia personalizada y la atención integral. Se ofrece una mejora de calidad de vida a pacientes y familiares, y permite una descarga de la presión hospitalaria.

P26

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO ESTADIO III EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

Fernández Arberas N., Pérez Pérez D., Martín Rodríguez M., Herrero Fernández M.
Hospital Universitario Príncipe de Asturias

Resumen
La eficacia de durvaluamb se evalúa en el ensayo PACIFIC: SLP 17,2 meses (13,1 - 23,9) y SG no alcanzada. Se analizan los 16 pacientes tratados en nuestro centro en la indicación financiada, obteniéndose una SLP inferior a la del ensayo PACIFIC y una SG no alcanzada.

Objetivo
Evaluar la efectividad y seguridad de durvalumab como tratamiento de consolidación en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), estadio III, tras quimioradioterapia basada en platino en la práctica clínica real.

Material y métodos
Estudio observacional retrospectivo (agosto 2018-febrero 2023). Se incluyen pacientes con CPNM estadio III, no resecable, PD-L1 ≥ 1%, cuya enfermedad no haya progresado después de quimioradioterapia basada en platino y que han recibido tratamiento de consolidación con durvalumab. La variable de valoración para la efectividad es la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG) obtenidas mediante el método Kaplan-Meier. Para el análisis estadístico se utiliza el programa estadístico SPSS®. Para la seguridad, se registran las reacciones adversas descritas en la historia clínica informatizada y se clasifican mediante los criterios CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v5.0.
Se recogen las siguientes variables: edad, sexo, antecedentes de tabaquismo, histología del CPNM, tratamiento de quimioterapia recibido previamente, ciclos y dosis de durvalumab recibidos y expresión de PD-L1.
Los recursos materiales utilizados son la historia clínica informatizada (HCIS) y aplicación de pacientes ambulantes de Farmatools®.

Resultados
Se analizan 16 pacientes, con una mediana de edad de 66,5 años (60-80), siendo el 50% hombres. El 56,3% de los pacientes son fumadores activos y el resto exfumadores. La histología es epidermoide en 8 pacientes, adenocarcinoma en 4, adenoescamoso en 1, de células grandes en 1, pobremente indiferenciado en 1 y tipo NOS en 1 paciente. Todos los pacientes reciben previamente tratamiento de quimioradioterapia (75% a base de carboplatino+paclitaxel, 12,5% carboplatino+vinorelbina y 12,5% cisplatino+pemetrexed). La mediana de ciclos recibidos es de 8 (1-26) y la mediana de dosis recibida de 725 mg (540-960 mg). Todos los pacientes son PD-L1≥ 1%, con una mediana de 10 % (1-98%).
Con una mediana de seguimiento de 8,4 meses (0,03-42,1), la mediana de SLP estimada es de 8,3 meses IC95% (5,73-10,94). La mediana de SG no se alcanza.
En cuanto a la seguridad, el 75% de los pacientes sufre alguna reacción adversa. Sólo dos pacientes han suspendido el tratamiento por efectos adversos (neutropenia y toxicidad pulmonar inmunomedida). El resto de pacientes han sufrido reacciones adversas de grado 1-2: toxicidad cutánea (3), xerostomía (3), diarrea (2), infecciones (2), trombocitopenia (1), astenia (1), mucositis (1), mialgias (1) y neurotoxicidad
(1).

Conclusiones
En cuanto a la efectividad del durvalumab en nuestro centro, la mediana de SLP es inferior a la del ensayo PACIFIC (SLP 17,2 meses (13,1-23,9)), sin embargo, la SG no se alcanza al igual que en el ensayo clínico PACIFIC. Hay que tener en cuenta que nuestra mediana de tiempo de seguimiento, así como el número de pacientes es menor.
La mayoría de los pacientes sufre algún efecto adverso, generalmente son manejables y no provocan el retraso o suspensión del tratamiento.

P27

ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TOCILIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOQUINAS SECUNDARIO A TALQUETAMAB

Casanovas Moreno-Torres ML, López Bouzo L, Oliva Hernández L, Veiga Vaz A, Vilariño Santos O, Yanez Medina P, Piñero González M, Morales León MV
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

Introducción y objetivos

La administración de anticuerpos biespecíficos (BiTE) en el tratamiento de hemopatías malignasse ha relacionado con el síndrome de liberación de citoquinas (SLC).
Aunque Tocilizumab (inhibidor de IL-6) ha demostrado ser eficaz en el tratamiento del SLC secundario a la administración de BiTEs, la experiencia en el caso de Talquetamab (BiTE dirigidocontra la proteína GPRC5D de las células plasmáticas) es aún escasa.

El objetivo es describir la efectividad y seguridad de Tocilizumab en el tratamiento del SLC secundario a Talquetamab.

Material y métodos

Análisis descriptivo, retrospectivo y unicéntrico de 6 meses de duración en el que se incluyerona todos los pacientes que habían recibido al menos una dosis de Tocilizumab como tratamiento del SLC secundario a Talquetamab.
A partir de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción de tratamientos quimioterápicos se obtuvieron los datos de efectividad: parámetros clínicos (presencia de fiebre y alteración de cifras de tensión arterial) y parámetros analíticos inflamatorios (proteína C reactiva(PCR) e IL-6); y los datos de seguridad: presencia de eventos adversos (EAs) asociados a la administración de Tocilizumab.

Resultados

Durante el periodo de estudio se incluyeron dos pacientes (varón y mujer ambos de 63 años) condiagnóstico de Mieloma Múltiple que iniciaron tratamiento con Talquetamab según protocolo delfármaco a dosis de 0,01 mg/kg para continuar con tres escaladas hasta alcanzar la dosis máxima objetivo de 0,8 mg/kg.
En ambos casos, durante el periodo de escalada se produjo un empeoramiento del estado clínico y un aumento de los parámetros analíticos, estableciéndose un diagnóstico de SLC grado 2 que requirió la administración de una dosis de Tocilizumab 8 mg/kg.
Tras la administración de Tocilizumab los pacientes experimentaron una mejoría de los parámetros clínicos con normalización de tensiones y ausencia de fiebre. En cuanto a los parámetros analíticos, los valores de PCR desde el día de la administración de Tocilizumab hastatres días posteriores a la misma fueron respectivamente de 55,95; 129,98; 78,23 y 46,93 para el hombre y 70,5; 71,45; 30,72 y 16,02 mg/L para la mujer, mientras que para la IL-6 los valores fueron respectivamente de >5000; 3280; >5000 y >5000 para el hombre (datos no concluyentes al coincidir con inicio de infección COVID-19) y 47; 4600; 2081 y 59 pg/mL para la mujer.
Ninguno de los pacientes experimentó EAs asociados a la administración de Tocilizumab. No fuenecesaria una segunda dosis de Tocilizumab.

Conclusión

El uso de Tocilizumab en nuestros pacientes mostró beneficio objetivo al mejorar los parámetrosclínicos y analíticos inflamatorios. Aunque la etiología del SLC secundario a Talquetamab no estácompletamente definida, según nuestros resultados, podríamos establecer una relación entre los niveles de IL-6 y el desarrollo de SLC y por tanto considerar Tocilizumab como una alternativa terapéutica adecuada.
El uso de Tocilizumab fue seguro al no reportarse EAs tras su administración.Son necesarios más estudios que permitan confirmar los hallazgos obtenidos.

P28

DATOS EN VIDA REAL DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE ACALABRUTINIB EMPLEADO EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA LINFÁTICA CRÓNICA

Luis Díaz Suárez, Juan José Alcaraz Sánchez, Manuel Carrasco Gomáriz, Isabel Moya Carmona
Hospital Universitario Virgen de la Victoria

Objetivos

Describir el perfil de seguridad de acalabrutinib empleado en monoterapia en el tratamiento de la leucemia linfática crónica (LLC) en vida real, analizando los efectos adversos (EAs) y reducciones de dosis. Revisar las reacciones adversas cardiovasculares presentes en nuestra población, ya que las guías de la NCCN (*Clinical Practice Guidelines* versión 2.2023) posicionan acalabrutinib por delante de ibrutinib en términos de seguridad, en pacientes con LLC tanto naive como pretratados, principalmente por la menor incidencia de EAs cardiovasculares.

Materiales y métodos

Estudio observacional retrospectivo llevado a cabo entre enero de 2022 y enero de 2023 que incluye a todos los pacientes que iniciaron acalabrutinib en nuestro centro. Se recogieron las siguientes variables: sexo (hombre/mujer), edad, tiempo de tratamiento (días), línea de tratamiento, progresión de la enfermedad durante tratamiento, EAs durante el tratamiento (catalogadas según CTCAE: *Common Terminology Criteria for Adverse Events* versión 4), reducción de dosis, número de ingresos hospitalarios durante tratamiento y exitus durante el tratamiento.
Los datos se recogieron de la historia clínica electrónica y del programa de dispensación de medicación de farmacia.

Resultados

Se incluyeron un total de 17 pacientes que iniciaron acalabrutinib en el periodo de estudio. 10 (59%) pacientes eran hombres y 7 (41%) mujeres. La mediana de edad fue 67 años (rango 46-82) y la mediana de tiempo en tratamiento con acalabrutinib fue de 218 días (51-431 días). 11 (65%) pacientes fueron tratados con acalabrutinib en primera línea; 5 (30%) en segunda línea y 1 (5%) en cuarta línea.
11 (65%) pacientes presentaron EAs. Los EAs presentados fueron: astenia leve en 4 pacientes (24%); 2 (12%) pacientes presentaron mialgias leves; 2 (12%) presentaron hematomas leves; 5 (29%) refirieron cefalea leve. En ninguno de estos EAs se especificó el grado según CTCAE. Respecto a los efectos adversos cardiovasculares, 4 (24%) pacientes presentaron taquicardia sinusal (>90 l.p.m) durante el tratamiento, no se describieron casos de hipertensión arterial ni fibrilación auricular.
1 (5%) paciente tuvo anemia y trombopenia de grado I según CTCAE y 1 (12%) paciente presentó neutropenia grado III según CTCAE.
Solo fue necesario reducir la dosis en un paciente (5%), que presentó cefalea intensa que requirió ajuste de dosis, de 200mg c/24h a 100 c/24h.
2 (11%) pacientes presentaron ingresos hospitalarios durante el tratamiento, ninguno de ellos por toxicidad asociada a acalabrutinib. Ningún paciente progresó durante el tratamiento y no hubo ningún exitus.

Conclusiones

En nuestra cohorte de pacientes, los EAs presentados durante el tratamiento con acalabrutinib fueron leves, siendo necesario ajuste de dosis en un paciente (5%), y no requiriendo la suspensión del tratamiento en ningún caso. Los efectos adversos cardiovasculares se limitaron a taquicardias sinusales (24%) sin ninguna repercusión clínica. Estos resultados parecen respaldar el posicionamiento de las guías de NCCN *Clinical Practice Guidelines* (versión 2.2023).
Sin embargo, se necesitan más años de seguimiento en vida real para corroborar estos resultados.

P29

ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE LEUCEMIA MIEOLIDE CRÓNICA TRATADOS CON PONATINIB

González Caballero I, Senín Magán MA, Fort Casamartina E, Otero Torres S, Bleda Pérez C, Rey Salido M, Fontanals Martinez S.
Hospital Duran y Reynals (Instituto Catalan de Oncologia)

Objetivos
El objetivo es analizar en vida real la efectividad, toxicidad y ajustes de dosis de ponatinib en pacientes diagnosticados de LMC en un hospital monográfico oncohematológico.

Materiales y Métodos
Estudio retrospectivo observacional en el que se incluyen pacientes diagnosticados de LMC tratados con ponatinib entre 2013 y 2021. Los datos clínicos y demográficos se recogieron de la historia clínica informatizada (SAP) y las variables del tratamiento se obtuvieron del aplicativo informático de prescripción de quimioterapia (ESPOQ). Se define RMM como cantidad del gen BCR-ABL sangre 1/1000 (o menos) de lo que se espera en una persona con LMC sin tratamiento.

Resultados
Se incluyeron 9 pacientes con una mediana de edad de 40 años (24-87) y 44% mujeres. La media de iTK previos recibidos fue de 2 (1 a 4) con una mediana desde el diagnóstico de la enfermedad al inicio de ponatinib de 20,3 meses (6,5-193,1) y desde el inicio del primer iTK y ponatinib de 19,7 meses (6,2 a 130,73). En 2 pacientes se inició por intolerancia a iTK previo y en el resto por progresión. Se inició tratamiento con dosis plenas en un total de 5 pacientes (56%). Las mutaciones que se detectaron fueron en los genes ABL M244V, ABL: E255K, D241N y M351T.
Tras 6 meses de tratamiento con ponatinib en cinco pacientes (55,56%) se alcanzó una remisión completa molecular (RCm), en 3 de los 5 pacientes con dosis reducidas de entre15 y 30 mg diarios. Todos los pacientes presentaron algún tipo de efecto adverso secundario a ponatinib de cualquier grado: cardiovascular en 4 pacientes, hepática en 3 y dermatológica en 3. Presentaron toxicidad grado ≥ 3, 5 pacientes, (2 IAM, 1 pancreatitis, 1 hepatotoxicidad e HTA). La toxicidad observada obligó a r suspender el tratamiento en dos pacientes uno por hepatitis, anemia, pancreatitis G3 e IAM y el otro por IAM.
En 6 pacientes fue necesaria al menos una reducción de dosis con una mediana de 4,1 meses tras iniciar el tratamiento (0,43 a 13,1)
Después de un seguimiento de 34,83 meses (20,5 a 117,4 meses), 5 pacientes siguen en tratamiento con ponatinib, destacando que 4 de ellos mantienen una respuesta molecular mayor (RMM) con dosis reducidas de ponatinib (una paciente con 15mg tres días por semana). En el resto de pacientes se tuvo que suspender el tratamiento, en 2 casos por toxicidad e iniciar una nueva línea con asciminib, mientras que dos fueron exitus.

Conclusiones
A pesar del reducido tamaño muestral, nuestros resultados en vida real confirman la eficacia de ponatinib en pacientes con LMC refractaria. Tal como ya ha demostrado ensayo clínco pivotal PACE, en nuestra población, la RMM se mantiene en la mayoría de los pacientes a pesar de las reducciones de dosis por toxicidad, permitiendo tratar pacientes multitratados, frágiles y de edad avanzada.

P30

USO DE ATEZOLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON CARBOPLATINO Y ETOPÓSIDO EN CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO METASTÁSICO

Celia Garcia Gonzalez, Gabriel Martinez Orea, Francisca Fuentes Hidalgo, Rodrigo Bonilla Peñarrubia, Nieves Cano Cuenca, Ana Candela Fajardo
Hospital Vega Baja

Objetivos

Atezolizumab es un anticuerpo monoclonal anti-PD-L1 que, combinado con carboplatino y etopósido, está indicado como primera línea de tratamiento del cáncer de pulmón microcítico metastásico (CPMm) en pacientes adultos. Dicha combinación ha demostrado superioridad clínica sobre la quimioterapia convencional con platinos más etopósido en términos de supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP). Según la bibliografía, con una mediana de seguimiento de 13,9 meses se obtiene: una mediana de SLP de 4,3 (RIC=4,2- 4,5) meses en pacientes tratados con terapia convencional, frente a 5,2 (RIC=4,4-5,6) meses en pacientes tratados con la triple terapia.

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia, tolerancia y seguridad de esta combinación de tratamientoen pacientes con cáncer de pulmón microcítico metastásico en un hospital comarcal.

Materiales Y Métodos

Estudio observacional retrospectivo con pacientes diagnosticados de CPMm que iniciaron tratamiento con latriple terapia atezolizumab-carboplatino-etopósido durante el año 2022. La eficacia de esta terapia se evaluó midiendo el tiempo libre de progresión (TLP) y la SLP; la tolerancia se evaluó teniendo en cuenta la reducción de dosis; y la seguridad, considerando el perfil de efectos adversos al tratamiento.

Resultados

Durante el periodo de estudio, iniciaron tratamiento con la triple terapia 5 pacientes diagnosticados de CPMm: 4 (80,0%) hombres y 1 (20,0%) mujer.

La mediana del TLP fue de 4,1 meses (RIC=3,6-9,0) y la mediana de la SLP fue de 5,7 meses (RIC=3,9-11,8), durante un tiempo de seguimiento de 12,8 meses.

Todos recibieron 4 ciclos de tratamiento presentando buena tolerancia, tan solo hubo que reducir la dosis a1 paciente (20,0%).

En cuanto al perfil de seguridad, en todos los pacientes (100,0%) se observó algún tipo de efecto adverso: neutropenia y anemia en el 80,0% (4 pacientes), astenia 60% (3), neutropenia febril, plaquetopenia, pancitopenia, flebitis, diarrea, anorexia, malnutrición y sepsis en el 20% (1).

Conclusión

La combinación de atezolizumab con carboplatino y etopósido ha mostrado, en cuanto a eficacia, resultadossimilares a los observados en estudios previos. Si se comparan los datos de la bibliografía y los obtenidos eneste estudio, podemos ver que son similares: mediana de SLP de 5,2 (RIC=4,4-5,6) y 5,7 (RIC=3,9-11,8) meses(con un seguimiento de 13,9 y 12, 8 meses, respectivamente).
Los pacientes presentan buena tolerancia ya que todos completaron los 4 ciclos de tratamiento y aunque el esquema de triple terapia presenta efectos adversos, estos no son diferentes a los descritos para las terapiasconvencionales, siendo manejables y controlados en los pacientes de nuestro estudio.

P31

INTERACCIONES EN LA VIDA REAL ENTRE LOS INHIBIDORES DE CICLINAS CDK4/6 Y EL TRATAMIENTO CRÓNICO EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO

Paula Torrano Belmonte; Lydia Fructuoso González; María Hernandez Sánchez; Juan Antonio Gutierrez Sánchez; Adrián Martinez Orea; María Guillén Diaz; Vanesa Dominguez Leñero
Hospital Morales Meseguer

Objetivos

El objetivo principal es describir las interacciones encontradas en vida real entre los inhibidores de ciclinas CDK4/6 (palbociclib, ribociclib y abemaciclib) y el tratamiento crónico en el paciente oncológico.

Materiales y Métodos

Estudio retrospectivo que incluye a todos los pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo y RH positivo que han recibido al menos un ciclo de tratamiento con un fármaco inhibidor de ciclinas CDK4/6 (palbociclib, ribociclib y abemaciclib) desde enero hasta diciembre 2022.

Los datos fueron obtenidos a partir de la explotación del formulario de atención farmacéutica integrado en las historias clínicas del programa informático Selene® tras la primera consulta con los pacientes que inician tratamiento. Las variables estudiadas fueron: datos demográficos (sexo, edad), fármaco inhibidor de ciclinas, medicación crónica del paciente y resultado de la interacción.

Las interacciones han sido analizadas en el programa Uptodate® y clasificadas según dicha aplicación como: sin interacciones, no necesaria intervención B, monitorización de la terapia C, considerar modificación de la terapia D y evitar combinación X.

Resultados

Se incluyeron un total de 82 pacientes, el 100% mujeres. El 40.24% están en tratamiento con palbociclib, el 35.2% con abemaciclib y el 24.4% con ribociclib. El 45.12% de las interacciones estuvieron asociadas a palbociclib, el 28.05% a ribociclib y el 26.83% asociadas a abemaciclib.

Se encontraron un total de 65.85% de pacientes sin interacciones entre los inhibidores de ciclinas y su medicación crónica.

Un 19.5% de las interacciones fueron clasificadas como D, por lo que se aconsejó modificar el tratamiento principalmente con un inhibidor de la bomba de protones (IBP- omeprazol, esomeprazol, pantoprazol y lansoprazol) y además con terapias alternativas que contenían valeriana y diente de león. Un 8.5% se clasificaron como C, donde se recomendó la monitorización en pacientes que llevaban metformina, quetiapina, diazepam, atorvastatina, nimodipino, alprazolam o tramadol. Como leves, el 1.2% que no necesitaron ningún tipo de intervención, como la mirtazapina. Finalmente, un 4.9% fueron clasificadas de tipo X, por lo que se recomendó no administrar junto con fármacos como ritonavir/nirmatrevil o metamizol.

Conclusiones

La mayoría de las interacciones encontradas estaban asociadas a palbociclib y cabe destacar, que es el inhibidor de ciclinas más prescrito en el hospital. Hay que remarcar el porcentaje de interacciones entre los inhibidores de ciclinas y los diversos IBP. Es una interacción descrita para palbociclib, basada en que la administración conjunta puede disminuir el efecto terapéutico del mismo debido a una disminución de la solubilidad por el aumento del pH gástrico. Sería necesario analizar esta interacción en estudios con el resto de los inhibidores de ciclinas. Por otra parte, en total, un 34.15% de los pacientes presentaban algún tipo de interacción, por lo que, podemos decir, que la actividad del farmacéutico es fundamental para una atención integral del paciente oncohematológico.

P32

ANÁLISIS DE DECISIÓN MULTICRITERIO PARA EVALUAR EL VALOR AÑADIDO EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA HER2+ AVANZADO O METASTÁSICO: UN ENFOQUE COMPARATIVO DE TUCATINIB VS PLACEBO, TDM-1 Y LAPATINIB EN COMBINACIÓN CON TRASTUZUMAB

Autores: Francisco Ayala de la Peña (1); Begoña Barragán (2); David Cantarero Prieto (3); Raquel Ciervide (4); David Conde Estévez (5); Elena de Diego Allue (6); Jose Ángel García Sáenz (7); Margarita Garrido Siles (8); Mari Carmen Guirado Jimenez (9); José Luis Trillo (10); Ander Urruticoechea (11); Fernando Abdalla (12); Álvaro Hidalgo (13,14); Néboa Zozaya (12,15)

Afiliaciones: (1) Servicio de Oncología, Hospital Morales Meseguer, Murcia, Región de Murcia; (2) Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC); (3) Departamento de Economía, Universidad de Cantabria, Cantabria; (4) Servicio de Oncología radioterápica, Hospital Sanchinarro, Madrid; (5) Farmacia Hospitalaria Oncológica, Hospital del Mar, Barcelona, Cataluña; (6) Asociación Cáncer de Mama Metastásico (CMM), Aragón; (7) Servicio de Oncología, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, Comunidad de Madrid; (8) Farmacia Hospitalaria Oncológica, Hospital Virgen de la Victoria de Málaga, Andalucía; (9) Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA); (10) Servicio de Farmacia de Área de Salud del Departamento Clínico Malvarrosa, Comunidad Valenciana; (11) Dirección General y Científica, Oncologikoa - Instituto Oncológico de San Sebastián, País Vasco; (12) Departamento de Health Affairs & Policy Research, Vivactis Weber, Madrid, Comunidad de Madrid; (13) Presidencia, Fundación Weber, Madrid, Comunidad de Madrid; (14) Departamento de Fundamentos de Análisis Económico, Universidad de Castilla-La Mancha, Castilla-La Mancha; (15) Departamento de Métodos Cuantitativos en Economía y Gestión, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas, Islas Canarias.

Objetivos

El objetivo de este proyecto fue analizar, mediante un Análisis de Decisión Multi-Criterio (MCDA), el valor añadido que ofrece tucatinib (en combinación con trastuzumab y capecitabina) en el tratamiento del cáncer de mama avanzado o metastásico (CMM) receptor de crecimiento epidérmico humano 2 positivo (HER2+), en comparación con tres alternativas: placebo en combinación con trastuzumab y capecitabina (PBO), trastuzumab emtansina (TDM-1) y lapatinib en combinación con trastuzumab (LAPA + TRASTU).

Materiales y métodos

Se formó un comité multidisciplinar compuesto por 11 expertos con perfiles multidisciplinares, incluyendo oncología médica y radioterapia oncológica, farmacia hospitalaria, dirección científica y de áreas de salud, economía de la salud y representantes de asociaciones de pacientes. Se utilizó un marco MCDA (Análisis de Decisión Multicriterio) de valor flexible basado en un enfoque previo validado, denominado EVIDEM, que considera 13 criterios cuantitativos (Figura 1). Los expertos ponderaron la importancia de los diferentes criterios y definieron los comparadores a utilizar (placebo en combinación con trastuzumab y capecitabina, TDM-1 y lapatinib en combinación con trastuzumab). Posteriormente, asignaron una puntuación a cada uno de los 13 criterios tanto para dichos comparadores como para la patología en cuestión. Además, se realizó un análisis de los resultados y se calcularon los valores estimados finales utilizando un modelo lineal aditivo. Por último, se llevó a cabo un re-test y dos análisis de sensibilidad para evaluar la robustez y validez de los resultados obtenidos.

Resultados

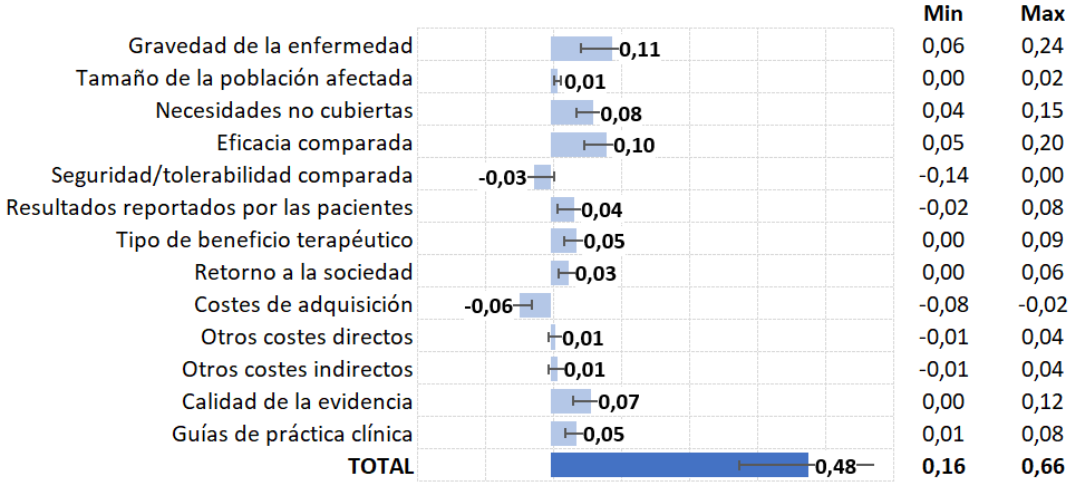
Como resultado de este MCDA, los criterios considerados de mayor relevancia promedio fueron la gravedad de la enfermedad (12,5/100), la eficacia comparada (12,1) y la seguridad/tolerabilidad comparada (9,4). Tras la evaluación, tucatinib (en combinación con trastuzumab y capecitabina) fue considerado como un fármaco que aporta valor en comparación con los otros tratamientos, con valores estimados finales positivos vs PBO (0,48 ± 0,13), vs TDM-1 (0,34 ± 0,16) y vs LAPA + TRASTU (0,47 ± 0,10) (Figura 1). Los criterios en los que tucatinib (en combinación con trastuzumab y capecitabina) aportó mayor valor frente a los comparadores fueron la gravedad de la enfermedad (23,8%-33,0% del valor total), las necesidades no cubiertas (16,5%-22,9%), la eficacia comparada (14,1%-21,5%), la calidad de la evidencia (7,4%-15,6%) y el tipo de beneficio terapéutico (10,0%-13,9%). Los valores promedios finales totales obtenidos en el re-test y en los análisis de sensibilidad fueron consistentes con los del caso base, con variaciones de entre -6,9% y 9,3%.

Conclusiones

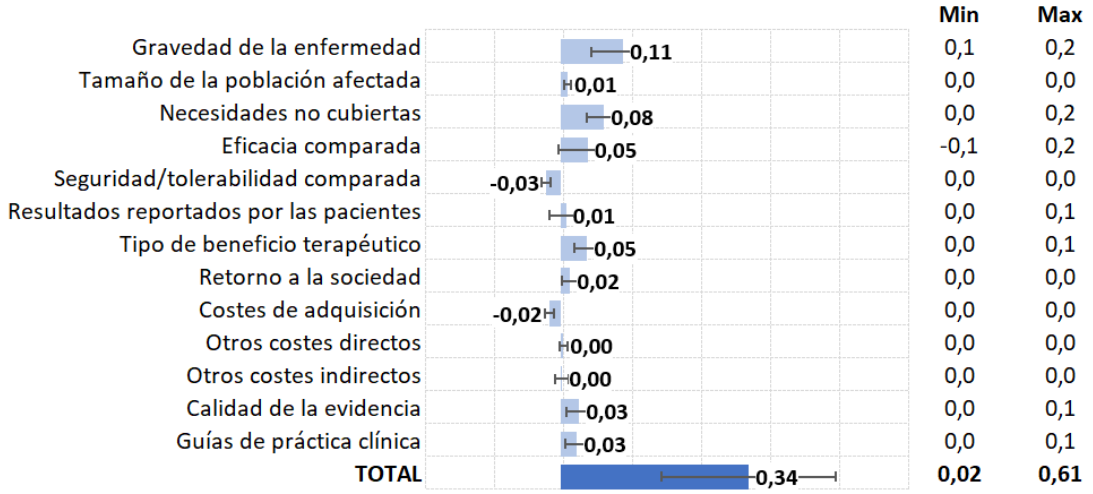
El CMM HER2+ presenta numerosas e importantes necesidades no cubiertas. Mediante el uso del MCDA, tucatinib (en combinación con trastuzumab y capecitabina) ha sido evaluado por un comité multidisciplinar como un tratamiento que agrega valor al actual tratamiento para el CMM HER2+, al proporcionar mejoras significativas en la supervivencia global y la supervivencia libre de progresión, manteniendo un perfil de seguridad similar a los demás fármacos (placebo en combinación con trastuzumab y capecitabina, TDM-1 y lapatinib en combinación con trastuzumab) y preservando la calidad de vida de las pacientes.

Figura 1: Valores estimados finales, promedios globales, método 100 puntos
(valores mayores que cero significan una aportación positiva de tucatinib frente al comparador analizado)

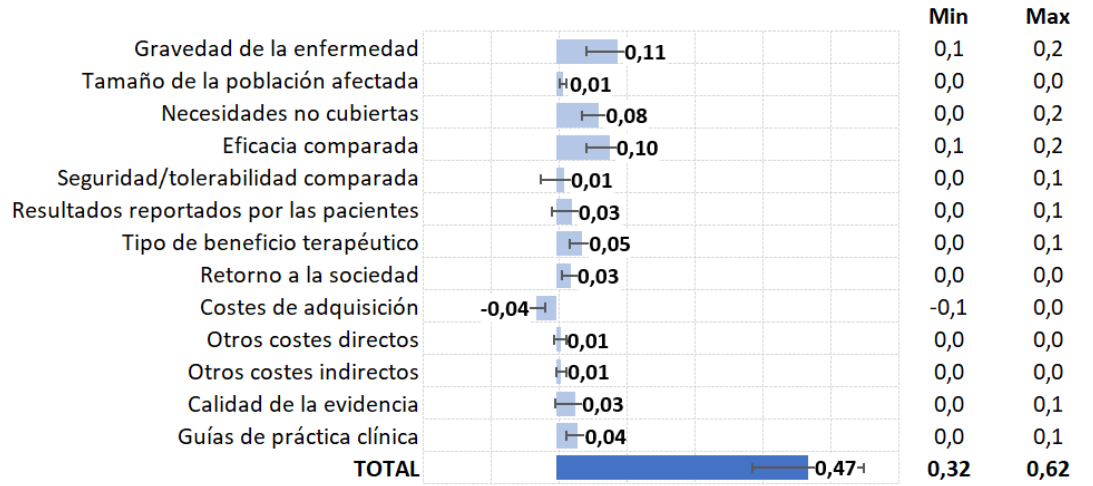
A) Tucatinib (en combinación con trastuzumab y capecitabina) vs placebo en combinación con trastuzumab y capecitabina



B) Tucatinib (en combinación con trastuzumab y capecitabina) vs TDM-1



C) Tucatinib (en combinación con trastuzumab y capecitabina) vs LAPA + TRASTU



Nota: las barras azules muestran el valor promedio que aporta cada criterio.

P33

MODIFICACIÓN DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE TACROLIMUS EN TRASPLANTADOS HEMATOPOYÉTICOS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE ISAVUCONAZOL

Lydia Fructuoso González*, María Dolores Najera Perez, Noemí Manresa Ramón, Paula Torrano Belmonte, Javier Ibáñez Carturla, Juan Antonio Gutiérrez Sánchez, María Hernández Sánchez, María Guillen Diaz, Adrián Martínez Orea
Hospital Universitario Morales Meseguer

Objetivos

Las infecciones fúngicas invasivas (IFI) son una causa importante de morbilidad y mortalidad en individuos inmunocomprometidos, como receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT). A pesar de que los antifúngicos habituales son eficaces para tratar y prevenir la mayoría de las IFI, la seguridad y las interacciones limitan cuál se utiliza. Los receptores de trasplantes deben tomar medicamentos inmunosupresores para prevenir la enfermedad de injerto contra huésped (GVHD). Aunque estos inmunosupresores son eficaces para la profilaxis de la GVHD, al ser sustratos de CYP3A4, están sujetos a interacciones medicamentosas, principalmente con agentes antifúngicos triazólicos como isavuconazol (ISA), ya que inhiben CYP3A4 en diversos grados.

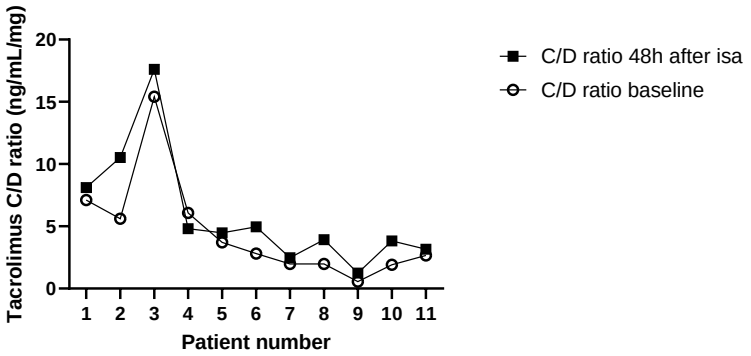
El objetivo del presente estudio es evaluar si hay un aumento en la relación concentración/dosis (relación C/D) y en qué porcentaje en pacientes que ya estan en estado estacionario (Css) de tacrolimus a los que se inicia tratamiento con el antifúngico ISA.

Material y métodos

Realizamos un estudio observacional retrospectivo en un centro utilizando registros de salud electrónicos en pacientes que recibieron un HSCT en tratamiento con ISA y tacrolimus desde enero de 2020 hasta mayo de 2022. Se considera que el Css de tacrolimus se alcanza tras 85 horas. La relación C/D de tacrolimus (ng/ml/mg) se calculó en cada paciente dividiendo la concentración sérica entre la dosis promedio administrada en las 48 horas previas y la magnitud del cambio en la relación C/D con respecto al valor inicial después de la administración de ISA se determinó para cada paciente dividiendo el índice C/D entre el índice C/D inicial del paciente. Los análisis estadísticos se realizaron utilizando GraphPad® Prism versión 8.0.1.

Resultados

De un total de 14 pacientes, se excluyeron 2 debido a que la administración de ISA se produjo antes de la administración de tacrolimus, y otro paciente debido a que no había alcanzado Css cuando se administró ISA.
Las características iniciales de los pacientes incluidos fueron las siguientes: la mediana de edad fue de 52.5 años, con un 82% de los pacientes siendo hombres y una mediana de peso de 69,45 kg (51-144). Las malignidades más comunes observadas fueron el linfoma no Hodgkin (36%) y el síndrome mielodisplásico (18%). Además, la leucemia mieloide aguda, la leucemia mieloide crónica, la leucemia linfoblástica aguda, la leucemia mieloide crónica y la mielofibrosis representaron cada una el 9% de los casos.
La media de la relación C/D aumentó 1.44 veces con respecto al valor inicial para el tacrolimus 48 h después de la administración de ISA (p=0.001), aunque algunos pacientes mostraron una relación C/D más baja, como se presenta en la Figura.



Conclusiones

Para el ISA (un inhibidor moderado de CYP3A4) que se ha introducido recientemente en la práctica clínica habitual, existe poca evidencia sobre cómo afecta a otros fármacos. Por lo tanto, es necesario evaluar cómo afecta al nivel plasmático de tacrolimus, que es un sustrato de CYP3A4 y que requiere un rango muy estrecho para evitar toxicidad y garantizar la eficacia.

P34

INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS SOBRE LA PRESCRIPCIÓN DE TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO PARENTERAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Miriam Ramón Pérez, Javier Villa Carpes, Lola Torró García, José Gil Almela, Raquel Olmos Jimenez y María Sacramento Díaz Carrasco.
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Objetivo

Describir y analizar el impacto de las intervenciones farmacéuticas realizadas durante la validación de tratamientos antineoplásicos parenterales.

Material y métodos

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo en el que se analizaron las intervenciones farmacéuticas realizadas sobre las prescripciones de antineoplásicos parenterales, en el área de farmacia oncológica de un hospital de tercer nivel, durante el periodo de enero de 2022 a diciembre de 2022. El programa de prescripción utilizado fue Oncofarm®.

Las intervenciones correspondieron a posibles errores en la prescripción detectadas durante la validación y a sugerencias de modificación.

Las intervenciones se clasificaron según afectasen a: dosis (porcentaje de desviación), periodicidad de tratamiento, esquemas e indicación, número de ciclo prescrito, duración del tratamiento, pauta antiemética, premedicación, número de días, tiempo de infusión y otras. Se registró también el porcentaje de aceptación por parte de los facultativos.

Resultados

En el periodo de estudio el número total de preparaciones parenterales prescritas fue de 35405, para 2167 pacientes. Se registraron 315 intervenciones, de las cuales el 22% (69/315) correspondió a prescripciones del Servicio de Hematología, el 76,5% (241/315) de Oncología y el 1,5% (5/315) a la unidad de Oncología infantil. El 40,3% correspondieron a posibles errores y el 59,7% a sugerencias de modificación.

El 54% (170/315) del total de las intervenciones registradas fue por desviación de dosis; por defecto: 15/170 hasta -10%, 18/170 entre -10 y -20%, 6/170 mayor a -20%; por exceso: 17/170 hasta +10%, 62/170 entre +10 y +20%, 31/170 superior a +20%. En 21/170 no se especificó la desviación.

El 3,5% (11/315) correspondió a intervenciones por periodicidad inferior al esquema, el 5,4% (17/315) por prescripciones no correspondientes a indicación, el 1,6% (5/315) por número erróneo de ciclo, el 1,3% (4/315) correspondió a intervenciones en la duración del tratamiento (3/4 por duración superior y 1/4 por duración inferior de tratamiento). El 4,8% (15/315) por mantener la premedicación sin tratamiento desencadenante de posible RAM o alergia, el 5% (16/315) correspondió a intervenciones en la pauta antiemética (8/16 continuaron con la pauta tras finalizar el tratamiento y 8/16 por duplicidad antiemética); el 0,6% (2/315) por prescripción errónea del número de día y el 2,8% (9/315) por el tiempo de infusión del antineoplásico.

Un 21% del total (66/315) correspondió a falta de determinaciones analíticas (21/66), a pautas con bombas de infusión en pacientes sin colocación de reservorio (21/66) y a otras sugerencias (23/66). El 81,9% (258/315) de las intervenciones fueron aceptadas por los facultativos prescriptores.

Conclusiones

Se realizaron un elevado número de intervenciones, afectando mayoritariamente a la dosis prescrita del fármaco y destacando desviaciones superiores al 20% en aproximadamente un tercio de los casos. La elevada aceptación por parte de los prescriptores revela la contribución relevante del farmacéutico hospitalario en el equipo interdisciplinar.

P35

PACIENTE CON MIELOMA MÚLTIPLE Y LEUCEMIA SECUNDARIA AL TRATAMIENTO, A PROPÓSITO DE UN CASO

Gragera Gómez Mercedes, Rangel Mayoral Juan Francisco
Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz

Objetivo

El objetivo es presentar el análisis de un caso clínico que aborda la transformación a leucemia aguda en un paciente con mieloma múltiple en tratamiento con lenalidomida de mantenimiento.

Material y métodos

La información relativa a este caso fue recopilada a partir del análisis de la historia clínica electrónica del paciente, complementada con el registro detallado de los tratamientos administrados, documentados en el software Farmatools®.

Resultados

Varón de 56 años, ex-fumador y monorreno de nacimiento, diagnosticado en 2019 de mieloma múltiple de cadenas ligeras kappa. Al diagnóstico, mostró insuficiencia renal, hipercalcemia, afectación ósea en 6º y 7º arcos costales izquierdos y aplastamientos en D6 y D12.

En aspirado de médula ósea presentaba una infiltración del 22 % de células plasmáticas de carácter clonal con un inmunofenotipo con perfil antigénico aberrante: CD38+, CD27-, CD19-, CD28-, CD56-/+, CD117-, CD45-, b2m+, ckappa+, cLambda-.

Recibió 4 ciclos de VCD (bortezomib, ciclofosfamida, dexametasona) con buena tolerancia. Tras esta primera línea de tratamiento, en aspirado de médula ósea se observó 5% de células plasmáticas maduras y ausencia de EMR (enfermedad mínima residual). En PET-TC mostró respuesta completa y fue sometido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

A los 3 meses post-trasplante, el proteinograma fue negativo, pero en pruebas de imagen mostró recurrencia ósea y un nódulo subcutáneo sospechoso de plasmocitoma.

Por ello, recibió lenalidomida-dexametasona con respuesta completa y posterior tratamiento con lenalidomida de mantenimiento.

Tras tres años de tratamiento, en citometría de médula ósea se observó una población de células precursoras CD34+ con el siguiente perfil antigénico: CD45+, CD34+, CD13-, CD16-, CD10-, DR+, CD11b-, CD117-, CD64-, CD35-, CD14-, IREM2-, y un FSC/SSC muy alto. Esta población representaba el 65,1% de la celularidad total. Los resultados, por tanto, fueron compatibles con leucemia aguda LAL-B.

Fue hospitalizado y tratado con el protocolo LAL 2019 de la guía PETHEMA (vincristina, daunorubicina, prednisona, PEG-asparaginasa). Sin embargo, durante el ingreso experimentó una serie de complicaciones: bacteriemia por *Streptococcus gallolyticus* y *Raoultella ornithinolytica*, toxina *C.difficile* positiva (resuelta con fidaxomicina), incremento de transaminasas (GPT: 685 UI/l, GOT: 403 UI/l) y bilirrubina. Esta hepatotoxicidad fue atribuida a la asparaginasa, y recibió tratamiento con N- acetilcisteína + tiamina /piridoxina/ cianocobalamina + L-carnitina durante 6 días sin mejoría analítica. Ante la persistencia de hiperbilirrubinemia se realizó biopsia hepática donde se observó una marcada esteatosis macrovesicular y panacinar, necroinflamación y fibrosis.

Finalmente, en nuevo inmunofenotipo de médula ósea se cuantificó un 0.011 % de células CD19+ con fenotipo maduro. No se detectaron linfocitos B con el fenotipo leucémico (EMR negativa).

Conclusiones

La lenalidomida podría aumentar la incidencia de neoplasias secundarias, posiblemente al favorecer la proliferación de clones de linfocitos B. Sin embargo, la aparición de estas neoplasias en mieloma múltiple es compleja y multifactorial, según el *International Myeloma Working Group*. Se necesita más investigación para entender este fenómeno, y es esencial informar estos casos para entender mejor su causa.

En cuanto a la hepatotoxicidad por asparaginasa, su manejo se basa principalmente en análisis de casos clínicos debido a la falta de respaldo en la literatura. Por lo tanto, la colaboración de un equipo multidisciplinar es crucial para tratar las complicaciones y toxicidades en estos pacientes.

P36

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS DETECTADAS CON ANTINEOPLASICOS ORALES EN CANCER RENAL: ANÁLISIS DESCRIPTIVO Y DISCREPANCIAS ENTRE BASES DE DATOS

Fort Casamartina E, Otero Torres, S, Mate Arbaiza P, Jimenez Colomo L, Bleda Perez C, Prats Jimenez J, Rey Salido M, Fontanals Martinez S
Hospital Duran y Reynals (Instituto Catalan de Oncologia)

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 con antineoplásicos orales utilizados en pacientes diagnosticados de cáncer renal metastásico mediante la búsqueda en una base de datos de acceso libre y comparar los resultados obtenidos con dos que requieren suscripción.

Material y métodos

Estudio prospectivo observacional entre octubre 2020 y abril de 2022 en un centro monográfico oncohematológico. Se incluyeron pacientes diagnosticados de cáncer renal que iniciaron tratamiento oral y fueron atendidos en la Unidad de Dispensación Ambulatoria. Se identificaron y registraron las interacciones como moderadas o mayores con alguno de los medicamentos crónicos mediante la base de datos Drugs®. Se registraron variables demográficas (edad, sexo), relacionadas con el tratamiento (medicamento antineoplásico o de soporte y medicamento crónica) y relacionadas con la interacción (severidad, mecanismo de interacción y efecto). Se comparó la severidad asignada a estas interacciones en Lexicomp® y Micromedex®).

Resultados

32 pacientes diagnosticados de cáncer renal iniciaron tratamiento antineoplásico oral, presentando al menos una interacción potencialmente relevante. La edad media fue de 69,7 años (40,9-88), siendo hombres el 68,8%. Se detectaron 63 interacciones potenciales, 24 (38,1%) mayores y 39 (61,9%) moderadas mediante Drugs®. La media de interacciones por paciente fue 1,97 (1 – 6).

Los fármacos antineoplásicos más frecuentemente implicados fueron: pazopanib (33,3%%), sunitinib (28,6%%), cabozantinib (23,8%), everolimus (9,5%) y axitinib (4,8%). Las principales interacciones fueron con antiagregantes/anticoagulantes y antidepresivos (11,1%), antiácidos/antihipertensivos (9,5%), beta-bloqueantes (7,9%) y estatinas/antiepilépticos/opiáceos (6,4%), quetiapina/dexametasona (4,7%) y otros (22,2%)

En el **69,9%** de los casos, por interacción farmacocinética o farmacodinámica, se detectó un **aumento en el riesgo de toxicidad asociada al tratamiento antineoplásico**, mientras que en el **19% de los casos su eficacia podría verse reducida**. Por otro lado, y por inhibición del metabolismo, en el 11,1% podrían verse aumentadas las concentraciones plasmáticas y los efectos de la medicación concomitante (especialmente opiáceos e hipoglucemiantes)

Tras consultar Lexicomp® y Micromedex®, se clasificaron como interacciones mayores el 17,5% y 42,8% respectivamente y como moderadas el 25,4% y 0% respectivamente. De las interacciones detectadas mediante Drugs®, el 57,1% se clasificaron como no interacciones en Lexicomp® y Micromedex®.

Al contrastar las bases de datos, de las 24 interacciones clasificadas como mayores por Drugs® hubo coincidencia con Lexicomp® y Micromedex® solo en el 45,8%, mientras que de las 39 clasificadas como moderadas, solo el 35,9% coincidian con Lexicomp® y no se detectó ninguna por Micromedex®.

Conclusiones

Tras consultar diferentes bases de datos para la valoración de interacciones farmacológicas potencialmente relevantes, se observan discrepancias en cuanto a su sensibilidad y a la severidad asignada. Es recomendable consultar más de una fuente con el fin de detectar potenciales interacciones farmacológicas y establecer su relevancia clínica. Se debe realizar un seguimiento estrecho en aquellos pacientes con múltiples interacciones que puedan afectar la eficacia o seguridad de los tratamientos administrados, tanto oncológicos como crónicos

P37

MUTACIONES EN UGT1A1 Y SEGURIDAD DEL SACITUZUMAB-GOVITECAN EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO METASTÁSICO

Betel Del Rosario García, Elena Prado Mel, Eva María Legido Perdices, Marta Miarons Font, Fernando do Pazo Oubiña, Didiana Jaramillo Ruíz, Ruth Ramos Díaz, Ivette Mourani Padrón, Fernando Gutiérrez Nicolás
Hospital Universitario de Canarias, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Hospital Arnau de Vilanova-Lliria,Hospital Vall d´Hebron, Hospital Universitari Son Espases

Objetivos

La personalización de los tratamientos antineoplásicos clásicamente ha estado focalizada en los marcadores somáticos predictores de respuesta. Sin embargo, cada vez está tomando mayor repercusión individualizar también los tratamientos en función de los marcadoresgerminales, que frecuentemente, están relacionados con la seguridad de los fármacos. En esta línea encontramos el gen UGT1A1, que guarda relación con la toxicidad asociada al componentecitotóxico SN-38 del sacituzumab-govitecan (SG) para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo metastásico (CMTNm).
Con el presente estudio hemos querido analizar el efecto que tienen las mutaciones en el gen UGT1A1 sobre la seguridad del SG en el tratamiento del CMTNm.

Material y métodos

Estudio multicéntrico-prospectivo en el que se incluyeron todos lospacientes en tratamiento con SG para el CMTNm. Para el análisis del genotipado UGT1A1 se desarrolló un método de extracción de DNA (ácido desoxirribonucleico) mediante lisis alcalina ygenotipado con sondas *Hybprobe* y amplificación por reacción en cadena de la polimerasa a tiempo real. Las variables recogidas para cada sujeto se registraron a través de la plataforma REDcap®. Para analizar la seguridad del SG se registraron todos los efectos adversos (EAs) de grado≥2 que presentaban los pacientes durante los primeros 3 ciclos de tratamiento. Para evaluar la asociación entre los genotipos UGT1A1 y la toxicidad, se realizó un test *Chi-Cuadrado* para determinar las diferencias entre los pacientes homocigóticos mutados (UGT1A1*28/*28) versuspacientes *Wild-Type* o con genotipo heterocigótico en relación a los EAs.

Resultados

Durante los 3 primeros meses del estudio (julio-septiembre 2023), han aceptado participar 21 hospitales y se han incluido 21 pacientes. El 100% de la población fueron mujeres (edad-media 52,7 años [31-69]). El 95,2%(n=20) se encontraba recibiendo SG como ≥2 línea detratamiento para la enfermedad metastásica (tiempo medio de terapia 5,61 meses [2,6-15,7]). El 47,6%(n=10) de las pacientes presentaba genotipo *Wild-Type,* el 38,1%(n=8) eran heterocigóticasy el 14,3%(n=3) homocigóticas UGT1A1*28/*28. En cuanto a la toxicidad los resultados mostraron una relación significativa entre el genotipo mutado UGT1A1*28/*28 y la tasa total deEAs grado≥2 en comparación con el resto de pacientes (100% versus 39%; *p=0,048*), destacando entre ellos la neutropenia-febril (33% versus 0%; *p=0,012*). Como se trata de resultados preliminares, el tamaño muestral no permite encontrar aún diferencias significativas, pero sí se observa una tendencia en la que, para los pacientes homocigóticos-mutados, existe una tasa de reducción de dosis superior (33% versus 22%; *p=0,672*), al igual que los ingresos-hospitalarios (33% versus 11%; *p=0,308*), la diarrea (33% versus 11%; *p=0,308*), la neutropenia (33% versus
11%; *p=0,308*) y la anemia (67% versus 39%; *p=0,368*).

Conclusiones

Con el presente estudio hemos mostrado, en condiciones de práctica clínica habitual, la correlación que existe entre la toxicidad y la presencia de la mutación UGT1A1*28/*28 en los pacientes con CMTNm en tratamiento con SG. Los resultados descritosjustifican establecer este genotipado, previo a la prescripción del SG, en el tratamiento del CMTNm dentro de la rutina diaria de nuestros hospitales.

P38

ANÁLISIS DEL AHORRO ECONÓMICO POR LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS DE HEMOGLOBINURIA PAROXISTICA NOCTURNA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Casanovas Moreno-Torres ML, Melián Cabrera C, Revert Alarcon MJ, Oliva Hernández L, Yanes Sánchez P, Amat López M, Piñero González M, Morales León MV
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

Introducción y objetivos
La participación de los pacientes con diagnóstico de enfermedad rara en ensayos clínicos (EECC) constituye una oportunidad de acceso a nuevas terapias y supone un ahorro económico importante para el sistema sanitario.
La hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) es una enfermedad rara caracterizada por un proceso de hemólisis intravascular crónico. Actualmente, la terapia estándar según guías de práctica clínica es eculizumab. A pesar de haber demostrado una mejora significativa en la tasa de supervivencia de los pacientes, se trata de una terapia con un alto coste asociado.

El objetivo es estimar el ahorro económico asociado a los EECC para el tratamiento de la HPN en un hospital de tercer nivel.

Material y métodos
Análisis observacional, retrospectivo y descriptivo en el que se incluyeron a todos los pacientes de los EECC para HPN con al menos una dispensación desde enero de 2020 hasta septiembre de 2023 y cuya medicación fuera aportada por el promotor del EC.

Se definió el ahorro económico como el gasto que hubiera ocasionado el tratamiento de la patología con la terapia estándar (eculizumab).

Para el análisis del ahorro económico se recogieron los siguientes datos: número de EECC de HPN desarrollados en nuestro centro, número total de pacientes incluidos en ellos y número de ciclos teóricos de cada paciente en caso de haber recibido terapia estándar calculado según el registro de fechas de dispensación. A partir de estos datos y teniendo en cuenta el coste de adquisición de la terapia estándar en el momento de cada dispensación, se calculó el ahorro directo asociado al tratamiento por paciente y total y el ahorro medio anual y por paciente.

Resultados
Durante el periodo de estudio se incluyeron un total de 6 pacientes pertenecientes a 3 EECC.

El número de ciclos teóricos de cada uno de nuestros pacientes teniendo en cuenta la posología de administración de la terapia estándar fue de 91, 84, 84, 50, 21 y 37. Según el coste de adquisición en el momento de cada dispensación, el ahorro por paciente fue de 892.156€; 804.562€; 804.562€; 473.653€; 191.408€ y 347.129€ respectivamente, siendo el ahorro total de 3.513.472€.

El ahorro medio anual fue de 959.965€ y por paciente de 585.578€. Conclusiones
Según los datos obtenidos en nuestro centro, el tratamiento de los pacientes con diagnóstico de HPN presenta un alto impacto económico y su inclusión en EECC supone un ahorro económico importante para el sistema sanitario, además de una oportunidad de acceso a nuevas terapias.

En el momento de finalización del estudio existen dos nuevas moléculas comercializadas con indicación en HPN. Sería interesante realizar nuevas comparativas tanto de costes directos como indirectos de las nuevas alternativas comercializadas para estimar el impacto económico real.

P39

EXPERIENCIA EN EL MANEJO DEL MIELOMA MULTIPLE REFRACTARIO A LENALIDOMIDA Y LENALIDOMIDA Y BORTEZOMIB: ENSAYOS IKEMA, ICARIA Y CASTOR

Sheila Martinez Iturriaga, Maria Teresa Barajas Santos, Alejandra Laseca Arranz, Raquel Marin Gorricho, Maria Pilar Blazquez Bea, M Fe Hurtado Gómez
Hospital San Pedro / Servicio Riojano De Salud

El objetivo es conocer el manejo del MM en recaída y cuantificar la eficacia. Estudio retrospectivo que incluye todos los pacientes que recibieron tratamiento con los esquemas DVd, IsaKd e IsaPd. Las tasas de recaída llegaron al 85% de los casos de MM siendo el esquema Dvd el más utilizado seguido de IsaPd. La media de meses en mantenimiento es de 10.

Objetivos

El Mieloma Múltiple Refractario (MMR) es el que responde a un tratamiento anterior al actual pero que ha progresado durante el mismo o antes de 60 de días de finalizado. Existen financiados diferentes esquemas en MMR que combinan varios fármacos: antiCD38 (daratumumab o isatuximab), inhibidores del proteasoma (bortezomib o carfilzomib), inmunomoduladores (pomalidomida) y dexametasona. Los esquemas más frecuentes en nuestro medio son: Daratumumab + Bortezomib + Dexametasona (DVd): Estudio CASTOR, Isatuximab + Carfilzomib + Dexametasona (IsaKd):IKEMA; e Isatuximab + Pomalidomida + Dexametasona (IsaPd): ICARIA.
Las tasas de Supervivencia Libre de Progresión (SLP) son mayores para ICARIA (11.4 meses); sin embargo, IKEMA tuvo mayor duración de estudio (18.4 meses).
Los objetivos son: conocer el manejo del MMR en nuestro centro con los esquemas citados y cuantificar datos de eficacia (mortalidad, meses mantenimiento SLP).

Material y Métodos

Estudio descriptivo retrospectivo de 2 años de duración que incluye todos los pacientes para los que se ha autorizado el inicio con los esquemas DVd, IsaKd e IsaPd. Se analizaron: edad, sexo y meses hasta progresión o exitus en cada línea. Los datos se obtuvieron de la Historia clínica y del programa informático utilizado para Oncohematología.

Resultados

Se desglosan los resultados en los dos años estudiados: 2021 y 2022. En 2021 un total de 13 pacientes (47%) fueron candidatos a recibir esquemas de 2ª línea para MMR con una media de edad de 74.57 años y mayoritariamente mujeres, respecto a los esquemas empleados en su mayoría fue Dvd (CASTOR), de los cuales 50% fue exitus (15 meses) y otro 50% continua en mantenimiento (22 meses). En 2022; un total de 17 pacientes (85%) fueron MMR; con una media de edad de 70 años y 77% varones, solo el 46% (5 pacientes) del total iniciaron tratamiento, un 60% Dvd, con media de 10-12 meses en mantenimiento y un 40% IsaPd con una media de 10 meses en mantenimiento. No se obtuvieron datos de IsaKd en ese momento.

Conclusiones

El desafío en MM son los pacientes refractarios o en recaída, que suponen entre el **50-85%** de los tratamientos autorizados en nuestro centro, con difícil seguimiento por cambios de centro o fin de tratamiento debido a edad, y comorbilidades asociadas.
Existe una mayor tendencia a manejar el esquema IsaPd vs IsaKd (Icaria vs Ikema) posiblemente por ser un tratamiento oral con mejor perfil de seguridad.
Pese a haber obtenido resultados de supervivencia con IsaPd acordes con el estudio ICARIA, no se pueden sacar datos concluyentes sobre eficacia de los diferentes esquemas. Se necesita más muestra para llegar a variables finales de SLP así como un mayor tiempo de seguimiento.

P40

USO DEL MARIBAVIR EN LA INFECCIÓN Y EN LA ENFERMEDAD POR CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN PACIENTES QUE RECIBEN UN TRASPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS (ALOTPH)

Carro Méndez I1, Carcelero San Martin E1, Riu Viladoms G1, Monge Escartín I1, Suarez-Lledó M2, Martinez Muñoz C2, Rovira Tarrats M2, Salas MQ2, Marcos Maeso MA3, Lizondo Lopez T1, Ruiz Boy S1, Soy Muner D1.
1 Servicio de Farmacia. Hospital Clínic de Barcelona. 2 unidad de TPH. Servicio de Hematología. Hospital Clínic de Barcelona. 3 sección de Virología. Servicio de Microbiología. Hospital Clínic de Barcelona.

Introducción y objetivos

La infección por citomegalovirus (CMV) en pacientes que reciben un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (aloTPH) es una complicación grave. Las opciones de tratamiento disponibles actualmente son subóptimas debido a su toxicidad, eficacia limitada, y a la posible resistencia o resistencia cruzada a las mismas. Las toxicidades limitantes asociadas a los agentes antivirales disponibles incluyen mielosupresión con valganciclovir/ganciclovir y nefrotoxicidad con foscarnet y cidofovir. Por tanto, existe una necesidad no satisfecha de nuevos agentes efectivos con perfiles de seguridad mejorados.

El objetivo de este estudio es describir el uso de maribavir, un nuevo anti-CMV, como uso compasivo (UC) en pauta del 400 mg cada 12 horas durante 8 semanas en pacientes que recibieron un aloTPH y hayan presentado infección o enfermedad por CMV y con intolerancia/contraindicación a otros tratamientos.

Material y métodos

Se revisaron retrospectivamente las historias clínicas y las prescripciones de los pacientes tratados con maribavir en nuestro hospital desde el inicio de la disponibilidad del UC (finales de 2019) hasta septiembre de 2023.

Se consideró como toxicidad grave asociada al tratamiento anti-CMV la insuficiencia renal en el caso de foscarnet y la mielosupresión en (val)ganciclovir.

Se consideró como refractariedad/resistencia la persistencia de ≥1000 UI/mL de CMV en sangre o de copias detectables en tejido tras el tratamiento antiviral y/o la identificación de mutaciones de resistencia específicas.

Resultados

Se incluyeron once pacientes (seis hombres). El rango de edad de los pacientes osciló entre los 25 y los 70 años (media 49 años).

Seis pacientes (55%) presentaban infección por CMV (PCR > 1000 UI/mL) y cinco pacientes (45%) presentaban enfermedad citomegálica (cuatro enfermedades gastrointestinales y uno gastrointestinal y respiratoria).

Cinco pacientes (45%) presentaban resistencia o refractariedad a los tratamientos anti-CMV convencionales (dos a foscarnet, dos a ganciclovir/valganciclovir y uno a ambos),

Siete pacientes (63,6%) presentaron toxicidades graves con los tratamientos previos (cinco por foscarnet y dos tanto por foscarnet como por ganciclovir).

Ocho pacientes (73%) no eran candidatos a recibir ganciclovir por citopenias y un paciente (9%) no era candidato a foscarnet por cistitis hemorrágica e insuficiencia renal.

Al inicio del tratamiento con maribavir los pacientes presentaban de media una viremia plasmática de 19.829 UI/mL, siendo todos ellos detectables en plasma/tejido. Tras finalizar el tratamiento la viremia plasmática media fue 1.763 UI/mL, siendo cinco casos indetectables tanto en plasma como en tejido.

De los cinco pacientes con enfermedad, dos resolvieron la enfermedad, dos fueron *exitus* y uno seguía en tratamiento en el momento de cierre de este estudio. De los seis pacientes con infección, cinco lograron copias en sangre <1.000 UI/mL y uno fue *exitus*.

Diez pacientes (91%) no experimentaron ningún efecto adverso (EA) significativo con maribavir, y un paciente (9%) experimentó EA gastrointestinales que no requirieron la discontinuación del tratamiento.

Conclusiones

Maribavir ha demostrado en varios estudios, así como en el nuestro, ser eficaz y tener un perfil de seguridad favorable, siendo los EA más reportados aquellos de carácter gastrointestinal, por lo que se posiciona como una buena alternativa a los agentes nefrotóxicos y mielosupresores anti-CMV empleados hasta el momento.

P41

ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS REALIZADAS EN TRATAMIENTOS INTRAVENOSOS EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA.

González Bartolomé, J; Almanchel Rivadeneyra, A; Castillo Medrano, MI; Fernández Galán, R,
Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres

Objetivos

Analizar el impacto y aceptación de las intervenciones farmacéuticas en los tratamientos intravenosos en pacientes de los servicios de Oncología y Hematología, así como su efecto en la seguridad del paciente.

Material y Métodos

Estudio prospectivo, observacional y descriptivo llevado a cabo entre 01/07/2022 y 01/04/2023. Se incluyeron todos los pacientes en los cuales se hizo una intervención en su tratamiento. Los datos se obtuvieron del programa de prescripción electrónica para pacientes ambulantes, del programa de prescripción electrónica para pacientes ingresados y de la historia clínica electrónica. En el estudio, se incluyen datos de: edad, sexo, servicio, diagnóstico, esquema de tratamiento, intervenciones y grado de aceptación de las mismas. Los tipos de intervenciones se clasificaron según los ajustes realizados en cuánto a duración de los tratamientos, dosificación de estos y errores en otros apartados de la prescripción. La información recogida se analizó con Excel 19.

Resultados

El conjunto de pacientes englobaba 39 mujeres y 54 varones a cargo de los servicios de Oncología (67/93) y Hematología (26/93) con una media de edad de 63,57 ± 11.21 SD. En el periodo de estudio se realizaron un total de 93 intervenciones, de las cuales 83 (89,25%) fueron aceptadas.

En cuanto al área de Oncología, se realizaron 67 intervenciones, de las cuales fueron aceptadas 57 (90,48%). Se pueden dividir en intervenciones relacionadas con la duración del tratamiento: 4 (aceptadas 4/4), dosificación de los fármacos: 41 (aceptadas 32/41) y, otros errores en la prescripción, tales como ausencias de datos del paciente o tratamientos mal pautados o no indicados en dicha línea: 22 (aceptadas 21/22). El fármaco con mayor número de intervenciones (23) fue el Carboplatino, siendo la mayoría de ellas ajustes de dosis en función de la creatinina. El segundo grupo con mayor intervención (20) fueron los Anticuerpos monoclonales.

En cuanto al área de Hematología, se realizaron 26 intervenciones, de las cuales fueron aceptadas todas ellas (100%). Se desglosan en intervenciones relacionadas con la duración del tratamiento: 4, dosificación de los fármacos: 13 y, otros errores en la prescripción, como pueden ser tratamientos mal pautados o interacciones farmacológicas. El grupo de pacientes con más intervenciones (6/26) han sido diagnosticados con Linfoma no Hodgkin (LNH). En cuanto al segundo grupo más importante, con 5/26 intervenciones, se trataría de pacientes diagnosticados con Leucemia Mieloide Aguda (LMA).

Conclusiones

Este tipo de aportaciones son trasladadas al paciente en términos de seguridad, disminuyendo la toxicidad y los problemas relacionados con la medicación y, además, permite optimizar algunos tratamientos obteniéndose una medicina más individualizada a las características de cada paciente.

Por si no fuera poco, la tasa de aceptación tan elevada de las intervenciones realizadas nos confirma la gran importancia del papel del farmacéutico en lo que se refiere a la validación de tratamientos citostáticos intravenosos, así como pone en manifiesto el valor de su papel en el equipo multidisciplinar Onco-Hematológico.

P42

CASO CLÍNICO DE NEUROPATÍA AUTONÓMICA INDUCIDA POR BORTEZOMIB

Gloria Molas, Alba Manzaneque, Bernat Tenas, Carla Noguera-Jurado, Laura Lopez-Torres, Ferran Vall-llovera, María Teresa Villalobos, Jordi Nicolas.
Hospital Universitario Mutua de Terrassa

La neuropatía periférica es una de las reacciones adversas más frecuentes de bortezomib. Sin embargo, bortezomib puede producir de forma mucho menos frecuente otras alteraciones del sistema nervioso. Presentamos el caso de una paciente en tratamiento con bortezomib para mieloma múltiple, que presentó toxicidad en el segundo ciclo en forma de neuropatía autónoma, con diarrea, mareo, hipotensión y dificultad para la marcha.

Paciente de 68 años, con antecedentes de hipertensión, dislipemia, síndorme depresivo y cáncer de mama tratado en 2011 y libre de enfermedad. En mayo de 2023 se diagnosticó mieloma múltiple y se inició tratamiento de inducción con daratumumab, bortezomib, lenalidomida y dexametasona (D-VRd).

Durante el primer ciclo de tratamiento la tolerancia fue excelente. Se incluyó en el programa de administración de quimioterapia a domicilio para el segundo ciclo. El día 8 del segundo ciclo, la paciente refiere diarreas abundantes los días previos. Se le proporcionan recomendaciones higienico-dietéticas. Tras 7 dosis de bortezomib con una dosis acumulada de 16.8mg, el día 11 del segundo ciclo, al acudir a domicilio, la enfermera se encuentra a la paciente hiporeactiva, con dificultad para hablar y mantenerse de pie, pupilas areactivas y palidez cutánea.

Durante el ingreso hospitalario, presenta importante hipotensión, observándose valores de hasta 76/52mmHg, y mareo, añadido a la intolerancia a la bipedestación y diarrea hasta grado 2 (según Common Terminology Criteria for Adverse Events 5.0). Tras descartar causa cardíaca (ecocardiografía), alteraciones estructurales cerebrales (tomografía axial computerizada), amiloidosi (resonancia magnética cardiaca, gammagrafía miocárdica y biopsia de grasa subcutánea) y origen infeccioso, se orienta como cuadros vasovagales secundarios a toxicidad neurológica autonómica por bortezomib. Se realizó tratamiento con sueroterapia intensiva. Se observó mejoría progresiva, con deambulación sin repetición de los síntomas, y al sexto día de ingreso se marchó a domicilio.

Se reinició el tratamiento para el mieloma al cabo de 15 días sólo con daratumumab, lenalidomida y dexametasona. No se volvió a administrar bortezomib y los síntomas no se repitieron. La reacción se clasificó como “probable” según el algoritmo de Naranjo.

Hay pocos casos reportados de toxicidad neurológica autonómica por bortezomib. Jillella et al[1]. presentaron una serie de 12 casos de mareo, pérdida de peso e hipotensión ortostática en pacientes tratados con bortezomib. Crocchiolo et al[2]. detectaron 2 pacientes con neuropatía autonómica subclínica entre 12 pacientes estudiados. De forma parecida a nuestro caso, Suyani et al[3]. y Stratogianni et al[4]. presentaron dos casos de pacientes que requirieron ingreso hospitalario por mareo e hipotensión ortostática, finalmente asociados a bortezomib. En conclusión, la toxicidad neuropática autonómica por bortezomib debe ser incluida en el diagnóstico diferencial de hipotensión ortostática en pacientes hematológicos. La administración de quimioterapia a domicilio permite la detección temprana de toxicidades y agilización de los circuitos asistenciales.

Bibliografía

10.1182/blood-2022-166437.
10.1182/blood.V108.11.5101.5101.
10.5505/tjh.2012.90377.
10.1007/s10286-012-0164-8.

P44

EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DE SACITUZUMAB-GOVITECAN EN EL CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO METASTÁSICO

Betel Del Rosario García, Elena Prado Mel, Eva María Legido Perdices, Marta Miarons Font, Fernando do Pazo Oubiña, Didiana Jaramillo Ruíz, José Carlos Titos Arcos, Fernando Gutiérrez Nicolás
Hospital Universitario de Canarias, Hospital Vall d´Hebron, Hospital Arnau de Vilanova-Lliria, Hospital Universitari Son Espases, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Hospital General Universitario Morales Meseguer

Objetivos

Dentro de los subtipos moleculares de cáncer de mama, el cáncer de mama triple negativo (CMTN) se considera el de peor pronóstico, no sólo porque es el más agresivo debidoa su rápido desarrollo sino porque, además, carecemos de terapias de acción dirigida que permitan controlar la enfermedad. Sacituzumab-govitecan (SG) se ha convertido en una de las pocas terapias que ha mostrado en los últimos años, junto con algunos ejemplos de inmunoterapia, resultados esperanzadores para el CMTN metastásico (CMTNm): el estudio ASCENT demostró como SG mejora la supervivencia libre de progresión (PFS) (4,8 versus 1,7 meses; $p<0,001$) en esta población en comparación con la quimioterapia.
El objetivo de este estudio ha sido analizar la efectividad y el perfil de seguridad de SG en pacientes con CMTNm en condiciones de práctica clínica habitual.

Material y métodos

Estudio multicéntrico observacional-prospectivo (activo desde julio-2023)en el que se incluyeron a todos los pacientes con CMTNm que recibieron tratamiento con SG. Las variables recogidas para cada sujeto se registraron a través de la plataforma REDcap®. Paraestudiar la efectividad se llevó a cabo una evaluación de la mediana de PFS mediante un análisisde tipo Kaplan-Meier. Para el análisis de la seguridad se determinó la tasa de pacientes con toxicidad (TT) grado≥2, la tasa de ingreso hospitalario (TIH) a causa de los efectos adversos (EAs), la proporción de individuos que precisaron una reducción de dosis (TRD) y una discontinuación del tratamiento por EAs (TDT).

Resultados

Durante los 3 primeros meses del estudio, han aceptado participar 21 hospitales y se han incluido 21 pacientes. El 100% de la población fueron mujeres (edad media 52,7 años [31-69]; ECOG 0-1). El 95,2% (n=20) se encontraba recibiendo SG como ≥2 línea de tratamiento para la enfermedad metastásica (tiempo medio de terapia 5,61 meses [2,6-15,7]).
Para esta población, la mediana de PFS fue de 6,9 meses (Intervalo de confianza 95%: 5,67- 8,13).
La TT fue del 61,9% y en el 23,8% de los casos requirieron una reducción de dosis con unaTDT del 9,5%. La TIH fue del 14,3%.
Los EAs grado≥2 observados fueron: anemia (42,9%), neutropenia (23,8%), diarrea (14,3%) y neutropenia febril (4,8%).

Conclusiones

En nuestro estudio, hemos pretendido llevar a cabo un registro sobre los datos deefectividad y seguridad del SG en el tratamiento del CMTNm en todo el territorio nacional. Los resultados preliminares que se muestran en este trabajo parecen indicar que la PFS obtenida es similar a la observada en el ensayo ASCENT (6,9 vs 4,8 meses, respectivamente). Además, el perfil de seguridad fue semejante al descrito en el estudio pivotal, obteniéndose un porcentaje muy similar de reducción de dosis (23,8% versus 22%) y de discontinuación del tratamiento por EAs (9,5% versus 5%), respectivamente.
Una ampliación de nuestra población en futuros estudios permitirá determinar el verdadero beneficio clínico de la terapia con SG en el cáncer de mama con peor pronóstico, el CMTNm.

P45

EFICACIA Y SEGURIDAD DE LAS NUEVAS TERAPIAS EMPLEADAS EN EL TRATAMIENTO DE LA TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA

Ángel Jurado Romero; Juan José Alcaraz Sánchez; Manuel Carrasco Gomáriz; Isabel Moya Carmona
Hospital Universitario Virgen de la Victoria

Objetivos

Describir la eficacia, medida mediante el aumento de la cifra de plaquetas (CP), el perfil de seguridad de avatrombopag y fostamatinib, empleados en monoterapia/combinación, así como el posicionamiento dentro de la práctica clínica real en el tratamiento de la trombocitopenia inmune primaria (TPI) en un hospital de tercer nivel.

Materiales Y Métodos

Estudio observacional retrospectivo llevado a cabo entre junio 2022-abril 2023 que incluyó a todos los pacientes que iniciaron avatrombopag/fostamatinib.

Se recogieron las siguientes variables: sexo (hombre/mujer), edad, tiempo de tratamiento (semanas), línea de tratamiento, CP en semana 0 (CP basal), 2 y 6, número acumulado de semanas en respuesta plaquetaria, definida como el número total de semanas en las que el recuento de plaquetas fue ≥ 50 x 109/l en ausencia de tratamiento de rescate, efectos adversos (EAs) e ingresos hospitalarios o exitus durante el tratamiento. La CP se expresó en todos los casos como x109 plaquetas/l.

Los datos se recogieron de la historia clínica y del programa de dispensación de Farmis-Oncofarm®.

Resultados

Se incluyeron un total de 11 pacientes y 13 terapias farmacológicas que incluían avatrombopag y/o fostamatinib en el periodo de estudio. 7(64%) pacientes eran mujeres. La mediana(rango) de edad fue 66(rango 18-86) años y de tiempo en tratamiento con avatrombopag/fostamatinib fue 9 (3-29,6) semanas. Terapias empleadas: 7(54%) monoterapia con avatrombopag, 4(31%) monoterapia con fostamatinib, 1(8%) biterapia con avatrombopag+fostamatinib y 1(8%) biterapia con romiplostim+fostamatinib.

Eficacia: los pacientes tratados con avatrombopag presentaron una media±desviación estándar en la CP en la semana 0 de 26±13,3, semana 2 174±117,6, semana 6 162,4±120,4. La CP de los pacientes tratados con fostamatinib en la semana 0 era 54,5±46,4, semana 2 35,3±44,2, semana 6 76±78,8. La combinación avatrombopag+fostamatinib se tradujo en un aumento de la CP semana 0 de 24, semana 2 372 y semana 6 84 tras el ajuste de dosis. La combinación romiplostim+fostamatinib se tradujo en un aumento de la CP semana 0 de 3, semana 2 59 y semana 6 de 243. La mediana(rango) del número acumulado de semanas con una respuesta plaquetaria fue de 8,2(no respuesta-16) avatrombopag, 8 fostamatinib(no respuesta-12) así como 8 para avatrombopag+fostamatinib y 2 romiplostim+fostamatinib. 1/7(14%) paciente no tuvo respuesta a avatrombopag monoterapia, 2/4(50%) no tuvieron respuesta a fostamatinib monoterapia.

Seguridad: 3/13(23%) terapias, todas ellas basadas en avatrombopag monoterapia, presentaron EAs leves como cefalea, mialgia, epistaxis, anemia o dolor abdominal, aunque 1 paciente ingresó en el hospital por embolia pulmonar, suspendiéndose temporalmente avatrombopag. Ningún otro paciente requirió ingreso hospitalario y ninguno falleció durante el tratamiento.

Posicionamiento práctica clínica real: avatrombopag monoterapia se empleó en 3 2as líneas, 3 3as líneas y 1 4ª línea; fostamatinib en 2 3as líneas, 1 4ª línea y 1 5ª línea; las combinaciones se emplearon ambas en 5ª línea.

Conclusiones

El tratamiento con avatrombopag monoterapia resultó eficaz, aumentando la CP, aunque 1 paciente sufrió una embolia pulmonar, un EA grave y poco frecuente. En cambio, fostamatinib monoterapia resultó ineficaz en la mitad de los casos, pero sin EAs asociados. Fostamatinib en combinación, por el contrario, resultó eficaz tanto asociado a avatrombopag como a romiplostim.

P46

ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO EN PAUTA DE DESENSIBILIZACIÓN COMO ALTERNATIVA PARA PACIENTES ALÉRGICOS

Santiago Pérez, Alejandro; Montero Pastor, Berta; Prieto Roman, Sara; Izquierdo García, Elsa; Escorbar Rodríguez, Ismael
Hospital Infanta Leonor

Objetivos

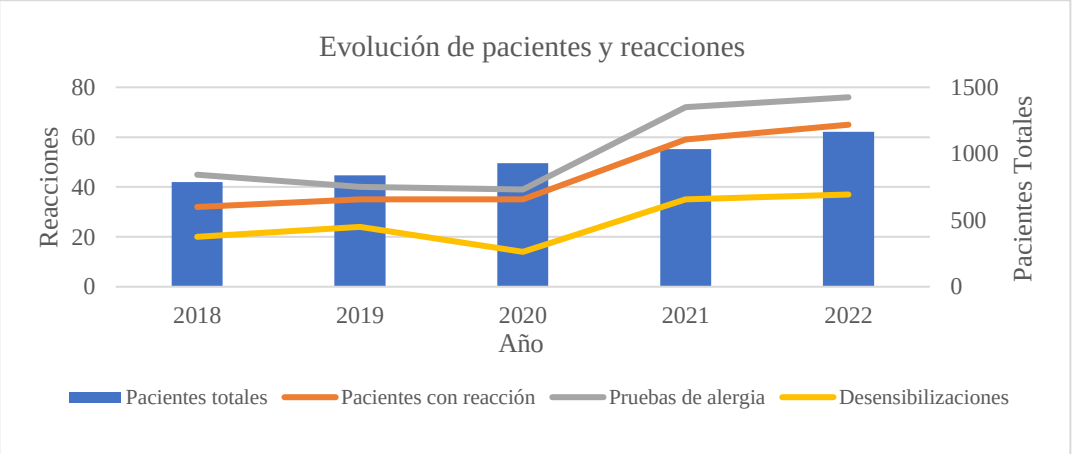
La administración en pauta de desensibilización (PD) es una herramienta terapéutica que ofrece a los pacientes con Reacciones de Hipersensibilidad (RH) la posibilidad de la utilización de medicamentos de manera segura.
Para ello nos planteamos los siguientes objetivos: Analizar la evolución de la incidencia de las RH a tratamientos oncohematológicos. Describir las RH y los fármacos implicados en el último año. Evaluar la viabilidad de la administración en PD y su desenlace.

Material y métodos

Estudio retrospectivo observacional en el que se analizó la evolución de la incidencia de las sospechas de RH al tratamiento antineoplásico entre 2018 y 2022.
Se analizaron las sospechas de RH que tuvieron lugar en 2022. Se recogieron las sospechas de RH, registrando las variables: sexo, edad, historia previa de alergia, tipo de reacción, gravedad, prueba de alergia, resultado, administración en PD o no, y su motivo, y desenlace de la línea de tratamiento. Los datos se recogieron y analizaron con Microsoft Excel® y G-STAT® 2.0.

Resultados

Desde el año 2018 al 2022 ha habido un incremento en el número de pacientes con sospecha de RH, en el número de pruebas de alergia realizadas, y del número de administraciones con PD. Los datos se pueden ver en la siguiente figura.



En 2022 se encontraron 58 pacientes con sospecha de RH al tratamiento antineoplásico. El 76,7% eran mujeres, la edad media fue de 62 años y en el 28,8% había descrito antecedentes de alergia. Las reacciones fueron de grado 2 en un 87,7% y el resto de grado 1. En el 61,6% de las ocasiones la reacción fue durante la infusión, frente a la reacción retardada. Las neoplasias más frecuentes fueron de mama (24,7%), de ovario (17,1%), el linfoma no Hodgkin (15,1%) y la de colon (12,3%). En cuanto a los fármacos los más frecuentemente implicados fueron docetaxel (21,9%), oxaliplatino (19,2%), carboplatino (13,7%) y paclitaxel (11%).
Se realizaron 73 pruebas de alergia al tratamiento, con positividad en un 53,4%. En un 76,9% de los casos se pudo realizar PD, y en un 17,9% se cambió el tratamiento. Todos los pacientes con administración en PD concluyeron el tratamiento, bien por finalizarlo, o bien por progresión al mismo, recibiendo un promedio de 5,7 ciclos de tratamiento por paciente. En 2 pacientes (5%) no se pudo PD por la aparición de una segunda reacción alérgica. La positividad de la prueba se relacionó con el diagnóstico previo de alergia ($p=0.0132$).

Conclusiones

La incidencia de alergia a tratamientos oncohematológicos ha aumentado en los últimos 5 años. La mayor parte de las reacciones fueron en mujeres, y durante la infusión. Los fármacos más frecuentes fueron docetaxel, oxaliplatino, carboplatino y paclitaxel. Tras el diagnóstico de alergia, se pudo administrar el fármaco con PD en la mayoría de las ocasiones, pudiendo finalizar el tratamiento en todos los casos.

P47

EFICACIA Y SEGURIDAD DE TEBENTAFUSP EN MELANOMA UVEAL

Ricardo Fuster Talens, Roser Olives Casasnovas, Ana Moya Gil, Ana Zapater García, Amaya Belén Fernández Diaz, Alfonso Berrocal Jaime, Pilar Blasco Segura
Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

Objetivo

Evaluar la eficacia y seguridad de Tebentafusp en pacientes con melanoma uveal irresecable o metastásico estadio IV (E-IV).

Material y Métodos

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes en tratamiento con Tebentafusp para melanoma uveal E-IV con antígeno leucocitario humano HLA-A*02:01 positivo. El periodo de seguimiento fue hasta el 31/03/2023.

Se recogieron variables demográficas (sexo y edad), relacionadas con el tratamiento (dosis, tratamientos previos), eficacia (supervivencia global (SG), supervivencia libre de progresión (SLP), tasa respuesta objetivo (TRO) definida como mejor respuesta completa, parcial o enfermedad estable (EE), LDH y metástasis) y seguridad (efectos adversos (EA) clasificados según escala CTCAE-v5 y su manejo (retraso, reducción de dosis o suspensión)).

Las variables categóricas se expresaron como frecuencias (%) y las cuantitativas como media y desviación estándar (DE) o mediana y amplitud intercuartílica (AIQ) dependiendo de si su distribución era normal o no al aplicar la prueba no paramétrica Kolmogorov-Smirnov. El análisis de supervivencia se realizó con las curvas de Kaplan-Meier.

Resultados

Se incluyeron 5 pacientes (4 mujeres) con una edad media de 65 años (DE=9,7). Tebentafusp fue administrado según ficha técnica en todos los pacientes: escalada de dosis semanal iniciando con 20mcg vía intravenosa (IV), 30mcg IV y dosis de mantenimiento de 68cmg IV. La duración media del tratamiento fue 11,3 meses (DE=9,3). Los tratamientos previos fueron: 2/5 cirugía de enucleación, 2/5 braquiterapia y 1/5 Pembrolizumab. Todos presentaban metástasis hepáticas y sólo un paciente con metástasis extrahepática (pulmonar, cutánea, pancreática y ósea).

No se alcanzó la mediana de SG ni SLP. La SG fue del 60% (3/5), siendo la mediana SG de los pacientes vivos de 21,8meses (IC95%=2,8-33,8), coincidiendo con la SLP. Un paciente falleció a los 3,5 meses de iniciar el tratamiento y otra al mes, ambos casos relacionados con elevada carga tumoral (LDH promedio basal de estos pacientes fue 1.419U/L). La TRO fue del 60% (3/5), presentando EE en imagen tanto en lesión primaria como en lesiones metastásicas, relacionándose con baja carga tumoral al inicio del tratamiento (LDH promedio basal= 407U/L; DE=59,7) (p=0,003). En estos casos, se observó una disminución del 20,5% de LDH respecto al valor basal.

Los EA aparecieron en el 100% (5/5) de los pacientes, el 100% EA de grado 1-2 y no se notificó ningún EA 3-4. Los EA fueron afección dermatológica 80% (4/5), astenia 80% (4/5), hipotensión 40%(2/5), vitíligo 40%(2/5), síndrome liberación citoquinas 20%(1/5), náuseas 20%(1/5), pirexia 20%(1/5) y aumento de la presión intraocular 20%(1/5). Ningún paciente precisó reducción de dosis, discontinuación ni retraso en el tratamiento.

Conclusiones

El tratamiento con Tebentafusp es una alternativa eficaz para los pacientes con melanoma uveal irresecable o metastásico con HLA-A*02:01 positivo que tienen baja carga tumoral al inicio del tratamiento con TRO 60% y medianas de SG de 21,8 meses con una excelente tolerancia, ya que no presenta EA grado 3-4, y los EA grado 1-2 son bien tolerados ya que no requieren reducciones de dosis, discontinuaciones o retrasos del tratamiento.

P48

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA. EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

Ortega Armiñana AM, Socoró Yuste B, Navalón Bono A, Valcuende Rosique A, Sarrio Montes G, Sánchez Alcaraz A.
Hospital Universitario de la Ribera

Objetivos

La Leucemia Linfocítica Crónica (LLC) es una enfermedad hematológica caracterizada por la proliferación descontrolada de linfocitos B inmunocompetentes, lo que lleva a causar trastornos inmunitarios. El análisis del genoma de la LLC tiene un impacto importante en los resultados clínicos y se utilizan biomarcadores pronósticos y predictivos para guiar las decisiones de tratamiento. Se deben evaluar alteraciones genéticas, como la deleción 11q y 17p, y la mutación TP53 antes de iniciar el tratamiento, pero no son criterios únicos.
El objetivo es, estudiar la eficacia y seguridad de ibrutinib en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) en la práctica clínica real.

Material y métodos

Estudio observacional y retrospectivo realizado en un hospital terciario. Se incluyeron pacientes diagnosticados de LLC que iniciaron tratamiento con ibrutinib (2015-2022). Las variables estudiadas fueron: relacionadas con el paciente: fecha de nacimiento, sexo, ECOG, antecedentes hematológicos, antecedentes extra hematológicos. Relacionadas con la enfermedad: fecha del diagnóstico, estadio Rai y Binet, estadiaje CLL-IPI, mutación TP53, reordenamiento IGHV, deleción 13q, trisomía cr.12, enfermedad voluminosa (>5cm) y motivos de inicio de tratamiento. Relacionadas con el tratamiento: tratamientos previos y tipo, trasplante previo, fecha inicio de tratamiento, posología, duración, fecha fin y motivo finalización. Variables de efectividad: tipo de respuesta, duración, supervivencia libre de progresión y supervivencia global. Variables de seguridad: tipo y grado de toxicidad, fecha aparición de la toxicidad, necesidad de ajuste de dosis y número de suspensiones del tratamiento por toxicidad.
Se obtuvo la información de los pacientes a través de la historia clínica electrónica. Los datos se analizaron mediante el programa estadístico SPSS v22.0. Las variables cuantitativas se describieron mediante la media y desviación estándar en el caso de cumplirse el supuesto de normalidad y con la mediana y rango intercuartílico si existieron desviaciones importantes respecto a la distribución normal.

Resultados

Se analizaron un total de 26 pacientes (53.9% hombres) tratados con ibrutinib, con una mediana de edad de 76 años (RIQ: 53-88). Se produjeron EA en el 46,15% de los pacientes siendo artralgias y alteraciones gastrointestinales los más comunes. Los pacientes fueron clasificados en función del estadio RAI, BINET, LLC-IPI y presencia o ausencia de mutaciones TP53 e IGHV. El estadio RAI 0 (38,5%), estadio BENET A (53,8%) y LLC-IPI alto (30,8%) fueron los más frecuentes en nuestro estudio. La mediana de duración de la respuesta hasta la fecha de corte fue de 20,3 meses, la mediana de SG de 61,04 meses (IC95%: 49,2-72,9) y la SLP de 56,25 meses (IC95%: 44,54-87,21) El 19,23% de los pacientes requirieron una disminución de dosis como consecuencia de EA y un 3,85% de los pacientes suspendieron definitivamente ibrutinib por toxicidad inaceptable. La SG fue de 61,04 meses (IC95%: 49,2-72,9) y la SLP fue de 56,25 meses (IC95%: 44,54-87,21).

Conclusiones

El perfil de efectividad obtenido en la práctica clínica en nuestro centro se muestra inferior al obtenido en los estudios controlados que argumentan la utilización de ibrutinib en monoterapia en el tratamiento de la LLC

P49

RELACIÓN ENTRE LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES Y LA TOXICIDAD HEMATOLOGICA ASOCIADA AL PEMETREXED

Ortega Armiñana AM, Socoró Yuste B, Navalón Bono A, Valcuende Rosique A, Sarrio Montes G, Sánchez Alcaraz A.
Hospital Universitario de la Ribera

Introducción y objetivos

Describir el posible aumento de la toxicidad hematológica (TH) asociada al pemetrexed (PMT) al interaccionar con los inhibidores de la bomba de protones (IBP) los cuales inhiben el transportador OAT3 por el cual se elimina el PMT inalterado por la orina. Dicha inhibición podría conducir a una mayor exposición al fármaco y por lo tanto mayor TH.
Este estudio se llevó a cabo siguiendo las directrices del artículo "Association between proton pump inhibitors and severe hematological toxicity in patients receiving pemetrexed-based anticancer treatment: The prospective IPPEM study. Florian Slimano https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2022.02.007".

Material y métodos

Ámbito: Hospital General Universitario de 364 camas. Diseño: estudio observacional y retrospectivo de los pacientes tratados con pemetrexed entre 01/2016 y 12/2022 (fecha de corte para el análisis).
Variables clínicas y demográficas recogidas: edad, sexo, talla, peso, IMC y registro del estadio funcional en el momento del diagnóstico según Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG).
Variables relacionadas con el tratamiento: diagnostico, línea de tratamiento, fecha de inicio, platino, pembrolizumab o bevacizumab asociado, medicación concomitante, inhibidores del OAT3, IBP concomitante, fecha inicio y fin del tratamiento, duración y motivo del fin.
Variables de efectividad: tipo de respuesta, inicio de la progresión, exitus, motivo de exitus, 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 SPSS.

Resultados

Se incluyeron 40 pacientes (67.5% hombres) diagnosticados de cáncer de pulmón no microcítico. La edad media fue de 60 años (IC95%:53.99-66.01), el 70% de los pacientes presentaban un ECOG 1. El 62.5% de los pacientes tomaban en su medicación habitual inhibidores del OAT (estatinas, AINEs, anticoaguales…) y el 70% IBP. Se produjo toxicidad hematológica grave en 9 pacientes que consumían IBP (32.14%), de las cuales, dos pacientes requirieron hospitalización y otros dos suspensión y cambio de tratamiento. El evento hematológico que se dio en mayor medida fue la anemia seguida de la neutropenia. Del total de pacientes 3 de ellos murieron por toxicidad hematológica. Del total de pacientes 4 no consumían IBP ni fármacos inhibidores del OAT, sin embargo, los 4 presentaron toxicidad hematológica. El consumo de IBP no se asoció con un mayor riesgo de toxicidad hematológica grave (cociente de riesgo (HR)= 0.6). La toxicidad hematológica estaba relacionada principalmente con anemia y neutropenia en los consumidores de IBP.

Conclusiones

En nuestro estudio, a diferencia del articulo anteriormente mencionado, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la toxicidad entre pacientes en tratamiento con IBP y los que no. Es posible que sea debido a que se trata de una muestra pequeña y al elevado porcentaje de pacientes tratados con IBP. Se requiere continuar con la recogida de datos para aumentar la población y obtener unos resultados más significativos.

P50

RESULTADOS EN VIDA REAL DE ISATUXIMAB EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE EN RECAÍDA O REFRACTARIOS

Raquel Balbás Rodríguez, Juan José García Albás, Laura Serrano de Lucas, Pablo Arenales Cáceres, Beatriz Risueño Gómez, Amaia Arruti Lizaso, Carlos Martínez Martínez
Hospital Universitario Araba-Txagorritxu

Objetivo

El objetivo es evaluar la efectividad y seguridad de isatuximab en combinación con pomalidomida y dexametasona (IsaPd) o con carfilzomib y dexametasona (IsaKd) en el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple (MM) en recaída y/o refractario.

Material y métodos

Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel, donde se incluyeron pacientes con MM refractario o en recaída, en tratamiento con IsaKd o IsaPd en tercera línea o posterior, desde agosto de 2022 hasta septiembre de 2023. Se recogieron datos demográficos (edad, sexo), clínicos (ECOG, presencia de plasmocitomas, sistema de estadificación internacional revisado (R-ISS), perfil citogenético (riesgo estándar/alto; alto: t(4;14), t(14;16), del17p, del1p o ganancia1q), trasplante de progenitores hematopoyéticos previo) y datos relacionados con el tratamiento (ciclos recibidos, efectos adversos y complicaciones derivadas de la medicación, tiempo hasta progresión (aumento de cadenas ligeras)).

Los datos se extrajeron del programa de prescripción electrónica de onco-hematología y los datos demográficos y analíticos de la Historia Clínica Electrónica. Para la recogida de datos y el análisis estadístico se utilizó Microsoft Excel®.

Resultados

Se incluyeron 14 pacientes, 10 mujeres (71,4%), con una mediana de edad de 70 años [58-84] y un estado funcional ECOG 0 en 10 (71,4%), 1 en 3 (21,5%) y 2 en 1 (7,1%). Del total, a 3 de ellos (21,4%) se les prescribió el esquema IsaPd. En cuanto a los factores pronósticos de la enfermedad, 2 pacientes cumplían criterios de R-ISS I (14,3%), 8 de R-ISS II (57,1%) y 4 de R-ISS III (28,6%). 4 pacientes del total (28,6%) presentaban plasmocitomas y 7 (50%) citogenética de alto riesgo biológico.

Todos los pacientes fueron tratados con al menos 2 líneas de tratamiento previas y 8 (57,1%) con 3 o más: el 100% fue tratado con un inhibidor de proteasoma y con un inmunomodulador (lenalidomida), 28,6% con anticuerpos monoclonales (daratumumab) y 5 pacientes (35,7%) habían sido sometidos a un trasplante autólogo previo. La mediana de ciclos recibidos fue de 3,5 [1-10] y 7 pacientes (50%) presentaron progresión de la enfermedad. En cuanto a la toxicidad, todos los pacientes presentaron reacciones adversas hematológicas de cualquier grado, siendo las más comunes: anemia (75,6%), trombopenia (42,9%) y neutropenia (21,4%). 6 pacientes (42,9%) presentaron neutrofilia. Otras reacciones adversas frecuentes fueron infección respiratoria (21,5%) e infecciones del tracto urinario (28,6%). Además, 3 pacientes (27,2%) en tratamiento con IsaKd presentaron cardiopatía, si bien dicho efecto adverso no se puede asociar con el fármaco a estudio.

Conclusiones

El tratamiento con isatuximab tuvo una seguridad comparable a la información que figura en la ficha técnica del medicamento. Para valorar la efectividad, se precisa incrementar el tamaño muestral, así como realizar un seguimiento más largo para obtener conclusiones más robustas de práctica clínica habitual.

P53

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN CARCINOMA UROTELIAL METASTÁSICO

Paula Torrano Belmonte, Lydia Fructuoso González, Jose Carlos Titos Arcos, Juan Antonio Gutierrez Sánchez, María Hernandez Sanchez, Adrian Martinez Orea, Maria Guillen Díaz
Hospital Morales Meseguer

Objetivos

Atezolizumab se encuentra indicado y financiado para el tratamiento en monoterapia de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa que contenga platino. El objetivo del estudio fue analizar la efectividad y seguridad de atezolizumab en nuestro hospital.

Material y métodos

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo en el que se incluyeron pacientes con CU localmente avanzado o metastásico que iniciaron tratamiento con atezolizumab 1200 mg cada 3 semanas. Los pacientes fueron recogidos desde julio de 2018 hasta enero 2023.

Las variables recogidas fueron: sexo, edad, estado funcional según la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) y número de ciclos recibidos. Como variables de efectividad se determinaron la Supervivencia Libre de Progresión (SLP) y la Supervivencia Global (SG). Para valorar los eventos adversos (EA) se utilizó la escala Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) 5.0 del National Cancer Institute.

Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica (Selene®) y del programa de programa de prescripción y validación electrónica de citostáticos Farmis Oncofarm®.Los datos se registraron en una base de datos Excel® y fueron analizados mediante el programa estadístico SPSS®.

Resultados

Se estudiaron un total de 14 pacientes (85 % hombres). Todos ellos habían recibido un tratamiento de primera línea con régimen basado en platinos.

La media de edad fue de 72 años (rango 58-81). Un 72% de los pacientes tenía un ECOG 1, mientras que el resto era de 2.

La mediana de ciclos recibidos fue de 5,5 ciclos (rango 1-57). La mediana de SLP fue de 3,5 meses (2-NA) y la mediana de SG fue de 5,7 meses (3,1-NA). La SG a los 12 meses fue del 28%.

Hasta la fecha de corte de observación, 10 pacientes finalizaron el tratamiento: 4 de ellos por éxitus (28%), 5 por progresión (35,7%) y 1 por sufrir toxicidad hepática grado 3 (7,14%).

Los EA notificados fueron de grados 1 y 2, siendo un 14,3% fatiga, 7% nauseas, 7% astenia y 7% faringitis. Solo en un único caso (7%), fue notificada hepatotoxicidad grado 3 que provocó la finalización del tratamiento.

Conclusiones

Los resultados de nuestro centro fueron comparados con los obtenidos en el ensayo clínico pivotal (IM-Vigor-211). En nuestro caso, la mediana de SLP fue de 3,5 meses, siendo superior al ensayo pivotal, que fue de 2,1 meses. La mediana de SG fue inferior, obteniendo 5,7 meses y la del ensayo pivotal fue de 8,1 meses. Cabe destacar el pequeño tamaño muestral en nuestro estudio (14 pacientes). En cuanto a la seguridad, el tratamiento con atezolizumab resulta bien tolerado y los efectos adversos son, en su mayoría, leves.

P54

TRASTUZUMAB-DERUXTECÁN EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA CON BAJA EXPRESIÓN DE HER2

Ignacio Javier Tamboleo Sánchez, Mónica Martínez Penella, María Isabel Luengo Alcázar, Julia Fernández Vela, Julia María Martinez Marcos, Antonio Asensi Cantó
Hospital General Universitario Santa Lucía

Objetivos

En base a los resultados obtenidos en el ensayo DestinyBreast-04 trastuzumab-deruxtecán hasido aprobado para el tratamiento del cáncer de mama con baja expresión de HER2 (HER2LOW), demostrando una supervivencia libre de progresión (SLP) de 9,9 meses.

El objetivo del estudio es describir la población de pacientes con cáncer de mama HER2LOW tratados con trastuzumab-deruxtecán en nuestro centro, evaluando su efectividad y seguridad.

Material y métodos

Estudio retrospectivo observacional de todas las pacientes diagnosticadas de cáncer de mama HER2LOW tratadas con trastuzumab-deruxtecán desde enero hasta septiembre de 2023. Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG) al inicio del tratamiento, estadio al diagnóstico, expresión de receptores hormonales, intensidad de expresión de HER2, líneas de tratamiento previas y efectos adversos (EA). Para evaluar la efectividad se utilizó la SLP aplicando el método de Kaplan-Meier y para evaluar la seguridad se registraron los EA y su gravedad según los criterios CTCAE (*Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0*).

Los datos se obtuvieron del programa de prescripción electrónica oncológica y de la historia clínica electrónica. Para el análisis estadístico se utilizó el programa estadístico SPSS v25.0®.

Resultados

Se incluyeron 6 pacientes, todas mujeres, con una mediana de edad de 51 (42,3-66) años. En el 16,67% (n=1) de pacientes el estado ECOG inicial fue 0, en el 33,33% (n=2) 1 y en el 50% (n=3) 3. La mitad de las pacientes fueron diagnosticadas de la enfermedad en un estadio IV. El 100% (n=6) de las pacientes presentaban el receptor de estrógenos positivo y el 50% (n=3) receptor de progesterona positivo.

En cuanto a la intensidad de expresión de HER2, el 33,33% (n=2) de las pacientes era HER2 IHC+ y el 66,67% (n=4) HER2 IHC2+.

La mediana de líneas de tratamiento que las pacientes habían recibido hasta el tratamiento con trastuzumab-deruxtecán fue de 6 (4-7). Todas las pacientes habían recibido tratamiento con taxanos (n=6). El 83,33% (n=5) de las pacientes recibieron previamente doxorrubicina liposomal y eribulina, el 66,67% (n=4) palbociclib y capecitabina, y el 50% (n=3) carboplatino en monoterapia.

En el momento de finalizar el estudio, el 50% (n=3) de las pacientes continuaban el tratamiento con trastuzumab-deruxtecán con una mediana de SLP de 3 (0,43-8) meses.

Respecto a la seguridad, no se recogió ningún EA grado 3-4, mientras que el 83,33% de las pacientes presentaron al menos un EA grado 1-2: astenia (n=4), náuseas y vómitos (n=4), xerostomía (n=3), neuropatía periférica (n=2), diarrea (n=2), mucositis (n=2), disgeusia (n=1) e infección del tracto respiratorio (ITR)(n=1). Sólo un paciente debió retrasar la administración del tratamiento por ITR y ningún paciente tuvo que suspenderlo a causa de los EA.

Conclusiones

En nuestro centro se ha administrado trastuzumab-deruxtecán a pacientes con un ECOG superior y en líneas de tratamiento más avanzadas que no se incluyeron en el ensayo clínico pivotal. Esto, además del pequeño tamaño muestral y el corto periodo de estudio puede explicar los resultados en SLP. Por otra parte, los resultados en seguridad fueron similares a los descritos en ficha técnica.

P55

ANÁLISIS DE LAS ECUACIONES PARA EL CÁLCULO DE LA ESTIMACIÓN DE LA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR PARA LA DOSIFICACIÓN DE CARBOPLATINO.

Ana Concepción Sánchez Cerviño, María Rivera Ruiz, Laura Delgado Téllez de Cepeda, Marta Manso Manrique, Jorge Coca Crespo, Adrián López Fernández, Elena Pérez García, Israel Guerrero Feria, Ana Martín Santamaría, Amelia Sánchez Guerrero.
Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda

Objetivos

El carboplatino es un antineoplásico que se excreta principalmente por vía renal, por lo tanto, la exposición sistémica y su aclaramiento depende de la tasa de filtración glomerular (TFG).
La dosis de carboplatino se ajusta según la función renal y el área bajo la curva objetivo (AUC) utilizando la fórmula de Calvert: Dosis (mg)= AUC (mg mL/1 min) x [TFG (mL/min) + 25][1].
El cálculo de la TFG se realiza mediante la determinación del aclaramiento de creatinina (ClCr) por diferentes fórmulas: CockcroftGault, Jellife y Jellife corregida con superficie corporal.
El objetivo principal es analizar si existen variaciones significativas en el cálculo de la dosificación de carboplatino en función de la fórmula empleada para el cálculo de la TFG.

Material y métodos

Estudio observacional, retrospectivo, descriptivo sobre la dosificación de carboplatino estimada a partir de la función renal y el AUC deseado en pacientes que recibieron un ciclo de quimioterapia con Carboplatino durante un período dos semanas de octubre y dos semanas de febrero en un hospital de tercer nivel. Se excluyeron los pacientes que sufrieron alguna reducción de dosis debido a toxicidad.
Los datos se recogieron a partir del programa informático de prescripción electrónica de oncohematología y de las historias clínicas informatizadas
Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, creatinina, peso, altura, superficie corporal, AUC deseado y dosis de carboplatino.
A partir de estos datos se realizó el cálculo de las distintas dosis de Carboplatino con la fórmula de Calvert en función ecuación de TFG empleada (Jellife, Jellife ajustado por superficie corporal, Cockcroft-Gault usando peso ideal, peso actual y peso ajustado). Para ello, aplicamos la calculadora: https://globalrph.com/medcalcs/carboplatin-auc-calculator/.

El análisis estadístico se realizó mediante el índice de correlación interclase (ICC) entre las diferentes fórmulas de cálculo de la TFG.

Resultados

Se incluyeron un total de 74 pacientes en tratamiento con carboplatino (55,4% mujeres), con una media de edad de 63,25 años (37-85). El diagnóstico principal de estos pacientes fue cáncer de pulmón no microcítico (31,10%), seguido de cáncer de ovario (16,21%) y cáncer de mama (13.51%).
El ciclo de quimioterapia más empleado fue carboplatino en combinación con paclitaxel (35,13%).
El Coeficiente de Correlación Intraclase (ICC) para las ecuaciones de Jellife y Jellife ajustado por superficie corporal fue de 0,988, con un intervalo de confianza de (0,981 – 0,992), mientras que el ICC para las ecuaciones de Cockcroft-Gault (usando por peso ideal, peso actual y peso ajustado) fue de 0,986 con un intervalo de confianza de (0,974 – 0,992).
Posteriormente se estudió la concordancia de todas las fórmulas entre sí, obteniendo un ICC de 0,991 con un intervalo de confianza de (0,986 – 0,994).

Conclusiones

Estos hallazgos evidencian un alto grado de concordancia entre todas las ecuaciones nombradas anteriormente, lo que sugiere que todas ellas podrían ser utilizadas para el cálculo de la dosis de carboplatino al presentar un ICC próximo a 1.

Bibliografía

Calvert AH, Newell DR, Gumbrell LA, O'Reilly S, Burnell M, Boxall FE, et al. Carboplatin dosage: prospective evaluation of a simple formula based on renal function. J Clin Oncol 2023 Oct 1;41(28):4453-4454.

P56

ANALIZAR LA PROFILAXIS ANTIEMÉTICA EN ESQUEMAS DE QUIMIOTERAPIA QUE INCLUYEN CARBOPLATINO CON ÁREA BAJO LA CURVA DESEADO MAYOR O IGUAL A 4.

María Rivera Ruiz, Ana Concepción Sánchez Cerviño, Laura Delgado Téllez de Cepeda, Marta Manso Manrique, Jorge Coca Crespo, Adrián López Fernández, Elena Pérez García, Israel Guerrero Feria, Ana Martín Santamaría, Amelia Sánchez Guerrero.
Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda

Objetivos

Las guías de práctica clínica NCCN (National Comprehensive Cancer Network) y las guías clínicas SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica) clasifican los esquemas de quimioterapia con Carboplatino y área bajo la curva (AUC) deseado ³ 4 con potencial emetógeno alto. Esto implica un riesgo superior al 90% de frecuencia de emesis en ausencia detratamiento profiláctico.

Ambas guías recomiendan la profilaxis antiemética con la combinación de corticoide, antagonista de 5-HT3 y antagonistadel receptor de neurocinina 1 (NK1).

Dichas guías categorizan los esquemas de quimioterapia con AUC deseado < 4 con potencial emetógeno moderado (estiman que desencadenan náuseas o vómitos en el 30-90 % de los casos sin terapia profiláctica). La base del tratamiento recomendado, en este caso, consiste en una combinación de: antagonistas 5-HT3 y corticoides[1,2].

El objetivo principal fue analizar la premedicación de carboplatino en la práctica clínica habitual de los pacientes tratadoscon carboplatino y AUC deseado ³ 4 en nuestro hospital y evaluar la concordancia con las recomendaciones oficiales establecidas por las guías clínicas.

Material y métodos

Estudio observacional, retrospectivo, descriptivo de la prescripción de fármacos antieméticos en pacientes que recibieron unciclo de quimioterapia con Carboplatino durante un período dos semanas de octubre y dos semanas de febrero.

Los datos se recogieron a partir de las historias clínicas informatizadas y del programa informático de prescripción electrónica de oncohematología.

Se recogieron de la historia clínica las variables: sexo, edad, AUC deseado, profilaxis antiemética, así como la presencia devómitos o náuseas en ciclos anteriores tras la administración de quimioterapia con Carboplatino. El análisis estadístico se realizó mediante la prueba Chi-cuadrado.

Resultados

En el período de estudio recibieron tratamiento con Carboplatino 92 pacientes (58,7% mujeres), con una media de edad de64,28 años (37-85). El diagnóstico principal de estos pacientes fue cáncer de pulmón no microcítico (29.35%), seguido decáncer de ovario (20.65%) y cáncer de mama (13.04%). El ciclo de quimioterapia más empleado fue la combinación de carboplatino con paclitaxel (33.70%) y el 100% de los pacientes tenían prescrito profilaxis antiemética. De la totalidad de pacientes, 68 (73,91%) recibieron dosis de Carboplatino con AUC ³ 4. Según las guías NCCN y SEOM,en estos pacientes estaría indicado la profilaxis antiemética con la combinación de corticoide, antagonista 5-HT3 y antagonista del receptor de NK1. Sin embargo, solo 4 de estos pacientes (5,88%) recibieron dicha combinación.

Los 64 pacientes restantes (94.12%) no recibieron la combinación antiemética nombrada anteriormente. A pesar de estar recomendado según las recomendaciones de las guías NCCN y SEOM, solo en 6 pacientes (9.38%) se notificaron náuseasy/o vómitos. Para solventarlo, en tres de ellos, se modificó la pauta antiemética.

Conclusiones

Nuestros resultados muestran que la mayoría de los pacientes no experimentaron náuseas ni vómitos cuando recibieron ciclos de quimioterapia con Carboplatino y AUC deseado ³ 4, con la combinación de dos fármacos antieméticos: antagonistas 5-HT3 y corticoides. Este efecto adverso se controló, en el 94,12% de los pacientes, sin necesidad de administrar un antagonista del receptor de NK1, recomendado por las guías SEOM y NCCN.

Bibliografía

Majem M, de Las Peñas R, Virizuela JA, Cabezón-Gutiérrez L, Cruz P, Lopez-Castro R, et al. SEOM clinicalguideline emesis (2021). Clin Transl Oncol 2022 Apr;24(4):712-723. National Comprehensive
Cancer Network (NCCN). NCCN clinical practice guidelines in oncology. 2023. Available at: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls.

P57

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ENFORTUMAB VEDOTIN EN PACIENTES CON CARCINOMA UROTELIAL LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO. DATOS EN VIDA REAL.

Ferrandis Sales N, Lorente Fernández L, Núñez Benito E, García Contreras S, Rodenas Rovira M, Escobar Hernández L, López Briz E, Poveda Andrés JL
Hospital Universitario y Politécnico La Fe

Objetivos

Enfortumab vedotin es un conjugado anticuerpo-fármaco dirigido frente a nectina-4, una proteína de adhesión que se encuentra en la superficie de las células tumorales del carcinoma urotelial. El objetivo de este estudio es analizar la efectividad y seguridad del tratamiento con enfortumab en pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico.

Material y métodos

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes tratados con enfortumab desde agosto de 2022 hasta septiembre de 2023. Se recogieron y analizaron variables relacionadas con el paciente (sexo, edad, estado funcional (ECOG)) y con el tratamiento recibido (pauta posológica, tiempo en tratamiento con enfortumab y líneas terapéuticas previas). La efectividad se midió como tasa de respuesta global según criterios RECIST, supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG). La seguridad se evaluó con el número de pacientes con efectos adversos (EA) y gravedad según los criterios del *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE).

Resultados

Se incluyeron un total de 7 pacientes, todos hombres. La edad mediana fue de 66,0 años (RIQ: 16,6) y todos los pacientes al inicio del tratamiento presentaban un ECOG 0-1 (71,4% ECOG 0). Todos ellos presentaban metástasis: hepáticas (1), pulmonares (2), peritoneales (2) y óseas (2); en ningún caso cerebrales. Previo al inicio de enfortumab, todos los pacientes recibieron quimioterapia basada en platino y un inhibidor del receptor de muerte programada (PD-1). La mediana de líneas previas fue de 2 (RIQ: 1). El 57% (4) recibió 2 líneas de tratamiento previo, y el 43% (3) 3 líneas, habiendo progresado todos a ellas.

Todos los pacientes recibieron enfortumab vedotin a dosis de 1,25 mg/kg los días 1, 8, y 15 en ciclos de 28 días. La mediana de ciclos recibidos fue de 4 (RIQ: 6) y la mediana de tiempo en tratamiento fue de 167 días por paciente (RIQ: 278). Respecto a la efectividad, tres pacientes (43%) alcanzaron enfermedad estable (EE) y cuatro (57%) progresaron. La mediana de SLP fue 288 días (IC95%: 39,8-536,2), la mediana de SG no se alcanzó.

Respecto a la seguridad, todos los pacientes presentaron EA de cualquier grado relacionados con el tratamiento: toxicidad cutánea (prurito, erupción y sequedad) grado 1 (4) y grado 2 (1), alopecia grado 1 (4), toxicidad ocular grado 1 (ojo seco) (1), neuropatía grado 1 (parestesias) (2), anorexia (2), astenia (2) y náuseas (2). Sólo un paciente discontinuó temporalmente por toxicidad cutánea que con descanso terapéutico se resolvió.

Conclusiones

Enfortumab vedotin parece aportar un beneficio clínico (43% alcanzan EE) en la muestra evaluada, siendo una opción de tratamiento en estos pacientes. Aunque todos los pacientes presentaron algún EA, su administración presenta un perfil de seguridad aceptable (todos grado 1 y 2) y concordante con ficha técnica. Teniendo en cuenta el limitado tamaño muestral estudiado, es necesario hacer un seguimiento de los resultados obtenidos para conocer con más fiabilidad su efectividad y seguridad a largo plazo.

P59

CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON CÁNCER RENAL EN TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO ORAL

Marta Gilabert Sotoca, Irene Mangues Bafalluy, Judith Rius Perera, Marta Cuy Bueno, Miguel Bardoll Cucala, Eleonor Paola Murata Yonamine, Joan Antoni Schoenenberger Arnaiz
Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida

Objetivos

A pesar de la baja incidencia del cáncer renal (2.4% neoplasias) [(1)], los pacientes pueden alcanzar largos periodos de tratamiento con inhibidores de tirosina quinasa (TKI). [(2)] El objetivo de este estudio es evaluar su calidad de vida.

Material y métodos

Estudio descriptivo y observacional incluyendo todos los pacientes con cáncer renal en tratamiento con TKI entre enero-junio de 2023 en un hospital de segundo nivel.

Las encuestas se realizaron en la Consulta Externa de la Unidad de Farmacia Oncológica, y fueron las siguientes: la European Quality of Life-5 Dimensions-3 level (**EQ-5D-3L**) y la Kidney Symptom Index-19 (**FKSI-19**). La EQ-5D-3L consta de 5 dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) además de una Escala Visual Analógica (EVA) referente al estado de salud. La FKSI-19 está compuesta de 19 ítems correspondientes a síntomas mentales y físicos, efectos secundarios, bienestar y funcionalidad que el paciente debe puntuar en base a los últimos 7 días. Ambas encuestas se repitieron a los 2 ± 1 meses. Otras variables recogidas fueron: sexo, edad, medicamento prescrito, línea de tratamiento y fecha de inicio.

Resultados

Se incluyeron un total de 9 pacientes (100% varones). La edad media fue de 63 años y el 88,9% se encontraba en tratamiento de primera línea. No hubo ningún inicio de tratamiento durante el estudio. Los TKI prescritos fueron sunitinib (n=7), pazopanib (n=1) y cabozantinib (n=1). Cuatro pacientes llevaban <1 año en tratamiento, 2 pacientes 1-3 años y 3 pacientes >3 años.

Según EQ-5D-3L, el 33,3% de los pacientes tenía dificultad para caminar; ninguno refirió problemas en el cuidado personal; el 44,4% reportó dificultad para realizar las actividades cotidianas; el 55,5% comunicó dolor o malestar y el 22,2% mostró estar ansioso o deprimido. El único paciente que no estaba en tratamiento de primera línea fue el que obtuvo una peor puntuación. En la EVA el valor promedio fue de 63,75%, siendo el 100% el mejor estado de salud. La mitad de los pacientes (2/4) a los que se repitió el cuestionario obtuvieron la misma puntuación y la otra mitad puntuaron peor. Respecto a la EVA, 3 de los 4 pacientes percibieron un empeoramiento.

La encuesta FKSI-19 obtuvo un promedio global de 21,7/76 puntos, siendo 0 el mejor valor posible. Las subescalas de DRS y TSE obtuvieron un total de 13,9/52 y 2,9/12 puntos respectivamente, siendo 0 el mejor valor posible. En la subescala FWB se obtuvieron 4,9/12 puntos, siendo 12 el mejor valor posible. Al repetir el cuestionario, únicamente 1 de los 4 pacientes obtuvo una peor puntuación.

Conclusiones

El tratamiento antineoplásico oral tiene impacto en la calidad de vida del paciente con cáncer renal.

La mayoría de los pacientes percibieron un empeoramiento de su estado de salud (escala EVA), pero en general mantuvieron la misma puntuación en la encuesta FKSI-19. Se necesitan más estudios.

El registro de los Resultados Reportados por el Paciente (PRO) y de la Experiencia Reportada por el Paciente (PREM) son muy útiles para ofrecer un enfoque integral que nos ayude a mejorar la calidad de vida de los pacientes.

(1) Data source: Globocan 2020. Graph production: Global Cancer Observatory (http://gco.iarc.fr)

(2) Heng DY, Xie W, Regan MM et al. Prognostic factors for overall survival in patients with metastatic renal cell carcinoma treated with vascular endothelial growth factor-targeted agents: results from a large, multicenter study. J Clin Oncol 2009; 27(34): 5794–5799.

P60

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON BEVACIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON CARCINOMA HEPATOCELULAR

Guijarro Martínez P, Rodríguez Tierno S, Fernández Fradejas J, Parro Martín MA, Álvarez Díaz A
Hospital Universitario Ramón y Cajal

Objetivos

Analizar la efectividad y seguridad de atezolizumab en combinación con bevacizumab para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular.

Métodos

Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel, en el que se incluyeron todos los pacientes adultos con carcinoma hepatocelular desde enero de 2021 hasta septiembre de 2023.

Se recogieron las variables: sexo, edad, estado funcional (ECOG), valor de Child-Pugh score al inicio de tratamiento, presencia o ausencia de varices esofágicas en ciclo 1, número de ciclos recibidos, supervivencia libre de progresión (SLP), supervivencia global (SG), respuesta alcanzada a causa de finalización del tratamiento y reacciones adversas (RAM) incluyendo número de RAM y grado según CTCAE v. 5.0.

Los datos se recogieron de la historia clínica electrónica y el programa de prescripción electrónica del centro y se analizaron en Excel®. Los resultados se expresaron como mediana y rango intercuartílico para las variables cuantitativas y frecuencia absoluta y porcentajes para las variables cualitativas. Las medianas de SLP y SG e intervalos de confianza 95% se calcularon mediante el método de Kaplan-Meier utilizando SPSS v29.0.

Resultados

El 85% (17) de los 20 pacientes incluidos fueron hombres con una mediana de edad de 69±16 años. El estado funcional de los pacientes antes de iniciar el tratamiento fue de ECOG 0 en el 60% (12) y ECOG 1 en el 40% (8). El valor de Child-Pugh score al inicio de tratamiento fue A en el 75% (15) de los pacientes, B en el 15% (3) y C en el 5% (1). Sólo uno de los pacientes presentaba varices esofágicas.

Las pacientes recibieron una dosis de atezolizumab 1.200 mg y bevacizumab 15 mg/kg administrados como una perfusión intravenosa una vez cada 3 semanas (en ciclos de 21 días) hasta presentar progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. La mediana de ciclos recibida fue de 11,5±16 meses. La mediana de SLP fue de 12,4 meses (IC95% 7,6 - 17,1) y la de SG fue de 15,7 meses (IC95% 8,3 - 23,1). Discontinuaron el tratamiento el 65% (13) de los pacientes. El motivo de la discontinuación fue la progresión de la enfermedad en el 65% (13) de los pacientes, éxitus en el 30% (6) y RAM en el 5% (1).

El 65% (13) de los pacientes presentaron alguna RAM y sólo el 25% (5) de ellos presentaron una única RAM. La RAM más frecuente fue la hipertensión que apareció en el 35% (7) de los pacientes, seguido de diarrea con un 20% (4). La fatiga, astenia y alteraciones tiroideas se presentaron en el 10% (2) y la trombopenia en el 5% (1). El 70% (14) de las RAM fueron de G1, siendo las restantes de G2.

Conclusiones

La combinación de atezolizumab y bevacizumab parece ser efectiva en vida real, con una SG similar y una SLP superior a las obtenidas en el ensayo clínico pivotal. La toxicidad por reacciones adversas es en general leve y de fácil manejo.

P61

EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD HEMATOLÓGICA DE NIRAPARIB EN CÁNCER DE OVARIO

Marina Martín Rodríguez, Kevin Cuervo Escribano, Marta Herrero Fernández, Iván Ureña Aguilera, Gema Baldominos Utrilla
Hospital Universitario Príncipe de Asturias

Objetivos

Evaluar el perfil de seguridad hematológica en la práctica clínica real de niraparib en pacientescon cáncer de ovario.

Material y métodos

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo, en el que se incluyeron todas las pacientes con cáncer de ovario que iniciaron tratamiento de mantenimiento en monoterapiacon niraparib tanto en primera línea como en recaída, desde enero 2021 hasta julio 2023.
Para evaluar la toxicidad hematológica se registraron los efectos adversos (EA) documentados en la historia clínica electrónica y se clasificaron según los criterios CTCAE (*Common TerminologyCriteria for Adverse Events v5.0*).
Se recogieron las siguientes variables: edad, peso, recuento plaquetario al inicio del tratamiento,líneas de tratamiento previas, fecha de inicio del tratamiento, dosis de inicio, interrupciones detratamiento/reducciones de dosis y sus causas, tiempo hasta primera interrupción de tratamiento y número de días sin tratamiento.
Los recursos materiales utilizados fueron: historia clínica electrónica y módulo de dispensación a pacientes externos de farmacia.

Resultados

Se analizaron un total de 21 pacientes con una mediana de edad de 60 años (45-85). El 38,1%
(8) de las pacientes inició tratamiento de mantenimiento de primera línea, en respuesta (completa o parcial) tras completar una primera línea de quimioterapia basada en platino, y el resto (13) inició tratamiento de mantenimiento para el cáncer de ovario en recaída, sensible a platino, en respuesta al tratamiento con platino.
El 90,5% (19) de las pacientes inició tratamiento con niraparib a dosis reducidas de 200 mg/día.El 52,6% (10) de estas pacientes mostró toxicidad hematológica, provocando la suspensión definitiva del tratamiento en 1 paciente y en el resto (9) la interrupción temporal. En el 88,9%
(8) de las pacientes que interrumpieron temporalmente el tratamiento también fue necesario reducir la dosis a 100 mg/día.
El 77,8% de los EA hematológicos ocurrió en el primer ciclo de tratamiento, siendo la mediana de tiempo hasta la primera interrupción de 23 días (18-46). Las pacientes permanecieron sin tratamiento una mediana de 13 días (10-19).
El EA hematológico más frecuente fue la trombocitopenia, sufriéndola el 100% de las pacientesque presentaron toxicidad hematológica y siendo de grado 1 (4), grado 2 (2), grado 3 (2) y grado
4 (2). El resto de los EA fueron neutropenia (1) y anemia (1).

Conclusiones

A pesar de iniciar tratamiento con niraparib a dosis reducidas (200 mg/día), las pacientes experimentan EA hematológicos, siendo la trombocitopenia el más frecuente, obligando a interrumpir el tratamiento y retrasando la reanudación de este, a reducir dosis o incluso a suspender definitivamente el tratamiento.

P62

ESTUDIO DE UTILIZACIÓN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DE ATEZOLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTEREAPIA EN CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO EN ESTADIO EXTENDIDO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL.

Puente Romero, L; Zayas Soriano, M; Bonete Sánchez, M; Martínez Lazcano, T; Gonzálvez Candela, M.J; González López, A; Molina Martínez, M; Rojo Arrudi, M; Pons Martínez, L; Devesa García, C.
Hospital Universitario de San Juan (Alicante)

Objetivos

Evaluar la efectividad y seguridad de la utilización de atezolizumab combinado con quimioterapia en la práctica clínica, para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE). Comparación con los resultados obtenidos en el ensayo pivotal IMPOWER133, que permitió la aprobación de esta indicación.

Material y métodos

Estudio observacional retrospectivo que incluyó los pacientes con CPM-EE tratados con atezolizumab, en combinación con quimioterapia, desde el 14/12/2021 hasta el 01/10/2023 en un hospital de tercer nivel. El esquema consistió en 4 ciclos de 21 días con la combinación de atezolizumab 1.200 mg, carboplatino y etopósido, seguido de mantenimiento con atezolizumab 1.200 mg en monoterapia cada 21 días.
Se recogieron variables demográficas (edad, sexo), clínicas (*performance status* (PS) inicial, estadio, determinación de PDL1), supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP), de esquema farmacoterapéutico (fármaco, días de tratamiento, línea y número de ciclos) y de toxicidad. Los datos se recogieron con el programa de historia clínica (Orion Clinic®) y prescripción electrónica onco-hematológica (Oncofarm®). El análisis estadístico se realizó con el programa STATA®.

Resultados

Se incluyeron 20 pacientes, las características demográficas y basales de la enfermedad fueron: media de edad, 65.2 ± 7.5 años (rango: 55-79 años) con un 15% de pacientes ≥75 años; sexo, 55% hombres y 45% mujeres; el *PS* basal fue 0 (25%), 1 (50%) o 2 (25%). El 100% de los pacientes presentaban estadio IV metastásico y no habían recibido líneas previas de tratamiento para la enfermedad metastásica. Respecto a la determinación de PDL1, fue negativo en un 55% de los casos, mientras que en un 45% no se determinó. La media de ciclos recibidos fue 9.1 ± 5.9 y la de días de tratamiento 193.2 ± 130.8. La SG fue de 15 ± 2.21 meses y la tasa de SG a los 12 meses fue del 61%. La SLP fue de 16 ± 0.27 meses y la tasa de SLP a los 6 meses fue del 78% y a los 12 meses del 62%.
Respecto a las toxicidades, de los efectos adversos recogidos en la ficha técnica de atezolizumab, se manifestaron: neutropenia (70%), anemia (55%), astenia (55%), alopecia (40%), tos (35%), hiporexia (25%), náuseas (20%), estreñimiento (20%), trombocitopenia (15%), erupción cutánea (15%), diarrea (15%), disnea (15%), vómitos (10%), hipo/hipertiroidismo, pancreatitis, neuropatía periférica, ITU y elevación de transaminasas (5% cada evento). Únicamente un 5% de los pacientes estuvieron libres de toxicidad.

Conclusiones

Respecto al ensayo IMPOWER133, nuestros resultados muestran mayor SG (15 vs 12.3 meses) y SLP (16 vs 5.2 meses). El resultado de la tasa SG fue 61% vs 51.7% a los 12 meses y de la tasa SLP fue 78% vs 30.9% a los 6 meses y 62% vs 12.6% a los 12. Respecto a las toxicidades, la frecuencia varió en función del tipo de efecto adverso, por lo que no se pueden establecer conclusiones. Son necesarios estudios con mayor tamaño muestral que confirmen los resultados obtenidos, así como identificar subgrupos de pacientes que puedan beneficiarse de este esquema.

P63

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA EN EL CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO EN ESTADIO EXTENDIDO

Mateo Eiroa Osoro, Laína Oyague López, Lucía Ordóñez Fernández, Iván Maray Mateos, Irene de la Fuente Villaverde, Sergio Fernández Lastras, Marina Muñoz Villasur, Carlota Rodríguez-Tenreiro Rodríguez, Carolina Díaz Romero, Ana Lozano Blázquez
Hospital Universitario Central de Asturias

Introducción y objetivos

El cáncer de pulmón microcítico (CPM) es el tumor pulmonar de peor pronóstico. Representa el 15-20% de los casos, se caracteriza por un rápido crecimiento y está fuertemente asociado al consumo de tabaco. La respuesta inicial al tratamiento quimioterápico es elevada, aunque rápidamente se vuelve refractario al tratamiento.
El objetivo es evaluar la eficacia y seguridad de atezolizumab en combinación con carboplatino y etopósido como tratamiento de primera línea del CPM en estadio extendido (CPM-EE).

Material y métodos

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo en el que se incluyó a todos los pacientes diagnosticados de CPM-EE tratados con atezolizumab entre octubre de 2021 y septiembre de 2023.
Se recogieron los siguientes datos de la historia clínica: datos demográficos (sexo, edad, estatus de fumador) y clínicos (*Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG), duración del tratamiento, ciclos recibidos, causa de discontinuación y efectos adversos (EA)).
Se utilizaron como medida de efectividad la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG), calculadas mediante el análisis no paramétrico Kaplan-Meier. La gravedad de los EA se cuantificó empleando la clasificación del National Cancer Institute Common Terminology Criteria (CTCAE v5.0). Se consideraron como EA graves aquellos de grado 3-4. El análisis estadístico se realizó utilizando R4.2.2. Las variables continuas se expresan como mediana y rango intercuartílico.

Resultados

Se incluyeron un total de 55 pacientes (56% hombres), con una mediana de edad de 64 años (60-67,5), de los cuales 30 (54,5%) pacientes eran fumadores en el momento del diagnóstico, los 25 restantes eran exfumadores (45,5%). Todos los pacientes tenían un ECOG 0-1 al inicio.
La mediana de duración del tratamiento fue de 96 (62-139) días, con una mediana de ciclos recibidos de 5 (4- 7). En la fecha de corte del estudio, un total de 11 (20%) pacientes continuaban con atezolizumab. Los motivos de discontinuación del tratamiento fueron: progresión (33 pacientes), toxicidad (5), éxitus (3), rechazo de atezolizumab por parte del paciente (2) y descanso terapéutico (1).
Con respecto a la efectividad, se obtuvo una SLP de 5,0 meses (IC95%: 4,0-6,0) y una SG de 13,0 meses (IC95%: 8,0-NA).
En cuanto al análisis de seguridad, 52 (94,5%) pacientes sufrieron algún EA atribuible al tratamiento. Las más frecuentes fueron: anemia (44), neutropenia (26), leucopenia (25), astenia (19), trombopenia (9), reacciones inmunomediadas (6), alteraciones gastrointestinales (5) y elevación de las enzimas tiroideas (4). Los EA graves tuvieron lugar en todos los casos (15 pacientes) a nivel hematológico, siendo la neutropenia y la leucopenia las más frecuentes.

Conclusiones

En nuestro estudio, la efectividad es similar a la obtenida en el ensayo pivotal de atezolizumab en CPM-EE (IMpower133[1]), en el que se obtuvo una SLP de 5,2 meses y una SG de 12,3 meses. El número de EA también es consistente con lo que se observó en los ensayos clínicos, coincidiendo en que los EA graves más comunes son de tipo hematológico

Bibliografía

1. *N Engl J Med* 2018;379:2220-9

P66

ESTUDIO DESCRIPTIVO DEL TRATAMIENTO CON INMUNOTERAPIA EN PACIENTES QUE PRESENTAN INESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES

Irene Orozco Cifuentes, María Amparo Lucena Campillo, Ana López Martín, María Jiménez Meseguer, David Suárez Del Olmo, Carolina Ortega Ruipérez
Hospital Universitario Severo Ochoa

Objetivos

La inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) y los defectos en el mecanismo de reparación de apareamiento de bases del DNA (dMMR) se han convertido en biomarcadores predictivos de respuesta a la inmunoterapia. El objetivo de este estudio es describir las características de estos pacientes con MSI-H y dMMR tratados en nuestro centro con inmunoterapia y evaluar la efectividad y seguridad de esta terapia en esa muestra de pacientes.

Material y métodos

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo realizado entre enero del 2018 y septiembre del 2023. Se incluyeron pacientes que presentaban MSI-H/dMMR y que habían sido tratados con inmunoterapia. Se recogieron variables demográficas, clínicas y de tratamiento. Los datos se recopilaron de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS®.

Resultados

Se incluyeron 12 pacientes (66,7% varones) con una media de edad de 67 ± 9 años. El 50% de los pacientes fueron diagnosticados de cáncer colorrectal, el 25% de cáncer gástrico, el 16,7% de cáncer de endometrio y el 8,3 % de cáncer urotelial. El 83,3% de estos tratamientos fueron solicitados fuera de indicación. Respecto al tratamiento un 83,3% recibió pembrolizumab, 8,3% nivolumab y 8,3% dostarlimab, los cuales mayormente se administraron en monoterapia (91,7%). El 66,7% lo recibieron en primera línea y el 33,3% habían recibido quimioterapia previa.

El 91,7% de los pacientes presentaban dMMR, el 54,5% tenía expresión negativa de MLH1/PMS2 y el 45,5% de MSH2/MSH6. El 8,3% tenía expresión conservada, pero con MSI-H a nivel molecular. En el 33,3% de los casos se detectó una mutación germinal asociada, el resto (66,7%) eran casos esporádicos.

El 33,3% de los pacientes desarrolló algún evento adverso durante el tratamiento, evaluados según los criterios CTCAE v5.0. La mayoría de grado 1-2 y el 8,3% de grado 3. El 75% de los pacientes tuvieron una evaluación de la respuesta (según criterios iRECIST v1.1). La tasa de respuesta global (TRG) fue del 100%, el 66,7% tuvieron respuesta completa (RC) y el 33,3% respuesta parcial.

Con una mediana de seguimiento de 17 meses [1,5-54], el 75% de los pacientes no había progresado y el 83,3% seguía vivo. A fecha de corte del estudio la mediana de duración del tratamiento era de 12 meses [0,7-24,8], el 33,3% de los pacientes habían completado el tratamiento, el 33,3% continuaban con él, y el 33,3% lo habían interrumpido: el 16,6% por progresión de la enfermedad, el 8,3% por toxicidad y el 8,3% por otros motivos.

Conclusiones

Los pacientes con MSI-H/dMMR en nuestra muestra fueron mayoritariamente hombres, con una edad media de 67 años. El fármaco más empleado fue pembrolizumab (83,3%).

El estudio muestra unos resultados preliminares prometedores, con una TRG del 100% (66,7% de RC observadas) y una toxicidad aceptable (8,3% eventos adversos grado 3). El 75% de los pacientes no había progresado tras una mediana de seguimiento de 17 meses. Sería necesario incluir nuevos pacientes y ampliar su seguimiento para poder determinar la magnitud real del beneficio clínico.

P67

PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN EL ÚLTIMO AÑO EN ESPAÑA

Jose Antonio Hernandez Ramos, Maria Del Puy Goyache Goñi, Susana Cortijo Cascajares, Siria Pablos Bravo, Marta Gonzalez Sevilla, Jose Miguel Ferrari Piquero
Hospital Universitario 12 de Octubre

Objetivos

Los problemas de suministro (PS) de medicamentos suponen un obstáculo en la gestión del arsenal terapéutico en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. En la práctica, implican demoras en la administración de los tratamientos prescritos a los pacientes y, en caso de ser muy prolongadas, requieren la sustitución de la terapia inicialmente e individualmente considerada óptima por una segunda opción. Además, la relevancia de este inconveniente ha incrementado en los últimos años por la creciente cantidad de medicamentos afectados.

El objetivo principal del estudio consiste en describir los medicamentos antineoplásicos que han sufrido PS en el último año en España. Los objetivos secundarios suponen la estimación de PS para los que no se encuentran alternativas y el análisis del tiempo transcurrido hasta el restablecimiento del adecuado suministro.

Material y métodos

Estudio bibliográfico llevado a cabo en un hospital de grupo 5 según la clasificación cluster.

Se llevó a cabo una recogida de datos a través de los recursos electrónicos públicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La información recabada incluyó presentaciones de especialidades farmacéuticas comercializadas en España y PS de las mismas entre octubre de 2022 y septiembre de 2023, ambos incluidos, así como las fechas registradas de inicio y fin de cada PS.

Para el análisis del tiempo hasta restablecimiento del adecuado suministro se emplearon la mediana y el rango intercuartílico dada la elevada dispersión de los datos esperada.

Resultados

Entre los meses de octubre de 2022 y septiembre de 2023, ambos incluidos, se encontraron 1623 PS de medicamentos en España, correspondiendo 118 PS (7,3%) a presentaciones de medicamentos antineoplásicos. Para 17 de los PS de antineoplásicos (14,4%) no existía ninguna alternativa comercializada en España con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

En el periodo estudiado, 106 presentaciones (94,6%) sufrieron 1 PS mientras que 6 presentaciones (5,4%) sufrieron 2 PS.

Se detectaron, en total, 47 principios activos afectados: 31 citostáticos "clásicos" (65,9%), 6 agentes hormonales (12,8%), 6 inhibidores de tirosina quinasa (12,8%), 3 medicamentos biológicos (6,4%) y 1 inmunomodulador (2,1%).

La mediana de tiempo hasta restablecimiento del adecuado suministro fue de 81 días (48 – 147). Hubo 7 PS (5,9%) sin fecha estimada de restablecimiento del adecuado suministro que fueron omitidos de la estimación anterior.

Conclusiones

En el último año se ha producido en España una cantidad no desdeñable de PS de medicamentos antineoplásicos, de duración considerable y afectando mayoritariamente a citostáticos "clásicos".

Teniendo en cuenta tanto la relevancia de las enfermedades oncohematológicas que enfrentan los pacientes que requieren terapia farmacológica sistémica, así como la proporción de PS para los que no existía alternativa de fácil acceso, se deberían fomentar políticas preventivas de PS y agilizar la resolución de los mismos.

Bibliografía

Castellano Copa, P., & Mejuto Pérez del Molino, B. (2020). *Desabastecimiento de medicamentos: un problema en constante crecimiento.* Pharmaceutical Care España, 22(4), 207–223. Recuperado a partir de https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/549

P70

ASSESSMENT OF HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE AND HEALTH CARE COSTS IN PATIENTS WITH MULTIPLE MYELOMA NOT ELIGIBLE FOR ASCT IN SPAIN (QOLMMBUS STUDY)

Javier de la Rubia,1 Antonio García,2 Olga Delgado,3 Abel Domingo, 4 Aurelio López,5 Cristina Motlló,6 Anna Sureda,7 Gonzalo Caballero,8 Antonia Sampol,3 Xabier Gutiérrez,9 Susana Herráez,10 Sebastián Garzón,11 Paz Ribas,12 Magdalena Alcalá,13 Hugo L

1Hospital Universitario La Fe, Valencia, Spain; 2Hospital Arnau de Vilanova de Lleida, Lleida, Spain; 3Hospital Son Espases, Palma de Mallorca, Spain; 4Hospital General de Granollers, Granollers, Spain; 5Hospital Arnau de Vilanova de Valencia, Valencia

Objective

The aim of the QoLMMBuS study was to evaluate the treatment impact on health-related quality of life (HRQoL) and direct healthcare costs in patients with newly diagnosed multiple myeloma (NDMM) not eligible for Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Spain.

Material and Methods

Patients with NDMM not eligible for ASCT were included in this multicenter, prospective, observational study (NCT02946333) conducted at 53 Spanish sites. Primary endpoints included the evaluation of HRQoL (EuroQol EQ-5D and EORTC QLQ-C30/QLQ-MY20) and direct health costs. Secondary endpoints included patients´ demographics, clinical characteristics, and classification according to the Geriatric Assessment in Hematology (GAH) scale.

Results

A total of 358 evaluable patients were enrolled between Nov 2016-Oct 2020: 52.8% female, median age 78.1 years (IQR, 73.8-83.1), ECOG 0/1 in 47.2%. The most frequent isotypes were IgG (59.5%) and IgA (26.0%). High-risk cytogenetics (t(14;16)(q32;q23) / del(17) (P13) / t(14;20)(q32;q11) / t(4;14)(p16;32)) were detected in 12.3% of patients. The most frequent comorbidities were cardiovascular diseases (74.3%). Overall, 54.2%, 27.1%, and 12% of patients had received 1, 2, and 3 lines of treatment and 6.7% underwent ≥3 lines. The median duration of first-, second-, and third-line treatment was 8.9, 8.2, and 3.8, months, respectively. First-line lenalidomide-based therapies were used in 33.8% of patients and bortezomib-based in 55.9%. With a median follow-up of 26.3 (IQR, 9.8-41.5) months, overall survival (OS) after treatment initiation was 44.6 (95% CI, 36.6-52.7) months. The median progression-free survival (PFS) after first-, second-, and third-line treatment initiation was 23.9 (95% CI, 17.7-30.2), 14.9 (95% CI, 11.6-18.2), and 5.7 (95% CI, 0.0-11.7) months, respectively. The objective rate response was 87.3% (95% CI, 82.0-91.6), 78.8% (95% CI, 68.6-86.9), and 68.8% (95% CI, 41.3-89.0) with first-, second-, and third line, respectively. In 146 patients, the median GAH score was 59.0 (IQR, 40.0-82.0), and 68.5% of patients had a high probability of developing toxicity (> 42 points). HRQoL of patients significantly improved from baseline to month 24 according to EQ-5D (59.0 vs. 63.8; p=0.045). Overall, 88.0% of patients experienced ≥1 adverse event (AE), 67.0% ≥1 severe AE, 56.4% grade ≥3 AEs, and 11.7% treatment-related grade ≥3 AEs. Average annual direct costs were €635.6 for tests, laboratory tests being the most requested (n=403), with a higher associated cost during the first 4 months (€933.93), which decreased since then. €2416.43 for medical visits due to MM (Hospital pharmacy: €1840,9; oncology: €1409.1), €6844.1 for day hospital visits, €213.6 for emergency room visits (mainly due to infections and bone lesions), €1261.6 for external consultations, €94016.7 for hospitalizations and €446534,4 for treatment. At 24 months of treatment, lenalidomide-based therapies account for 56.49% of the total costs.

Conclusion

QoLMMBuS study shows the benefit of the first, second, and third line, mainly based on lenalidomide and bortezomib, in MM patients not eligible for ASCT in real clinical practice in Spain. The study reported a broad and significant improvement in HRQoL after 24 months of follow-up. The efficacy and safety profiles were consistent with previous reports. Direct costs were mainly associated with hospitalizations and treatment.

P71

LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA E INDICES PRONÓSTICO: ¿REALMENTE HACEN UNA BUENA ESTIMACIÓN DE LA SUPERVIVENCIA GLOBAL?

Santos Esteban-Casado, Concepción Esteban-Alba, Irene Cañamares-Orbis, Laura Pedraza-Nieto Sara Prieto-Roman, Nuria Font-Tarrés, Ismael Escobar-García
Hospital Universitario Infanta Leonor

Introducción

En el año 2016 el grupo de trabajo internacional de la leucemia linfocítica crónica (LLC) estableció un índice pronóstico (IPI-CLL) para estratificar el riesgo de muerte a 5años. Con la introducción de los inhibidores de la tirosin-kinasa de Bruton (BTKi), en el año 2021 Ahn et al propusieron un nuevo índice pronóstico (nIPI-CLL-BTKi) con otros factores independientes asociados a menor supervivencia global (SG).

Objetivos

Objetivo principal: Describir y analizar la existencia de diferencias entre IPI-CLL clásico y nIPI-CLL- BTKi.
Objetivo secundario: Evaluar la SG de nuestra población con las nuevas moléculas diana en el tratamiento de la LLC.

Material y Métodos

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes con diagnóstico de LLC anterior al 31/09/2018 y que iniciasen tratamiento con BTKi o Venetoclax antes del 31/12/2022. Se recogieron variables demográficas (edad,sexo); estadio Binet; variables de tratamiento (fármaco, esquema); variables analíticas (LDH, beta2-microglobulina); variables de resultado (éxitus y fecha); así como la existencia de mutaciones en ZAP70, trisomía12, del13q, del11q, del17p/TP53 y mutación de las inmunoglobulinas (mIGHV). Se calcularon IPI-CLL y nIPI-CLL-BTKi. Se realizó test de hipótesis para proporciones y prueba binomial exacta, para la evaluación de diferencias en los índices pronósticos. Análisis estadístico realizado con software STATAv.16.1.

Resultados

Se incluyeron 35 pacientes (68,6%hombres). Mediana edad al inicio del tratamiento 72,3 años (RIQ:64,5-82,9). Estadio Binet: 48,6% A; 28,6% B; 22,8% C. El 74,3% recibieron Ibrutinib; 20,0%Venetoclax; 5,7% Acalabrutinib. El 80,0% fueron tratados en monoterapia y el resto recibió tratamiento en combinación con fármaco anti-CD20. La incidencia de mutaciones se distribuyó: ZAP70 54,2%; trisomía12 20,0%; del13q 51,4%; del11q 25,7%; del17p/TP53 14,3% y mIGHV 20,8%.
IPI-CLL sólo se pudo calcular en 22 pacientes debido a la ausencia de determinación mIGHV. La distribución fue: riesgo intermedio 36,4% (8); riesgo alto 54,5% (12) y riesgo muy alto 9,1% (2) y las
tasas de SG 5años: 100,0% (8); 75,0% (9) y 50,0% (1); respectivamente. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la tasa SG 5años pronosticada por IPI-CLL y nuestra muestra (p>0,05). De igual modo, se calculó nIPI-CLL-BTKi en estos 22 pacientes, siendo su distribución: riesgo bajo 77,3% (17); riesgo intermedio 18,2% (4) y riesgo alto 4,5% (1) y las tasas de SG 3años: 82,4%
(14); 100,0% (4) y 100,0% (1). Tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la tasa SG 3años pronosticada por nIPI-CLL-BTKi y nuestra muestra (p>0,05).
La mediana de SG fue de 15,9años (IC95%: 9,9–NA)

Conclusiones

Los índices pronósticos tienen un papel importante para predecir la SG de los pacientes con LLC, así como para la elección de los tratamientos. Con la introducción de los BTKi, factores pronósticos como el mIGHV o la edad del paciente, dejaron de tener un impacto significativo en la SG, por ello se propuso el nIPI-CLL-BTKi. Sin embargo; en nuestra población no se han apreciado diferencias en el pronóstico de ninguno de los dos índices y las tasas de SG de cada grupo.
En cuanto a la SG de nuestra población es similar a la descrita a la bibliografía, si bien es cierto, los datos aún no están suficientemente maduros.

P73

RESULTADOS EN VIDA REAL DEL ESQUEMA ISAKD EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTILPLE EN RECAÍDA/REFRACTARIO

Gonzalez Escribano, Maria Del Carmen; Saiz Molina, Jose Julian; Salinas Muñoz, Te; Navarro Camacho, C; Marcos De La Torre, A
Hospital General la Mancha Centro

Objetivos

La combinación de Isatuximab-Carfilzomib-Dexametasona (IsaKd) ha sido aprobada recientemente para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) en recaída o refractario que hayan recibidoal menos un tratamiento previo. El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia y la seguridad de este esquema en la práctica clínica.

Material y Métodos

Estudio observacional retrospectivo de 10 meses de duración. Se incluyeron aquellos pacientes que iniciaron tratamiento bajo el esquema IsaKd entre mayo de 2022 y marzo de 2023.

Variables de estudio: edad, sexo, tipo de mieloma, número de líneas previas, número de ciclos y posología de IsaKd, porcentaje de pacientes que precisaron reducción de dosis o interrupción del tratamiento, tipo derespuesta según los criterios IMWG y efectos adversos (EA).

Fuente de datos: módulo de pacientes ambulantes del programa informático Farmatools® y la historia clínica informatizada, Mambrino XXI®.

Resultados

Se incluyeron 8 pacientes (50% mujeres, 50% hombres), con una mediana de edad de 76 años (46-82). Cinco de ellos presentaban MM IgG y 3 Ig A.
Respecto al número de líneas de tratamiento previas, los pacientes recibieron una mediana de 2 líneas (1- 3). Se administraron una mediana de 2 ciclos (1-8) de IsaKd. Todos los pacientes iniciaron a dosis de 10 mg/kg de isatuximab (días 1, 8, 15 y 22 en el primer ciclo y días 1 y 15 en los ciclos posteriores) y 70 mg/m2 de carfilzomib (días 1, 8 y 15) cada 28 días. Uno de los pacientes interrumpió el tratamiento en el primer ciclo por neutropenia y otro paciente tuvo una reducción de dosis por efectos adversos derivados del carfilzomib.
La mediana de SG observada para el periodo de seguimiento de 10 meses fue de 3 meses (1-10). Cuatro pacientes presentaron respuesta parcial al tratamiento, 1 respuesta completa y 1 enfermedad estable.Hubo dos pacientes que no pudieron ser evaluados, uno de ellos falleció y otro tuvo que cambiar de esquema de tratamiento tras la administración de la primera dosis del ciclo.

El 75% de los pacientes presentaron EA. El EA más frecuente fue la cardiotoxicidad por carfilzomib, que ocurrió en la mitad de los pacientes. Un paciente tuvo que reducir la dosis de carfilzomib al 75% y otro paciente requirió ingreso hospitalario por insuficiencia cardiaca, teniendo este último que suspender finalmente el tratamiento. Dos pacientes presentaron reacción infusional a isatuximab.

Conclusiones

En base a los resultados de nuestro estudio, las respuestas al tratamiento fueron buenas. Un paciente falleció, dos tuvieron que suspender el tratamiento y el resto continúan en tratamiento en el momento dela fecha de corte del estudio. En cuanto al perfil de seguridad, 6 pacientes presentaron EA, siendo la toxicidad más frecuente la insuficiencia cardiaca por carfilzomib. No obstante, son necesarios más estudios con un mayor tamaño muestral para poder generar más evidencias de este esquema en la práctica clínica.

Conflicto De Intereses: NO

P74

EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD DE NIVOLUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

Ana Almanchel Rivadeneyra; Jorge González Bartolomé; María Isabel Castillo Medrano; Rebeca Fernández Galán; Luis Carlos Fernández Lisón
Hospital San Pedro de Alcántara

Objetivo

Describir la aparición de eventos adversos (EA) durante el tratamiento con nivolumab en monoterapia con independencia de la indicación, en la práctica clínica habitual.

Material y Método

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo en el que se incluyó a de todos los pacientes tratados con nivolumab desde enero de 2018 a junio de 2023, en nuestro centro.

Se recogieron a partir de la historia clínica del paciente los datos demográficos, el tipo de cáncer, el tiempo de tratamiento, EA y grado de toxicidad. Los eventos adversos se clasificaron según la clasificación del Institutio Nacional de Cáncer (NCI) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE).

Las variables recogidas fueron: edad, sexo, enfermedad inmunológica previa, número de ciclos recibidos, EA y grado de toxicidad, así como retrasos debidos a las misma. Utilizándose para ello la historia clínica informatizada.

Resultados

Se recogieron los datos de 95 pacientes (68,4% hombres) con una edad media de 67,05 años ± 11,56 SD. 31,35% con diagnóstico de cáncer cabeza-cuello, 29,45% con melanoma, 15,2% cáncer renal, 10,45% cáncer pulmón, 3,8% linfoma de Hodgkin, sin datos de enfermedad inmunológica previa. Con una duración media de 27,9 semanas ± 10,7SD.

62 pacientes (58,9%) presentaron algún EA, siendo grado 1: 71,4%, grado 2: 18,25% y grado 3-4: 10,31%. Los EA grado 3-4 fueron: 5 casos de toxicidad hepática (38,46%), 2 casos de artralgias (15,38%), 2 casos de diarrea limitante (15,38%), 1 de astenia (7,69%), 1 de mucositis (7,69%), otro de mialgia (7,69%) y otro de toxicidad endocrina (7,69%).

TIPO CÁNCER	Número pacientes	TOXICIDAD 3-4	Número de casos
Melanoma	31	Artralgias	2
		Hepatitis	3
		Endocrina	1
		Diarrea	2
Renal	16	Astenia	1
		Hepatitis	1
Cabeza-cuello	33	Hepatitis	1
		Mucositis	1
Pulmón	11	Mialgia	1
Linfoma de Hodgkin	4	ninguna	

La toxicidad supuso la suspensión temporal del tratamiento en 12 pacientes y definitiva en 7.

Conclusión

El tratamiento con nivolumab en monoterapia resultó seguro, en general, fue bien tolerado y los EA presentados fueron los esperados según ficha técnica, no identificándose nuevos EA. Solo 13/95 pacientes presentaron EA grado 3-4, siendo los más frecuentes, los relacionados con resultados analíticos y toxicidad musculo-esquelética. Tan solo fue limitantes en 7/95 pacientes.

P75

EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PALBOCICLIB EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO

Oyague López L, Eiroa Osoro M, Álvarez Carbajales M, Fernández Lastras S, De La Fuente Villaverde I, Rodríguez-Tenreiro Rodríguez C, Muñoz VIllasur M, Fadón Herrera C, Díaz Romero C, Lozano Blázquez A.
Hospital Universitario Central de Asturias

Palbociclib es un inhibidor de ciclinas dependiente de kinasa 4/6 (iCDK4/6) indicado en el tratamiento de carcinoma de mama localmente avanzado (CMLA) o metastásico (CMM), positivo para receptores hormonales (RH) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico (Her2). El objetivo de este trabajo es evaluar la efectividad y seguridad de palbociclib en el tratamiento de CMM o CMLA.

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo que incluye a todos las pacientes diagnosticadas de CMLA o CMM, hormonodependiente y Her2 negativo tratados con palbociclib entre enero 2020 - junio 2023. Las variables estudiadas fueron: sexo, edad, diagnóstico, RH, Her2, tratamiento previo con iCDK4/6, hormonoterapia complementaria, fecha de fallecimiento, fecha de inicio y suspensión de palbociclib, dosis, motivo y fecha de reducción de dosis, motivo de suspensión, manifestación y grado de efectos adversos (EA) según CTCAE v.5.0. El análisis de efectividad se realizó calculando la supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP).
Los datos se obtuvieron a partir de la historia clínica electrónica y analizaron con el programa estadístico R (v.4.2.2.). Las variables continuas se expresan como media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, mientras que las categóricas como frecuencia y porcentaje.

Se incluyeron 72 pacientes, todas mujeres, edad 62,4 ± 14,7 años y 65 (90,3%) diagnosticadas de CMM metastásico. Todas negativas para Her2, positivas para el receptor de estrógenos y 52 (72,2%) también positivas para progestágenos. Solamente 11 (15,2%) pacientes habían recibido previamente Ribociclib. Todas recibieron hormonoterapia complementaria con letrozol (43 (59,7%)) o fulvestrant (29 (40,3%)).
En el momento de corte de los datos, 48 (66,7%) pacientes habían suspendido tratamiento tras haber recibido una media de 17 ± 15,6 ciclos. La dosis inicial más frecuente fueron 125mg (42 (58,3%)). La mediana de SLP fue de 25 meses (IC95% 13,2-36,7) y de SG de 51 meses (IC95% 36,4-65,6).
La principal causa de suspensión de tratamiento fue la progresión de enfermedad (37 (77,1%)). Del total de pacientes, 21 (29,2%) redujeron dosis y 8 de ellos necesitaron una segunda reducción, principalmente, por neutropenia (25(83,3 %)). La mediana de tiempo desde el inicio hasta la primera reducción fue de 2,1 [1,2-3,4] meses y 4,7 [3,6-6,6] meses hasta la segunda. La mayoría de pacientes ((59 (81,9%)) experimentaron, al menos, un EA (Tabla 1).

EA	***Todos los Grados N (%)***	***Grado 1 (N)***	***Grado 2 (N)***	***Grado 3 (N)***	***Grado 4 (N)***
Leucopenia	45(76,3)	2	29	13	1
Neutropenia	52 (72,2)	4	17	28	3
Anemia	38 (64,4)	26	9	3	-
Astenia	17 (23,6)	11	4	2	-
Trombopenia	12 (20,3)	10	1	1	-

Tabla 1. EA de Palbociclib con una frecuencia > 20%.

A excepción de la SG los datos de efectividad fueron similares a los reportados en los ensayos pivotales; sería necesario ampliar el tamaño muestral para corroborar los datos obtenidos. La frecuencia de aparición de leucopenia y anemia fue superior; sin embargo, el manejo de la toxicidad fue adecuado sin ser la principal causa de suspensión de tratamiento.

P76

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OLAPARIB EN MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO AVANZADO

Ana Almanchel Rivadeneyra; Jorge González Bartolomé; María Isabel Castillo Medrano; Rebeca Fernández Galán; Luis Carlos Fernández Lisón
Hospital San Pedro de Alcántara

Objetivos

Evaluar la efectividad y seguridad de olaparib en mantenimiento tras quimioterapia basada en platino en pacientes con cáncer de ovario avanzado en la práctica clínica habitual.

Material y Métodos

Estudio observacional y retrospectivo. Se incluyeron todas las pacientes diagnosticadas de cáncer de ovario epitelial de alto grado tratadas con olaparib en mantenimiento, tras quimioterapia basada en platino en primera o en segunda línea, en nuestro hospital hasta septiembre de 2023.

Las variables recogidas fueron: edad, estadio, ECOG inicial, presencia de mutación en BRCA, quimioterapia previa. Variables de efectividad: Progresión enfermedad (PE), supervivencia libre de enfermedad (SLE) y supervivencia global (SG). Variables de seguridad: eventos adversos (EA) y grado de toxicidad, así como retrasos debidos a las misma. Utilizándose para ello la historia clínica informatizada y el programa spss©®Statistics para el análisis estadístico.

Resultados

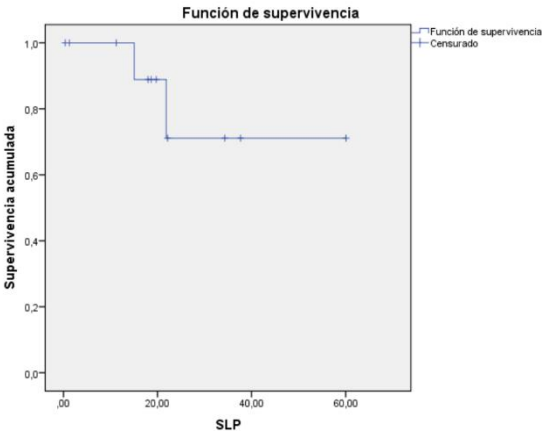
Se recogieron los datos de 18 pacientes, 12 lo recibieron tras una primera una primera línea con platino y 6 tras una segunda línea con platino, con una edad media de 64 años ± 9,51 SD

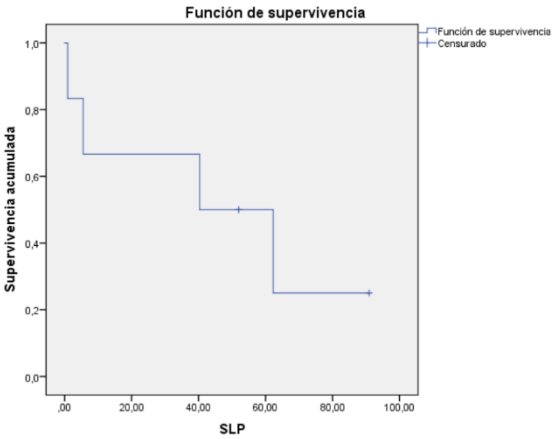
Linea	Nº de pacientes	Edad media	ECOG inicial	BRCA1	BRCA2	BRCA1/2negativo	SLE	SG
1ª línea	12	61	0	5	4	3	48,229	No se alcanzó
2ª línea	6	71	0-1	1	4	1	46,108	40,33

1ª línea: La media de SLE fue de: 48,299 meses (IC95% 34,125-62,474) y no se alcanzó la mediana de SG.

2ª línea: La media de SLE fue de: 46,108 meses (IC95% 17,94-40,33) y la mediana de SG fue de 40,33 meses (IC95% 0-94,8).

14 pacientes (77,8%) presentaron algún EA, siendo grado 1: 64,3%, grado 2: 14,3% y grado 3: 21,43%. Los EA más frecuentes fueron: 35,71% toxicidad hematológica, 25% astenia, 18% presentó náuseas. Los EA grado 3 fueron: 66,7% toxicidad hematológica, 16,7% astenia, 16,7% diarrea. El 66,7% de las pacientes requirió una reducción de dosis, con una mejor tolerancia tras la misma. La toxicidad supuso la suspensión temporal del tratamiento en 4 pacientes, pero ninguna de forma definitiva.





Conclusión

El tratamiento de mantenimiento con olaparib, tanto en primera línea como tras recaída, tras quimioterapia basada en platino, presenta un beneficio clínico significativo en términos de SLE, si bien es cierto, que nuestro estudio está limitado por el reducido número de pacientes.

En cuanto a toxicidad no se identifican nuevos EA, siendo la mayoría leves, solo 6/18 pacientes presentaron EA grado 3, no siendo limitante en ningún caso. En general fue bien tolerado, y la toxicidad se resolvió tras la reducción de dosis.

P78

ESTUDIO DEL INCREMENTO DE PREPARACIONES EN LA CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL DURANTE EL AÑO 2022

María Encina García Mayo, Blanca De La Nogal Fernández, Virginia Martínez Fernández, Alba Fernández Cordón, Raúl Martínez De Arriba, Beatriz Pérez Madrid, Maria Méndez Franganillo, María Carmen Fernández Cadenas
Hospital El Bierzo

Objetivos
Análisis del incremento de actividad en la cabina de flujo laminar vertical (CFLV) durante el año 2022. Comparación directa con 2021 e indirecta desde 2018. Descripción de las causas y consecuencias en el 2023.

Material y Métodos
Estudio descriptivo retrospectivo de la actividad diaria del personal del Servicio de Farmacia (SF) en la CFLV desde 2018 hasta 2022. Como bases de datos se utilizaron: soporte informático de elaboración de medicamentos peligrosos, el de dispensación de pacientes externos, el de gestión económica y el registro de fórmulas magistrales de nuestro hospital. Como variables se determinaron el número de preparaciones elaboradas, el de prescripciones validadas y el de pacientes totales atendidos.

Resultados
Hospital de 400 camas de nivel secundario que en 2022 atendió un área de población de aproximadamente 130.000 habitantes. El personal del área oncohematológica lo componen: 2 farmacéuticos, 1 enfermera y 1 técnico de farmacia, éstos 2 últimos en horario parcial.
El número de preparaciones elaboradas fue de 10.396 en 2022 frente a las de 10.078 en 2021.
El mayor incremento de preparaciones en 2022 frente a 2021 se produjo en:
Cassettes de fluorouracilo: 155 unidades (455/300)
Azacitidina: 125 unidades (975/832)
Carboplatino: 100 unidades (426/326)
Pembrolizumab: 76 unidades (332/256)
Irinotecan: 75 unidades (438/363)
Mycobacterium bovis intravesical: 59 unidades (182/123)
Epirrubicina: 41 unidades (201/170)
El número de preparaciones elaboradas para el Servicio de Oftalmología se incrementó en 138 unidades (383/245) siendo los fármacos implicados:
Mitomicina: 149/127
Ganciclovir: 104/66
Bevacizumab: 92/36
Fluorouracilo: 26/15
Voriconazol: 10/1
Ciclosporina: 2/0
El número de prescripciones fue de 7688 y los pacientes atendidos 796 en 2022 frente a 6898 y 754 respectivamente, en 2021.
El incremento total de actividad durante el 2022 ha sido de un 4,4%, aumentando el tiempo de preparación al tratarse de la carga de cassettes y elaboración de fórmulas magistrales de colirios e intravítreas.
En la comparación indirecta con los 5 años anteriores, se constató un incremento de actividad en el número de preparaciones elaboradas, prescripciones validadas y pacientes totales atendidos.
Las causas del incremento se deben a:
Incorporación de oncólogos a las consultas de tarde.
Preferencia por la vía intravenosa vs vía oral en cáncer colorrectal y cáncer pancreático
Ampliación de la plantilla de urología
Incorporación de dos oftalmólogos, incrementándose las operaciones de glaucoma; consultas y derivaciones de otro hospital
Mejora de la situación pandémica por Covid-19 en 2022
Las consecuencias en 2023:
Ampliación del horario de trabajo en CFLV
Validación de las preparaciones de medicamentos oftalmológicos peligrosos por la farmacéutica responsable de Farmacotecnia.

Conclusiones
Se constata un incremento anual de las elaboraciones en la CFLV, prescripciones y número de pacientes en nuestro hospital que ha conllevado a un incremento en la plantilla y redistribución de la carga de trabajo entre los farmacéuticos en el primer trimestre del año 2023, para prevenir el síndrome del “burnout” en el área de preparación de la CFLV.

P79

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN MONOTERAPIA EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA

Irene Ricoy Sanz, Pilar Martínez Albaladejo, Adriana Pérez Rodríguez, Daniel Ruiz Martínez, Víctor Martínez Toledo, Daniel Viedma Rama, Oreto Ruiz Millo, Mónica Climente Martí
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Doctor Peset

Objetivos

El objetivo principal fue evaluar la efectividad de ibrutinib y, como objetivo secundario, analizar el perfil de seguridad de este tratamiento, en pacientes con leucemia linfoide crónica (LLC) tratados en un departamento de salud.

Material y métodos

Estudio observacional, longitudinal y retrospectivo. Se incluyeron los pacientes tratados con ibrutinib en monoterapia entre noviembre/2015 y diciembre/2022. Se recogieron variables relacionadas con:

Paciente:	Edad, sexo, comorbilidades y estadio funcional según la *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG).
Enfermedad:	Características citogenéticas (del(13q), del(11q), del(17p), mutación TP53 y/o trisomía 12), estado mutacional IGHV y, presencia de cariotipo complejo.
Tratamiento para LLC:	Tiempo desde el diagnóstico hasta el inicio de ibrutinib, línea de tratamiento y pauta posológica.
Efectividad:	Supervivencia libre de progresión (SLP), supervivencia global (SG) y tasa de respuesta general (TRG).
Seguridad:	Reacciones adversas (RA) según la CTCAE v.5 del NCI, reducciones de dosis, interrupciones y suspensiones debidas a toxicidad.

Análisis estadístico

método de Kaplan-Meier para calcular la mediana de SLP y de SG. Log Rank test para comparar las curvas de supervivencia en función de si se trataba o no de LLC de alto riesgo (del17p/mutación TP53 y/o del11q) y en función de las líneas previas utilizadas ($p<0,05$).

Resultados

Se incluyeron 69 pacientes, mediana de edad 77 [rango intercuartil-RIQ-:14] años, 59% varones, el 77% con una o más comorbilidades (70% hipertensión arterial) y el 78% tenía ECOG 0. El 37,7% presentaba LLC de alto riesgo (del17p/mutación TP53 y/o del11q).

La mediana de tiempo desde el diagnóstico hasta el inicio de ibrutinib fue de 38,9 [RIQ: 93,4] meses, siendo primera línea de tratamiento en el 68%. La pauta posológica de inicio fue 420 mg cada 24 horas en 67 (97,1%) pacientes. La mediana de seguimiento fue de 29,8 [RIQ: 26] meses.

La mediana de SLP y SG fue de 39,8 meses (IC95% 27,3-61,5) y de 39,8 meses (IC95% 29,7-61,5), respectivamente. La tasa estimada de SLP y SG a los 24 meses fue del 69,5% (IC95% 56,3-79,4) y 72,8% (IC95% 59,9-82,2), respectivamente.

Se obtuvo una TRG del 42% (18/69 respuesta parcial, 11/69 completa y 9/69 progresaron). No se encontraron diferencias en SLP ni en SG en los pacientes con del17p/mutación TP53 y/o del11q *vs* los pacientes no mutados ni en pacientes con ibrutinib en primera línea *vs* en líneas sucesivas ($p>0,05$).

En el 61% se registró al menos una RA, siendo artralgia/mialgia (45,2%) la más frecuente. Un 4,8% presentó fibrilación auricular. Se produjo reducción de dosis en el 21,7%, interrupción en el 33,3% y discontinuación del tratamiento en el 16,7%, debido a RA.

Conclusiones

En una muestra de pacientes con LLC, el tratamiento de ibrutinib en monoterapia ha supuesto una tasa estimada de SLP y SG a los 24 meses del 69,5% y 72,8%, respectivamente, y es independiente de la línea de tratamiento (primera línea *vs* sucesivas) y la presencia o no de características genéticas de alto riesgo.

Las RA son frecuentes (61%), produciendo reducción de dosis de ibrutinib en el 21,7%, interrupción en el 33,3%, e incluso, discontinuación en el 16,7% de los pacientes. El seguimiento farmacoterapéutico es fundamental en estos pacientes.

P80

EXPERIENCIA CON DARATUMUMAB EN MIELOMA MULTIPLE

Mireya Mañes Sevilla, Maria Jose Vazquez Castillo, Rosa Mengual Barroso, Maria Segura Bedmar
Hospital Universitario Mostoles

Objetivos

Analizar la utilización, efectividad y seguridad de daratumumab en pacientes con mieloma múltiple (MM) en la práctica clínica.

Métodos

Se realizó un estudio retrospectivo observacional que incluyó pacientes adultos, diagnosticados de MM, que hubieran recibido daratumumab, desde enero-2019 hasta abril-2023 en un Hospital de 2ºnivel. Para la recogida de los datos, se realizó la revisión de la historia clínica y los tratamientos prescritos. Las variables a incluir fueron: del paciente: edad, sexo, estado funcional, estadificación. Del tratamiento: dosis/pauta posológica, línea, esquema, fecha inicio/fin, motivo de suspensión. Efectos adversos (EA), gravedad (Common Terminology Criteria for Adverse Events), eventos de progresión y fallecimiento para calcular la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG). Los datos obtenidos se introdujeron codificados en una base central. El análisis estadístico se hizo utilizando XLSTAT de Excel y curvas de supervivencia con Kaplan Meier.

Resultados

En el periodo de estudio 39 pacientes (58,97% hombres) recibieron Daratumumab. El estadio al diagnóstico fue: II (40,625%), III (40,625%), I (18,75%). Daratumumab se utilizó en 1ºlínea en 16 pacientes (41,03%). Media de edad: 78 años (SD:3,57). Todos ellos, pacientes no candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos. Recibieron daratumumab combinado con Bortezomib, Melfalan, Prednisona (DVMP). La duración media fue: 16 meses (SD:10). Al finalizar el estudio, 12 pacientes (75%) en tratamiento activo, 2 pacientes suspendieron por toxicidad, y 1 paciente se perdió su seguimiento. Daratumumab se usó en 2º o posterior línea en 23 pacientes (58,97%), media de edad:68 años (SD:10,21). Los esquemas empleados fueron: daratumumab-lenalidomida-dexametasona (DRd) (52,17%), daratumumab-bortezomib-dexametasona (DVd) (34,78%) y daratumumab monoterapia (13,04%). La mediana de tiempo de tratamiento fue 11,78 meses (RIC: 2,196-28,214). Al finalizar el estudio, 9 pacientes (39%) continuaban tratamiento, 1 paciente completó 24 ciclos, 1 se perdió su seguimiento y 11 suspendieron: progresión (8) y toxicidad (4).

Seguridad: el 59,4% experimentó algún EA, siendo la mayoría reacciones infusionales relacionadas con la administración intravenosa. La mayoría (75%) se registraron como grado I-II, manejables y sin complicaciones. Destacaron la trombopenia (16,67%), neutropenia (14,29%), infecciones (14,29%), anemia (9,52%), diarrea (9,52%), disnea (9,52%), y nauseas (7,14%). Los EA grado III se registraron en un 25%, siendo más frecuente: trombocitopenia (28,57%), neutropenia (21,43%), infecciones (21,43%), y diarrea (7,14%).

Efectividad: la SLP fue de 34,88 meses (SD: 3,395). Al finalizar el estudio 7 pacientes (17,95%) habían fallecido a causa de la enfermedad. El tiempo medio de SG fue de 43,93 meses (SD: 3,66).

Conclusiones

Los resultados de efectividad y seguridad de daratumumab obtenidos en vida real son semejantes a los alcanzados en los ensayos clínicos pivotales, a pesar de que nuestra cohorte incluyó un mayor porcentaje de pacientes con una edad superior a 75 años y peor pronóstico. Los EA más frecuentes fueron reacciones de infusión, siendo en menor medida grado III y IV. La mayor causa de discontinuación fue por progresión de la enfermedad, manteniéndose, a fecha fin del estudio, el tratamiento activo en algo más de la mitad de los pacientes que se reclutaron.

P81

CROSS-STUDY COMPARISON OF IBRUTINIB IN COMBINATION WITH VENETOCLAX (I+V) VERSUS VENETOCLAX IN COMBINATION WITH OBINUTUZUMAB (V+G) IN SUBJECTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKEMIA (CLL) WITH COMORBIDITIES

Jose Angel Hernandez Rivas, Francisco Javier Lopez Jimenez, Suzy Van Sanden, Joris Diels, Liva Andersone

Objectives

Ibrutinib in combination with Venetoclax (I+V) and Venetoclax in combination with Obinutuzumab (V+G) are both authorized for use in 1L CLL in the European Union (EU) as a fixed duration treatments for adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukemia (CLL).[1,2,3] While the efficacy comparison of these treatments is of interest for clinical practice, there are currently no head-to-head clinical trials investigating I+V and V+G in patients who have comorbidities.

Material and methods

The efficacy of I+V and V+G were compared to Chlorambucil in combination with Obinutuzumab in patients with comorbidities in GLOW; NCT03462719 and CLL14; NCT02242942 respectively. The inclusion/exclusion criteria of both studies, as well as the patient baseline characteristics were different. Therefore, an anchored matching-adjusted indirect treatment comparison (MAIC) was performed following the guidelines from the National Institute for Health and Care Excellence (NICE).[4] Individual patient-level data (IPD) with median follow-up of 46 months (m)[5] were available for the GLOW study. For CLL14, only aggregate level data were available. Several data cuts were published, but none matching that of GLOW. Therefore, data with a median follow-up of both 39.6m[6] and 52.4m[7] were used in the MAIC. The method first excludes patients from the GLOW IPD following the criteria of CLL14, and then reweights the remaining patients so that the average baseline characteristics of the two studies are the same. Characteristics matched are listed under Table 1. The reweighted relative treatment effect from GLOW is then compared to the reported one from CLL14 using a Bayesian indirect treatment comparison. Results are expressed as median hazard ratios (HR) with 95% credible intervals (CrI) and the probability of I+V to be better than V+G are also reported. Endpoints of interest were progression-free survival (PFS) assessed by investigator (INV), time to next treatment or death (TTNT) and overall survival (OS).

Results

After adjustment, baseline characteristics between both trial populations were balanced, while maintaining a sufficiently large effective sample size (ESS). All relative treatment effects improved within GLOW after matching the population to CLL14. Comparative analysis results between the two trials suggested that I+V improve PFS, TTNT and OS over

Table 1

	I+V vs V+G							
	CLL14 39.6m				CLL14 52.4m			
	Before adjustment (N=211)		After adjustment* (N=158; ESS=89)		Before adjustment (N=211)		After adjustment* (N=158; ESS=89)	
	HR (95% CrI)	**Prob I+V better**	HR (95% CrI)	**Prob I+V better**	HR (95% CrI)	**Prob I+V better**	HR (95% CrI)	**Prob I+V better**
PFS(INV)	0.65 (0.37-1.14)	93.31%	0.49 (0.24-1.03)	97.04%	0.61 (0.36-1.04)	96.53%	0.46 (0.23-0.94)	98.32%
OS	0.47 (0.21-1.08)	96.37%	0.30 (0.11-0.79)	99.24%	0.57 (0.26-1.24)	92.24%	0.36 (0.14-0.92)	98.35%
TTNT	0.50 (0.26-0.96)	98.09%	0.31 (0.13-0.70)	99.75%	0.56 (0.30-1.03)	96.94%	0.34 (0.15-0.76)	99.59%

*After adjustment = cumulative result of applying CLL14 exclusion criteria and matching age, Eastern Cooperative for Oncology Group performance status (ECOG PS), Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) score, TP53 mutation status, immunoglobulin heavy-chain variable gene region (IGHV) mutation status, creatinine clearance, gender, β-2 microglobulin level and time from initial diagnosis.
46m GLOW data were used for this MAIC.
CrI=*credible* interval; ESS=effective sample size; HR=hazard ratio; Prob I+V better=probability that I+V is better than V+G

V+G, with probabilities over 97% (Table 1). Results were consistent across the different datacuts.

There are potential sources of bias that cannot be accounted for in this MAIC. Patients with deletion of 17p were not allowed in GLOW. This difference between populations can therefore not be adjusted for. Treatment with Chlorambucil was longer in CLL14 than in GLOW, which may have impacted relative treatment effect. There may be additional unreported treatment- effect modifying patient baseline characteristics which cannot be accounted for.

Conclusions

This analysis suggests that I+V outperforms V+G on PFS, TTNT and OS.

References

1. European Commission Union Register of Medicinal Products 2022, Imbruvica Product Information. Available: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h945.htm Accessed: 13 April 2023; 2. Janssen, European Medicines Agency. Imbruvica Summary of Product Characteristics. November 2022. Available: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imbruvica-epar-product-information_en.pdf Accessed on 13 April 2023; 3. AbbVie, European Medicines Agency. Venclyxto Summary of Product Characteristics. February 2023. Available: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/venclyxto-epar-product-information_en.pdf Accessed on 13 April 2023; 4. Phillipo D, Ades A, Dias S, Palmer S, Abrams K and Welton N. Methods for population-adjusted indirect comparisons in health technology appraisal (2018). *Medical Decision Making.* 38(2): 200-211.; 5. Kater A, Hodkinson B, Moreno C, et al. P620: GENETIC ALTERATIONS AND OUTCOMES WITH FIXED-DURATION IBRUTINIB+VENETOCLAX (IBR+VEN): RESULTS FROM THE PHASE 3 GLOW STUDY IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED CLL. Hemasphere. 2023 Aug 8;7(Suppl):e56748d2. doi: 10.1097/01.HS9.0000969384.56748.d2; 6. Al Sawaf O, Zhang C, Tandon M, et al. Venetoclax plus obinutuzumab versus chlorambucil plus obinutuzumab for previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL14): follow-up results from a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial. Lancet oncology 2020; 21: 1188-200; 7. Al-Sawaf O, Zhang C, Lu T, et al. Minimal Residual Disease Dynamics after Venetoclax-Obinutuzumab Treatment: Extended Off- Treatment Follow-up From the Randomized CLL14 Study. J Clin Oncol. 2021 Dec 20;39(36):4049-4060.

P82

HEALTHCARE RESOURCE CONSUMPTION OF SPANISH HER2-POSITIVE METASTATIC BREAST CANCER PATIENTS

Barnadas-Molins A1,, Bermejo de las Heras B2, Carreras-Soler MJ3 Colomer R4, de la Haba J5 Diez-Fernandez R6, Vazquez-Estevez7, Monzón-Naranjo MA8, Carcedo D8, Burgos-Pol R9

1 Hospital Sant Pau 2 Hospital Clínico Universitario de Valencia 3 Hospital Universitari Vall d'Hebron; 4 Hospital Universitario La Princesa 5 Hospital Universitario Reina Sofía; 6 Hospital Universitario de Getafe; 7 Hospital Universitario Lucus Augusti

Background

The treatment landscape for metastatic breast cancer (mBC) with overexpression and/or amplification of *HER2* has changed significantly over the last decade. The management of these patients during their treatment of metastatic disease has an important cost component for healthcare systems. The aim of this analysis was to estimate the consumption of healthcare resources and to calculate the non-pharmacological cost of HER2-positive mBC in Spain.

Methods

Formal consensus panel of 7 Spanish clinical experts following a two-round approach. In the first round, experts completed a questionnaire providing information on HER2-positive mBC management in Spain. The information obtained was analyzed and consensus was reached in the second round. A decision-tree model was developed to calculate the non-pharmacological cost of HER2-positive mBC along successive lines of treatment. Treatments were included in the model to assess mean duration of each treatment line and thus the healthcare resources consumed per line. Healthcare costs (resource consumption, in terms of percentage and annual frequency, is shown in table 1) and indirect costs were considered. Indirect costs were estimated using the human-capital approach. Unit costs were obtained from national databases (€, 2023). Uncertainties were explored through various univariate sensitivity analyses.

Results

A target population of 1,703 HER2-positive mBC patients was estimated, of which 1,585 would receive a first-line treatment, 1,152 a second-line, 824 a third-line and only 484 reached the fourth line. Consumption of healthcare resources among different treatment lines are shown in Table 1. Non-pharmacological direct costs for the whole population amounted to €21,477,946 (1L), €14,449,304 (2L), €6,245,018 (3L), and €3,237,806 (4L). These costs equate to per-patient costs of €13,550 (1L), €12,543 (2L), €7,524 (3L) and €6,648 (4L). Indirect costs were estimated at €81,038,817 across the whole patient journey.

Table 1	Percentage of patients				Annual frequency				Unitary Costs
	1L	2L	3L	4L	1L	2L	3L	4L	
Primary Care Physician visits	29.20%	32.50%	44.20%	53.00%	3.5	4.8	6.3	7.6	€68.76
Clinical Nurse Specialist	14.30%	14.30%	16.70%	16.70%	6	6	8	8	€39.17
Oncologist follow-up visit	100%	100%	100%	100%	14.4	15.6	16.4	16.2	€88.38
Cardiologist	15.20%	13.10%	12.90%	15.00%	2	3	2	1	€194.05
Psychologist	5.70%	7.10%	4.30%	5.00%	4	4	3	3	€55.31
Palliative Care	-	-	4.30%	10.00%	-	-	3	4	€135.74
Laboratory analysis	100%	100%	100%	100%	14.4	15.6	16.4	16.2	€112.70
CT-Scan	97.14%	97.14%	97.14%	95.00%	4.6	4.6	4.7	4.8	€186.75
NMR	8.60%	15.70%	8.60%	16.70%	3.3	3.3	4	3.5	€449.95
PET	25.00%	10.70%	7.90%	9.20%	3	2.7	3.3	3.3	€820.78
Bone scan	100%	21.4%	21.4%	21.4%	3.5	3.5	3.5	3.5	€140.42
LVEF	28.57%	28.57%	28.57%	33.33%	3	3	3	3	€113.59

Conclusions

Despite the increased consumption of healthcare resources as treatment lines progress (as shown in table 1), the resulting cost was lower due to the shorter duration of the later treatment lines. This is more pronounced in the overall-cohort results, as fewer patients reach later lines. This analysis of non-pharmacological costs will be further extended with a more comprehensive analysis considering long-term health outcomes.

P83

PREVALENCE OF HER2-LOW PHENOTYPE IN BREAST CANCER PATIENTS. AN OBSERVATIONAL COHORT STUDY IN 6 HOSPITALS IN SPAIN

Manso L1, Santaballa A 2, Pernas S3, Pla MJ3, Perello A4, Cordoba O4 ,Camps J5, Izarzugaza Y6,Bernet L5, Margalef P7,;Burgos Pol R 8

Grupo CamON. Comunidad de Hospitales en Cancer de Mama. Hospital 12 Octubre; 2 Hospital La Fe; 3 Institut Catala d'Oncologia (ICO)-Hospital Universitari de Bellvitge (HUB) 4 Hospital Son Espases; 5 Grupo Ribera Torrejon-Vinalopo-Povisa ; 6 Hospital F

Background

HER2-low (defined as a score of IHC 1+ or IHC 2+/ISH-) was recently introduced as a new entity to classify HER2 status among breast cancer (BC) patients. The frequency of this subtype in the real-world setting is yet unclear.
The aim of this study was to describe the prevalence of HER2-low subtype and HR status in patients with BC in a cohort of 6 hospitals in Spain and assess any differences in survival among groups.

Methods

Observational, multi-center, including all patients diagnosed with BC at 6 major-size general hospitals from January 2016 through April 2023 with pathological anatomy information within 1 year since diagnosis (N=7,519). Patients were identified using ICD-9/10 and SNOMED BC codes. Patients with unidentified pathological information at diagnosis time were excluded. Data was obtained from the CamON hospital network database, a breast-cancer centered initiative that aims to support healthcare organizations and BC clinical leads to measure, assess and benchmark clinical practice and outcomes. For each patient we analyzed immunohistochemical (ICH), fluorescence in situ hybridization (FISH), progesterone (PR) and estrogen (ER) receptors scores to classify their HER2 and HR statuses. Real-world Overall Survival (rwOS), defined as the time from date of diagnosis until date of death or censoring, was estimated using Kaplan-Meier curves and Cox proportional hazards model, using HER2-0 HR- as the reference group.

Results

After exclusion of unidentified pathology information (n=3,296), a total of 4,223 patients diagnosed with BC were analyzed. Median age at diagnosis was 60 (P25=49; P75=70.6), 3.7% were metastatic at diagnosis and 99.2% were females. Overall, 39% of patients had HER2-low BC, 15% had HER2+ BC, and 46% had HER2-0 BC. HER2-0 HR+ type patients were the most common group, with 40% prevalence (n=1,686), followed by HER2-low HR+ with 35%, (n=1479), HER2+ HR+ 11%(n=447), HER2-0 HR- 6% (n=272), HER2+ HR- 4% (n=182) and HER2-low HR- 4% (n=157). Median follow-up time was 43 months (IQR: 24-64), median rwOS was not reached, and survival analysis showed differences among groups (Log-rank nominal p-value < 0.0001). Using HER2-0 HR- as reference, the risk of death was found highest for HER2-low HR- patients (HR: 1.03; 95% CI: 0.65-1.65) and decreased for HER2-0 HR+ (HR: 0.28; CI: 0.2-0.4), HER2+ HR+(HR: 0.37; CI: 0.24-0.58), HER2-low HR+ (HR: 0.41; CI: 0.29-0.58), and HER2+ HR- (HR: 0.53; CI: 0.31-0.9).

Conclusions

We found a high prevalence of HER2-low subtypes among patients diagnosed with BC (35% HR+ and 4% HR-) and differences in rwOS were observed across HER2 HR groups. The proportion of HER2-low patients reported in previous studies ranged between 31 and 51% (Agostinetto et al 2021; Zhang et al 2022). Including complete HER2 status as a standard practice in BC diagnosis should be a key priority, given the availability of new therapies targeting lower levels of HER2 expression/amplification such as trastuzumab deruxtecan that shows OS benefit in HER2 low metastatic BC patients.

P85

EXPERIENCIA DE MAS DE CUATRO AÑOS EN VIDA REAL DE ABEMACICLIB EN CANCER DE MAMA METASTÁSICO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Aritz Merchán Flores, Lucía Sopena Carrera, Elia Chilet Rodrigo, María de los Reyes García Osuna, María Aranzazu Alcácera López, Isabel Varela Martínez, Miriam Merchante Andreu, María Pilar Aibar Abad
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa

Introducción y objetivos

Abemaciclib inhibe las quinasas dependientes de ciclinas 4 y 6 (CDK4 y CDK6), bloqueando la progresión del ciclo celular desde la fase G1 a la fase S, lo que lleva a la supresión del crecimiento del tumor. El objetivo fue evaluar la eficacia y seguridad de abemaciclib en combinación con hormonoterapia en pacientes con cáncer de mama metastásico en un hospital de tercer nivel.

Material y Métodos

Estudio unicéntrico, observacional y retrospectivo de pacientes con cáncer de mama metastásico, positivo para receptor hormonal y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano, en tratamiento con abemaciclib y hormonoterapia, entre agosto de 2019 y septiembre de 2023. Se recogieron las siguientes: edad, sexo, escala ECOG (*Eastern Cooperative Oncology Group*) al inicio, tratamiento adyuvante y/o neoadyuvante previo, número de línea de tratamiento y hormonoterapia en combinación. 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) versión 5.0, así como las reducciones y retrasos de dosis.

Resultados

Se incluyeron 48 mujeres con una mediana de 63,5 (42-87) años. Al inicio del tratamiento, el 50% presentaron ECOG 0, el 38.23% ECOG 1 y el 11,77% ECOG≥ 2. El 45,83 recibió tratamiento adyuvante y el 10,41% neoadyuvante. El 62,50% fueron tratadas en contexto de primera línea, el 25% en segunda y el 12,50% en líneas posteriores. Letrozol fue empleado en combinación en el 58,34% de las pacientes, mientras que en el 39,58% y en el 2,08% se utilizó fulvestrant y exemestano, respectivamente. Durante el seguimiento, 33 pacientes (68,75%) progresaron y 20 (41,67%) fallecieron. Las medianas de SLP y SG fueron 11,80 meses (IC95% 0,51 – 23,08) y 29,74 meses (IC95% 9,34 - 50,13), respectivamente. Los EAs más frecuentes fueron: diarrea (68,75%: Grado (G)1=48,49%, G2=36,36%, G3-4=15,15%), neutropenia (50%: G1=25%, G2=29,17% y G3-4=45,83%), anemia (47,91%: G1=65,22%, G2=13,04%, G3-4=21,74%) y astenia (43,75%: G1=71,43%, G2=9,52%, G3-4=19,05%). El 31,25% presentó trombopenia (G1=73,34%, G2=13,33%, G3-4=13,33%) y el 22,91% náuseas (G1=81,82%, G2=9,09%, G3-4=9,09%). Tres pacientes (6,25%) suspendieron el tratamiento por toxicidad inaceptable. Un 53,48% de las pacientes necesitaron reducciones de dosis y el 46,51% retrasos.

Conclusiones

Los resultados de eficacia obtenidos (SLP: 11,8 meses; SG: 29,74 meses) fueron diferentes a los presentados en los estudios MONARCH 2 (SLP: 16,9 meses; SG: 45,8 meses) y MONARCH 3 (SLP: 28,2 meses; SG: no alcanzada). Esto puede deberse a que el número de pacientes es considerablemente inferior y a que sus características difieren (ECOG, nº de línea de tratamiento, etc.) de las de estos ensayos. En lo relativo a la seguridad, la frecuencia de EAs referidos por las pacientes fue similar a las reflejadas en los estudios, a excepción de los EAs hematológicos (neutropenia, anemia y trombopenia). Las reducciones de dosis también fueron similares Se requieren futuras investigaciones que permitan obtener resultados que avalen la eficacia y seguridad en la práctica clínica real.

P86

ANÁLISIS DE LAS ESTABILIDADES DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS: A PROPÓSITO DE UNA ROTURA PUNTUAL DE LA CADENA DE FRIO

Blanca De La Nogal Fernández, María Encina García Mayo, Ana Rut Iglesias Valín, Miriam Rodriguez María, Virginia Martínez Fernández, Alba Fernández Cordón, María Henar García Lagunar, Noemí Álvarez Núñez
Hospital El Bierzo

Objetivos

Describir la estabilidad de medicamentos termolábiles tras una rotura puntual de la cadena de frío (8 h) debido a una avería en las alarmas de los controladores de temperatura de las neveras donde se almacenan. Analizar el ahorro de la correcta gestión de estos medicamentos tras el incidente.

Material y Métodos

Se realizó una primera revisión en las siguientes fuentes bibliográficas:
1. Conservación de medicamentos termolábiles. Actualización 2017. Hospital Virgen de la Arrixaca.
Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/termolabil2017/ConservacionTermolabiles2017.pdf
2. Guía de estabilidad y condiciones de administración de citostáticos, anticuerpos monoclonales 2015.
Disponible en: https://www.lachuletadelfir.com/wp-content/uploads/2017/04/GUIA_ESTABILIDADES_2015.pdf
3. Fichas técnicas de los medicamentos (apartado 6.3-6.4).
Disponibles en: https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html
En una segunda fase, se contactó con los laboratorios fabricantes de los medicamentos para los cuales con la información disponible no quedaba claro si se podían utilizar (4).

Resultados

La temperatura máxima que detectó el registro fue de 16,7ºC. Se vieron afectados 36 medicamentos, consultando con el laboratorio fabricante de 23 medicamentos (64%).

MEDICAMENTO	LABORATORIO	VALIDEZ	RECURSO UTILIZADO
AFLIBERCEPT	SANOFI AVENTIS	**NO**	4
ATEZOLIZUMAB	ROCHE	SI	4
BCG INTRAVESICAL	MSD	SI	4
BCG INTRAVESICAL	MEDAC GEBRO	SI	4
BEVACIZUMAB	ORGANON	SI	3
BRENTUXIMAB	TAKEDA	SI	1,3
BLEOMICINA	MYLAN	SI	1,3
CARFILZOMIB	AMGEN	SI	4
CARMUSTINA	ZAMBON	SI	2,3
CETUXIMAB	MERCK	SI	1,3
DARATUMUMAB	JANSSEN	SI	4
DOXORRUBICINA	ACCORD	SI	1,4
DOXORR. PEGILADA	JANSSEN	SI	1
DURVALUMAB	ASTRA ZENECA	SI	4
EPIRRUBICINA	PFIZER	SI	4
FOSAPREPITANT	ZENTIVA	SI	4
IPILIMUMAB	BMS	SI	4
ISATUXIMAB	SANOFI	SI	4
ISAVUCONAZOL	PFIZER	SI	4
MOGAMULIZUMAB	KYOWA KIRIN	SI	4
NIVOLUMAB	BMS	SI	3
PANITUMUMAB	AMGEN	SI	1
PERTUZUMAB	ROCHE	SI	4
PEMBROLIZUMAB	MSD	SI	4
RAMUCIRUMAB	LILLY	**NO**	4
RITUXIMAB SC	ROCHE	SI	4
RITUXIMAB	SANDOZ	SI	3
TALQUETAMAB	JANSSEN	SI	4
TRABECTEDINA	PHARMA MAR	SI	1
TRASTUZUMAB SC	ROCHE	SI	4
TRASTUZUMAB	ORGANON	SI	4
TRAST. EMTANSINA	ROCHE	SI	4

TRAST. DERUXTECAN	DAHICHI-SANKYO	SI	4
VINBLASTINA	STADA	SI	1
VINCRISTINA	PFIZER	SI	2
VINORELBINA	PIERRE FABRE	SI	1

El coste total de los medicamentos almacenados en ese momento en dicha nevera fue de aproximadamente 200.000 €. Sólo dos principios activos, Aflibercept y Ramucirumab, no pudieron ser validados para poder utilizarlos, procediendo por tanto a su eliminación, lo que supuso una pérdida de 10.828 €.
El ahorro generado con la revisión de las estabilidades contrastadas en distintas fuentes bibliográficas y/o tras consulta con los laboratorios fabricantes fue de aproximadamente 189.172€.

Conclusiones
Disponer de guías de estabilidades validadas, además de las indicaciones descritas las fichas técnicas de los medicamentos junto a la información facilitadas por los laboratorios fabricantes, ha supuesto que, en nuestro caso puntual de la rotura de la cadena de frío (8 horas fuera de rango, alcanzado una temperatura máxima de 16,7ºC), sólo hayamos tenido que descartar dos presentaciones de medicamentos, con el consiguiente ahorro económico generado.

P87

TOXICIDAD AUTO-INFORMADA POR LAS PACIENTES (PRO-CTCAE) EN TRATAMIENTO CON ABEMACICLIB EN CANCER DE MAMA METASTASICO COMPARADO CON LA TOXICIDAD RECOGIDA EN LA HISTORIA CLINICA

Sanchez Luque, Laura; Infante Camarero, Ana; Izquierdo Acosta, Laura; Rodriguez Ferndandez, Zulema; Alamo Gonzalez, Olga; Briones Cuesta, Elsa; Gutierrez Fernandez, Isabel; Guemes Garcia, Magdalena
Hospital Univerisitario De Burgos

Objetivos

El objetivo principal del estudio fue describir y comparar los resultados de toxicidad auto-informada (Patient Reported Outcome, PRO) con los eventos adversos (EA) informados por los médicos en la historia clínica en pacientes en tratamiento con abemaciclib en cáncer de mama metastásico. Además, se analizaron las causas de las reducciones de dosis.

Material y métodos

Se seleccionaron pacientes en tratamiento con abemaciclib entre junio-septiembre 2023. El farmacéutico proporcionó un cuestionario PRO anónimo a través de un código QR (elaborado según criterios PRO-CTCAE Item Library v1.0) que define los EAen forma de preguntas en las que el paciente describe la frecuencia, gravedad y/o interferencia con las actividades diarias. Se analizaron 9 EA (definidos en ficha técnica en 16 preguntas). Las respuestas se reportaron en una escala de tipo sumativo de cinco puntos de Likert (1-5). Se incluyó además un espacio de escritura libre para aquellos síntomas que la paciente quisiera informar libremente.

Por otra parte, se recogieron datos demográficos de todas las pacientes en tratamiento con abemaciclib desde 2021-2023 [sexo,edad], datos clínicos [indicación,tratamiento previo], analíticos [neutrófilos al inicio, a fecha de la reducción y en la última consulta; aumento de transaminasas durante el tratamiento y grado máximo]; reducciones de dosis y causa y, efectos adversos notificados en la **historia clínica** por el médico.

Resultados

Se realizó el **cuestionario PRO a 8 pacientes.**El cansancio fue el EA más informado (88%), seguido de cambio de sabor de los alimentos, diarreas y caída del cabello(50%).Los efectos adversos que más interfirieron en la actividad diaria fueron el cansancio(88%), la diarrea y los dolores de cabeza(38%).Las pacientes también informaron de lagrimeo ocular, migraña y bajo estado de ánimo con una intensidad media de 4 sobre 5.

Paralelamente se recogieron datos, a partir de la **historia clínica**, de **29 pacientes** en tratamiento con abemaciclib(28 mujeres). Mediana de edad 56 años (33-79), 19 en tratamiento adyuvante y 10 en enfermedad avanzada.Nueve habían recibido palbociclib en primera línea.Los efectos adversos más frecuentes descritos por el médico en historia clínica fueron el cansancio y la diarrea(55%); seguido altralgias(14%); nauseas, hiporexia(10%); y enteritis, trombocitopenia y urticaria(7%).

De los 29 pacientes a 13 se les redujo la dosis a 100mg y a 3 se les redujo nuevamente a 50mg.La primera reducción de debió a: toxicidad digestiva(n=6), toxicidad hematológica(n=4), alopecia(n=1), mareo e hiporexia(n=1), astenia e hiporexia(n=1) y la segunda reducción se debió a toxicidad digestiva(n=1), toxicidad hematológica(n=1) y mareo e hiporexia(n=1).

Mediana de neutrófilos al inicio del tratamiento	2.300 (900-4.700)	
Mediana de neutrófilos en la fecha de reducción	1.700 (500-3.600)	
Mediana de neutrófilos en la última consulta	1.600 (1.000-3.600)	
Número de pacientes con aumento de transaminasas	**4** *5 pacientes sin datos	Grado 3: 2 pacientes Grado2: 1 paciente Grado 1: 1 paciente *Una paciente fallece por fallo hepático debido a abemaciclib

Tabla 1. Datos analíticos de las 29 pacientes en tratamiento con abemaciclib

Conclusiones

El cansancio fue el EA que apareció con mayor frecuencia según los cuestionarios PRO superando a lo reportado por el médicoen la historia clínica. Sin embargo, los EA como lagrimeo, migraña, caída del cabello y bajo estado de ánimo se han reflejado enlos cuestionarios, proporcionando información complementaria a la recogida en historia clínica.Podemos decir que los PRO son una herramienta útil para el farmacéutico y pueden ayudar a abordar de forma más efectiva la atención farmacéutica.

Por otra parte, podríamos recalcar la importancia de realizar un seguimiento analítico de la toxicidad tanto hematológica comohepática y un seguimiento clínico de la toxicidad digestiva, principal causa de la reducción de dosis.

P89

OLAPARIB EN PACIENTES CON ADENOCARCINOMA DE PÁNCREAS: EFICACIA Y CALIDAD DE VIDA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Sanchez Luque, Laura; Izquierdo Acosta, Laura; Alamo Gonzalez, Olga; De Frutos Del Pozo, Maria; Ubeira Iglesias, Marta; Espinosa Gomez, M. Paz; Machin Moron, M. Angeles; Guemes Garcia, Magdalena
Hospital Universitario De Burgos

Objetivo

Evaluar la eficacia del olaparib y su impacto en la calidad de vida de los pacientes con adenocarcinoma de páncreas metastásico con mutaciones *BRCA1/2* tras una quimioterapia previa basada en fluoropirimidina y platino.

Material y Métodos

Estudio observacional y retrospectivo de los pacientes con diagnóstico de adenocarcinoma de páncreas metastásico con mutaciones BRCA1/2 que han recibido tratamiento de mantenimiento con olaparib en un hospital terciario desde noviembre del 2020 a junio del 2023. Al inicio del tratamiento, se solicitó autorización a la Dirección Médica del centro al estar indicado pero pendiente de financiación por el Sistema Nacional de Salud (SNS), actualmente presenta una resolución expresa de no financiación.

Para obtener datos de eficacia y recoger variables demográficas y clínicas se utiliza la historia clínica electrónica y el programa de dispensación a pacientes externos. Para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), se facilitó a los pacientes el cuestionario FACT-Hep, que contiene las subescalas de bienestar físico (PWB), social/familiar (SWB), emocional (EWB) y funcional (FWB) del cuestionario FACT-G; y el HCS (Sub-escala de neoplasia hepatobiliar). El PWB, SWB, EWB y FWB se combinaron para generar la puntuación total de FACT-G. La suma del total de FACT-G y La puntuación HCS generó el puntaje total de FACT-Hep.

Se realizó una revisión bibliográfica de los datos de eficacia de este tratamiento basándonos en el estudio POLO (D081FC00001).

Resultados

Se obtuvieron datos de 3 pacientes (2 hombres) con una mediana de edad de 57 años (55-73) con adenocarcinoma de páncreas metastásico con una **mediana de seguimiento de 28 meses** (16-32). Los 3 pacientes presentaban un test positivo para mgBRCA2.

A fecha de corte del estudio, **ningún paciente ha fallecido**; 1 paciente había progresado a olaparib a los 4 meses y 2 continúan en tratamiento. Por lo tanto, las medianas de supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP) no se han alcanzado todavía. El riesgo de sufrir una progresión en los 28 meses de seguimiento fue del 33%.

Paciente	Sexo	Edad	ECOG	Progresión	Tiempo de seguimiento (meses)	Tiempo hasta progresión	Exitus
1	M	57	0	NO	32,29	NP	NO
2	M	73	1	SI	16,15	4	NO
3	F	55	0	NO	28,61	NP	NO

Tabla 1. Resultados de estudio. NP=no procede. M=masculino. F=femenino

Se realizó el cuestionario FACT-Hep a los 2 pacientes que continúan con olaparib. Las medianas de puntuaciones para las
sub-escalas FACT-Hep fueron: PWB 27 (27-27) sobre 28, SWB 26,8 (25-28) sobre 28, EWB 19 (14-24) sobre 24 y FWB 20,5 (20-
21) sobre 28. La mediana de puntuación FACT-G fue de 99 (87-99) sobre 108, la puntuación HCS fue de 69 (68-70) sobre 72 y la puntuación total de **FACT-Hep** fue de **162,3** (157-167) sobre 180.

Los resultados del estudio POLO para una mediana de seguimiento de 24,9 meses para el grupo de tratamiento, fueron: supervivencia libre de progresión mediana de 7.4 meses (4.14 a 11.01); y en supervivencia global: mediana de 19.0 meses (15.28 a 26.32).

Conclusiones

En nuestra experiencia, olaparib parece presentar una efectividad superior a la descrita en el estudio manteniendo una calidad de vida alta. La principal limitación de nuestro estudio fue el pequeño tamaño muestral, por lo que serían interesantes estudios adicionales en mayor número de pacientes.

P90

EXPERIENCIA DE USO DE ALECTINIB Y LORLATINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO (CPNM) AVANZADO POSITIVO PARA LA QUINASA DEL LINFOMA ANAPLÁSICO (ALK)

Sanchez Luque, Laura; Alamo Gonzalez, Olga; Izquierdo Acosta, Laura; Infante Camarero, Ana; Rodriguez Ferndandez, Zulema; De Frutos Del Pozo, María; García Gomez, Natalia; Guemes Garcia, Magdalena
Hospital Univerisitario De Burgos

Objetivo

Evaluar la efectividad y seguridad de alectinib y lorlatinib en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK+) en un hospital de tercer nivel.

Material y Métodos

Estudio observacional y retrospectivo que incluyó los pacientes en tratamiento con alectinib y lorlatinib diagnosticados de CPNM avanzado positivo para ALK, en un hospital de tercer nivel.

Se recogió la siguiente información a partir de la historia clínica electrónica y el programa de pacientes externos: variables demográficas (sexo, edad) y clínicas (estadío, metástasis [hepáticas, sistema nervioso central, pulmonares], ECOG, meses de seguimiento, líneas previas). La eficacia se determinó como supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG) siguiendo criterios Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST). Se analizaron las toxicidades según los criterios Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). Se realizó una revisión bibliográfica de los datos de eficacia de estos tratamientos basándonos en el ensayo NP287 de alectinib y en el estudio 1001 del lorlatinib.

Resultados

Se incluyeron 17 pacientes a tratamiento con alectinib (7 hombres). Mediana de edad de 63 años (29-81) CPNM avanzado ALK+. Al inicio del tratamiento 8 pacientes presentaron estadío avanzado y 9 estadío metastásico (5 en pleura, 4 en SNC, 2 óseas y 1 en hígado); ECOG 0(n=10), ECOG 1(n=6), ECOG 2(n=1); 10 recibieron alectinib como 1ª línea, 6 como 2ª línea (crizotinib en 1ª) y 1 como 3ª línea.

A fecha de corte del estudio (30/08/2023) con una mediana de seguimiento de 63 meses (5-81), 8 pacientes habían progresado de los cuales 6 habían fallecieron. La mediana de SLP fue de **18,9** meses (4,6-no alcanzada [NA]) y la mediana de SG de **16,5** meses (7,5-[NA]).

De los 17 pacientes con alectinib 7 recibieron una siguiente línea con lorlatinib (3 hombres). 5 recibieron lorlatinib en 3ª línea, 1 en 4ª línea y 1 en 2ª línea. Cinco con estadío metastásico (4 SNC, 2 pleura y 1 ósea). ECOG 1(n=4) ECOG 2(n=2), ECOG desconocido(n=1). A fecha de corte con una mediana de seguimiento de 17,7 meses (6-61), 4 pacientes habían progresado y fallecido y 3 pacientes continúan en tratamiento. La mediana de SLP fue de **2,4** meses(0,8-[NA]) y la mediana de SG de **4,6** meses(1,5-[NA]).

En cuanto a la seguridad, los eventos adversos más frecuentes con alectinib fueron: astenia(n=11), edemas(n=7), mialgias(n=6), hiporexia y parestesias(n=2). Con lorlatinib los eventos adversos más frecuentes fueron: dislipemia que precisó añadir tratamiento con hipolipemiante(n=3), edemas(n=2), alucinaciones(n=2).

Conclusiones

Los resultados de efectividad y seguridad obtenidos en los 17 pacientes tratados en vida real con alectinib se asemejan a los descritos en el ensayo clínico, encontrándose una mediana de SLP superior (**18,9** vs 8,2) y una SG inferior (**16,5** vs 22,7). Sin embargo, los pacientes a tratamiento con lorlatinib presentaron unas supervivencias inferiores SLP (**2,4** vs 6,9) y SG (**4,6** vs 21,1). No obstante, se precisa incrementar el tamaño muestral, así como realizar un seguimiento más largo para obtener conclusiones más robustas en la práctica clínica habitual.

Los datos de seguridad recogidos se asemejan a los descritos en la ficha técnica.

P92

DESVELANDO LA POTENCIAL PROMESA: EFICACIA Y SEGURIDAD DE FOSTAMATINIB EN EL TRATAMIENTO DE LA PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA INMUNE CRÓNICA

R. Varela Fernández, J.C. Sáez Hortelano, A. Vázquez Fernández, D. Ozcoidi Idoate, C. de Castro Avedillo, J. Ayala Álvarez-Canal, M. Flores Fernández, J.J. Ortiz de Urbina González, P. González Pérez, D. López Suárez, B. Matilla Fernández
Complejo Asistencial Universitario de León (CAULE)

Objetivo/s
Evaluación de la eficacia y seguridad de fostamatinib en el tratamiento de la PTI en basea datos de práctica clínica real en un hospital de tercer nivel.

Metodología
Estudio retrospectivo observacional en un periodo de dos años (09/21 a 09/23), donde se analizaron los datos de todos los pacientes tratados con fostamatinib 150mg c/12h. La medida de resultado primario fue la respuesta plaquetaria definida como recuento de plaquetas ≥ 50.000/µL durante ≥ 4 de las últimas 6 semanas de tratamiento. Las medidas de resultado secundarias relativas a la eficacia incluyeron el tiempo hasta la respuesta y la durabilidad de la respuesta. Las medidas de resultado secundarias relativas a la seguridad comprendieron la aparición de efectos adversos y anomalías enparámetros bioquímicos. Se realizó una comparativa con respecto al ensayo pivotal con Fostamatinib (FIT-1).

Resultados
Se incluyeron 6 pacientes (16.67% varones) con una mediana de edad de 72.5 años (54-76 años). Todos los pacientes habían iniciado el tratamiento tras al menos 2 líneas de tratamiento previas (mediana de 3,5, intervalo de 2-6), principalmente corticosteroides(83.33%), inmunoglobulinas (66.67%), agonistas del receptor de la trombopoyetina (50%) o inmunoterapia (33,33%). La duración media de tratamiento hasta el momento del análisis ha sido de 8 ± 4.69 meses (3-12 meses). En el momento del análisis, el 33.33%de los pacientes continúa con el tratamiento (respuesta plaquetaria en ensayo pivotal: 65%) y el 66.67% ha cambiado de tratamiento por falta de respuesta (interrupción del tratamiento del 8% en el ensayo pivotal). A nivel de seguridad, el 75% de los pacientes experimentaron toxicidad no hematológica, principalmente astenia y pérdida de peso, descritas como reacciones adversas (RAM) muy frecuentes en su ficha de seguridad. Al comparar este perfil de seguridad con el ensayo de fase II, se observa que la aparición de estas RAM es ligeramente más alta en nuestra población de estudio en comparacióncon las del ensayo (56% para ambas RAM). Esta diferencia seguramente venga dada porla diferencia en el tamaño muestral entre ambos estudios (n =4 vs n = 23).

Conclusiones
A pesar del optimismo inicial, nuestro estudio ha demostrado lamentablemente que fostamatinib no cumple los criterios de eficacia establecidos en el tratamiento de la PTIcuando se compara con los datos del estudio pivotal. Aunque el potencial terapéutico de fostamatinib parece prometedor, nuestros hallazgos sugieren la necesidad de explorar modalidades de tratamiento alternativas para abordar la compleja fisiopatología de este difícil trastorno hematológico. Este resultado subraya la necesidadde seguir investigando y desarrollando en el campo del tratamiento de la PTI crónica.

P93

REDEFINICIÓN DEL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA BASOCELULAR (CBC): DESCIFRANDO LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE VISMODEGIB Y SONIDEGIB

J.C. Sáez Hortelano, R. Varela Fernández, A. Vázquez Fernández, D. Ozcoidi Idoate, C. de Castro Avedillo, J. Ayala Álvarez-Canal, M. Flores Fernández, J.J. Ortiz de Urbina González, D. López Suárez, B. Matilla Fernández, P. González Pérez
Complejo Asistencial Universitario de León (CAULE)

Objetivo/s

Valoración en vida real de los perfiles de eficacia y seguridad de Vismodegib y Sonidegib en el tratamiento del CBC en base a la práctica clínica real en un área de salud de 300.000 habitantes.

Metodología

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron pacientes en tratamiento con vismodegib/sonidegib para el CBC comprendido entre septiembre 2.021 y septiembre 2.023. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, indicación, tratamientos previos, duración del tratamiento, motivo del final del tratamiento, respuesta, progresión y reacciones adversas (RAM). La respuesta al tratamiento en términos de eficacia se evalúo según criterios RECIST v1.1. El perfil de seguridad se evaluó según la aparición de reacciones adversas y alteraciones bioquímicas.

Resultados

Vismodegib: se incluyeron 9 pacientes (55.55% varones) con una mediana de edad de 69 años (55-89). El 66.67% de los pacientes presentaban carcinoma basocelular (CBC), mientras que el 33.33% padecían Síndrome de Gorlin. Ninguno de ellos había recibido tratamientos previos. La duración media del tratamiento fue de 7.5 ± 5.14 meses. En el 100% de los pacientes se objetivó una mejora parcial de la clínica. No obstante, el 33.33% finalizaron el tratamiento por intolerancia, otro 33.33% por cirugía, y tan sólo resultó eficaz en un 22.22% de los pacientes por resolución de la patología. Asimismo, entre el perfil de RAM, destacan las de tipo no hematológico: alopecia (22.22%), parestesias (55.55%), disgeusia (22.22%), pérdida de apetito (22.22%), náuseas/vómitos (11.11%),
astenia (33.33%) y diarrea (11.11%).

Sonidegib: se incluyeron 7 pacientes (71.43% varones) con una mediana de edad de 82 años (50-100). El 71.43% de los pacientes iniciaron el tratamiento con indicación para carcinoma basocelular (CBC), mientras que el 28.57% tenía indicación de Síndrome de Gorlin. El 42.85% de los pacientes había recibido un tratamiento previo (28.56% representado por tratamiento previo con Vismodegib). La duración media del tratamiento durante el periodo de seguimiento fue de 5.0 ± 2.86 meses. A nivel de eficacia, en el 71.43% de los pacientes se objetivó una mejora parcial de la clínica, el 14.28% presentaron estabilización de la enfermedad y en un 14.28% no se objetivó una respuesta favorable. A nivel de seguridad, el 28.57% mostraron intolerancia, observando eficacia en el 71.43% restante. Asimismo, entre las RAM más frecuentes, destacan: parestesias (55.55%), disgeusia (28.57%), náuseas/vómitos (28.57%), astenia (14.28%) y diarrea (14.28%).

Conclusiones

Vismodegib y Sonidegib son tratamientos con similar eficacia para CBC, corroborado en el presente estudio. Las tasas de respuesta son elevadas con un perfil de seguridad manejable. Estos resultados justifican continuar la investigación con el fin de optimizar la selección y, en su caso, secuenciación del tratamiento en los pacientes con CBC

P94

INNOVACIÓN AL ALCANCE DE TODOS: EFICACIA Y SEGURIDAD DE ZANUBRUTINIB EN EL TRATAMIENTO DE LA MACROGLOBULINEMIA DE WALDENSTRÖM (MW)

J.C. Sáez Hortelano, R. Varela Fernández, A. Vázquez Fernández, D. Ozcoidi Idoate, C. de Castro Avedillo, J. Ayala Álvarez-Canal, M. Flores Fernández, J.J. Ortiz de Urbina González, B. Matilla Fernández, P. González Pérez, D. López Suárez
Complejo Asistencial Universitario de León (CAULE)

Objetivo/s
Evaluar la eficacia y seguridad de zanubrutinib en el tratamiento de la MW en vida real en unárea de salud de 300.000 habitantes.

Metodología
Estudio retrospectivo observacional comprendido de septiembre 2022 a septiembre 2023, donde se analizaron los datos de todos los pacientes con MW tratados con zanubrutinib. La medida de resultado primario fue definida según los criterios descritos en el consenso IWWM-
7. Las medidas de resultado secundarias incluyeron el tiempo hasta la respuesta, la durabilidadde la respuesta, aparición de efectos adversos y anomalías en parámetros bioquímicos. Se realizó una comparativa con respecto al ensayo pivotal con Zanubrutinib.

Resultados
Se incluyeron 4 pacientes (50% varones) con una mediana de edad de 85.5 años (85-86). De ellos, el 50% iniciaron el tratamiento en primera línea, mientras que el otro 50% lo iniciaron tras
≥ 1 líneas de tratamiento previas. La duración media de tratamiento hasta el momento del análisis ha sido de 5 ± 3 meses (1.8 - 7.6 meses). En el momento del análisis, el 50% de los pacientes continúan con el tratamiento y un 25% ha cambiado de tratamiento por empeoramiento clínico.

A nivel de eficacia, según los criterios IWWM-7 (ver Tabla 1), el 75% de los pacientes consiguieron llegar a la categoría de la Enfermedad Estable (SD) (frente al 5% de los pacientes en SD en el ensayo pivotal), con una reducción media de los niveles de IgM del 17.1 ± 6.29%, y un 25% a la categoría de Respuesta Parcial (RP) (frente al 64% de los pacientes en RP del ensayopivotal), con una reducción media de los niveles de IgM de un 71.2%. No se ha observado pacientes en respuesta completa (RC) (28% en ensayo pivotal) o respuesta parcial muy buena (RPMB) (19% en ensayo pivotal). Aun así, la tasa de respuesta global (ORR) se asimila a la del ensayo pivotal (89% vs 92%).

En cuanto a la seguridad, un 75% de los pacientes presentaron eventos hemorrágicos (epistaxis, hematomas y hematemesis) y en un 50% astenia, pérdida de peso y eritema, todas ellas descritas como reacciones adversas (RAM) muy frecuentes en su ficha de seguridad. Al compararesteperfil de seguridad con el ensayo de fase III, el BGB-3111-302, observamos que la aparicióndeestas RAM es ligeramente más alta en comparación con las del ensayo (56% para ambas RAM). Diferencia, probablemente, debida a la diferencia en el tamaño muestral entre ambos estudios (n =4 vs n = 23).

Conclusiones
Zanubrutinib se ha posicionado como una opción terapéutica prometedora en el tratamiento de la MW, al ofrecer tasas de respuesta aceptables y mejora de la sintomatología. Aunque existenproblemas de seguridad, éstos son manejables con un seguimiento estrecho e intervenciones correctoras adecuadas. El presente estudio se sitúa como una pequeña aportación a la investigación actual para perfeccionar el tratamiento de la MW y posicionar terapéuticamente zanubrutinib en esta patología.

P96

CONCILIACIÓN TERAPÉUTICA EN CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA. INTERACCIONES CON APALUTAMIDA

Iván Ureña Aguilera, Kevin Cuervo Escribano, Gabriela Theodora Bajenaru, Miguel Serrano García, Marina Martín Rodríguez, Gema Baldominos Utrilla
Hospital Universitario Príncipe de Asturias

Resumen
El cáncer de próstata es el tumor sólido más frecuente en hombres en España, según la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). En la mayoría de los casos se diagnostica a partir de los 65 años, por lo que estos pacientes suelen ser polimedicados por las comorbilidades asociadas a la edad. Entre los tratamientos disponibles para esta neoplasia se encuentra la apalutamida, un potente inductor enzimático.

Objetivos
Analizar las interacciones entre la apalutamida y la medicación domiciliaria en los pacientes con cáncer de próstata en un hospital mediano. Como objetivo secundario se analizó los cambios realizados sobre la medicación de los pacientes a consecuencia de las posibles interacciones.

Material y métodos
Estudio retrospectivo (marzo 2021-septiembre 2023) y descriptivo. Se analizaron las siguientes variables: edad, medicación concomitante e interacciones con la apalutamida en el momento en el que el paciente empezó el tratamiento antineoplásico. Se clasificaron las interacciones como: leve, moderada y grave según la base de datos UpToDate-Lexicomp®.
También se registraron los cambios de medicación que se realizaron para evitar el posible efecto de la reacción entre los medicamentos en la consulta de atención farmacéutica.
Los datos fueron recopilados a partir del módulo de dispensación de pacientes externos de Farmatools®, de la historia clínica electrónica y de la consulta de atención farmacéutica.

Resultados
Se incluyeron 37 pacientes, con una edad media de 73,1 años (48-84). Se analizaron 209 principios activos de la medicación concomitante (media de 5,7 por paciente).
Se encontraron un total de 61 interacciones, 29,2% del total de los principios activos. Estas fueron: 43 (70,5%) interacciones de leves, 2 (3,3%) moderadas y 16 (26,2%) graves. Los principios activos que interaccionaban con la apalutamida fueron: omeprazol (19,7%), bisoprolol (9,8%), amlodipino (8,2%), tramadol (8,2%) atorvastatina (6,6%), sildenafilo (3,3%), simvastatina (3,3%), losartan (3,3%), clonazepam (3,3%), ebastina (3,3%), rosuvastatina (3,3%), repaglinida (3,3%), acenocumarol (3,3%), fenitoína (1,6%), mirabegrón (1,6%), fentanilo(1,6%), zolpidem (1,6%), clopidogrel (1,6%), barnidipino (1,6%), lercanidipino (1,6%), rivaroxabán (1,6%), trazodona (1,6%), levotiroxina (1,6%), diltiazem (1,6%); apremilast (1,6%) y apixaban (1,6%).
Se realizaron 14 cambios en la prescripción ambulatoria de los pacientes, 9 (64,3%) por interacciones graves y 5 (35,7%) por leves. Las sustituciones producidas fueron: omeprazol por famotidina (9/12), atorvastatina (1/4), simvastatina (1/2) por ezetimiba, fenitoína por lacosamida (1/1) apixaban por acenocumarol (1/1) y apremilast por leflunomida (1/1). Se suspendió el omeprazol a un paciente (1/12)

Conclusiones
Casi un tercio del tratamiento ambulatorio concomitante interaccionaba con la apalutamida y la mayoría de los cambios realizados fueron sobre principios activos que causaban interacciones consideradas graves. Esta cifra demuestra que la labor del farmacéutico hospitalario es esencial en la detección de interacciones y en la seguridad del tratamiento global de los pacientes.

P97

LUSPATERCEPT EN SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS CON ANEMIA DEPENDIENTE DE TRANSFUSIONES: RESULTADOS EN VIDA REAL

Adriana Pérez Rodríguez, Pedro Ortiz Salvador, Oreto Ruiz Millo, Sandra Gómez Álvarez, Daniel Ruiz Martínez, Mónica Climente Marti
Hospital Universitario Doctor Peset, Valencia

Introducción

Los síndromes mielodisplásicos con sideroblastos en anillo (SMD-SB) conforman un complejo grupo de neoplasias hematológicas asociados a anemia grave con alta dependencia transfusional y refractariedad a las terapias convencionales con agentes estimulantes de eritropoyesis (AEEs). En esta enfermedad rara con opciones de tratamiento muy limitadas está indicado luspatercept, medicamento huérfano utilizado como agente de maduración eritroide.

Objetivo

Evaluar resultados en vida real de luspatercept en el tratamiento de pacientes con anemia dependiente de transfusiones debida a SMD- SB de riesgo muy bajo-intermedio y refractarios o no candidatos a AEEs. Comparar la respuesta respecto a los resultados del ensayo pivotal.

Material y Métodos

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo realizado entre 2016-2023 en un hospital terciario. Se incluyeron pacientes con anemia dependiente de transfusiones debida a SMD-SB y refractariedad a AEEs tratados con luspatercept durante un periodo mínimo de 24 hasta 48 semanas.

Variables recogidas: edad, sexo, eritropoyetina sérica (EPO, UI/L), ferritina (mcg/L), hemoglobina (Hb, g/dL) y carga transfusional (CT) basal (determinada a 16 semanas previas), a 24 y 48 semanas tras inicio del tratamiento. Se definió alta CT como la necesidad de más de 8 transfusiones en 16 semanas (0,5 transfusiones/semana). Se registró la pauta posológica de luspatercept y los tratamientos de soporte (AEEs, transfusiones).

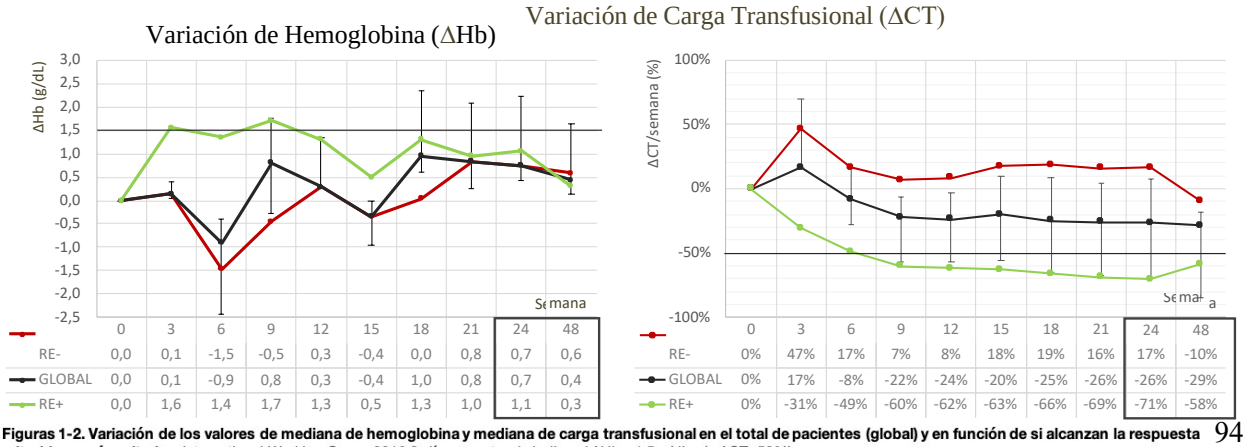
Se consideró como variable principal la independencia transfusional (sin transfusiones/16 semanas) y como variable secundaria la respuesta hematológica, según criterios del *International Working Group 2006* (CT<0,5 transfusiones/semana y/o ΔHb ≥1,5 g/dL mantenido más de 8 semanas), en semana 24 y 48. Las respuestas fueron comparadas con las publicadas en el ensayo MEDALIST (*Fenaux et al*., 2020). Se analizaron las reacciones adversas (RAM) registradas en historia clínica electrónica asociadas a luspatercept. Las variables categóricas se expresaron como proporción/frecuencia (%), y las cuantitativas como mediana y rango intercuartil [RIQ] ó [mínimo, máximo].

RESULTADOS: Seis pacientes (82,5 [9] años, 4/6 mujeres) con anemia dependiente de transfusiones por SMD-SB de riesgo muy bajo-bajo fueron incluidos. La mediana basal de EPO fue 77,4 [38,5] UI/L, ferritina 1160[2052] mcg/L y Hb 7,9 [0,6] g/dL. Todos tenían una alta CT (0,9 [0,2] transfusiones/semana) y habían recibido tratamiento previo con AEEs. En 4/6 pacientes se alcanzó la posología máxima de luspatercept de 1,75 mg/kg.

En la tabla 1 y figuras 1-2 se muestran los resultados de las variables estudiadas:

		International Working Group 2006			
		MEDALIST		POBLACIÓN ESTUDIO (n=6)	
		Semana 1-24	Semana 1-48	Semana 1-24	Semana 1-48
Variable principal Independencia Transfusional ≥ 8 sem (nº.pacientes/total (%))		58/153 (38%)	69/153 (45%)	1/6 (17%)	1/6 (17%)
	ACT	21/107 (20%)	32*/107 (30%)	1/6 (17%)	1/6 (17%)
Variable secundaria Respuesta eritroide (nº.pacientes/total (%))		81/153 (53%)	90/153 (59%)	2/6 (33%)	2/6 (33%)
	ACT	52/107 (49%)	58/107 (54%)	2/6 (33%)	2/6 (33%)

Tabla 1. Comparativa de los resultados en la población a estudio (n=6) y el ensayo pivotal MEDALIST (2020).
ACT: Alta Carga Transfusional (definida como >8 transfusiones/16 semanas); **respuesta eritroide** según criterios IWG 2006 (definida como CT<0,5 transfusiones/semana y/o ΔHb ≥1,5 g/dL mantenido más de 8 semanas).
* Se consideran los 11 pacientes respondedores (69 en semana 48 – 58 en semana 24) en semanas 1-48 como ACT



	0	3	6	9	12	15	18	21	24	48
RE-	0,0	0,1	-1,5	-0,5	0,3	-0,4	0,0	0,8	0,7	0,6
GLOBAL	0,0	0,1	-0,9	0,8	0,3	-0,4	1,0	0,8	0,7	0,4
RE+	0,0	1,6	1,4	1,7	1,3	0,5	1,3	1,0	1,1	0,3

	0	3	6	9	12	15	18	21	24	48
RE-	0%	47%	17%	7%	8%	18%	19%	16%	17%	-10%
GLOBAL	0%	17%	-8%	-22%	-24%	-20%	-25%	-26%	-26%	-29%
RE+	0%	-31%	-49%	-60%	-62%	-63%	-66%	-69%	-71%	-58%

Figuras 1-2. Variación de los valores de mediana de hemoglobina y mediana de carga transfusional en el total de pacientes (global) y en función de si alcanzan la respuesta eritroide, según criterios *International Working Group* 2016 (la línea punteada indica el ΔHb ≥1,5 g/dL y/o ΔCT<50%).
RE: Respuesta Eritroide, positiva (+) y negativa (-).

No fueron documentadas ni hubo suspensiones/retrasos en la administración por RAM asociadas a luspatercept.

Conclusiones

Los resultados en vida real de luspatercept en anemia dependiente de transfusiones debida a SMD-SB de riesgo muy bajo- intermedio, con refractariedad a AEE y alta CT reflejan una elevada variabilidad en la respuesta clínica y distan de los resultados del ensayo clínicopivotal. Tras 48 semanas de seguimiento de una muestra limitada de pacientes (n=6), los pacientes que presentan respuesta hematológica consiguen una reducción superior al 50% del número de transfusiones semanales, aun no alcanzando la independencia transfusional. En cambio, la reducción es inferior, en torno al 10%, en los pacientes sin respuesta hematológica.

P98

ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

Irene de la Fuente Villaverde, Alba Martínez Torrón, Sergio Fernández Lastras, Mateo Eiroa Osoro, Laína Oyague López, Marina Muñoz Villasur, Carlota Rodríguez-Tenreiro Rodríguez, Carolina Díaz Romero, Celia Fadón Herrera, Ana Lozano Blázquez
Hospital Universitario Central de Asturias

Objetivos

Evaluar la efectividad y seguridad de durvalumab en el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado no resecable. Determinar si la edad y el hábito tabáquico influyen en su efectividad.

Material y métodos

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo en el que se incluyeron pacientes con CPNM tratados con durvalumab desde enero 2018 hasta septiembre 2023. La fecha de corte para el análisis de datos fue el 30/09/2023.

De la historia clínica electrónica se recogieron: datos demográficos, escala funcional del Eastern Cooperativa Oncology Group (ECOG), subtipo histológico y motivo de suspensión. Del programa de prescripción electrónica onco-hematológico se registró la duración del tratamiento. Para evaluar la efectividad se utilizaron la supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP) calculadas mediante Kaplan Meier. Para el análisis comparativo de los subgrupos edad (estratificación según <65 o ≥65 años) y hábito tabáquico (estratificación según exfumador/fumador vs. nunca fumador) se empleó el test estadístico de Log-Rank. El programa estadístico empleado fue IBM-SPSS-Statistics. Como criterio de seguridad se analizó la aparición de efectos adversos (EAs) y grado según los Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE 5.0).

Resultados

En el periodo de estudio recibieron tratamiento con durvalumab para CPNM 61 pacientes (62,3% varones), con una mediana de edad de 64 años (42-78). 55 eran exfumadores o fumadores activos y todos presentaban ECOG 0-1 al inicio del tratamiento. La mediana de duración de tratamiento fue de 10,7 meses. 37 pertenecían al subgrupo histológico adenocarcinoma, 20 eran escamosos y 4 no especificado.

En la fecha corte del estudio, 20 pacientes progresaron y 13 fallecieron. Las medianas en SLP y SG no fueron alcanzadas. En el subgrupo de fumadores/exfumadores (55), 16 progresaron y 12 fallecieron. En el subgrupo de nunca fumadores (6), 4 progresaron y 1 falleció. En el subgrupo de nunca fumadores se obtuvo una mediana de SLP de 3,5 meses (IC95% 0,0-10,91) frente a NA en el subgrupo de fumadores/exfumadores.

En el subgrupo de <65 años (32), 11 progresaron y 8 fallecieron. En el subgrupo de ≥65 años (29), 9 progresaron y 5 fallecieron. No se alcanzaron SLP ni SG en ningún subgrupo.

50 pacientes presentaron toxicidad atribuible a durvalumab. En 15 fue necesario suspender el tratamiento. Se recogieron un total de 87 EAs, de los cuales 21 asociados al sistema respiratorio. Se registraron 11 EAs grado 3 y ninguno grado 4/5.

Conclusiones

Los resultados de efectividad no pueden ser comparados con los hallados en el ensayo clínico (EC) PACIFIC dado que las medianas de SLP y SG no fueron alcanzadas en nuestro estudio. Esto podría explicarse por el bajo número de eventos de exitus y progresión obtenidos.

Se puede observar un mayor porcentaje de pacientes que progresan en el subgrupo de no fumadores frente al de exfumadores/fumadores, al contrario que lo observado en PACIFIC, donde se evidencia una mayor SLP en pacientes nunca fumadores.

No se observan diferencias importantes entre los subgrupos edad <65 y edad ≥65 años.

Presenta un perfil de toxicidad similar al EC y aceptable; la mayoría de EAs registrados son grados 1-2.

P99

EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS INHIBIDORES DE LA TIROSIN-KINASA EN PACIENTES DIAGNÓSTICADOS DE CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO CON METÁSTASIS CEREBRALES

Jorge González Bartolomé, Paula Tejada Calvo, Ana Almanchel Rivadeneyra, María Isabel Castillo Medrano, Rebeca Fernández Galán
Hospital Universitario de Cáceres

Objetivos

Evaluación de la eficacia y seguridad en pacientes diagnosticados de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) con presencia de metástasis cerebrales, en tratamiento con inhibidores de la tirosin-kinasa (ITK).

Material y métodos

Estudio observacional, descriptivo y prospectivo donde se registraron los pacientes con CPNM en tratamiento con tres ITK con elevada penetrancia al SNC: lorlatinib, alectinib y osimertinib.

Los datos recopilados fueron: edad, fármaco, dosis, índice paquetes índice año (IPA), tratamiento previo, fecha de inicio y finalización, metástasis cerebrales, respuesta metástasis cerebrales (sin repuesta (SR), respuesta parcial (RP) y respuesta completa (RC)), toxicidad, reacción adversa al medicamento (RAM), reducción de dosis, progresión, supervivencia libre de progresión (SLP), exitus.

Los datos se obtuvieron a través de la historia clínica electrónica y del programa de dispensación de pacientes externos. Los datos fueron procesados mediante el software Microsoft Excel.

Resultados

Un total de 33 pacientes diagnosticados de adenocarcinoma de pulmón, con una edad media de 64,9 años (±11,9 SD), fueron tratados con estos tres ITK durante la duración del estudio. Al 39,4% (13/33) se les diagnosticó metástasis cerebrales.

En el caso del Lorlatinib, solamente el 50% (1/2) presentaba metástasis cerebrales. Dicha paciente, actualmente en tratamiento, llevó como terapia previa Crizotinib. En cuanto a la eficacia, experimenta una SLP de 6 meses, y RC al haber desaparición de la metástasis del lóbulo temporal. La toxicidad se manifestó en el 100% de los pacientes, manifestándose edemas en los miembros inferiores.

Para el grupo del Alectinib, se analizaron 9 pacientes, de los cuales 55,6% (5/9) presentaban metástasis cerebrales. El 40% (2/5) llevaron como terapia previa Crizotinib y el 100% sigue actualmente con el tratamiento. La SLP media fue de 29 meses, destacando el caso de un paciente con una SLP de 89 meses. En cuanto a las metástasis cerebrales, se obtuvo RC en el 40% (2/5), RP en el 40% (2/5) y SR en el 20% (1/5). El 40% (2/5) presentó algún tipo de toxicidad. Las RAM descritas fueron: astenia G2, taquicardia sinusal y sinusitis.

En cuanto al Osimertinib, se analizaron 22 pacientes. El 31,8% (7/22) presentaban metástasis cerebrales, obteniendo 57% (4/7) RC, 29% (2/7) RP y 14% (1/7) SR. La SLP media fue de 11 meses, puntualizando el caso de un paciente muerto el primer mes por COVID. El 71,4% (5/7) presentaron toxicidad, donde destacaron como RAM diarrea y toxicidad cutánea (60%) y, en menor medida, anorexia disnea. astenia, mucositis y paronoquia.

Conclusión

Analizando los datos, se observa que se han obtenido grandes resultados en cuanto a eficacia en metástasis cerebrales, confirmando la gran penetrancia de estos fármacos, obteniendo una RC en el 54% y RP en el 31%, siendo datos muy prometedores para este tipo de enfermedad. Además, la seguridad es alta, destacando como RAM más frecuentes la diarrea, toxicidad cutánea y astenia.

P100

USO DE RECURSOS DE LOS PACIENTES CON MIELOFIBROSIS Y ANEMIA EN ESPAÑA

Garbiñe Lizeaga1, Jaime Espín2, Regina García3, Valentín Gutiérrez4, Peter Loffelhardt5, Manuel Pérez6, Ariadna Giró-Perafita7

Objetivo

Estimar la carga socioeconómica, en relación con los costes sanitarios directos, de los pacientescon mielofibrosis (MF) con y sin anemia en el año 2023 en España.

Material y métodos

Se realizó un estudio de la carga de la MF desde la perspectiva del Sistema Nacionalde Salud (SNS) español con un enfoque prevalente, que estima la carga de la enfermedad teniendo en cuenta la prevalencia de la enfermedad en un período de 1 año. Para ello se realizó un modelo basado enla revisión de estudios de uso de recursos y costes de la MF publicados entre 2012 y mayo 2023 y se complementó con un estudio de revisión de historias clínicas de pacientes con MF entre enero y junio de2023, dada la escasa información publicada (1). Los datos obtenidos fueron validados por un grupo de expertos españoles. Dado que la hipótesis del estudio era que los pacientes con MF y anemia consumen un mayor uso de recursos y por lo tanto tienen un mayor coste para el SNS, se estimó el uso de recursos ycostes asociados a los pacientes con MF y posteriormente se analizó por subgrupo de pacientes con anemia asociada y sin anemia asociada. Se siguieron las recomendaciones de manejo y tratamiento de laMF descritos en la Guía de Neoplasias Mieloproliferativas Crónicas Filadelfia Negativas elaborada por GEMFIN (2020) (2), las guías ICOPraxis (2020) (3) y el manual GAMFIN (4) para el manejo y tratamiento dela MF. Los costes directos médicos abarcan: costes asociados al diagnóstico, coste de atención hospitalaria (visitas y pruebas de seguimiento e ingresos hospitalarios producidos por la MF), coste del tratamiento de la MF de pacientes con y sin anemia, y al manejo de los eventos adversos (EAs) relacionados con el tratamiento.

Resultados

Se estima que 3.992 personas padecen MF en España, de los cuales 7,5% (299) son candidatosal trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (alo-TPH) y el 77,1% (3.078) están en tratamiento activo. De estos, el 46,75% (1.439) presentan anemia. El coste anual por paciente asociado al diagnósticode MF fue de 1.614 €/paciente. Los costes asociados a la atención hospitalaria se estimaron en 2.280
€/paciente con MF sin anemia y en 5.817 €/paciente con anemia. El coste relacionado con el tratamientoespecífico de las manifestaciones hiperproliferativas de la MF (esplenomegalia y síntomas constitucionales) se estimó en 17.384 € y 18.155 €/paciente sin y con anemia, respectivamente. Por último, el coste del tratamiento específico de la anemia estaría cerca de los 7.000 €/paciente. La anemia asociada a la MF conlleva un coste anual directo adicional de más de 10.000 € por paciente.

Conclusiones

La MF representa una carga económica importante para el SNS español, con un coste directo médico total que supera los 100 millones de euros en 2023, de los que casi la mitad son debidos al tratamiento y manejo de los pacientes con anemia asociada a MF.

Referencias

Estudio epidemiológico de la mielofibrosis en España. 2023.

Hernández JC, Álvarez A. Manual de recomendaciones en neoplasias mieloproliferativas crónicas filadelfia negativas. Grupo Español de Enfermedades Mieloproliferativas Crónicas Filadelfia Negativas. 2020. 134p. Disponible en: https://sehh.es/publicaciones/manuales-publicaciones/124757-manual-de- recomendaciones-en-neoplasias-mieloproliferativas-cronicas-filadelfia-negativas

Alonso E, Auñón E, Castellví J, *et al.* ICO-ICSpraxis para el tratamiento de la mielofibrosis. Institut Català d'Oncologia, Institut Català de la Salut. Abril 2020. Disponible en: https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/5855/ICO_ICS_praxis_tratamiento_mielofibrosis_2020_cas.pdf?sequence=2

4. Anguita M, Arbelo E, Arribas A, *et al.* Mielofibrosis. Recomendaciones básicas para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento. Grupo Andaluz de Neoplasias Mieloproliferativas Crónicas Filadelfia negativa. 2016. Disponible en: https://www.sehh.es/publicaciones/guias-y-documentos/2981-mielofibrosis- recomendaciones-basicas-para-el-diagnostico-pronostico-y-tratamiento

P101

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE AVELUMAB EN CARCINOMA UROTELIAL LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO

Maria Antònia Crespí Cifre, Francesc Barceló Sansó, Marta López López-Cepero, Maria Magdalena Parera Pascual, Pedro Javier Siquier Homar, Margarita Nigorra Caro, Carol Victoria Kienzer Melsión, Montserrat Vilanova Boltó
Hospital Universitari Son Llàtzer

Objetivos

Evaluar la efectividad y seguridad de avelumab, en pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, como tratamiento de mantenimiento tras haber recibido quimioterapia basada en platino.

Materiales y Métodos

Estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico que incluyó todos los pacientes tratados con avelumab en los hospitales públicos de una misma comunidad (5 centros), desde marzo de 2020 hasta agosto de 2023.
Se registraron las siguientes variables: edad, sexo, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) al inicio de tratamiento, localización de las metástasis, tratamiento previo y posterior a avelumab, duración del tratamiento con avelumab y efectos adversos (EA) según criterios CTCAE v.5 (Common Terminology Criteria for Adverese Events).
La efectividad se evaluó mediante la Supervivencia Libre de Progresión (SLP) y la Supervivencia Global (SG).
Para la obtención de los datos se utilizó el programa informático Farmis_Oncofarm 4.0.11.177, HPHCISv.3.8 y Millennium 2018.10.05. Se usó el Software R para el tratamiento estadístico.

Resultados

Se incluyeron 26 pacientes (13, 6, 5, 1 y 1 por centro) con una media de edad de 65,6 años (±10,2), de los cuales 22 (84,6%) eran hombres. El ECOG de los pacientes al iniciar el tratamiento fue de 0 en el 61,5% y 1 en el resto y se identificaron metástasis viscerales en 11 (42,3%) pacientes.

Todos los pacientes recibieron quimioterapia basada en platino-gemcitabina, 14 (53,8%) con cisplatino. Tras la quimioterapia de inducción 2 (7,7%) pacientes alcanzaron respuesta completa, 16 (61,5%) respuesta parcial y 8 (30,8%) enfermedad estable.
La mediana de ciclos con avelumab recibidos fue de 15 (4-65).

Al finalizar el estudio, 8 (30,8%) pacientes continuaban en tratamiento, 17 (65,4%) habían progresado y 1 (3,8%) había suspendido el tratamiento por toxicidad (colitis). La mediana de SLP fue de 8,0 meses (IC95% 4-12)
Todos los pacientes recibieron tratamiento posterior tras progresión de la enfermedad: 13 de ellos una línea, 3 dos líneas y 1 tres líneas. Los esquemas utilizados fueron paclitaxel (62,5%), enfortumab vedotin (25,0%), vinflunina (37,5%) y carboplatino-gemcitabina (12,5%).

Al finalizar el estudio habían fallecido 6 pacientes (23,1%). La mediana de SG no se había alcanzado.

Toxicidad

El 69,2% de los pacientes presentó algún efecto adverso (EA), la mayoría de grado ≤2 siendo los más habituales: astenia (6p; 33,3%) y reacciones infusionales (3p; 16,6%). Cuatro (22,2%) de ellos, sufrieron EA de grado ≥ 3 (colitis, astenia, transaminitis y diarrea).

Conclusiones

Aunque la población del estudio fue similar a la del ensayo pivotal JAVELIN Bladder 100 los resultados de efectividad en nuestra población fueron superiores a este (SLP 8,0 meses vs 5,7 meses). Los EA fueron los esperables y en general de grado leve-moderado.

P103

ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIEMÉTICOS EN QUIMIOTERAPIA POR VÍA ORAL

Araceli Henares López, Rosalía Fernández Caballero, Carmen López Mayo, Virginia Collados Arroyo, Lucía Carrasco Piernavieja
Hospital Universitario Infanta Elena

Objetivos

Las últimas actualizaciones de guías sobre antiemesis de la American Society of Clinical Oncology (ASCO) en 2020 y National Comprehensive Cancer Network (NCCN) en 2021 cambiaron la clasificación del grado emetógeno de quimioterapia por vía oral pasando de cuatro niveles de riesgo (alto, moderado, bajo y mínimo) a dos (alto/moderado y bajo/mínimo).

El objetivo de nuestro estudio es analizar la adecuación a las nuevas guías de las prescripciones de antieméticos a pacientes en tratamiento con antitumorales orales que acuden a la consulta de Farmacia.

Material y métodos

Estudio observacional prospectivo de los pacientes en tratamiento con quimioterapia oral entre el 04/04/2022-12/05/2022.

A partir de la historia clínica y de la entrevista con el paciente se obtuvieron las variables: edad, sexo, fármaco, número de días y grado de náuseas y/o vómitos desde la última cita con Farmacia, presencia/ausencia de antieméticos prescritos en la receta electrónica y necesidad de tomar antieméticos profilácticos/rescate.

Resultados

Se realizaron 86 dispensaciones a 63 pacientes (33 hombres) y de éstos, 55 recibieron antitumorales pertenecientes al grupo de bajo/mínimo riesgo emetógeno: acalabrutinib(n=1), alectinib(n=3), cabozantinib(n=1), capecitabina(n=6), dasatinib(n=2), ibrutinib(n=7), imatinib(n=5), lenalidomida(n=8), neratinib(n=1), nilotinib(n=1), osimertinib(n=2), palbociclib(n=3), pomalidomida(n=1), ribociclib(n=3), sorafenib(n=2), sunitinib(n=3), temozolomida(n=3), trifluridina/tipiracilo(n=2), y vandetanib(n=1). Ocho pacientes recibieron fármacos o esquemas de moderado/alto riesgo: niraparib (n=1) y capecitabina+oxaliplatino, XELOX (n=7).

De los 55 pacientes del grupo de riesgo bajo/mínimo, 31(56%) tenían algún antiemético prescrito en su tarjeta electrónica: ondansetron(n=14), metoclopramida(n=15) y ondansetron+metoclopramida(n=1). Cinco pacientes del grupo (60% hombres) con una edad media de 76.3 (±6.76) años tuvieron náuseas (3 pacientes con capecitabina, 1 con trifluridina/tipiracilo y 1 con ibrutinib) una mediana de 3 días (1-15). De ellos, sólo 1 tomó metoclopramida de rescate. El grado de náuseas varió de grado 1 a 3.

De los 8 pacientes del grupo de riesgo alto/moderado, 7(7,5%) tenían ondansetron en su tarjeta electrónica. Tres pacientes (100% hombres) con 58(±15.1) años tuvieron náuseas con el esquema XELOX una mediana de 3 días (3-4). Sólo 2 pacientes tomaron ondansetron tras un episodio de náuseas. El grado de náuseas varió entre 1 y 2.

Sólo un paciente tomó ondansetron como profilaxis antiemética los 5 días de tratamiento con temozolomida sin presentar náuseas ni vómitos.

Conclusiones

A pesar de tratarse de una población pequeña y no poder obtener resultados concluyentes, se aprecia que existe gran variabilidad en la pauta de antieméticos. Las prescripciones del grupo de riesgo bajo/mínimo se adecuaron a las guías (antagonistas 5-HT3 o metoclopramida), pero no en el caso del grupo moderado/alto, en el que estaría recomendado utilizar al menos un antagonista 5-HT3 combinado con dexametasona.

La reagrupación de 4 a 2 grupos de riesgo hace difícil predecir qué profilaxis es la adecuada. Las guías tampoco hacen alusión a la posología de los antieméticos en el caso de fármacos antitumorales orales, que generalmente se toman diariamente o durante varias semanas de tratamiento.

Sería necesaria una revisión más exhaustiva por parte de las sociedades científicas para evitar la variabilidad en la prescripción de antieméticos y unificar criterios.

P104

EFECTIVIDAD DE DARATUMUMAB EN PRIMERA LINEA EN EL TRATAMIENTO DE MIELOMA MÚLTIPLE. EXPERIENCIA CLÍNICA EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL

María Prada Bou, Patricia Zamorano Méndez, Piedad Toro Chico, Montserrat Pérez Encinas.
Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Daratumumab es un anticuerpo monoclonal humano IgG1κ que se une a la proteína CD38, expresada en la superficie de las células plasmáticas clonales en el mieloma múltiple (MM). Está indicado en el tratamiento en primera línea en combinación con lenalidomida y dexametasona (DRd) o con bortezomib, melfalán y prednisona (DVMP) para pacientes con MM que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona (DVRd) para pacientes con MM candidatos a TAPH.
El objetivo de este estudio es describir la experiencia clínica del uso de daratumumab en el tratamiento en primera línea del MM en nuestro centro.

Material y métodos
Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento en primera línea con daratumumab para MM desde abril de 2021 hasta agosto de 2023 en un hospital de segundo nivel. Para la recogida de datos se utilizó la historia clínica electrónica y el programa de farmacia hospitalaria. El análisis estadístico se realizó con STATA-MP17.0
Las variables recogidas fueron: demográficas (sexo, edad), estadiaje (según Sistema Internacional de Estadificación (ISS)), esquema de tratamiento, nº de dosis de daratumumab y duración de tratamiento. La efectividad se determinó en función de la tasa de respuesta global (TRG), tiempo hasta respuesta (TR), la supervivencia libre de progresión (SLP) y de la supervivencia global (SG).
La TRG se define como la proporción de pacientes que alcanzaron respuesta parcial (RP) o mejor. El tipo de respuesta se evaluó en función de los criterios del grupo de trabajo de mieloma internacional (IMWG): respuesta completa estricta (RCs), respuesta completa (RC), muy buena respuesta parcial (MBRP), RP, enfermedad estable y progresión. El TR se define como el tiempo desde la primera dosis hasta RP o mejor.

Resultados
Se incluyeron 21 pacientes (52,4% mujeres) con una mediana de edad de 73,7 años (RIQ: 71,4-78,5). El 42,8% presentaba estadio III, 28,6% estadio II y 28,6% estadio I. Los esquemas utilizados fueron: DRd (38,1%), DVRd (23,8%), DVMP (23,8%), Vd (9,5%) y monoterapia (4,8%). La mediana de dosis fue 16,8 (13-26), con una mediana de duracióndel tratamiento de 6,8 meses (4-16,7).
La TRG fue de 85,7% con una mediana del TR de 3,5 meses (2,1-5,3). Actualmente, el 47,6% continúan con daratumumab de los cuales el 70% presenta RC, 20% una MBRP y el 10% una RCs. El 47,6% cambiaron de línea de tratamiento: 4 por toxicidad4 por TAPH, 1 por progresión y 1 por abandono del tratamiento. La mediana de SLP fue 4,4 meses (IC95% 2,3-12,8). Solo 1 fue exitus y la mediana de SG no fue alcanzada en el intervalo de seguimiento.

Conclusiones
En nuestra práctica clínica habitual, los resultados obtenidos en cuanto a la tasa de respuesta y a la SLP son similares a los obtenidos en otras cohortes limitadas de pacientes. Los resultados de TRG también son acordes a los obtenidos en los ensayos pivotales, no así la SLP que parece ser inferior, y sin poder concluir respecto a la SG.

P105

ELABORACIÓN DE HOJAS INFORMATIVAS DE FÁRMACOS DE NUEVA INCORPORACIÓN PARA EL PERSONAL DE ENFERMERÍA DE HOSPITAL DE DÍA

Fernández Arberas N., Pérez Pérez D., Martín Rodríguez M., González Trigueros C., Zazu Vives M.
Hospital Universitario Príncipe de Asturias

Objetivos

A raíz de una ronda de seguridad realizada en hospital de día, se ha detectado un desconocimiento en el manejo de nuevos fármacos a administrar por parte del personal de enfermería. A través de unas infografías realizadas por el Servicio de Farmacia, nuestro objetivo es mejorar el manejo de los nuevos fármacos proporcionando al personal información útil y concisa sobre estos nuevos fármacos, su forma deadministración y manejo en caso de reacciones relacionadas con la perfusión, aumentando así la seguridad en la administración a los pacientes.

Material y métodos

Se han elaborado hojas informativas en formato infografías de fácil consulta con ilustraciones durante 9 meses (junio 2022 - febrero 2023). En dichas infografías se ha incorporado la siguiente información respecto al fármaco: mecanismo de acción, indicaciones, posología, administración, reacciones adversas yextravasación.

Para la realización de la infografía se utiliza un programa informático. Estas infografías se realizan sobre aquellos fármacos de nueva incorporación en el hospital y por tanto ante las primeras administraciones enel hospital de día. Se realiza una revisión de la ficha técnica del fármaco y guías clínicas tanto nacionales como extranjeras y finalmente se procede a la elaboración de la infografía y su distribución a hospital de día.

Para evaluar si ha mejorado el manejo de los nuevos fármacos se mide el grado de satisfacción del personal de enfermería sobre las infografías mediante unas encuentras de satisfacción anónimas y voluntarias. Dichas encuestas cuentan con 5 preguntas y se evalúan los siguientes aspectos: mejorconocimiento de la nueva medicación, información ampliada sobre la administración, reacciones adversasmás frecuentes, mejoría de la seguridad a la hora de realizar la administración y mejoría de la seguridad del paciente. Todo ello se valora con una escala tipo Likert de 1 (poco de acuerdo) a 5 (muy de acuerdo). Se calcula la mediana, considerándose como mejora en la seguridad en la administración si el resultado es3 o superior.

Resultados

Se realizan 9 infografías: cemiplimab, isatuximab, tafasitamab, trastuzumab deruxtecán, obinutuzumab, ravulizumab, sacituzumab govitecán, belantamab mafodotina, dostarlimab. La comunicación entre el Servicio de Farmacia y el personal de enfermería de hospital de día es de forma presencial. El día previo ala administración de un nuevo fármaco, el farmacéutico se reúne con el equipo de enfermería, les entrega la infografía y explica de forma verbal como realizar la administración y que aspectos se deben de vigilar en el paciente a raíz de posibles reacciones infusionales y como proceder en caso de que se produzcan.

Se realiza la encuesta de satisfacción a un total de 7 enfermeras. La mediana de la encuesta realizada esde 5 (3-5).

Conclusiones

La elaboración de las infografías ha supuesto una mejora en el conocimiento de los nuevos fármacos por parte del personal de enfermería de hospital de día, habiendo mejorado de esta forma la seguridad en la administración de nuevos fármacos.

P106

SEGURIDAD EN VIDA REAL DE TRASTUZUMAB DERUXTECAN EN CANCER DE MAMA HER2 POSITIVO

Jiménez Méndez C., López Álvarez R., Torralba Fernández L., Prieto Galindo R., García Pérez A., Toledo Davia M.A., Dóminguez Barahona A., Rubio Salvador A.R.
Hospital Universitario de Toledo

Objetivos
Evaluar la seguridad del uso de trastuzumab deruxtecan en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo.

Materiales y Métodos
Estudio observacional y retrospectivo (enero 2022- octubre 2023). Se analizaron todos los pacientes con trastuzumab deruxtecan en un hospital de tercer nivel. Se recogieron variables demográficas (edad, sexo), ECOG al inicio del tratamiento, presencia de receptores hormonales, tratamientos previos, localización y número de metástasis, duración del tratamiento con trastuzumab deruxtecan y las reacciones adversas con elgrado de severidad de estas al tratamiento (G1: toxicidad leve; G2: toxicidad moderada; G3: toxicidad severa o indeseable) de acuerdo con los Criterios de Terminología Común para Acontecimientos Adversos del InstitutoNacional Del Cáncer (NCI-CTCAE v.5.0). Los datos se analizaron con el programa estadístico SPSSv.21.

Resultados
Se analizaron 15 pacientes mujeres, mediana de edad de 57 [46-70] años. El 100% presentaron metástasis, con la siguiente distribución:

Localización metástasis	**Número de pacientes**
Cerebral	4
Pulmonar	1
Ósea	2
Cerebral + ósea	1
Hepática + ósea	1
Cerebral + hepática + ósea	4
Hepática + ósea + pulmonar	1
Cerebral + hepática + pulmonar	1

Características basales: ECOG al inicio del tratamiento; 10 con ECOG 0, 4 con ECOG 1, 1 con ECOG 2. Un 86,7% presentaban receptores hormonales positivos. Los pacientes recibieron una media de 4 líneas de tratamiento previas; 6 pacientes habían recibido hormonoterapia, 8 pertuzumab-trastuzumab, 4 con esquema de antraciclinas + ciclofosfamida, seguido de paclitaxel, 5 con trastuzumab-emtansina, 6 con inhibidores de ciclinas.
La mediana de duración del tratamiento fue de 6,03 [0,83-21,7] meses.

El 100% de las pacientes presentaron alguna reacción adversa, 1 paciente presentó neumonitis severa que llevó a la suspensión del tratamiento. La reacción adversa más notificada fueron los síntomas gastrointestinales (diarrea, náuseas y vómitos) 73,3% (N=11), seguida de fatiga 53,3% (N=8), alteraciones hematológicas: trombocitopenia 33,3% (N=5), anemia 26,7% (N=4), neutropenia 26,7% (N=4) y alopecia 6,7% (N=1). Según el grado de severidad de las reacciones adversas:

Reacción adversa	**G1: toxicidad leve**	**G2: toxicidad moderada**	**G3: toxicidad grave**
Síntomas GI	1	9	1
Fatiga	1	2	1
Anemia	1	2	1
Trombocitopenia	1	1	3
Neutropenia	2	1	1
Alopecia	1		

Conclusiones
En nuestra cohorte, los resultados de seguridad del tratamiento con trastuzumab deruxtecán son comparablescon los obtenidos en los ensayos pivotales (DESTINY-Breast01/02/03), síntomas gastrointestinales 73,3% *vs* 74,6%; fatiga 53,3% *vs* 56,5%; trombocitopenia 33,3% *vs* 24%; anemia 26,7% *vs* 34,2%; neutropenia 26,7% *vs* 16,5%; alopecia 6,7% *vs* 37,5%. Son necesarios más estudios prospectivos con un mayor número de pacientes y un mayor tiempo de seguimiento para poder analizar mejor la seguridad en vida real de trastuzumabderuxtecan.

P107

RESULTADOS EN VIDA REAL DEL USO DE DABRAFENIB Y TRAMETINIB EN EL TRATAMIENTO DEL MELANOMA METASTÁSICO

Jiménez Méndez C., Toledo Davia M.A., Torralba Fernández L., Prieto Galindo R., García Pérez A., López Álvarez R., Dominguez Barahona A., Rubio Salvador A.R.
Hospital Universitario de Toledo

Objetivos

Evaluar los resultados del uso de dabrafenib en combinación con trametinib en pacientes con melanoma metastásico. Comparar dichos resultados con los obtenidos en los ensayos clínicos pivotales

Materiales Y Métodos

Estudio observacional y retrospectivo (enero 2013- octubre 2023). Se seleccionaron a los pacientes en tratamiento con la combinación dabrafenib-trametinib. Se recogieron variables demográficas (edad, sexo), estadio de la enfermedad, presencia de metástasis, ECOG basal, tratamiento previo y estado mutacional de BRAF. Se utilizó el método de Kaplan-Meier para el cálculo de la supervivencia global (SG) y de la supervivencia libre de progresión (SLP). Los datos fueron analizados con el programa estadístico SPSSv.21.

Resultados

Se analizaron 18 pacientes, 55,6% hombres, mediana de edad de 55 [24-85] años. Características basales: el88,9% (N=16) en estadio IV de la enfermedad y un 11,1% en estadio III. El 100% presentaron metástasis. ECOG al inicio del tratamiento; 15 con ECOG 0, 3 con ECOG 1. Para el 55,5% de los pacientes era su primeralínea de tratamiento. La mutación de BRAF predominante fue de V600E en el 88,9% de los enfermos, presentándose solo en un 11,1% la mutación BRAFV600K

El 88,9% de las pacientes presentaron alguna reacción adversa, sin llegar a ser el motivo de suspensión del tratamiento en ninguno de ellos. La reacción adversa más notificada fue la pirexia (N=11), seguida de la toxicidad cutánea (N=8); síntomas gastrointestinales (N=6), alteraciones visuales (N=3), tos (N=2), alteraciones del perfil hepático (N=2) y anemia (N=1).

Resultados del análisis de supervivencia: la mediana de SLP fue de 12,96 meses (IC95% 8,3-17,5), registrándose 14 eventos (77,8%). La mediana de SG fue de 15 meses (IC95% 4,4-25,6), registrándose 13 eventos (72,2%). La supervivencia acumulada a los 12 meses es del 65%, a los 24 meses del 24% y a los 36 meses del 16%.

Conclusiones

En nuestro estudio la SLP obtenida para nuestra cohorte de pacientes resultó ser similar a la observada en elensayo COMBI-D (12,9 *vs* 11,0 meses), en cuanto a la SG existen diferencias entre ambos estudios (15,0 v*s* 25,1 meses). La diferencia entre estos estudios puede deberse a nuestro pequeño tamaño muestral.

Respecto a la seguridad, las reacciones adversas notificadas en nuestro estudio en vida real son similares a las descritas en el ensayo pivotal. Son necesarios más estudios para valorar la efectividad y seguridad del usode dabrafenib-trametinib en pacientes con melanoma metastásico.

P108

IMPACTO CLÍNICO DE LA INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON IRINOTECAN GUIADO POR ESTUDIO FARMACOGENÉTICO DEL GEN UGT1A1

Sara Rodríguez Tierno, Matías Morín Rodríguez, Jorge Fernández Fradejas, Paula Guijarro Martínez, Miguel Ángel Moreno Pelayo, Ana María Álvarez Díaz
Hospital Universitario Ramón y Cajal

Objetivos

Evaluar la implantación del estudio farmacogenético del gen UGT1A1 en la práctica clínica en un hospital de tercer nivel. Describir la prevalencia del polimorfismo UGT1A1*28 homocigoto en nuestra población.

Material y Métodos

Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo, en el que se incluyeron todos los pacientes en que se realizó estudio farmacogenético del gen UGT1A1 en el periodo abril 2022 - septiembre 2023. Se recogieron las variables: sexo, edad, tipo de tumor y genotipo UGT1A1. Para los pacientes UGT1A1*28 homocigotos que iniciaron tratamiento con irinotecan o irinotecán liposomal se recogieron: aceptación de recomendación de ajuste posológico, número de ciclos recibidos y toxicidad (reacciones adversas al medicamento (RAM), número y grado según criterios CTCAE v.5.0).
La información fue obtenida de la Historia Clínica Electrónica (HCIS®) y del programa de prescripción electrónica oncológica (Oncowin®). Los resultados se expresaron como mediana y rango intercuartílico (RIQ) para variables cuantitativas y frecuencia absoluta y porcentajes para variables cualitativas.
El estudio del gen UGT1A1 fue realizado por el Servicio de Genética Clínica, mediante PCR y electroforesis capilar fluorescente.
Las recomendaciones de ajuste posológico según genotipo UGT1A1 se realizaron de acuerdo con las guías clínicas del Dutch Pharmacogenetics Working Group para irinotecán y las indicaciones de ficha técnica para irinotecán liposomal.

Resultados

Se realizó genotipado del gen UGT1A1 en 241 pacientes (57,7% hombres), con una edad mediana de 71 años (RIQ 61-78). Los tumores más frecuentes fueron: colorrectal (50,2%), páncreas (20,3%) y gástrico (7,9%).

En nuestra población, 115 pacientes (47,7%) presentaron el polimorfismo UGT1A1*28 en heterocigosis y 104 pacientes (43,2%) eran UGT1A1 1*/*, no requiriéndose ajuste posológico. En 22 pacientes (9,1%) se detectó la presencia del polimorfismo UGT1A1*28 en homocigosis. En todos los pacientes se realizó informe farmacogenético, recomendándose reducción de dosis inicial del 30% si tratamiento con irinotecan y del 15% si tratamiento con irinotecan liposomal, con ajuste posterior en función de la tolerancia y toxicidad experimentada en ambos casos.
Cinco pacientes UGT1A1*28 homocigotos iniciaron tratamiento: cuatro con irinotecan y uno con irinotecan liposomal, todos en combinación con otros fármacos antineoplásicos. La recomendación farmacoterapéutica de ajuste posológico fue aceptada en todos los casos. Los pacientes recibieron una mediana de seis (RIQ 5-6) ciclos. Todos los pacientes sufrieron RAM, con una mediana de tres (RIQ 3-4) RAM, siendo las más frecuentes neurotoxicidades (80%), astenia (60%), neutropenia (40%) y mucositis (40%). En menor medida (20%), sufrieron diarrea, vómitos, náuseas, estreñimiento, hipo, trombopenia, epigastralgia, hiporexia, muguet y dispepsia. El 73,5% de las RAM fueron grado 1, 21,7% grado 2 y 4,8% grado 3. Tres pacientes (60%) requirieron interrupción temporal del tratamiento a causa de las RAM (dos de ellos por neutropenia G3 y uno por alteración del perfil hepático). En dos pacientes (40%), se incrementó la dosis de irinotecán por buena tolerancia.

Conclusiones

Nuestra población presenta una prevalencia del polimorfismo UGT1A1*28 en homocigosis ligeramente inferior a la descrita en bibliografía. La recomendación farmacoterapéutica de personalización del tratamiento guiada por genotipo UGT1A1 tiene un alto grado de aceptación y puede contribuir a incrementar la seguridad en pacientes tratados con irinotecan.

P109

EFECTIVIDAD DE NINTEDANIB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

Betancor García I, Del Rosario García B, Martínez-Pinna Fernández-Criado M, Pérez Reyes S, Peña Ogáyar A, Viña Romero MM, Nazco Casariego GJ, Gutiérrez Nicolás F.
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

Objetivos

El estudio LUME-Lung 1 demostró la eficacia de nintedanib en combinación con docetaxel en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con histología de adenocarcinoma y después de una primera línea de quimioterapia. Los pacientes con mutación del gen EGFR (receptor del factor de crecimiento epidérmico) no fueron excluidos del estudio, pero no se realizó un análisis de este subgrupo. Sí se analizó específicamente al subgrupo de pacientes que habían progresado en menos de 9 meses tras la primera línea de tratamiento.

El objetivo de este estudio ha sido analizar la efectividad de nintedanib en pacientes con CPNM en condiciones de práctica clínica habitual.

Material y Métodos

Estudio observacional-retrospectivo de 6 años de duración, en el que se incluyeron todos los pacientes con CPNM en tratamiento con nintedanib. Las variables medidas fueron: edad, sexo, ECOG, estadio del CPNM, línea de tratamiento, presencia de mutación EGFR y expresión de la proteína PDL-1 (ligando-1 de muerte programada). Las características de los pacientes y los datos clínicos necesarios fueron obtenidos a partir de la historia clínica electrónica almacenada en SAP®.

Para estudiar la efectividad se analizó la mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) y la mediana de supervivencia global (SG) mediante un análisis de tipo *Kaplan-Meier* empleando el programa SPSS®v22.

Resultados

Durante el periodo de estudio fueron incluidos 26 pacientes, la edad media fue de 60,8 (42-78) años y el 65,4% (n=17) fueron varones. Todos los individuos presentaban adenocarcinoma y tenían un ECOG entre 0-1. Ninguno presentaba mutación del gen EGFR y al 69,2% (n=18) se le determinó PDL-1, resultando positiva en el 46,2% (n=12) de los pacientes.

El 92,3% (n=24) de los pacientes se encontraban en estadios avanzados (IIIb o IV). En el 61,5% (n=16) de los pacientes, nintedanib se prescribió como segunda línea y en el 38,5% (n=10) como tercera línea. Las primeras líneas de tratamiento fueron: cisplatino-pemetrexed 69,2% (n=18), carboplatino-pemetrexed 7,7% (n=2), cisplatino-vinorelbina 3,8% (n=1),
pembrolizumab-cisplatino-pemetrexed 15,4% (n=4) y atezolizumab-carboplatino-paclitaxel 3,8% (n=1). El 76,9% (n=20) progresaron en menos de 9 meses a esta primera línea.
La mediana de SLP fue de 5 meses (intervalo de confianza del 95%: 2,51-7,49) y la mediana de SG fue de 10 meses (intervalo de confianza del 95%: 6,01-13,99).

Conclusiones

En este estudio, la SLP y SG para los pacientes con CPNM en tratamiento con nintedanib resultó similar a la obtenida en el ensayo LUME-Lung 1 (SLP: 5 vs 3,4 meses; SG: 10 vs 10,1 meses respectivamente). La pequeña diferencia entre estos resultados puede deberse a nuestro menor tamaño muestral y a las diferentes características basales de los individuos incluidos.

P110

LARGOS SUPERVIVIENTES EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO CON PEMBROLIZUMAB CON/SIN QUIMIOTERAPIA EN PRIMERA LÍNEA EN VIDA REAL

Mercedes Cárdenas Sierra; F. Javier Goikolea Ugarte; Igor Núñez Ceruelo; Ane Gómez de Segura Sarobe; Garazi Mirón Elorriaga; Maialen Palacios Filardo; Ariadna Martín Torrente; Yurij Viseda Torrellas; Lucía Torio Álvarez; Olatz Ibarra Barrueta
Hospital Galdakao-Usansolo, Bizkaia

Objetivos

Analizar los datos de supervivencia global (SG) superior a dos años de pembrolizumab con/sin quimioterapia (QT) en el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico.

Material y métodos

Estudio observacional, retrospectivo y en un solo centro que incluyó 130 pacientes con CPNM estadioIV tratados en primera línea entre el 1 de diciembre de 2017 y el 31 de diciembre de 2022. No presentaban mutaciones EGFR o ALK, enfermedades autoinmunes activas, tratamientosinmunosupresores, antecedentes de neumonitis no infecciosa tratada con corticoides ni metástasis cerebrales sintomáticas o no tratadas. Su estado funcional debía ser ECOG 0-1.

Los pacientes con PD-L1 ≥ 50% con CPNM de cualquier histología recibieron pembrolizumab 200mgó 2mg/kg IV cada 3 semanas en monoterapia. Aquellos con histología no escamosa y PD-L1 < de 50% recibieron pembrolizumab más cisplatino 75mg/m2 IV ó carboplatino 6 AUC IV (según estadobasal del paciente o toxicidades) más pemetrexed 500mg/m2 IV cada 3 semanas durante 4 ciclos seguido de mantenimiento con pembrolizumab más pemetrexed. Finalmente, quienes presentaron histología escamosa y PD-L1 < de 50% recibieron pembrolizumab más carboplatino 6 AUC IV y paclitaxel 200mg/m2 IV cada 3 semanas durante 4 ciclos seguido de un mantenimiento con pembrolizumab. Los tratamientos se prolongaron hasta progresión o toxicidad con un máximo de 2años.

Se creó una base de datos para la recogida de los datos a partir de las historias clínicasinformatizadas. Las lesiones fueron medidas según la versión 1.1 RECIST. Se definen largos supervivientes como aquellos que presentan una SG >2 años.

Resultados

A fecha fin de estudio (30 de abril de 2023) la mediana (rango) de seguimiento del estudio fue de 12,2 (5,7 a 17,3) meses. Los pacientes en monoterapia con pembrolizumab recibieron de media 10,6 (± 10,4) ciclos; los tratados con pembrolizumab más QT basada en platino recibieron 3,4 (± 1,1) ciclos y posteriormente 6,9 (±8,4) ciclos de mantenimiento. 54 pacientes recibieron pembrolizumab en monoterapia, 68 pembrolizumab más platino y pemetrexed y 8 pacientes recibieron pembrolizumab más carboplatino y paclitaxel. La mediana de la SG fue de 14,7 meses (IC95 % 0,3-28,0).

Datos de largos supervivientes: 23 pacientes (17,7%) superaron los 2 años de SG. Desglose:

	Nº largos supervivientes	Pacientes vivos a fecha fin de estudio	Tratamiento recibido	Histología
SG >2 años	16	6	10 MT, 6 PPP	12 NE, 4 E
SG >3 años	5	4	1 MT, 4 PPP	4 NE, 1 E
SG >4 años	2	1	2 MT	2 NE
TOTALES	**23**	**11**	13 MT, 10 PPP	18 NE, 5 E

MT: monoterapia; PPP: pembrolizumab+platino+pemetrexed; NE: no escamoso; E: escamoso

Conclusiones

Pembrolizumab en CPNM metastásico ha mostrado unos resultados de efectividad positivos respecto a los largos supervivientes. Destacan los 11 pacientes no fallecidos a fecha fin de estudio susceptiblesde mejorar estos resultados en análisis posteriores y los 2 pacientes con SG > 4 años.

P111

DESCRIPCIÓN DE LA APLICACIÓN DE UN PROTOCOLO DE DESENSIBILIZACIÓN A LENALIDOMIDA

Rocio Herrera Correa, Natalia Toledo Noda, Irma Hernandez Gonzalez, Claudia Melian Cabrera, Marta Maria Piñero Gonzalez, Maria Victoria Morales Leon
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrin

Objetivos

Las reacciones de hipersensibilidad a fármacos limitan en gran medida las opciones terapéuticas.El empleo de un protocolo de desensibilización, que consiste en la administración de dosis ascendentes del fármaco responsable de la reacción, es una alternativa que puede ser efectiva. Elobjetivo de este estudio es: describir la aplicación de un protocolo de desensibilización a lenalidomida en una serie de pacientes, el papel del servicio de Farmacia Hospitalaria en el proceso y analizar la eficacia y seguridad del mismo.

Material y métodos

Estudio retrospectivo y observacional donde se describe la actuación del Servicio de Farmacia enla elaboración de una serie de concentraciones seriadas de lenalidomida, preparadas en condiciones de seguridad en el área de Farmacotecnia, necesarias para la aplicación de un protocolo desensibilización. Se analizaron a su vez todos los pacientes que fueron sometidos a desensibilización entre febrero y septiembre de 2023. Se extrajeron de la historia clínica informatizada las siguientes variables: sexo, edad, dosis administradas. La eficacia y la seguridadse evaluaron mediante la tolerabilidad a lenalidomida tras la desensibilización.

Resultados

Se analizaron tres pacientes, dos mujeres (66%) y un hombre con edad media de 75 años, todos ellos con indicación de lenalidomida por mieloma múltiple. Dos de los pacientes presentaron edemas palpebrales y reacciones cutáneas tras el inicio del tratamiento con lenalidomida, mientrasque uno presentó dichas reacciones tras el aumento de dosis de 10mg a 15mg. Se decidió iniciardesensibilización ante la sospecha de alergia ya que la otra opción disponible es cambiar a otra línea de tratamiento.

El Servicio de Alergología se puso en contacto con el Servicio de Farmacia para solicitar la preparación de dosis de lenalidomida de 1,25mg y 2,5mg para su administración oral partiendo de cápsulas comerciales de 25mg. Tras la búsqueda bibliográfica se encontró un vehículo compuesto por jarabe de carboximetilcelulosa 1,5% que permitió la estabilidad de la preparación.Se acondicionaron en campana de flujo vertical jeringas con diferentes volúmenes y cantidades del principio activo.

El protocolo de desensibilización consistió en la administración intrahospitalaria de 20 mg de ebastina seguidos, tras 15 minutos, de una dosis de 1,25mg de lenalidomida manteniendoobservación durante 20 minutos. En caso de ausencia de reacción se administra la misma dosis durante dos días en domicilio. Se sigue el mismo procedimiento con dosis seriadas de 2,5mg, 5mg y 10mg.

Del total de pacientes analizados dos (66%) de ellos continúan actualmente con lenalidomida endosis de 10 mg/24h cada 21 días. Uno de ellos (33 %) requirió cambio de marca comercial duranteel proceso al seguir presentando pequeños edemas durante la desensibilización.

Conclusiones

El uso del protocolo de desensibilización a lenalidomida elaborado por el Servicio de Farmacia, si bien conlleva cierto riesgo, parece ser eficaz en pacientes que han presentado hipersensibilidada lenalidomida, permitiendo así ofrecer a los pacientes esta línea de tratamiento. Se consideran necesarios más estudios con un mayor tamaño muestral para confirmar los resultados.

P113

INHIBIDORES DE QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINAS 4/6 EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO: SEGURIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Irma Hernández González, Silvia Santamaría Rodríguez, Victor Quesada Marqués, Rocío Herrera Correa, Ismael Martínez García, Marta María Piñero González, María Victoria Morales León
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

Objetivo

Analizar el perfil de seguridad de los inhibidores de ciclinas (CDK) 4/6 en pacientes con cáncer de mama metastásico RH+ HER-2 - (RH POSITIVO HER-2 NEGATIVO) y comparar con los resultados obtenidos en los ensayos pivotales: PALOMA-2 (Palbociclib), MONALEESA-2 (Ribociclib) y MONARCH-3 (Abemaciclib).

Material y métodos

Estudio observacional, unicéntrico y retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes con cáncer de mama metastásico RH+ HER-2 - tratados con inhibidores de CDK4/6 desde enero del 2021 hasta agosto del 2022.

Los datos clínicos y demográficos fueron obtenidos a partir de las historias clínicas del aplicativo informático DRAGO® y Farmatools®.

Como variable principal de seguridad se estudió la presencia de efectos adversos (EA) de cualquier grado. Además, se registraron variables demográficas (edad y sexo) y variables de tratamiento (dosis y tiempo desde inicio de tratamiento hasta la reducción de dosis).

Resultados

Fueron incluidos 112 pacientes con una mediana de edad de 64 años, siendo el 98,2% mujeres. Del total de la muestra 12 pacientes fueron tratados con Abemaciclib (12%), 5 con Ribociclib (4%) y 94 con Palbociclib (84%).

Del grupo tratado con Abemaciclib, 10 (83%) pacientes presentaron EA. Los principales EA registrados fueron: diarreas (50%), vómitos (40%), neutropenia (40%), astenia (25%), disfunción renal (20%) y pancitopenia (10%). De los pacientes que experimentaron EA el 42% tuvo que reducir la dosis. El EA que con mayor frecuencia motivó la reducción de dosis fue la diarrea (30%). El tiempo medio hasta la reducción fue 1,8 meses. Seis pacientes (50%) interrumpieron el tratamiento. Los motivos de interrupción fueron: toxicidad intolerable (50%), progresión de enfermedad (33,3%) y muerte por otras causas (16,7%).

Del grupo tratado con Ribociclib, todos los pacientes presentaron EA. Los EA fueron: cefalea (40%), náuseas (40%), toxicidad cutánea (40%), toxicidad hepática (20%), alteraciones visuales (20%), neutropenia (20%), estreñimiento (20%), y mareos (20%). Del total de la muestra 1 paciente redujo la dosis por neutropenia, siendo el tiempo hasta la reducción 2 meses. Dos pacientes (40%) interrumpieron el tratamiento, ambos por toxicidad intolerable (hepática y cutánea).

Del grupo tratado con Palbociclib, 73 (78%) pacientes presentaron EA. Los EA fueron: neutropenia (53%), astenia (25%), diarreas (8,5%), dolores osteoarticulares (11%), náuseas y vómitos (10%) e hiporexia (8%). Del total de la muestra 41 pacientes redujeron la dosis. El EA que con mayor frecuencia motivó la reducción fue la neutropenia (73%). El tiempo medio hasta la reducción fue 2,9 meses. Cincuenta pacientes interrumpieron el tratamiento, los motivos para la interrupción fueron: progresión de enfermedad (90%), toxicidad intolerable (6%) y petición del paciente (4%).

Conclusión

En los ensayos MONARCH-3 y PALOMA-2, los EA más frecuentes para Abemaciclib y Palbociclib fueron las diarreas y la neutropenia respectivamente, lo que se corresponde con los resultados obtenidos en nuestra muestra. En el caso del Ribociclib, los EA más frecuentes presentados en la muestra fueron cefaleas, náuseas y toxicidad cutánea, mientras que en el MONALEESA-2 fue la neutropenia.

Sería necesario realizar un estudio con mayor tamaño muestral para los grupos de Abemaciclib y Ribociclib.

P114

INFLUENCIA DEL RÉGIMEN DE QUIMIORRADIOTERAPIA PREVIA A INMUNOTERAPIA DE MANTENIMIENTO CON DURVALUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

Castillo Medrano M.I., Almanchel Rivadeneyra A., González Bartolomé J., Fernández Galán R., Poyatos Ruiz L.L., Gómez Espárrago M., Caba Hernández C., Fernández Lisón L.C.
Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres

Objetivo

Evaluar efectividad y seguridad de inmunoterapia con durvalumab en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), según la modalidad de quimiorradioterapia recibida en condiciones reales de práctica clínica.

Material y métodos

Estudio observacional, retrospectivo, en hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes con CPNM que iniciaron durvalumab entre abril/2018 y septiembre/2022 (ambos inclusive), extendiendo el seguimiento hasta 30-09-2023.

Variables recogidas: sexo, edad, peso (kg), histología y estadificación, PD-L1%, quimiorradioterapia (QT-RT) recibida antes de durvalumab (distinguimos régimen secuencial y concomitante), respuesta a QT-RT, ECOG e historia de hábito tabáquico al iniciar durvalumab, efectos adversos (EA) grado ≥ 3, nº ciclos y respuesta a durvalumab. Los datos se obtuvieron a partir de las historias clínicas y del programa FarmaTools®. La supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP) fueron las variables principales. Se realizó análisis de supervivencia mediante curvas de Kaplan-Meier y significación con test de log-rank (software SPSS®), tanto globalmente como en función de la modalidad de QT-RT recibida.

Resultados

Se incluyeron 37 pacientes (89,2% hombres) con mediana de edad 68 años (rango intercuartílico [62,5-71,5]). El 54,1% pesaban <75kg.

El 73% presentaba CPNM epidermoide, resto adenocarcinoma. El 54,1% presentaba CPNM estadio IIIA; 29,7% IIIB; 8,1% IIIC, además de IVB (2,7%) y IIB (2,7%). El 51,4% presentó expresión PD-L1>25%.

Previo a durvalumab, todos recibieron QT basada en platino (mediana = 4 ciclos [4-6,25]), el 62,2% recibió QT-RT concomitante y el resto RT secuencial a QT. La respuesta a QT-RT fue parcial (RP) en el 64,9%, completa (RC) 5,4% y el 29,7% obtuvo estabilización de la enfermedad (EE) como mejor respuesta.

Al iniciar inmunoterapia un 40,5% eran fumadores activos, 54,1% ex-fumadores y 5,4% no habían fumado; el 56,8% presentaba ECOG1, el resto ECOG0.

El 75,7% recibió durvalumab 10mg/kg/14 días (d) (dosis inicial para 16,2% (3 pacientes continuaron 20mg/kg/28d y otros 3, 1.500mg/28d), el 5,4% y 2,7% recibieron 20mg/kg/28d y 1500mg/28d, respectivamente. La mediana de ciclos de inmunoterapia completados fue 19[6-24,5].

Como EAs≥3 se presentó neumonitis (24,3% de casos) y neumonía (8,1%), así como neumotórax (5,4%) y astenia, miositis, hipofisitis, trombocitopenia, anemia y rash (2,7% en cada caso).

La mediana de SG general fue 32 meses (m) (95% intervalo de confianza [IC]24,7-39,2) y de SLP fue 12,2m (95%IC, 6,9-17,5). La mediana de SG fue 40,1m (95%IC, 32,9-47,3) en pacientes que recibieron QT-RT concomitante y 20,2m (95%IC, 10,7-29,6) en QT-RT secuencial (p=0,042). La mediana de SLP fue 13,7m (95%IC, 5,8-21,6) para QT-RT concomitante y 8,3m (95%IC, 1,3-15,3) para QT-RT secuencial (p=0,483).

Conclusiones

En nuestra muestra, las medianas de supervivencia toman valores superiores para el grupo QT-RT concomitante, aunque las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas para SLP.

Los resultados de SLP en el grupo QT-RT concomitante validan los resultados del ensayo PACIFIC; el resto difiere (mediana de SG superior a PACIFIC en todos nuestros casos; SLP global y de QT-RT secuencial inferiores).

La frecuencia de EAs≥3 fue superior a los resultados de PACIFIC, a excepción de anemia.

Dado el limitado tamaño muestral, conviene realizar estudios posteriores que validen estos resultados.

P115

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE NIVOLUMAB MÁS IPILIMUMAB EN PRIMERA LÍNEA DE CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES METASTÁSICO

Gala Cano Martínez, Francisco Javier Salmerón Navas, Carmen Martínez Díaz, Carmen María Domínguez Santana, Marcelino Mora Cortés
Hospital Universitario Puerto Real (Cádiz)

Objetivo

La combinación de nivolumab más ipilimumab, está indicada en pacientes con carcinoma de célulasrenales metastásico, con riesgo intermedio/alto que no habían recibido tratamiento previo. El estudiopivotal CheckMate214 demostró un beneficio significativo en supervivencia global (SG) en comparación con sunitib. En cambio, su elevada toxicidad hace que el balance beneficio riesgo debaser individualizado. El objetivo de este estudio ha sido evaluar la efectividad y seguridad de esta combinación de inmunoterapia en primera línea para paciente con carcinoma de células renales metastásico.

Material y métodos

Estudio observacional retrospectivo, que incluyó a pacientes diagnosticados de carcinoma de célulasrenales metastásico en tratamiento con nivolumab más ipilimumab desde el 01/01/2018-20/09/2023.Se recogieron los siguientes datos antropométricos y clínicos de la historia digital (Diraya®) y del programa de prescripción de oncología (Farmis_Oncofarm®): sexo, edad, performance status (PS), estadio según el sistema de estadificación American Joint Committee on Cancer (AJCC), pauta posológica, nº de ciclos, datos de progresión y efectos adversos (EAs). La efectividad se evaluó midiendo la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) a partir del métodoKaplan-Meier, mediante el software estadístico "Statistical Package for the Social Sciences v25.0". Para valorar la seguridad se describieron los efectos adversos (EAs) reportados y los retrasos del tratamiento.

Resultados

Se incluyeron un total de 12 pacientes, 11 hombres y 1 mujer, con una media de edad de 74 (42-87) años. El 91% (N=11) de los pacientes presentaron al inicio del tratamiento un PS≤1. La totalidad de los pacientes fueron diagnosticados de carcinoma de células renales estadio IV. Todos los pacientes emplearon la pauta posología de 3 mg/kg IV de nivolumab + 1 mg/kg IV de ipilimumab cada 3 semanas para las primeras 4 dosis, seguida de nivolumab en monoterapia a 240 mg cada 2 semanaso 480 mg cada 4 semanas. La media de ciclos de nivolumab más ipilimumamb recibidos fue de 3 (1-4), siendo 7 pacientes los que completaron el tratamiento en el momento del estudio, y una media de7 (0-31) ciclos de nivolumab en monoterapia administrados posteriormente en 9 pacientes. La mediana de SLP fue de 11,2 (95% IC, 0-28,2) meses, mientras que la mediana de SG no llegó a alcanzarse. El 83% de los pacientes sufrieron algún EAs, siendo descrito: astenia, anemia, artralgias,fibrilación auricular (FA), enterocolitis autoinmune, hiporexia, hepatotoxicidad, nefritis autoinmune,neumonitis, toxicidad dérmica y tromboembolismo pulmonar (TEP). El tratamiento tuvo que retrasarse en 4 pacientes, siendo los motivos: neumonitis, TEP, FA y toxicidad inmunomediada.

Conclusiones

Nivolumab más ipilimumab han demostrado beneficio clínico en SLP. La SG no se alcanzó, pudiendodeberse al reducido tamaño muestral y tiempo de seguimiento. La mayoría de los pacientes completaron el régimen de tratamiento. Un elevado porcentaje de pacientes sufrieron EAs, lo que conllevó a retrasos en el tratamiento.

P116

ANÁLISIS DEL AJUSTE DE DOSIS DE RIBOCICLIB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Marta María Piñero González, Irma Hernández González, Rocío Herrera Correa, Óscar Vilariño Santos, Guillermo Avanzini Martínez, Pablo Yánez Medina, María Victoria Morales León.
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

Objetivo

Analizar la tasa de reducción de dosis de ribociclib en la práctica clínica ycompararla con los resultados obtenidos en los ensayos pivotales. Los estudios Monaleesa-2, Monaleesa-3 y Monaleesa-7, que dan lugar a la aprobación del uso de ribociclib en cáncer de mama HER2 negativo (HER2-) hormonosensible (RH+) localmente avanzado o metastásico; notificaron reducciones de dosis debido a efectos adversos en un 39,5%. Tras varios años desde su autorización, es razonable realizar una evaluación de los datos en la práctica clínica.

Método

estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico, de todos los pacientes con cáncer de mama metastásico HER2- y RH+ que iniciaron tratamiento con ribociclib entre marzo de 2019 y Septiembre de 2023 como primera o segunda línea de tratamiento. Se recogierondatos demográficos (edad y sexo) y las principales variables de estudio fueron: dosis, duración media del tratamiento hasta reducción de dosis y reacciones adversas al medicamento (RAM). Todos los datos, clínicos y demográficos, fueron obtenidos del aplicativo informático Drago® y Farmatools®.

Resultados

Se incluyeron 16 pacientes con una mediana de edad de 49 años (38-68), de los cuales el 100% eran mujeres. Se recogieron hasta un 25% (4) de reducciones de dosis. En el 75% de los casos se redujo un nivel de dosis (400 mg) y en el 25% restante 2 niveles (200 mg). La duración media de tratamiento hasta reducción de dosis fue de 2 ciclos. Las RAM se presentaron en el 69% (11) de los pacientes tratados, y se distribuyeron en las siguientes presentaciones: alteraciones gastrointestinales (68,8%), neutropenia (37,5%), toxicidad cutánea (31,3%), cefalea (18,8%), alopecia (12.5%), alteraciones hepáticas (12,5%), dolores musculares y artralgias (12,5%) y astenia (12,5%). Se recogieron otros efectos adversos de carácter misceláneo. El 50% de los ajustes de dosis fueron relacionados con una neutropenia grado 3, el 25% debido a una hipertransaminasemia prolongada y el 25% sin causa registrada.

Conclusión

en la práctica clínica parece que la tasa de reducción de dosis es menor que la de los ensayos pivotales, lo que mejora los indicadores del perfil de seguridad del tratamiento.
Las limitaciones en cuanto al tamaño muestral y un análisis estadístico más sólido deberánser el objetivo de futuros estudios, dejando aparte la eficacia del tratamiento.

P117

REAL-WORLD DATA OF PHASE 4 MULTICENTER, RETROSPECTIVE STUDY OF NIVOLUMAB IN SPANISH PATIENTS WITH RECURRENT AND METASTATIC SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF THE HEAD AND NECK

Ana Medina Colmenero, Alberto Carral Maseda, Irene Hernandez Garcia, Joaquina Martinez Galan, Lisardo Ugidos, David Fernandez Garay, David Gutierrez Abad, A García-Castaño, Nestor Alvarez-Ayerza, D Vilanova Larena, B Casaes Teixeira, Anagha Gogate
Fundación Centro Oncologico de Galicia, 15009 Coruña, Spain

Background
Squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN) is the 6th most common type of cancer globally, with over 11,000 new cases expected in Spain in 2023. Over 50% of patients with locally advanced disease develop recurrent or metastatic (R/M) SCCHN within 2 years of receiving treatment. In the CheckMate 141 trial, treatment of patients with (R/M) SCCHN with nivolumab prolonged overall survival compared to standard, single-agent therapy of the investigator´s choice (cetuximab, docetaxel, or methotrexate). Thus, nivolumab was approved in patients with R/M SCCHN with disease progression on, or after, platinum-based therapy.

Objectives
The retrospective study VOLUME was designed to observe the utilization of nivolumab in the real-world (RW) setting among R/M SCCHN patients, describing the effectiveness of nivolumab and its safety outcomes.
Methods
VOLUME is a multicenter, multicountry (United Kingdom, Switzerland, Spain, and Canada) retrospective and non-interventional study. This study included patients aged ≥18 years with R/M SCCHN treated with nivolumab and collected data for up to 36 months following initiation.

Results
Among 133 patients from Spain, the median age was 63 years with 41% being over 65 years, and 86% were male. 66% initiated nivolumab as a 2nd line of treatment (LOT), 23% as 3rd LOT, and 10.7 % as ≥ 4 LOT. Prior to nivolumab treatment, 76.7% patients received systemic treatment, 31.6% patients underwent surgery, and 38.3% received radiotherapy.

Effectiveness of nivolumab in Spanish patients (n=132) with R/M SCCHN:

	Median, months (95% CI, range)	**Rate, % (95% CI, range)**		
		12 months	24 months	36 months
Overall survival	9.0 (7.1-11.0)	37% (30-47)	20% (14-30)	16% (10-27)
Progression free survival	3.8 (2.7-5.5)	23% (17-32)	16% (10-24)	16% (10-24)
Duration of response	10.0 (6.9-NA)	45% (29-71)	34% (19-62)	34% (19-62)

Finally, the overall response rate of nivolumab in the Spanish subgroup was 18.9%.

Conclusion
Based on the RW nature of this study, we were better able to capture data among patients who potentially had more comorbidities, were less fit, or may have had more symptoms than those who typically participate in controlled clinical trials. The results are aligned with the efficacy and safety of nivolumab previously reported in CheckMate 141. Overall, this real-world multinational, multicenter, retrospective study supports the effectiveness of nivolumab in Spanish patients with R/M SCCHN.

P118

ELTROMBOPAG EN EL TRATAMIENTO DE LA TROMBOPENIA POSTRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO

Mateo Eiroa Osoro, Lucía Ordóñez Fernández, Laína Oyague López, Irene de la Fuente Villaverde, Sergio Fernández Lastras, Marina Muñoz Villasur, Carlota Rodríguez-Tenreiro Rodríguez, Celia Fadón Herrrera, Ana Lozano Blázquez
Hospital Universitario Central de Asturias

Introducción y objetivos

Eltrombopag es un agonista receptor de trombopoyetina aprobado en 2010 para el tratamiento de la trombopenia inmune primaria, trombopenia con infección crónica por el virus de la hepatitis C y anemia aplásica grave adquirida. Nuestro objetivo fue evaluar la efectividad y seguridad de eltrombopag en caso de trombopenia persistente tras un trasplante hematopoyético (TPH).

Material y Métodos

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo en el que se incluyó a todos los pacientes con trombopenia y que iniciaron tratamiento con eltrombopag tras TPH entre enero de 2020 y octubre de 2023.
Se recogieron: datos demográficos (sexo, edad) y clínicos (enfermedad hematológica, fecha de TPH, tipo de TPH, esquema de acondicionamiento, duración y dosis del tratamiento con eltrombopag y cifras de plaquetas). Se definió como criterio de respuesta la recuperación de los niveles de plaquetas por encima de 50000/µL durante al menos 7 días consecutivos sin necesidad de transfusión. Las variables continuas se expresan como mediana y rango intercuartílico.

Resultados

Se incluyeron un total de 12 pacientes (58,3% hombres) con una mediana de edad de 56 (42,5-64) años. Las indicaciones para el TPH fueron: leucemia mieloide aguda (n=3; 25%), linfoma B difuso de células grandes (n=2; 16,7%), leucemia mieloide crónica (n=2; 16,7%), leucemia aguda linfoide de células T (n=1, 8,3%), linfoma de Hodgkin (n=1, 8,3%), mieloma múltiple (n=1, 8,3%), síndrome mielodisplásico (n=1, 8,3%) y síndrome mieloproliferativo (n=1, 8,3%).
Cuatro pacientes (33,3%) recibieron un TPH autólogo, cinco (41,7%) un TPH alogénico de donante haploidéntico y tres (25%) un TPH alogénico de donante no emparentado. Un paciente (8,3%) recibió un trasplante de médula ósea y los once restantes (91,7%) de progenitores hematopoyéticos en sangre periférica. Nueve (75%) pacientes tuvieron un acondicionamiento mieloablativo y tres (25%) de intensidad reducida.
Eltrombopag se inició en 3 pacientes (25%) con fallo primario del injerto y en 9 (75%) con fallo secundario. La mediana de inicio de tratamiento fue a los 3,4 (2,65-4) meses tras el TPH. Todos los pacientes comenzaron con una dosis de 50mg/24h. En el 83,3% (n=10) de los casos se aumentó la dosis, desde un mínimo de 75mg/24h hasta un máximo de 150mg/24h.
En el momento de la revisión, tres pacientes continuaban con el tratamiento. De los nueve restantes, seis (66,7%) alcanzaron el criterio de respuesta. Los motivos de discontinuación del tratamiento fueron: situación clínica del paciente (1), fallo del injerto (1) y no mejoría tras 16 semanas de tratamiento (1). La mediana de duración del tratamiento fue de 111,5 (35,5-147,5) días.
Eltrombopag fue bien tolerado y ninguno de los pacientes tuvo que dejar el tratamiento por reacciones adversas o no tolerabilidad.

Conclusiones

A pesar de los pocos pacientes incluidos, los resultados muestran que eltrombopag puede ser una nueva opción terapéutica en pacientes con trombopenia persistente tras un TPH, permitiendo la recuperación de cifras de plaquetas en más del 50% de los pacientes tratados y con una buena tolerancia.

P119

ANTICOAGULACIÓN ORAL EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA A TRATAMIENTO CON ENZALUTAMIDA Y APALUTAMIDA: EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

Moisés Couñago Fernández, Sonia González Costas, Sara Blanco Dorado, Miriam Álvarez Payero, Elena Cerdeira Regueira, Iván Agra Blanco, María Alfonsín Lara, Paula Prado Montes, Noemí Martínez López de Castro.
Complexo Hospitalario Universitario de Vigo. Servicio Galego de Saúde

Introducción y objetivos

Enzalutamida y apalutamida presentan interacciones farmacológicas con los anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) y con los anti-vitamina K (AVK). Ambos son inductores fuertes del CYP3A4 y moderados de CYP2C9-CYP2C19 (rivaroxaban, apixaban, AVK), provocando una reducción de los niveles de estos anticoagulantes. La interacción con edoxaban y dabigatran es debida a la inhibición del transportador de salida gp-P, pudiendo provocar un aumento en los niveles de estos.

Los objetivos de este trabajo fueron analizar en práctica clínica el tipo de anticoagulación oral (ACO) que reciben los pacientes a tratamiento con enzalutamida y apalutamida, y evaluar la presencia de eventos tromboembólicos y/o hemorrágicos, tanto en los pacientes con ACO como en los que no tienen este tratamiento.

Material y Métodos

Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron pacientes que recibieron tratamiento para el cáncer de próstata con enzalutamida y/o apalutamida al menos tres meses, desde enero de 2018 hasta septiembre de 2023.

Las variables extraídas a través de la historia clínica electrónica fueron: edad, fármaco antiandrogénico (AA) recibido, fecha de inicio y fin del AA, motivo de retirada, ACO concomitante, y eventos trombóticos/hemorrágicos registrados.

El análisis estadístico fue realizado con los programas Microsoft Excel® y PSPP® v1.6.2.

Resultados

Se incluyeron 126 pacientes, 38(30,1%) tratados con apalutamida, 85(67,5%) con enzalutamida, y 3(2,4%) con ambos fármacos de forma secuencial. La mediana de edad de los pacientes fue 77 años (Rango Intercuartílico (RIC):70-83). La mediana de tiempo de tratamiento con AA fue 11 meses (RIC:6,75-19). A 48(38,1%) pacientes les suspendieron el tratamiento con AA, siendo la progresión de la enfermedad (n=32) la causa más común de retirada del tratamiento. 78(61,9%) pacientes siguen a tratamiento con el fármaco en la actualidad. 38(30,1%) pacientes incluidos en el estudio fueron exitus.

14(11,1%) pacientes estuvieron a tratamiento con ACO de forma concomitante con AA: n=6 AVK (acenocumarol), n=4 edoxaban, n=3 apixaban, n=1 rivaroxaban. 112(88,9%) pacientes no recibieron ACO durante el tratamiento.

Se registraron 2 eventos tromboembólicos durante el tratamiento con AA: un paciente estaba a tratamiento con rivaroxaban (trombosis de arterias coronarias que causó infarto agudo de miocardio, enzalutamida suspendida temporalmente, pendiente de decisión definitiva), el otro paciente no recibía ACO (ictus isquémico, suspensión definitiva de enzalutamida). Por lo tanto, la frecuencia de este evento adverso fue de 7,1% en los pacientes con anticoagulación, y de 0,9% en los pacientes sin esta. Las diferencias entre ambos grupos no fueron estadísticamente significativas (prueba Chi cuadrado; p=0,08).

Conclusiones

En nuestro estudio, el porcentaje de pacientes con AA y ACO de forma concomitante es pequeño. Esto puede ser debido a que en nuestro hospital se realizan comités multidisciplinares previos al inicio con la terapia antineoplásica, donde, para evitar esta potencial interacción farmacológica, se proponen otros fármacos indicados para esta patología (abiraterona) en caso de estar indicada.

El porcentaje de incidencia de eventos trombóticos en el grupo de pacientes con ambas terapias es mayor, pero no de forma estadísticamente significativa.

Se necesitan estudios con mayor número de pacientes para confirmar la relevancia clínica de estas interacciones en el desarrollo de estos eventos graves.

Bibliografía

Gundabolu K. Anticoagulants Could Be a Victim of Enzalutamide. *J Oncol Pract*. 2017 Nov;13(11):730-731. doi: 10.1200/JOP.2017.027615.

Al-Samkari H, Connors JM. Anticoagulation and Enzalutamide: Caution Over Convenience. *J Oncol Pract.* 2017 Nov;13(11):728-729. doi: 10.1200/JOP.2017.027664.

Shatzel JJ, Daughety MM, Olson SR, Beer TM, DeLoughery TG. Management of Anticoagulation in Patients with Prostate Cancer Receiving Enzalutamide. *J Oncol Pract*. 2017 Nov;13(11):720-727. doi: 10.1200/JOP.2017.022004.

Potdar R, Gartrell BA, Given R, Karsh L, Frankel J, Nenno K, O'MalleyLeFebvre K, Bhaumik A, McCarthy S, McGowan T, Pieczonka C. Concomitant use of oral anticoagulants in patients with advanced prostate cancer receiving apalutamide: A post-hoc analysis of TITAN and SPARTAN studies. *Am J Cancer Res*. 2022 Jan 15;12(1):445-450.

P120

ESTIMACIÓN DE LA NEUTROPENIA COMO VALOR PRONÓSTICO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PÁNCREAS TRATADOS CON EL ESQUEMA GEMCITABINA + NAB-PACLITAXEL.

Sergio Pérez Reyes, Betel Del Rosario García, Inés Betancor García, Andrés Peña Ogáyar, Sara García Gil, José Alberto Morales Barrios, Miguel Martínez-Pinna Fernández-Criado, Gloria Julia Nazco Casariego
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

Introducción

La neutropenia grave (grado ≥3) puede ser un factor pronóstico favorable para los pacientesde cáncer de páncreas (CP) tratados con el esquema gemcitabina + nab-paclitaxel (GnP), teniendo como consecuencia una mejor supervivencia global (Kan M, et al.[1])

Objetivos

El objetivo principal del estudio fue comprobar este hecho en la práctica clínica habitual. Se comparó la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG) entre los pacientes con CP tratados con el esquema GnP en función a la presencia de neutropenia grave o no.

Material y métodos

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico de 93 meses de duración (enero 2016- septiembre 2023) en el que se incluyeron a todos los pacientes con CP no resecable tratados con el esquema GnP. Los datos clínicos y demográficos de los pacientes fueron obtenidos a partir de las historias clínicas mediante el aplicativo informático SAP® y Farmatools®.

Las variables principales recogidas fueron la presencia de neutropenia grave, la supervivencia libre de progresión y la supervivencia global. Otras variables recogidas fueron, edad, sexo, fecha de inicio del tratamiento y éxitus.

El grado de neutropenia se designó mediante el recuento absoluto de neutrófilos registrado en los tres primeros ciclos del tratamiento quimioterápico. Se consideró neutropenia grave (NG) aquella de grado ≥3. Los pacientes sin neutropenia o con neutropenia grado ≤2 se incluyeron en el grupo denominado neutropenia leve (NL).

La evaluación de la SLP y SG fue realizada mediante un análisis estadístico de tipo Kaplan-Meier mediante el programa informático SPSS®.

Resultados

Durante el periodo del estudio fueron incluidos un total de 73 pacientes de los cuales el 53,4% fueron mujeres (n=39); edad media 67 años (50-80). El 87,7% de los pacientes presentaba un ECOG 0-1 (n=64).

No se encontraron diferencias significativas entre las características fundamentales del grupo de NG frente a NL (edad, sexo y ECOG) (*p>0,05).*

El 34,25% (n=25) de los pacientes presentó NG frente al 65,75% (n=38) que presentó NL. La mediana de la SLP fue de 7 meses (5,2-8,7) para el grupo de NG frente a 6 meses(4,2-7,8) para el grupo NL (*p=5,46).*

La mediana de la SG fue de 15 meses (10,1-19,9) para el grupo NG frente a 8 meses(5,6-10,4) para el grupo NL (*p=0,272).*

Conclusiones

Los resultados obtenidos en el presente estudio nos indican que, a pesar de que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de pacientes, se observa una tendencia hacia mejores resultados de supervivencia en aquellos individuos con NG. Futuros estudios prospectivos con un mayor tamaño muestral nos permitirán confirmar el verdadero valor de la neutropenia grave como factor pronóstico positivo para este grupo de pacientes.

P122

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO: RESULTADOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Irma Hernández González, Víctor Quesada Marqués, Silvia Santamaría Rodríguez, Marta María Piñero González, Claudia Melián Cabrera, Natalia Toledo Noda, María Victoria Morales León
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

Objetivo

Analizar el perfil de seguridad y la eficacia del tratamiento con durvalumab en la práctica clínica y compararla con los resultados obtenidos en el ensayo pivotal. El ensayo clínico (EC) PACIFIC, que da lugar a la aprobación del uso de durvalumab en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado no resecable; notificó que las reacciones adversas (EA) más frecuentes fueron tos (21,5%), diarrea (16,3%), erupción (16,0%); y las que provocaron la interrupción o retraso del tratamiento: neumonía (2,7%) y elevación de transaminasas (1,7%). Además, demostró una supervivencia libre de progresión (SLP) de 16,9 meses y de supervivencia global (SG) de 47,5 meses. Tras varios años desde suautorización, es razonable realizar una evaluación de los datos en la práctica clínica.

Material y métodos

Estudio observacional, unicéntrico y retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes con CPNM localmente avanzado no resecables tratados con durvalumab desde enero del 2019 hasta Octubre del 2023.
Los datos clínicos y demográficos fueron obtenidos a partir de las historias clínicas del aplicativo informático DRAGO® y Farmatools®. Las variables de estudio fueron:demográficas (sexo y edad) y de tratamiento (duración del tratamiento). La efectividad se evaluó con la SG (tiempo desde el inicio del tratamiento hasta la muerte por cualquier causa) y la SLP (tiempo desde el inicio del tratamiento hasta el primer dato de evento de progresión tumoral). La seguridad se valoró mediante las reacciones adversas al medicamento (RAM) notificadas.

Resultados

Se incluyeron 16 pacientes con una mediana de edad de 68 años (54-78), de los cuales el 75% eran hombres (12) y un 25% mujeres (4). Las RAM se presentaron en el 87,7% (14) de los pacientes tratados, y se distribuyeron en las siguientes presentaciones: tos (50%), dolores osteoarticulares (29%), diarreas (21%), dispepsia (21%), disnea (21%), rash (14%), estreñimiento (14%), neumonitis (7%). Ningún paciente abandonó el tratamiento por EA. En el momento del análisis de datos no se había alcanzado la mediana de SLP ni de SG. Sin embargo, a los 12 meses de tratamiento el 91% de los pacientes no había progresado.

Conclusiones

En la práctica clínica parece que las RAM concuerdan con el EC PACIFIC, siendo algunos de los efectos adversos más frecuentes: tos, diarrea y rash. Si bien es cierto, que el porcentaje de RAM en vida real ha sido más elevado.
Las limitaciones en cuanto al tamaño muestral y un análisis estadístico más sólido deberánser el objetivo de futuros estudios. Además, sería necesario un mayor tiempo de seguimiento para alcanzar la mediana y poder aportar resultados concluyentes de efectividad.

P123

EXPERIENCIA EN PRACTÍCA CLÍNICA DEL TRATAMIENTO CON SACITUZUMAB-GOVITECAN EN CÁNCER DE MAMA.

Andrea Martínez Azor; Manuel Clemente Andújar; Marca Díaz Rangel; Francisca Sánchez Rubio; Sonia Ruiz Sánchez; Héctor Alabort Ayllón
Complejo Hospitalario Universitario de Albacete

Objetivo

Analizar la utilización en práctica clínica de Sacituzumab-govitecán en cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico (CMTNm) para pacientes en enfermedad avanzada que hayan recibido dos o más terapias sistémicas previas.

Material y métodos

Estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico; participaron 3 hospitales españoles (1=terciario, 2=comarcales). Incluyó a todas las pacientes tratadas con sacituzumab-govitecán en monoterapia entre septiembre 2022-septiembre 2023.

Las variables estudiadas fueron: sexo, edad, ECOG, diagnóstico inicial de CMTN, presencia de metástasis, líneas previas de quimioterapia utilizadas y fármacos empleados, línea de tratamiento, nº de ciclos, supervivencia libre de progresión (SLP) para tratamiento finalizado y reacciones adversas medicamentosas (RAM).

Datos obtenidos de la historia clínica digitalizada Mambrino XXI® y Farmatools®. La efectividad se evaluó en función de la SLP y respuesta al tratamiento (criterios RECIST). La seguridad, según tipo y frecuencia de las RAM detectadas (criterios CTCAE v.5.0).

Análisis estadístico: programa STATA® v.17.0.

Resultados

Se incluyeron 8 mujeres, mediana de edad: 53 años (41-67). La mayoría de ellas mostraban un ECOG 0 al inicio del tratamiento(n=5). Seis de ellas tuvieron diagnóstico inicial de CMTN, mientras que una paciente expresaba RH positivos y otra HER2+ al inicio del diagnóstico, progresando ambas a CMTN más adelante. Al comienzo del tratamiento, seis presentaban metástasis de algún tipo: hepática(n=5), pulmonar(n=3), óseas(n=2) y cerebral(n=2). La mediana de líneas de tratamiento previas a Sacituzumab-Govitecán fue de 3 y la quimioterapia empleada se basó en: Taxanos(n=8); capecitabina(n=5); carboplatino(n=4); antraciclinas(n=3); bevacizumab 33%(n=3) y trastuzumab-pertuzumab (n=1), entre otros. Sacituzumab-Govitecán fue 3ª línea de tratamiento para cuatro de las pacientes, 4ª línea para una y para tres de ellas se empleó como 5ª línea o sucesiva. En el momento del estudio, la mediana de ciclos recibidos fue de 8,5 (2-16).

Para aquellas pacientes que finalizaron el tratamiento, la mediana de SLP resultó de 6 meses (2-9). En cuanto a la respuesta, seis de las pacientes sufrieron progresión de la enfermedad mientras que dos permanecen en tratamiento actual con enfermedad estable.

Respecto a la seguridad, todas iniciaron el tratamiento a dosis completas de 10 mg/kg, presentando buena tolerancia; más adelante, tres requirieron disminución de dosis por neutropenia. Así, las RAM más frecuentes fueron: Alopecia(n=5), Neutropenia(n=3), problemas gástricos(n=2), lesiones cutáneas(n=2), diarrea(n=1) y mucositis(n=1). Todos ellos con un grado 2 máximo, excepto neutropenia grado 3 en las tres pacientes mencionadas anteriormente.

Conclusiones

Los resultados de eficacia obtenidos en las ocho pacientes tratadas en vida real resultan similares a los descritos en el ensayo clínico ASCENT ((6 meses vs. 5,6 meses respectivamente) pese a incluir en nuestro estudio a dos pacientes con metástasis cerebral). Sacituzumab-govitecán presenta un buen perfil de seguridad y tolerabilidad; se observan efectos adversos potencialmente asociados al mismo, pero son leves en la mayor parte de las pacientes no empeorando la calidad de vida.

Sin embargo, es preciso aumentar el tamaño muestral, así como realizar un seguimiento más largo para obtener conclusiones más robustas de práctica clínica.

P124

USO DEL DTT EN INTERFERENCIAS ANALÍTICAS DE PACIENTES CON DARATUMUMAB

Rocío Prieto Galindo, Ángel García Pérez, Marta García Palomo, Laura Torralba Fernández, Clara Jiménez Méndez, Myrna Hilda Condori
Hospital Universitario de Toledo

Introducción

Una de las líneas terapéuticas del mieloma múltiple (MM) se basa en la utilización de Daratumumab (DARA), un anticuerpo monoclonal humano IgG1K que se dirige a la glicoproteína CD38 la cual se encuentra sobreexpresada en la superficie de las células mielomatosas.
En las pruebas inmunohematológicas realizadas en pacientes con DARA se han observado interferencias que producen falsos positivos. Este hecho se debe a que la glicoproteína CD38 también se expresa en eritrocitos, de manera que, al unirse DARA con el CD38 se produce una reacción de panaglutinación de los mismos.
Entre los métodos que permiten reducir estas interferencias se encuentra el **tratamiento de los eritrocitos reactivos con ditiotreitol (DTT).**

Objetivo

Realizar un protocolo normalizado de trabajo de solución de ditiotreitol (DTT) 0.2M en PBS, así como analizar su uso en el tratamiento de las muestras sanguíneas de pacientes tratados con DARA en pruebas pretransfusionales en un hospital de tercer nivel.

Materiales y Métodos

Estudio observacional y retrospectivo en pacientes tratados con Daratumumab en un hospital del tercer nivel, en el año 2022. Se consultaron las historias clínicas y se recogieron las siguientes variables: sexo, edad y número de transfusiones requeridas durante el tratamiento. También se consultó al laboratorio de hematología el número de pruebas pretranfusionales en las que requirieron la solución de DTT 0,2 M para estos pacientes.
La elaboración se llevó a cabo en cabinas de seguridad de flujo laminar vertical con la protección adecuada (mascarilla FFP3 y guantes) en el área de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia (SF).

Resultados

Se analizaron un total de 33 pacientes tratados con DARA, 16 (48,48%) hombres y 17 (51,51%) mujeres con una mediana de edad 73 años. De ellos, 12 (35,36%) pacientes precisaron al menos una transfusión durante el tratamiento. El número total de pruebas pretransfusionales en las que se utilizó el DTT fue de 23.

Protocolo de DTT 0.2 M en PBS

Para la elaboración de las preparaciones se utiliza DTT y PBS bajo campana y con la protección necesaria para evitar inhalación. Tras pesar 1 g de DTT en una balanza de precisión y medir 32 ml de PBS pH 7.3 se mezcla de manera que quede una solución homogénea y transparente. Dispensar 3 mL en tubos de ensayo correctamente identificados.
Los viales pueden almacenarse hasta 1 año a temperatura ≤ -18 ºC. Una vez descongelado, pueden permanecer entre 2 y 8ºC una semana.

Conclusiones

El tratamiento de los hematíes con DTT es un método eficaz, sencillo y robusto para mitigar las interferencias creadas por los AcMo anti-CD38 en las pruebas pretransfusionales. El Servicio de Farmacia juega un papel fundamental en este proceso, mediante la elaboración de la disolución de DTT que posteriormente se utilizará por parte del banco de sangre. Es necesario seguir ampliando estos datos para evaluar durante más tiempo la efectividad en nuestros pacientes, así como las posibles limitaciones del método. Para conseguirlo, es esencial la estrecha colaboración entre los servicios clínicos prescriptores, el servicio de transfusión y el SF.

P125

ESTUDIO EN VIDA REAL DE IBRUTINIB EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFÁTICA CRÓNICA

Beatriz Castaño Rodríguez (1); Jhoana Delgado Torres (2); Francisco Javier Díaz Gálvez (2); Juan Olazabal Herrero (2); Zulema Rodríguez Fernández (1); Magdalena Güemes García (1)
Hospital Universitario de Burgos. (1) Servicio de Farmacia. (2) Servicio de Hematología y Hemoterapia

Objetivo

Describir la experiencia de uso de ibrutinib y analizar su efectividad y seguridad en pacientes con Leucemia Linfática Crónica (LLC) atendidos en práctica clínica en un hospital de tercer nivel.

Método

Estudio observacional y retrospectivo que incluyó los pacientes diagnosticados de LLC que iniciaron tratamiento con ibrutinib en monoterapia, desde julio 2015 hasta octubre 2022. Las variables estudiadas fueron las características clínico-demográficas de la población, la biología de la enfermedad, la indicación y criterios de inicio de tratamiento, la efectividad de ibrutinib (SG y SLP, estimadas mediante Kaplan-Meier) y su seguridad (efectos adversos según CTCAEv5.0, modificaciones y/o discontinuaciones de tratamiento). La información se obtuvo de la historia clínica y el programa de pacientes externos. Los datos se analizaron mediante SPSSv25.0.

Resultados

Se incluyeron 46 pacientes, todos con LLC excepto uno con linfoma linfocítico de célula pequeña, tratados con ibrutinib en 1ª línea (39,1%) y para enfermedad refractaria/en recaída (60,9%), edad media al diagnóstico: 64,1 años (46,8-84), varones (78,3%), ECOG 0-1 (95,7%), y estadiaje clínico de riesgo intermedio-alto (58,7%). El 80,4% presentó alguna comorbilidad asociada, siendo las patologías cardiovasculares las más representadas (63%). Se realizaron pruebas genéticas y moleculares para determinar la mutación o del(17p)/TP53, previamente al inicio de ibrutinib, en el 76,1% de los pacientes y para el estado mutacional de IGHV en el 87%. 28 pacientes presentaron ≥1 alteración genética-molecular de alto riesgo incluyendo la del(17p)/TP53mutación y/o IGHV no mutado. Todos los pacientes cumplieron la indicación de ibrutinib en ficha técnica, y los criterios de inicio de tratamiento del iWCLL, siendo el crecimiento ganglionar progresivo (65,2%), la causa de inicio más frecuente. Con una mediana de seguimiento de 35,2 (IQR:20,30-53,82) meses, se obtuvo una mediana de SLP: 81,77 meses (IC95%, 35,33-128,21), sin alcanzar la mediana de SG, estimándose una tasa de SG a los 44,2 meses del 75% (IC95% 34,54-53,84). El beneficio en SLP fue independiente de la edad, estadiaje, presencia de alteraciones genético-moleculares de mal pronóstico y línea de tratamiento. Se produjo toxicidad grado3-4 en el 45,6% de los pacientes, siendo las infecciones (21,7%) y las fibrilaciones auriculares (15,2%) las toxicidades más comunes. El 32,6% precisó reducción de dosis y un 26,1% suspendió definitivamente ibrutinib por toxicidad.

Conclusiones

Nuestra población refleja la heterogeneidad y características propias del paciente con LLC, destacando una elevada carga de comorbilidad cardiovascular y un perfil de alto riesgo molecular, similares a los descritos en otros estudios de vida real y superiores a los ensayos clínicos. Asimismo, destaca la elevada tasa de pruebas genético-moleculares realizadas que refleja un alto cumplimiento de las recomendaciones de las principales guías de consenso con respecto a la determinación de estas alteraciones antes del inicio del tratamiento. En nuestro estudio, Ibrutinib ha demostrado ser efectivo en los pacientes con LLC, incluyendo los subgrupos de mal pronóstico, con una toxicidad aceptable y manejable, destacando una elevada incidencia de fibrilación auricular. Sería conveniente ampliar el tamaño muestral y realizar un seguimiento más largo para obtener resultados más robustos.

P127

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB EN CÁNCER COLORRECTAL CON INESTBILIDAD DE MICROSATÉLITES. ANÁLISIS EN VIDA REAL

Lucía Martín Casado, María Romero González, Laura María Moñino Domínguez, Alicia Aguado,Paredes, José Antonio Marcos Rodríguez
Hospital Universitario Virgen Macarena

Objetivos

Evaluar la efectividad y seguridad de pembrolizumab en pacientes con cáncer colorrectal (CCR) con inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) o deficiencia en el sistema de reparación de apareamientos erróneos(dMMR).

Material y Métodos

Estudio retrospectivo observacional en el que se incluyeron pacientes con CCR tratados con pembrolizumab desde julio de 2021 a octubre de 2023 en un hospital de tercer nivel.
Se recogieron variables demográficas (sexo y edad), estado de calidad de vida de acuerdo a la escala Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), estadificación del cáncer en base a la clasificación TNM, duración del tratamiento, número de ciclos administrados, fecha de inicio y progresión al tratamiento y fecha de exitus.
Las variables de efectividad fueron la supervivencia libre de progresión (SLP), la supervivencia global (SG) y la tasa de respuesta objetiva (TRO) evaluada según los criterios RECIST 1.1.
La seguridad se evaluó recopilando eventos adversos (EAs) e interrupciones de tratamiento.
Los datos se obtuvieron del registro médico electrónico (Diraya®) y del software Farmis_Oncofarm®, el análisis estadístico se realizó con el software R 4.3.1.

Resultados

Se incluyeron 8 pacientes (50% mujeres, mediana de edad 64,5 años [rango intercuartílico (RIC) 49,5-74,5]). Todos los pacientes presentaban un ECOG de 0 o 1 y un estadio IIIB o superior.
La mediana de duración de tratamiento fue de 9,7 meses (RIC 4,8-14,9) y del número de ciclos administrados fue de 14(RIC 7,3-22,3). En cuanto al período de seguimiento, la mediana se situó en 17,3 meses (RIC 7,3-24,8). En el momento de corte del estudio, 3 pacientes seguían en tratamiento activo y 2 habían progresado. Se registraron dos fallecimientos, uno de manera repentina tras el primer ciclo por un cuadro de suboclusion intestinal y otro tras progresión y cambio de tratamiento.
En el momento del análisis, la mediana de SLP y de SG no se alcanzó, debido a que solo progresaron dos pacientes y otros dos fueron exitus. La TRO fue de 62,5%, con respuesta parcial observada en 5 pacientes y enfermedad estable en 1 paciente. Un paciente no alcanzó ninguna respuesta y otro no pudo ser evaluado por fallecimiento.
En cuanto a la seguridad del tratamiento, el 87,5% de pacientes experimentaron algún EA. El más frecuente fue la astenia, que ocurrió en el 71,4% de los pacientes, seguido de alteraciones gastrointestinales (42,9%) y prurito (42,9%). En cuanto a las reacciones adversas inmunomediadas, dos pacientes presentaron disfunción tiroidea, ambos resueltos con tratamiento sustitutivo, y otro presentó una neuropatía periférica, que requirió la suspensión del tratamiento.

Conclusiones

Dado el reducido tamaño de la muestra y el breve seguimiento, los datos de supervivencia obtenidos no ofrecen una evaluación concluyente de la efectividad del tratamiento ni permiten su comparación con los ensayos clínicos de referencia. A pesar de la alta incidencia de eventos adversos, estos fueron mayormente de baja gravedad, resultando en la interrupción del tratamiento en un solo paciente. Para validar estos resultados en el ámbito clínico, se requieren estudios adicionales con una muestra de mayor tamaño y un período de seguimiento más prolongado.

P129

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE CAPECITABINA ADYUVANTE EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO CON ENFERMEDAD RESIDUAL

Alejandro Miranda del Cerro; Paula de Juan García Torres; Inés Mendoza Acosta; Alberto Arcediano del Amo; Gema Casarrubios Lázaro; Ana María Horta Hernández
Servicio de Farmacia, Servicio de Oncología/ Hospital Universitario de Guadalajara

Objetivos

El cáncer de mama triple negativo (CMTN) representa el 15% de los tumores mamarios en España. La ausencia de dianas moleculares disponibles limita las opciones terapéuticas. Una vez recibido tratamiento neoadyuvante, el grado de respuesta patológica es el principal predictor del riesgo de recidiva. Las pacientes que alcanzan respuesta completa patológica (RCp) tienen > 90% de supervivencia a largo plazo; sin embargo, a mayor carga de enfermedad residual (RCB) peor pronóstico: tasas de supervivencia libre de progresión (SLP) en torno al 80% para RCB-I, 50-60% en RCB-II y sólo 20-30% si RCB-III. Actualmente existe controversia en la administración de capecitabina adyuvante tras la publicación de resultados no concluyentes del estudio GEICAM/2023-11_CIBOMA/2004-01, en contraposición del ensayo CREATE-X donde esta se posicionó como tratamiento de elección.
-Evaluar la efectividad y seguridad en pacientes con CMTN tratados con capecitabina adyuvante.

Material y Métodos

Estudio observacional retrospectivo en pacientes diagnosticados con CMTN tratados con capecitabina adyuvante desde enero-2013 hasta agosto-2023. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, fecha de diagnóstico, estadio, tratamiento neoadyuvante, RCp según RCB, fecha inicio, dosis administradas y efectos adversos de la capecitabina.
La efectividad se evaluó mediante la SLP, la supervivencia global (SG) y las tasas de SLP y SG a 3 años. La toxicidad se evaluó según criterios CTCAE v.5.0.
Los datos se obtuvieron del programa de prescripción oncohematológica y de la historia clínica electrónica. El análisis estadístico se realizó con el estimador de Kaplan-Meier mediante el programa SPSS v.27.0.1.

Resultados

Se incluyeron 23 pacientes, todas mujeres con una mediana de edad de 50 años (RIC:42-57). La mediana de tiempo de seguimiento fue 36 meses (RIC:10-43). Tres pacientes (13%) presentaron un estadiaje patológico IA, siete (30%) IIA, seis (27%) IIB y siete (30%) IIIA. Veinte pacientes (87%) recibieron tratamiento neoadyuvante con nab-paclitaxel + adriamicina/ciclofosfamida, dos (9%) recibieron fluorouracilo/adriamicina/ciclofosfamida + nab-paclitaxel/carboplatino y una (4%) recibió nab-paclitaxel. La media de Ki67% fue 58% (DE±24). Tras la cirugía, todas las pacientes presentaron enfermedad residual, catorce (61%) RCB-II y nueve (39%) RCB-III.
La mediana de SLP fue 29,6 meses (IC 95%:11,53-47,6) y la tasa de SLP a 3 años fue 52,3% (DE±12,6). No se alcanzó la mediana de SG, la tasa de SG a 3 años fue 72,6% (DE±10,6)
El 78% presentó algún efecto adverso. Los más frecuentes fueron la eritrodisestesia-palmoplantar 48% (10% grado≥3), neutropenia 29% (5% grado≥3), fatiga 24%, mucositis 20%, aumento ALT/AST o GGT 20% y náuseas 5%. En el 8% de los ciclos administrados fue necesario reducir dosis una media del 18% (DE±5) y 13% de las pacientes precisaron suspender el tratamiento.

Conclusiones

La SLP y la tasa de SG fue inferior a la referida en los ensayos pivotales publicados, esto pudo deberse a las características de la muestra que incluyó a pacientes con pobre respuesta patológica (solo RCB-III y RCB-II) y Ki67 elevado. Es necesario un mayor tiempo de seguimiento para poder alcanzar la mediana de la SG.
La mayoría de las pacientes completó el tratamiento pese a experimentar algún efecto adverso, siendo los más frecuentes la eritrodisestesia-palmoplantar y la neutropenia.

P130

EXPERIENCIA EN EL USO DE LOS INHIBIDORES DE LA POLIMERASA POLI ADENOSIN RIBOSA (PARP) EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE OVARIO AVANZADO

Eleonor Paola Murata Yonamine, Juan-Antonio Schoenenberger Arnaiz, Marta Gilabert Sotoca, Irene Mangues Bafalluy, Judith Rius Perera, Ana Prieto García, Antonieta Salud Salvia
Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida

Introducción

El tratamiento con inhibidores del PARP en las pacientes diagnosticadas de cáncer de ovario avanzado, sobretodo en la indicación de mantenimiento tras recibir una terapia basada en platino, ha demostrado una mejoría en la evolución de las pacientes. El conocimiento del estado mutacional del gen del cáncer de mama (BRCA, siglas en inglés de *Breast Cancer*) y delestado funcionante o no de la vía de recombinación homóloga (HR) del ácido desoxirribonucleico (ADN) como factores predictivos de respuesta a los inhibidores del PARP,es una herramienta importante en la toma de decisiones en el tratamiento de las pacientes.[1]

Objetivo

Analizar la evolución de las pacientes con cáncer de ovario avanzado que han recibido tratamiento con los inhibidores del PARP, así como el perfil de seguridad de los mismos.

Material y métodos

Se trata de un estudio retrospectivo y observacional. Se recogieron los datos de las historias clínicas electrónicas de las pacientes con diagnóstico de cáncer de ovario avanzado de un centro nivel 2, quienes recibieron como mínimo 1 mes de tratamiento con un inhibidor del PARP (olaparib, niraparib o rucaparib) desde enero 2018 a setiembre 2023, en cualquiera de sus dos indicaciones: mantenimiento tras el tratamiento de primera línea o mantenimiento tras tratamiento en la recaída. Analizamos la evolución de las pacientes, así como los efectos adversos presentados.

Resultado

Fueron analizados los datos de 26 pacientes, de las cuales el 58% (n=15) recibieron el tratamiento como mantenimiento en primera línea y 42% en mantenimiento tras tratamientode la recaída. Treina y nueve por ciento de la pacientes presentaron mutación del BRCA, 54%HR deficiente (HRD) y un 46% fueron HR eficiente, su estado fue inconcluso o desconocido. En el grupo de HRD, independientemente de la indicación del tratamiento, la reducción del riesgo de progresión de la enfermedad fue del 71% (HR = 0.29, IC95% 0.09-0.96, p=0.043). Encuanto al perfil de seguridad, un 62 % presentó un efecto adveso relacionado con el tratamiento grado 2 o mayor que requirieron reducción de dosis o suspensión del tratamiento. Las toxidades grado 3 o 4 que requirieron cese de tratamiento fueron 2 casos de trombocitopenia grado 4 y 1 caso de neumonitis grado 3.

Conclusiones

El uso de inhibidores del PARP beneficiaron a las pacientes del grupo HRD. No se observaron nuevos efectos adversos.

Bibliografía

1. O'Malley DM, Krivak TC, Kabil N, Munley J, Moore KN. PARP Inhibitors inOvarian Cancer:A Review. Target Oncol. 2023 Jul;18(4):471-503. doi: 10.1007/s11523-023- 00970-w. Epub2023 Jun 3. PMID: 37268756; PMCID: PMC10344972.

P131

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE TRASTUZUMAB-DERUXTECAN EN CANCER DE MAMA HER-2 POSITIVO METASTÁSICO

Juliá Luna FJ, Alonso Salmerón FJ, Criado Rubio B, de la Calle Riaguas B, Gonzalez Joga B, Berrocal Javato MA
Hospital Nuestra Señora Del Prado (Talavera De La Reina)

Objetivo

Trastuzumab-deruxtecan (TD) ha sido aprobado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER-2 positivo (CMH-2+) no resecable o metastásico que han recibido dos o más pautas previas dirigidas a HER-2 o que hayan desarrollado recurrencia de la enfermedad durante o dentro de los 6 meses posteriores a la finalización de la terapia neoadyuvante o adyuvante. El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad y efectividad en vida real de TD y compararla con la bibliografía de referencia en estos pacientes.

Materiales y Métodos

Estudio descriptivo y retrospectivo que incluyó a los pacientes con TD tratados desde diciembre de 2022 hasta octubre de 2023 en un hospital general. Se recogieron de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción electrónica Farmatools® las siguientes variables: sexo, edad, ECOG, FEVI al inicio del tratamiento, número de líneas previas de tratamiento, posología y número de ciclos con TD. La seguridad se evaluó mediante registro de efectos adversos (EA) siguiendo los criterios CTCAE versión 5.0, así como discontinuaciones. La efectividad se valoró mediante la supervivencia libre de progresión (SLP). Se compararon los resultados obtenidos con los descritos de la bibliografía de referencia.

Resultados

Se incluyeron a 3 pacientes, todas mujeres, con una mediana de edad de 46 (42-62) años. El 100% de pacientes tuvo inicialmente un ECOG 0-1 y presentaron antes del inicio del tratamiento una FEVI mayor al 50%. La mediana de líneas previas al tratamiento con TD fue de 4 (3-4). La mediana de ciclos recibidos con TD fue de 10 (4-14) y todos los pacientes recibieron al menos una dosis de 5,4 mg/kg de este fármaco.
Todos los pacientes presentaron EA: anemia grado 2 (n=2), síncope (n=1), neuropatía leve (n=1), trombocitopenia grado 3 (n=1) y estreñimiento grado 1 (n=1). Según recoge ficha técnica (FT), en el estudio DESTINY-Breast 01 la incidencia de la población con anemia de cualquier grado fue de 29,9%, de estreñimiento de cualquier grado 35,9% y trombopenia grado 3 el 3,8%. No se encontraron datos en FT sobre síncope y neuropatía leve.
Solo un paciente (33%) cursó con reducción de dosis a 4,4 mg/kg durante 2 ciclos debido a la gravedad de la trombocitopenia.
La mediana de SLP observada fue de 8 meses (4-11), mientras que la recogida en la bibliografía fue de 19,4 meses.

Conclusiones

A pesar de la limitada población de nuestro estudio y de la necesidad de datos más maduros para una comparación más adecuada, la mayoría de pacientes presentaron EA asociados al tratamiento, siendo la mayoría descritas en FT y provocando en un caso la reducción de dosis del mismo. La SLP observada fue inferior a la descrita en la bibliografía en todos los pacientes.

P133

ATEZOLIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA UROTELIAL AVANZADO O METASTÁSICO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

Sergio Fernández Lastras, Irene de la Fuente Villaverde, Mateo Eiroa Osoro, Laína Oyague López, Carlota Rodríguez-Tenreiro Rodríguez, Marina Muñoz Villasur, Celia Fadón Herrera, Carolina Díaz Romero, Mónica Carbajales Álvarez, Ana Lozano Blázquez
Hospital Universitario Central de Asturias

Introducción y objetivos

La introducción de la inmunoterapia para el tratamiento el carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico ha demostrado mejorar las perspectivas de supervivencia de los pacientes. Sin embargo, la mayoría de los datos provienen de ensayos clínicos controlados. Este estudio pretende describir la efectividad y seguridad en la práctica clínica real en un hospital de tercer nivel.

Material y métodos

Se llevó a cabo un estudio descriptivo, observacional y retrospectivo, en el que se incluyeron pacientes tratados con atezolizumab entre octubre de 2017 y octubre de 2023. Todos ellos habían recibido previamente un régimen de primera línea basado en platino. Los datos recopilados incluyeron: sexo, edad, estado funcional según la escala del *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG), duración del tratamiento, número de ciclos recibidos, motivo de finalización del tratamiento y los eventos adversos (EA). Estos datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y el programa de gestión del paciente oncohematológico.

Se evaluaron las tasas de Supervivencia Libre de Progresión (SLP) y Supervivencia Global (SG) utilizando el análisis no paramétrico Kaplan-Meier mediante el programa informático IBM SPSS Statistics 23.

Para la categorización y evaluación de los EA se empleó la herramienta *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) versión 5.0 del *National Cancer Institute*, considerando EA graves aquellos de grado 3 y superior.

Resultados

Se incluyeron 48 pacientes, de los cuales el 79% eran hombres. La mediana de edad fue de 68,9 años (rango 50-84), con un 23% de pacientes mayores de 75 años. El 67% tenía un estado ECOG de 1, y el 17% un estado ECOG de 2.

La mediana de duración del tratamiento fue de 2,3 meses (1-29,7), aunque 6 pacientes (13%) recibieron tratamiento por más de un año. La mediana de ciclos recibidos fue de 4 (1-40). A fecha de corte, el 81% de los pacientes habían finalizado el tratamiento, siendo las principales razones la progresión de la enfermedad (72%), deterioro (13%), toxicidad (8%), y éxitus (8%).

Se obtuvieron una mediana de SLP de 5,4 meses (IC95%, 5,0-5,7) y una mediana de SG de 9,5 meses (IC95%, 7,8-11,2).

Se notificaron EA relacionados con el tratamiento en 16 pacientes (33%). Los EA más frecuentes fueron el hipertiroidismo (3 casos), hipotiroidismo (3), prurito (3) y elevación de troponina T (3). Un 81% de los EA acontecidos fueron de grados 1 y 2, mientras que un 19% de los pacientes sufrieron un EA grave. Un paciente falleció a causa del tratamiento.

Conclusiones

En el presente estudio se obtuvieron una SLP y SG superiores a los de la bibliografía consultada. Llama la atención la existencia de un subgrupo de pacientes con larga duración de tratamiento, lo que sugiere esclarecer las características de aquellos que se beneficiarían en mayor medida del tratamiento para una mejor eficiencia.

Aunque se observaron EA graves, la mayor parte fueron de carácter leve y manejables, y su frecuencia de aparición fue inferior al ensayo pivotal IMVigor 211.

Debido al reducido tamaño muestral del presente estudio, los resultados se deben considerar con cautela y conviene realizar estudios posteriores que confirmen los mismos.

P134

RELEVANCIA DE LAS REDUCCIONES DE DOSIS EN LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DASATINIB EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA: EXPERIENCIA DE UN CENTRO

Maria López Brunsó, Anna Angona Figueras, Isabel Diez Campos, Sílvia Guerra Prió, Nuria Sabaté Frías, Beatriz Gomez Horsfield, David Gallardo Giralt, Nuria Quer Margall
Instituto Catalán De Oncología De Girona. Unidad De Farmacia Oncológica Y Servicio De Hematología

Introducción y objetivos

En la práctica clínica, la reducción de dosis de los inhibidores de la tirosin cinasa (ITC) es un aspecto importante para disminuir los efectos adversos (EA) y mejorar la calidad de vida de los pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC). Existen datos en ensayos clínicos de cómo dosis reducidas (DR) de los ITC de segunda generación a las aprobadas en segunda línea son mejor toleradas sin comprometer la eficacia en pacientes intolerantes a ITC previos[1]. Además, datos de vida real han demostrado como DR de inicio de dasatinib podrían ser eficaces disminuyendo las tasas de derrames pleurals[2].

El objetivo es analizar si las DR de dasatinib tienen relevancia clínica en la efectividad y la tolerancia al tratamiento.

Métodos

Estudio descriptivo y retrospectivo de pacientes con LMC que habían recibido tratamiento con dasatinib a DR, desde marzo de 2014 hasta setiembre de 2023. Las variables estudiadas fueron la respuesta molecular (RM) según criterios de la *European LeukemiaNet* y la toxicidad. Se consideró el tiempo con dasatinib DR desde el inicio de la DR hasta el aumento de dosis, cambio de ITC o última visita.

Resultados

Desde 2014, hasta la actualidad hemos tratado 29 pacientes con LMC y dasatinib, de los que siguen en tratamiento 14 pacientes. **De ellos han recibido dasatinib DR n=22 (75.9%).**

Las características clínicas de los 22 pacientes se resumen en la Tabla 1. La mediana de edad a la DR fue de 60 años (20-86) siendo el 81% mujeres. La mayoría de los pacientes recibieron DR como segunda línea de tratamiento (n=14). La DR que recibieron fue: 70mg/día n=10, 50mg/día n=11, 20mg/día n=1. El tiempo medio de duración total del tratamiento con ITC a dosis estándar antes de la DR fue de 2.1 meses (0-177.15).

Los motivos de la DR fueron EA en 21 pacientes (6: derrame pleural, 6: toxicidad hematológica, 9: otros) y 1 por decisión del paciente. El nivel de respuesta en el momento de la DR fue: n=9 no habían alcanzado RMM, n=8 presentaban una RM mayor (RMM), y n=5 RM no valorable. La mediana de duración con DR fue de 15.1 meses (0.4-159.4). No se ha producido ninguna pérdida de RMM. **Entre los pacientes que iniciaron DR sin una RMM (n=9), 4 pacientes la alcanzaron durante el tratamiento con dasatinib DR** (n=1 a los 3 meses y n=3 a los 2 meses del inicio de la DR).

Doce pacientes suspendieron la DR. Las razones fueron: no mejoría o reaparición de EA (n=10) y aumento de la ratio BCR/ABL sin pérdida de RMM (n=2). **De los 6 pacientes que el motivo de la DR fue derrame pleural, únicamente 1 paciente lo resolvió.** Un 45.5% de los pacientes (10/22) siguen tratamiento con dasatinib DR, con RM3.0 (n=2), RM4.5 (n=3), RM5.0 (n=2) y RM no valorable (n=3).

Conclusiones

La monitorización farmacoterapéutica ayudaría a mejorar estos resultados. Dasatinib cumple con los criterios que justifican la monitorización, además se ha definido la relación entre la concentración y el efecto terapéutico[3]. Deberíamos intentar superar las barreras ya conocidas para implementar la farmacocinética.

Tabla 1

.

Edad diagnóstica, años *	54 (16-86)
Edad ITC RD, años *	60 (20-86)
Sexo femenino, n (%)	18 (82)
Raza, n (%) Caucásica Africana Asiática Latina	 17 (77) 2 (9) 1 (5) 2 (9)
Sokal, n (%) Alto Intermedio Bajo ND	 4 (18) 12 (55) 4 (18) 2 (9)
ELTS, n (%) Alto Intermedio Bajo ND	 1 (5) 6 (30) 9 (45) 3 (20)
Línia de tratamiento ITC DR, n (%) Primera Segunda ≥Tercera	 6 (27) 14 (64) 2 (9)
RMM en el inicio ITC DR, n (%) ** No respuesta 3.0 4.0 5 5 NV/ND	 9 (41) 0 2 (9) 3 (14) 3 (14) 5 (22)
LMC: leucemia mieloide crónica; IRC: inhibidor de tirosina cinasa; DR: dosis reducidas; ND: no disponible. * mediana (rango)	

1.García-Gutiérrez et al. Current Treatment Options for Chronic Myeloid Leukemia Patients Failing Second-Generation Tyrosine Kinase Inibitors. Journal of Clinical Medicine 2020, 9, doi:10.3390/jcm9072251.
2.Elias Jabbour et al. Low-dose dasatinib 50 mg/day versus standard-dose dasatinib 100 mg/day as frontline therapy in chronic myeloid leukemia in chronic phase: A propensity score analysis. AJH 2022, 97, doi.org/10.1002/ajh.26689

P135

TOXICIDAD ASOCIADA A LA INMUNOTERAPIA IPILIMUMAB/NIVOLUMAB EN PACIENTES CON MELANOMA: EXPERIENCIA EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL

-Victoria Lucía Collada Sánchez/ Leire García López/ Macarena García-Trevijano Cabetas/ Clara Herranz Muñoz/ Gema Casado Abad/ Luis Sánchez-Rubio Ferrández
Hospital Universitario la Paz

Objetivos

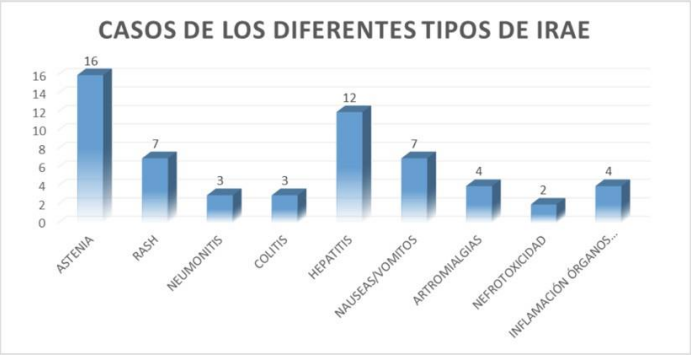
El melanoma es la forma más agresiva de cáncer de piel. Entre las opciones terapéuticas para su tratamiento se incluye la inmunoterapia con nivolumab, ipilimumab y pembrolizumab.
A pesar de su beneficio clínico, su uso está asociado a una serie de reacciones adversas inmunomediadas (irAE) de tipo dermatológico, gastrointestinal, hepático, endocrino y pulmonar que limita en muchos casos su utilización.
El objetivo principal de este estudio es analizar la toxicidad de la terapia combinada (ipilimumab+nivolumab) en pacientes con melanoma avanzado con metástasis cerebrales no activas o melanoma uveal en un contexto de práctica clínica real.

Material y métodos

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico que incluyó todos los pacientes diagnosticados de melanoma avanzado y que recibieron tratamiento con la combinación ipilimumab+nivolumab hasta septiembre 2023. Se recogieron variables socio-demográficas, clínicas y terapéuticas utilizando los programas de prescripción electrónica (HCIS) y el programa Farmis-Oncofarm®

Resultados

Se incluyeron un total de 26 pacientes con melanoma en tratamiento con ipilimumab+nivolumab con una mediana de edad de 66,5(44-84) años, siendo el 61,5% de los pacientes hombres. La mediana de ciclos administrados fue de 3 (1-19 ciclos) y al final del estudio el 92% de los pacientes (24) habían interrumpido el tratamiento: 12 de ellos por progresión de la enfermedad, 5 por éxitus y 7 por efectos adversos (EA). El 85% (22) de los pacientes sufrieron al menos una irAE durante el estudio, de las cuales el 62% fueron graves (grado 3 o 4). Los tipos de irAE se encuentran recogidas en el gráfico 1. Los 22 pacientes con irAE requirieron tratamiento con corticoides y 3 de ellos, además, tratamiento hormonal sustitutivo, uno por tiroiditis, otro por hipotiroidismo y otro por insuficiencia suprarrenal. Al final del estudio 18 pacientes fallecieron, pero ninguno de ellos lo hizo como consecuencia de los irAE.



Conclusiones

La inmunoterapia, a pesar de ser una opción terapéutica efectiva, presenta una alta incidencia de irAE que puede limitar su uso. En comparación con los ensayos pivotales, CheckMate 069 y 067, los resultados de irAE en nuestro estudio, han sido inferiores: 85% vs 95,5% y 58% vs 55% respectivamente, aunque el patrón de distribución de los distintos irAE es similar. El porcentaje de pacientes que suspendieron el tratamiento como consecuencia de los EA es ligeramente superior en los ensayos pivotales: 39,6% vs 29%, siendo la primera causa de suspensión la colitis respecto a la hepatitis es nuestro estudio. En ambos, la principal causa de muerte registrada fue la progresión de la enfermedad. En los estudios pivotales se registraron dos muertes asociadas a la toxicidad de la terapia combinada, mientras que en este estudio de práctica clínica ningún paciente falleció a causa de la enfermedad.
Debido a la elevada incidencia de EA asociados a la inmunoterapia y con el incremento de su utilización en los regímenes de tratamiento del cáncer, se hace necesario estudiar si existe algún grupo concreto de pacientes que se beneficie del mismo en mayor medida, así como establecer protocolos de tratamiento de estas toxicidades.

P136

VITÍLIGO Y TOXICIDAD CUTÁNEA GRADO 3 CON INHIBIDORES DE CICLINAS 4-6: A PROPÓSITO DE UN CASO

Maria López Brunsó, Sonia Del Barco Berrón, Mercè Planagumà Vila, Sílvia Guerra Prió, Nuria Sabaté Frías, Sílvia Armengol Rossell, Nuria Quer Margall
Instituto Catalán De Oncología De Girona Y Hospital De Palamós-Ssibe Unidad De Farmacia Oncológica. Servicio De Oncología Médica. Servicio De Dermatológía

Objetivos

Los efectos secundarios (EA) más comunes de los inhibidores de las quinasas dependientes de ciclinas 4-6 (iCDK4/6) son la toxicidad hematológica y gastrointestinal. Sin embargo, datos de vida real han demostrado que los EA cutáneos podrían llevar a una tasa de interrupción del tratamiento de un 25%.[1-2]
El objetivo es describir un EA poco frecuente causado por iCDK4/6 en una paciente diagnosticada de cáncer de mama con una respuesta duradera después de una toxicidad cutánea grado (G) 3 y la intervención multidisciplinar para el manejo.

Material y métodos

Estudio descriptivo observacional. Los datos clínicos se obtuvieron de la historia clínica electrónica. Se realizo una búsqueda bibliográfica en PubMed® para determinar la evidencia disponible.

Resultados

Mujer de 52 años en la actualidad, diagnosticada en enero de 2016 de un carcinoma ductal infiltrante de mama izquierda pT1bpN0sn, receptor de estrógeno (RE) 3+(95%), receptor de progesterona (RP) 3+(95%) y receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) -(0). Se trató con mastectomía radical seguida de radioterapia y tamoxifeno. Después de un intervalo libre de enfermedad de 4.3 años, se detectó recidiva pleural y pulmonar, con perfil inmunohistoquímica: RE/RP 3+(100%), HER2-(0), Ki28%.
En julio de 2020, la paciente inicia tratamiento con ribociclib más letrozol y goserelina.
Tras el primer ciclo, la paciente presentó despellejamiento cutáneo palmar G1. Después de 3 meses, presenta onicolisis en varias uñas de las manos y placas eritemato-escamosas periungueales y sobre algunas articulaciones que desaparecen tras tratamiento con una combinación corticosteroide más un análogo de vitaminaD (calcipotriol/betametasona). Persiste eczema de manos tipo psoriasiforme por lo que se prescribe corticoide tópico (clobetasol) más emolientes (Figura1).
Tras el 30º ciclo, la toxicidad cutánea empeora a G3. Tras interrupción del tratamiento, la toxicidad se resuelve a G2 y se reinicia ribociclib a la misma dosis. Dado que reaparece la toxicidad cutánea se interrumpe de nuevo ribociclib y se reinicia con una primera reducción de dosis (400mg/día). Persiste la toxicidad cutánea en forma de descamación, en consecuencia, se decide cambiar por otro iCDK4/6. Un mes antes, consulta por placas cutáneas compatibles con vitíligo en cara, cuello y extremidades superiores; por lo que se decide tratamiento con un inhibidor de la calcineurina (pimecrolimus) tópico (Figura2A).
En diciembre de 2022, inició abemaciclib más letrozol. Después del primer ciclo, la paciente volvió a desarrollar toxicidad cutánea en las manos G3 y persistencia del vitíligo; de nuevo, se detuvo la terapia dos semanas y se reinició con una primera reducción de dosis (100mg/12h). En la actualidad, la paciente sigue tratamiento con esta misma pauta con mejoría clínica de vitíligo a nivel facial, pero persisten lesiones extensas en brazos y cuello (Figura2B). Tras 3 años de tratamiento con iCDK4/6 la paciente está en respuesta completa.

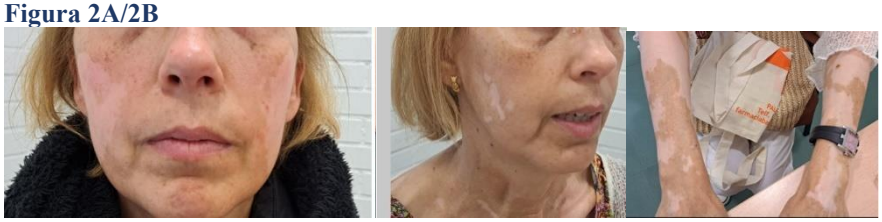
Conclusiones

El vitíligo puede afectar significativamente la calidad de vida. Los iCDK4/6 pueden inhibir la división celular y provocar la muerte celular prematura al actuar sobre el ciclo celular de los melanocitos. Hoy en día, el valor pronóstico de los EA cutáneos y especialmente del vitíligo en pacientes tratados con iCDK4/6 es desconocido y sería necesario una mayor investigación.

1. Raschi E et al. Skin toxicities with cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitors in breast cancer: Signals from disproportionality analysis of the FDA adverse event reporting system. Am J Clin Dermatol (2022) 23(2):247–55. doi: 10.1007/s40257-021-00645-0
2. Sollena P, Nikolaou V, Soupos N, Kotteas E, Voudouri D, Stratigos AJ, et al. European Network for cutaneous ADverse event of oncologic drugs (ENCADO) group. vitiligo-like lesions in patients with advanced breast cancer treated with cycline dependent kinases 4 and 6 inhibitors. Breast Cancer Res Treat (2021) 185(1):247–53. doi: 10.1007/s10549-020-05914-w

Figura 1

Figura 2A/2B



P137

IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN LA ELABORACIÓN DE MEZCLAS PARENTERALES ANTINEOPLÁSICAS

Guerrero Hurtado, Eduardo; Ferrandis Sales, Noelia; Escobar Cava, Paloma; Estrela Guardiola, Ana Isabel; Solana Altabella, Antonio; López Briz, Eduardo; Poveda Andrés, José Luis
Servicio de Farmacia / Hospital Universitario y Politécnico La Fe

Objetivos

Describir la implantación y consolidación de un sistema de garantía de calidad con flujo de trabajo asistido (SFTA) por tecnología, con identificación por código de barras (CB) o datamatrix, y con control gravimétrico, en la elaboración de mezclas parenterales antineoplásicas para pacientes oncológicos de un hospital terciario. Evaluar los resultados obtenidos durante la consolidación.

Material y métodos

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo entre 01/02/2023-15/09/2023. Durante la implantación (hasta 30/04/2023) del SFTA se incluyeron las especialidades e información asociada en la base de datos del sistema:
Para el control cualitativo: CB/datamatrix disponible en cada envase primario.
Para el control cuantitativo: peso de los envases de fluidos vacíos y del material de acondicionamiento (alargaderas y conectores); densidad de fluidos y medicamentos.
Se estableció un procedimiento normalizado de trabajo con la siguiente secuencia de pesadas: fluido, jeringa vacía, jeringa con fármaco (pesada intermedia) y mezcla final.
Se fijó el margen de tolerancia de desviación con respecto al peso teórico (DPT) para dar por correcta la pesada intermedia y la final en un ±5% y en un ±15% para los fluidos de partida (±10% por exceso de llenado, ±5% por error de manipulación).
Se recogieron datos de las preparaciones elaboradas durante el periodo de consolidación: pesada de fluido, intermedia, de mezcla final, DPT, aceptación/rechazo de la mezcla. Se cuantificaron las mezclas totales y correctas, globalmente y por servicios. Se hizo una prueba de chi-cuadrado para valorar las diferencias entre servicios mediante SPSS v.23.
Las mezclas cuya DPT se encontraba entre un 5-10% fueron valoradas individualmente por el farmacéutico, repitiendo las rechazadas.

Resultados

Durante la implantación se incluyeron 84 componentes distintos con 112 especialidades farmacéuticas, de las cuales 60 no disponían de CB/datamatrix en el envase primario o no era reconocible por el lector.
Durante la consolidación se elaboraron 1.115 preparaciones para 455 pacientes, de las cuales 1.010 (90,58%) destinadas a 439 pacientes fueron correctas. Del total, 45 mezclas (3,86%) obtuvieron una DPT del 5-10%, siendo 6 (0,51%) televalidadas como correctas a través de la pesada intermedia. Se omitió el control cualitativo de 688 (61,70%) preparaciones, correspondientes a 61 principios activos, por ausencia o problemas de lectura del CB/datamatrix, lo que requirió comprobación visual. La clasificación por servicios arrojó los siguientes resultados (%-elaboraciones correctas/totales): oncología infantil (87,71%-150/171), hematología (91,82%-247/269), oncología médica (93,62%-632/675), con $p<0,05$ en la comparación entre oncología infantil y médica.

Conclusiones

El control cualitativo de las mezclas elaboradas mediante este SFTA no es plenamente operativo debido a la falta de un sistema de identificación estándar presente en el envase primario de todas las especialidades. La pesada intermedia mejora la trazabilidad del proceso, facilitando la toma de decisiones en determinadas situaciones. Los resultados según servicios muestran mayor proporción de elaboraciones rechazadas en oncología infantil. Aun así, la reducida muestra, la desproporción entre servicios y el corto período de seguimiento hacen necesario llevar a cabo más estudios para valorar las posibles causas de estas diferencias. En definitiva, estos sistemas permiten mejorar la calidad y seguridad de las mezclas antineoplásicas y tratamientos relacionados, disminuyendo el riesgo de error del elaborador.

Bibliografía

Boletín de Farmacotecnia de la SEFH. volumen 8, nº2 mayo-agosto 2018. Grupo trabajo farmacotecnia de la Sociedad española de Farmacia Hospitalaria
Directiva (UE) 2017/1572 de la comisión de 15 de septiembre de 2017 por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo.
Ministerio de Sanidad: https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf.
Guía de buenas prácticas de elaboración y manipulación de medicamentos en centros sanitarios. Sociedad Valenciana de Farmacia Hospitalaria ISBN: 978-84-09-30639-8. Disponible en guia-elaboracion-medicamentos.pdf (svfh.es).

Proyecto 2020 SEFH. http://www.sefh.es/sefhboletin/vernoticiaboletin.php?id=3970
Goldspiel B, Hoffman JM, et al. ASHP guidelines on preventing medication errors with chemotherapy and biotherapy. Am J Health Syst Pharm. 2015 Apr 15;72(8):e6-e35. doi: 10.2146/sp150001. PMID: 25825193.
ISMP Guidelines for Safe Preparation of Compounded Sterile Preparations. 2016 Revision. En: http://www.ismp.org/tools/guidelines/ivsummit/ivcguidelines.pdf
Fan M, Yang D, Ng B, et al. Impact of technology-assisted versus manual sterile compounding on safety and efficiency in a Canadian community hospital. Am J Health Syst Pharm. 2022

P138

EXPERIENCIA DE USO DE ENFORTUMAB VEDOTIN EN EL TRATAMIENTO DE CARCINOMA UROTELIAL LOCALMENTE AVANZADO O METÁSTASICO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

María Fernández-Vázquez Crespo; María De La Torre Ortiz; Maria Dolores Zamora Barrios; Maria Paz Pacheco Ramos; Paloma Pastor Vara; Natalia Sanchez-Ocaña Martín; Javier Corazón Villanueva; Alba De Diego Peña; Maria Teresa Benitez Gimenez
Hospital Clínico San Carlos

Objetivo

El objetivo del estudio fue evaluar la efectividad de enfrotumab vedotin (EV) en el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico (CU) en un hospital de tercer nivel y comparar los resultados con los reportados el ensayo clínico pivotal EV-301.

Material y métodos

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo en el que se incluyó a todos los pacientes diagnosticados de CU que recibieron tratamiento con enfortumab vedotin entre las fechas de junio 2022 y septiembre 2023.
Variables recogidas: edad, sexo, diagnóstico, presencia de metástasis, ECOG, tipo de esquema previo basado en platino y progresión al mismo, antiPD-1/PD-L1 previo utilizado y progresión al mismo.
Como fuentes de información se emplearon el programa de historia clínica electrónica Seleneâ y la aplicación informática Dominion Farmatoolsâ.
El análisis estadístico de supervivencia se realizó mediante el software IBM SPSS Statisticsâ. La supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) se estimaron mediante el método de Kaplan-Meier.

Resultados

Se analizaron un total de 16 pacientes, 11 varones (68,75%), con una mediana de edad de 72,5 años (52-81). La totalidad de los pacientes presentaban un diagnóstico de CU, siendo 14 (87,5%) de tipo metastásico y 2 (12,5%) localmente avanzado.
Antes de comenzar el tratamiento, 6 pacientes (37,5%) presentaban ECOG 0 y 10 pacientes (62,5%) ECOG 1. Todos los pacientes habían progresado a un esquema previo de quimioterapia basado en platino que consistió en cisplatino+gemcitabina, excepto en
2 pacientes (12,5%) que recibieron carboplatino+gemcitabina. Además, todos los pacientes del estudio habían progresado a al menos un fármaco antiPD-1/PD-L1: 7 pacientes (43,75%) progresaron a atezolizumab, 8 (50%) a avelumab y 1 (6,25%) a durvalumab.
La dosis utilizada de EV fue de 1.25 mg/kg los días 1, 8 y 15 c/28 días.
En cuanto al análisis de supervivencia, la mediana de SLP fue de 7,9 meses (IC 95%: 0,28-15,52). A fecha fin del estudio no se había alcanzado la SG.

Conclusiones

El dato de SLP obtenido en nuestro estudio es superior al obtenido en el ensayo pivotalEV-301 (5,5 meses). El limitado tamaño muestral obtenido durante el periodo del estudionos impide calcular un dato robusto de SG, aun así, es esperable superar al del ensayo pivotal (12,88 meses).
Sería necesario realizar más estudios para poder evaluar la eficiencia de EV en vida real,así como estudiar qué factores afectan a la misma.

P139

SACITUZUMAB GOVITECÁN EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO TRIPLE NEGATIVO: EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

María De La Torre Ortiz;María Fernández-Vázquez Crespo; Maria Dolores Zamora Barrios; Maria Paz Pacheco Ramos; Javier Corazón Villanueva; Paloma Pastor Vara; Natalia Sanchez-Ocaña Martín; Jesús Airam Domínguez Cháfer; Maria Teresa Benitez Gimenez
Hospital Clínico San Carlos

Objetivos

Analizar la efectividad y la seguridad del sacituzumab govitecán en el tratamiento del cáncer de mama metastásico triple negativo.

Material y Métodos

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo de las pacientes tratadas con sacituzumab govitecán desde 1/1/2022 al 20/9/2023 en un hospital de tercer nivel.

A través de la historia clínica electrónica y el programa de prescripción y dispensación de pacientes ambulantes se recogieron una serie de variables: sexo, edad, diagnóstico, líneas de tratamiento recibidas antes de sacituzumab govitecán, fecha de inicio y de fin, pauta, ciclos recibidos y motivo de fin del tratamiento (continuación con el tratamiento en el momento de la fecha de corte del estudio, exitus, progresión de la enfermedad, otros) con sacituzumab govitecán.

Para evaluar la efectividad se realizó un análisis de supervivencia mediante el estimador Kaplan-Meier de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) tomando un intervalo de confianza (IC) del 95%. Para el cálculo de estas variables se utilizó el software IBM SPSS Statisticsâ.

Para evaluar la seguridad se registraron las reacciones adversas y su gravedad se clasificó según el Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.0.

Resultados

Se incluyeron 13 pacientes (100% mujeres). La edad media de las pacientes fue de 59,54 ± 12,22 años. Las pacientes incluidas en nuestro estudio presentaban diagnóstico de cáncer de mama metastásico triple negativo.

El número de líneas de tratamiento utilizadas para el cáncer de mama antes que sacituzumab govitecán fueron: una (2 pacientes), dos (3 pacientes), tres (1 paciente), cuatro (1 paciente), cinco (1 paciente), seis (1 paciente), siete (2 pacientes), nueve (1 paciente) y diez (1 paciente).

La dosis de administración fue de 10 mg/kg, con pauta de 1 y 8 cada 21 días.

Los motivos de fin de tratamiento fueron: 30,77% (n=4) progresión de la enfermedad, 15,39% (n=2) exitus y 7,69% (n=1) cirugía. El 46,15% (n=6) continuaban con el tratamiento en el momento de la fecha de corte del estudio.

La mediana de SLP fue de 5,33 meses (IC 95% 4,80-5,86) y la mediana de SG fue de 13,23 meses (IC 95% 5,38-21,09).

Los efectos adversos detectados en los pacientes fueron: diarrea grado 1 (15,39%, n=2); astenia de grado 1 (15,39%, n=2) y de grado 2 (7,69%, n=1); mialgias grado 1 (7,69%, n=1), rash facial y en extremidades superiores grado 1 (7,69%, n=1), mucositis neutropénica grado 5 (7,69%, n=1).

Conclusiones

Sacituzumab govitecán demostró una SLP y una SG superiores a las obtenidas en el ensayo clínico pivotal ASCENT (IMMU 132-05), en el que se obtuvo una SLP de 4,8 meses (IC 95%: 4,1-5,8) y de SG de 11,8 (IC 95%: 10,5-13,8). Cabe destacar que al igual que en el ensayo clínico todos los pacientes de nuestro estudio fueron tratados previamente con un taxano.

Las reacciones adversas observadas en nuestro estudio coinciden con las observadas en el ensayo clínico pivotal, destacando en ambos estudios la neutropenia de grado mayor a 3 observadas.

P140

ANÁLISIS DE LA TASA DE ABANDONO Y LAS REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS AL TRATAMIENTO ADYUVANTE CON ABEMACICLIB PARA PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA EN ESTADIOS INICIALES

Guillermo Avanzini Martínez; Cristina Otero Villalustre; Victoria González Rosa; Irma Hernández González; Ana Cristina Rodríguez Negrín; Elena Gandullo Sánchez; Fernanda Madriñán González
Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil

Objetivo

Analizar la tasa de abandono y evaluar la incidencia de reacciones adversas asociadas a abemaciclib en la práctica clínica para el tratamiento adyuvante en combinación con hormonoterapia en pacientes adultos con cáncer de mama (CM) en estadios iniciales, positivo para el receptor hormonal (HR) ynegativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con afectación ganglionaro elevado riesgo de recaída, comparándolas con los resultados obtenidos en el ensayo pivotal (monarchE).

Material y métodos

Estudio observacional, retrospectivo en un hospital de tercer nivel en el que se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento adyuvante con abemaciclib en estadios iniciales deCM HER-2 negativo y RH positivos desde junio de 2022 hasta octubre de 2023.

Se recogieron datos demográficos (edad y sexo) y las variables estudiadas fueron: fechas de inicio del tratamiento, reacciones adversas al medicamento (RAM) clasificadas según los grados de Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), reducción de dosis o suspensión del tratamiento y susmotivos.

Todos los datos fueron obtenidos de la historia clínica informatíca (DragoAE® y Farmatools®), se elaboróuna base de datos con todas las variables y se analizaron los resultados con Excel®.

Resultados

se incluyeron un total de 22 pacientes (95.5% mujeres), con una mediana de edad de 50 años. La duración media del tratamiento fue de 7.7 (±7) meses. Durante el estudio, el tratamiento se suspendió en 6pacientes (27.3%): 4 por persistencia de diarreas (18.2%) y 2 por persistencia de astenia y artromialgias (9.1%); y se redujo la dosis en 10 pacientes (45.5%) (de ellos a 2 pacientes se les realizó una 2ª reducción): 7de ellos el principal motivo fue por diarreas y 3 por neutropenia.

Las RAM registradas durante el estudio fueron: diarrea en el 50% de los pacientes (31.8% grado-1 y 18.2%grado-2); astenia en el 36.4% (13.6% grado-1 y 22.7% grado-2); neutropenia en el 45.5% (18.2% grado-1, 22.7% grado-2 y 4.5% grado-3); artromialgias en el 13.6% (9.1% grado-1 y 4.5% grado-2); nefrotoxicidad en el 13.6% (9.1% grado-1 y 4.5% grado-2); hipertransaminasemia grado-1 en el 18.2%; y anorexia grado-1en el 9.1%.

Conclusión

el estudio MonarchE que dio lugar a la aprobación del uso de abemaciclib en el tratamiento adyuvante en estadios iniciales del CM HER-2 negativo y RH positivos, mostró datos de abandono por toxicidad de un 18.5% de los pacientes, principalmente por diarrea (5.3%), astenia (2%) (siendo estas dos generalmente grado-1 o gado-2) y neutropenia (0.9%). También, mostró una tasa de reducción de dosis en el43.4% de los pacientes debido a estas RAM (un 13.9% necesitó una 2ª reducción).

En la práctica clínica, según nuestro estudio, la tasa de abandono por RAM se mostró mayor que la del ensayo pivotal. En cambio, las modificaciones de dosis sí que resultaron más parejas con respecto a dichoensayo.

Las limitaciones debidas al tamaño muestral y al análisis estadístico más sólido deberán ser el objetivo deposteriores estudios.

P141

EFICACIA Y TOXICIDAD DE ALPELISIB: MANEJO EN VIDA REAL

Guillermo Pinilla Lebrero, Paula Novo González, María del Mar Fandiño García, María José Echarri González
Hospital Universitario Severo Ochoa

Objetivos

Alpelisib es un inhibidor específico de la isoforma p110α de la fosfatidil-inositol-3 quinasa (PI3K), indicado en el tratamiento del cáncer de mama metastásico (CMM) o localmente avanzado con receptor hormonal positivo, HER-2 negativo con mutación PIK3CA, tras progresión de la enfermedad a hormonoterapia previa. Uno de los efectos adversos (EAs) más frecuentes es la hiperglucemia, que supone un auténtico reto terapéutico, pues su severidad impacta en la dosificación del propio Alpelisib, y, por tanto, en la supervivencia de los pacientes. El objetivo de este estudio es describir la experiencia clínica del fármaco y analizar el manejo de la hiperglucemia en las pacientes que presentaron este EA.

Material y Métodos

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todas las pacientes tratadas con Alpelisib en nuestro hospital entre diciembre de 2019 y septiembre de 2023. La recogida de datos se realizó a través del programa de historia clínica informatizada Selene®. Las variables recogidas fueron: edad, tipo de CMM, tipo de mutación PI3CA, número de líneas y tratamiento
previo, efectividad (medida como supervivencia libre de progresión desde el inicio de
tratamiento hasta progresión, intolerabilidad o muerte), presencia de prediabetes/diabetes previa, péptido C, grados de hiperglucemia y fármacos empleados.

Resultados

Se incluyeron un total de 9 pacientes, con una mediana de edad de 62 años. El subtipo molecular más frecuente fue el luminal B (66%) y solo 1 paciente debutó metastásica. El 55% tenía mutación de PIK3CA tipo H1047X y el otro 45% tipo E545X. Todas las pacientes habían progresado a una línea anterior con inhibidores de quinasas dependientes de ciclinas (iCDKs), concretamente palbociclib (55,5%) o ribociclib (44,5%). La mediana de la supervivencia libre de progresión fue de 5 meses (rango 1-15,25). Solo 2 pacientes siguen con el tratamiento, 5 progresaron y en 2 se suspendió por motivos de tolerancia.

De las 9 pacientes de la muestra solo una paciente no desarrolló hiperglucemia y otras 2 desarrollaron hiperglucemia grado 1 (<160 mg/dL). El 45,5% de las pacientes precisó una reducción en la dosis de alpelisib por hiperglucemia grado 3.

Seis pacientes desarrollaron hiperglucemia ≥ grado 2 (≥ 160 mg/dL). Dos de ellas presentaron prediabetes previa al inicio del fármaco (HbA1c 5.7-6.5% en dos determinaciones) con un péptido C medio de 10.12 ng/mL. El grado de hiperglucemia desarrollado por estas pacientes fue mayor comparado con las que no tenían alteración del metabolismo hidrocarbonatado previo. En las 6 pacientes fue necesario añadir un fármaco hipoglucemiante. La metformina y la pioglitazona presentaron un efecto moderado en el control de la hiperglucemia, siendo el grupo farmacológico más eficaz los glucosúricos (inhibidores SGLT2).

Conclusiones

Los resultados de eficacia observados con Alpelisib en nuestro hospital son similares al estudio BYlieve donde el 100% habían progresado a iCDKs e inferiores al estudio pivotal SOLAR-1 que solo recibieron hormonoterapia.
La hiperglucemia, es uno de los EAs más frecuentes y difíciles de controlar del tratamiento con Alpelisib. Desde nuestra experiencia, los antidiabéticos orales con acción insulinosensibilizante son los más eficaces, destacando los glucosúricos.

P142

EXPERIENCIA CON ROMIPLOSTIM EN TROMBOCITOPENIA ASOCIADA AL USO DE QUIMIOTERAPIA

López Muñoz, MJ; Villafañez Fernandez, A; Gonzalez Martinez, M; Morales García, A; Gavira Moreno, R.
Hospital Universitario Jerez de la Frontera

Objetivos

La trombocitopenia inducida por quimioterapia (TIQ) es un efecto adverso común que puede afectar de forma negativa a la intensidad del tratamiento. Su manejo incluye reducciones de dosis, retrasos o administración de plaquetas, no disponiendo de un fármaco autorizado en esta indicación. Romiplostim es un agonista del receptor de trombopoyetina que ha demostrado eficacia en la estimulación de la producción de plaquetas en otros contextos clínicos. El objetivo de este estudio es analizar la efectividad y seguridad de romiplostim en pacientes oncohematológicos con TIQ.

Material y métodos

Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, observacional de todos los pacientes que recibieron romiplostim en un periodo de 10 años (2014-2023) que presentaban TIQ. Se incluyeron pacientes con recuento plaquetario <100.000 plaquetas/µL durante al menos 4 semanas, a pesar del retraso o la reducción de la dosis de quimioterapia. La dosis inicial de romiplostim fue de 2mcg/kg; esta dosis se fue modificando semanalmente en función de los resultados obtenidos. Se consideró que el romiplostim era efectivo si los pacientes obtenían ≥100.000 plaquetas/µL antes del siguiente ciclo (3-4 semanas) y si era posible la reanudación de su tratamiento. Se evaluó la seguridad del tratamiento con romiplostim mediante la escala CTCAE versión 5.0. Para la evaluación de resultados, se utilizaron como fuentes de información la historia clínica y el sistema de prescripción FARMIS-ONCOFARM. Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, diagnóstico, tratamiento, dosis de romiplostim, recuento de plaquetas basales y finales y quimioterapia recibida.

Resultados

14 pacientes fueron tratados con romiplostim por TIQ en el periodo de estudio, siendo la mediana de edad de 60 años (38-81) y la proporción entre hombres y mujeres del 50%. Un 64% de los pacientes estaban en tratamiento por una neoplasia hematológica: linfoma no Hodking (n=5) y mieloma múltiple (n=4). Los tratamientos recibidos con mayor frecuencia fueron: Bendamustina (n=3) y azacitidina (n=2). El recuento medio de plaquetas antes del inicio de romiplostim fue de 29.000 plaquetas/µL (3.000-95.000). La mediana de dosis de romiplostim recibida fue de 21 (2-84). Ocho de los 14 pacientes tratados con romiplostim (57,1%) obtuvieron una cifra de plaquetas ≥100.000 en el periodo establecido (3-4 semanas), siendo el recuento medio de 141.000 plaquetas/µl (111.000-557.000), pudiendo reanudarse la quimioterapia en todos ellos. Seis pacientes no lograron el objetivo, siendo necesario un cambio del esquema terapéutico en 3 de ellos. Los 3 pacientes restantes fallecieron por progresión de su enfermedad. No se notificaron reacciones adversas relacionadas con la administración de romiplostim.

Conclusiones

En nuestro estudio casi un 60% de los pacientes obtuvo un recuento de plaquetas suficiente para poder continuar con su tratamiento, sin detectarse toxicidad asociada con el tratamiento con romiplostim. La heterogeneidad de la muestra y el escaso número de pacientes podría condicionar los resultados de este estudio.

P143

ANÁLISIS DE LAS TOXICIDADES RECOGIDAS AUTOMÁTICAMENTE COMO ASISTENCIA A LA PRESCRIPCIÓN Y VALIDACIÓN

María Romero González, Lucía Martín Casado, Isabel Carrión Madroñal, José Antonio Marcos Rodríguez
Hospital Universitario Virgen Macarena

Objetivos

Describir las toxicidades bioquímicas y hematológicas recogidas de manera automática por un software implantado recientemente para la prescripción y validación asistida.

Material y métodos

Estudio descriptivo y restrospectivo realizado entre los meses de enero y septiembre del 2023. Se llevó a cabo la integración de analíticas al programa de prescripción electrónica Farmis_Oncofarm® y se parametrizó el sistema de alerta para comunicar y registrar de manera automática las reacciones adversas bioquímicas y hematológicas grado>=3 para su posterior validación. Para ello, se configuraron los rangos establecidos para cada variable analítica y se tuvo en cuenta los criterios Common Terminology Criteria for Adverse Events v.5 (CTCAE). Se obtuvieron los datos a través del módulo AVIDA(Análisis y Visualización de datos) y se analizaron en una hoja de cálculo Microsoft Excel®.

Resultados

Se recopilaron un total de 4678 registros que abarcan 18 tipos diferentes de toxicidades y se distribuyen entre 340 pacientes distintos. Las incidencias más notables incluyeron anemia (23.36%), hipopotasemia (16.55%), hipomagnesemia (13.27%), plaquetopenia (9.23%), leucocitopenia (6.82%), y neutropenia (6.35%). Además, se observaron hipernatremia (6.05%), hiponatremia (4%), hiperpotasemia (3.21%), incremento de amilasa (2.59%), hipoglucemia (2.33%), y aumento de fosfatasa alcalina (1.95%).

Por otra parte, de los 96 protocolos registrados, los que más incidencias de toxicidades generaron fueron XELOX (capecitabina + oxaliplatino) el 27.73% (n=1297), FOLFOX + PANITUMUMAB (fluorouracilo + oxaliplatino + panitumumab) el 6.95% (n=325), FOLFOX (fluorouracilo + oxaliplatino) con 6.48% (n=303), FOLFIRINOX modificado (oxaliplatino + irinotecan + fluorouracilo) el 5.75% (n=269), ROMIPLOSTIM a dosis altas el 3.98% (n=186), XELOX + BEVACIZUMAB el 3.55% (n=166), FOLFIRI + BEVACIZUMAB el 3.36%(n=157), FOLFOX + BEVACIZUMAB el 2.22% (n=104), CAPECITABINA + BEVACIZUMAB el 2.14% (n=100), y FOLFIRI el 2.01% (n=94).

En términos de gravedad, según los criterios CTCAE, se encontró que el 63.45% (n=2968) eran de grado 1, el 27.85% (n=1303) de grado 2, el 5.69% (n=266) de grado 3.02% (n=141) de grado 4. Esto implica que el 8.7% de los registros presentaba toxicidades de grado 3 o superior.

Conclusiones

Esta herramienta ha facilitado tanto la validación farmacéutica como la revisión y prescripción por parte del médico para el ajuste de dosis en función de las toxicidades, mejorando así la atención de los pacientes onco-hematológicos y la seguridad de sus tratamientos.

P144

BÚSQUEDA DE VARIABLES PREDICTORAS DE RESPUESTA A PALBOCICLIB

Manuel Touris Lores, Inés Soto Baselga, Francisco Cajade Pascual, Beatriz Bernárdez Ferrán, Susana Vázquez Troche, Elena López Montero, Alicia Mosquera Torre, Sara Santana Martínez, Irene Zaira Ferro.
Complejo Hospitalario Universitario Santiago de Compostela

Objetivos

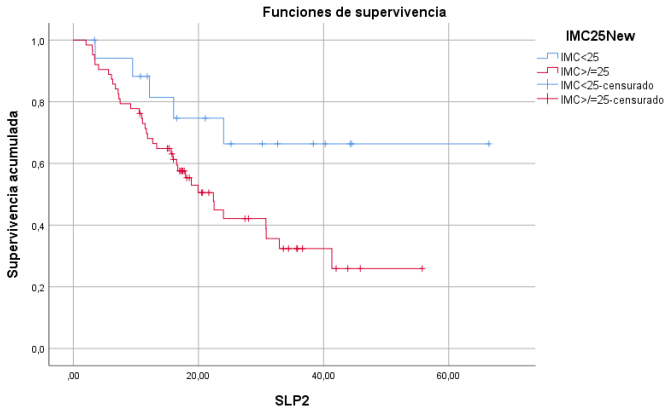
El palbociclib es un inhibidor altamente selectivo y reversible de las quinasas dependientes de ciclina (CDK) 4 y 6. Está indicado para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (RH) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2).
El objetivo fue analizar la influencia de la intensidad de dosis y el Índice de Masa Corporal (IMC) sobre la supervivencia libre de progresión.

Material y métodos

Estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes tratados con palbociclib en el periodo comprendido entre 2016 y 2020 en un hospital de tercer nivel. Las fuentes de información utilizadas fueron: el programa de prescripción electrónica, a través del cual se obtuvieron los pacientes que fueron tratados y la historia clínica electrónica, utilizada para la revisión y recogida de las diferentes variables.
Las variables analizadas fueron las siguientes: sexo, edad al inicio del tratamiento, *performance status* (PS), histología, hormonoterapia concomitante, intensidad de dosis, calculada de la siguiente manera: (dosis total recibida en 12 semanas/dosis teórica para 3 ciclos) *100, IMC y la supervivencia libre de progresión (SLP). Se siguió a los pacientes hasta marzo 2023.
Para analizar estadísticamente los datos se utilizó el programa SPSS-Statistics V.26, utilizando las curvas ROC para calcular el punto de corte y posteriormente las tablas Kaplan-Meier para el cálculo de la supervivencia.

Resultados

Se analizaron 81 pacientes, todas ellas mujeres, con una Me de edad 64 años (IQR 57-71). El 86,4% de las pacientes presentaban un PS 0-1, el 11,21% PS 2 y el 2,5% PS 3. El 55,6% de las pacientes presentaban un tumor Luminal B y el 34,6% Luminal A (9,9% desconocido). El 56,8% recibían de manera concomitante letrozol y el 43,2% fulvestrant. La Me de intensidad de dosis fue de 96,83% (IQR 79,37-100), la Me del IMC fue de 28,16 (IQR 25,48-30,76) y la Me de SLP 17 meses (IQR 10,88 – 28,55). Al analizar la influencia de la intensidad de dosis con la SLP, no se alcanzó una significación estadística (p= 0,284). Con respecto al IMC, tras realizar la curva ROC, se utilizó como punto de corte el IMC 25. El 72,2% de los pacientes presentaban un IMC < 25 y el 42,29% presentaron un IMC ≥ 25. El valor de IMC presentó una significancia estadística (p= 0,043) con respecto a la SLP.



Conclusiones

Las pacientes analizadas presentaron un buen estado general, siendo el grupo mayoritario aquellas con tumor Luminal A. La mayoría de las pacientes recibieron el tratamiento combinado de palbociclib con letrozol.
Por un lado, en el estudio no se demuestra una relación entre la intensidad de dosis recibida en los 3 primeros ciclos con la supervivencia libre de progresión. Una razón de este resultado, puede ser el breve periodo de tiempo analizado. Por otro lado, se demuestra que el sobrepeso está relacionado con peores resultados en el tratamiento con palbociclib, abriendo una posible vía de estudio a realizar.

P145

INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS REALIZADAS EN LA CONSULTA DE PACIENTES EXTERNOS ONCO-HEMATOLÓGICOS

Alamo Gonzalez Olga, Izquierdo Acosta Laura, Sanchez Luque Laura, Miguel Dominguez Alba, Baena Bocero Ines, Esteban Alonso M.Teresa, Ortoll Polo Virginia, Güemes Garcia Magdalena
Hospital Universitario De Burgos

Objetivo

Descripción de las intervenciones realizadas por el farmacéutico en la consulta de atención a pacientes externos oncohematológicos y aceptadas por el clínico.

Material y Métodos

Estudio observacional descriptivo y retrospectivo. Las intervenciones fueron registradas en el periodo abril-septiembre2023.

A partir de la historia clínica electrónica y el programa de pacientes externos se recogió la siguiente información: variables demográficas (sexo, edad), clínicas (diagnóstico], servicio de procedencia (Hematología, Oncología, Urología) y medicamento implicado en la intervención. Las intervenciones se clasificaron en: dosis incorrecta, omisión de dosis, frecuencia de administración errónea, interacción medicamento-medicamento, medicamento no indicado/financiado, otros.

Resultados

Se llevaron a cabo intervenciones farmacéuticas en **56 pacientes:** Por servicio: 38 de oncología, 12 dehematología, 5 de urología y 1 de oncología radioterápica; por sexos: 22 mujeres, 34 hombres con una mediana de edad 70 años. Por diagnóstico: 14 pacientes diagnosticados de cáncer de próstata, 9 de cáncer de mama, 9 de cáncer colorrectal, 4 de cáncer de pulmón, 4 de linfoma NH, 2 de LMA, 1 de anemia, 1de aplasia medular, 1de trombopenia, 9 de otras neoplasias oncológicas y 2 de otras neoplasias hematológicas.

Se registraron 64 intervenciones aceptadas por los clínicos (41 en oncología, 13 en hematología y 10 en urología).

Por tipo de intervención: **34 Interacción medicamento-medicamento,** 9 dosis incorrecta, **5** frecuencia de administración errónea, **5** omisión de dosis, **2** medicamento no indicado, 5 medicamento no financiado: y 4 otras intervenciones.

Por interacción medicamento-medicamento:

Apalutamida: 8 (7 apalutamida-omeprazol, 1 apalutamina-manidipino)

Capecitabina**:** 5 **(**3 capecitabina-alopurinol 2 capecitabina metamizol)

Abiraterona: 2 (1 abiraterona-eslicarbamazepina 1 abireterona-escitalopram)

Palbociclib: 4 (palbociclib-omeprazol)

Gilteritinib: 1 (gilteritinib-posaconazol)

Selpercatinib: 1 (selpercatinib-esomeprazol)

Niraparib**:** 1 (niraparib-metamizol)

Enzalutamida: 1 enzalutamida-warfarina

Sorafenib**:** 1 (sorafenib-metamizol)

Regorafenib: 1 (regorafenib-rosuvastatina)

Eltrombopag: 1 (eltrombopag con suplementos de Magnesio)Voriconazol; 1 (voriconzaol-lercanidipino)

Otras: 7

Por dosis incorrecta el fármaco más implicado fue capecitabina con 4 intervenciones, seguido de filgrastim 2, vinorelbina 1, niraparib 1 y eritropoyetina 1.

Por frecuencia de administración errónea los fármacos implicados fueron trifluridina/tipiracilo 2, palbociclib 2 y filgrastim 1.

Por omisión de dosis fueron 2 para trifluridina/tipiracilo, 2 para capecitabina y 1 para eritropoyetina.

Por medicamento no indicado: 2 (se pauta abiraterona en cáncer de próstata no metastásico en un caso y en otro se pauta darolutamida en cáncer de próstata hormonosensible metastásico en monoterapia estando sólo indicado en asociación con docetaxel)

Por medicamento no financiado: 5 (2 abiraterona, 2 enzalutamida 1 avatrombopag).

Otras intervenciones: 4; 1 para notificar RAM por fallo hepático fulminante por abemaciclib: 1 remitiendo de nuevo el paciente a hematología por anemia sintomática; 1 se aconseja revisión por cardiología para ajuste de tratamiento por interacciones, 1 para finalizar filgrastim por cifras altas de neutrófilos)

Conclusiones

Las intervenciones realizadas en la consulta de atención farmacéutica a pacientes oncohematológicos suponen un filtro en la detección de errores evitando que estos lleguen al paciente.

La mayoría de las intervenciones fueron en interacciones medicamentosas, seguidas de dosis prescritas y frecuencia de administración de ciclos de quimioterapia.

P146

ESTUDIO EN VIDA REAL DE OSIMERTINIB EN PACIENTES EN PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO AVANZADO O METASTÁSICO CON MUTACIÓN EGFR+

Maria Eloísa Naranjo Llamas, Rocío Días Acedo, Silvia Maria Artacho Criado, Maria de las Aguas Robustillo Cortés, José Fuentes Pradera, Esther Márquez Saavedra
Hospital Virgen de Valme

Objetivos

Analizar la efectividad y seguridad de osimertinib en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado o metastásico con mutación EGFR+.

Material y métodos

Estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico que incluyó todos los pacientes diagnosticados de CPNM EGFR+ localmente avanzado o metastásico tratados con osimertinib en primera línea desde octubre 2017-julio 2023.
Variables recogidas: Sexo, edad, hábito tabáquico, ECOG al inicio del tratamiento, tipo de mutación EGFR, localización de las metástasis y líneas subsecuentes.
Variables de efectividad: supervivencia libre de progresión (SLP), supervivencia global (SG), tasa de respuesta objetiva (TRO) y tasa de control de la enfermedad (TCE). Variables de seguridad: efectos adversos (EA) y grado según Criterios de Terminología Común para Acontecimientos Adversos del National Cancer Institute (NCI-CTCAE v.5). El análisis de datos se realizó con el software SPSS v.29.

Resultados

Se incluyeron 54 pacientes, 68,5% mujeres y edad mediana 69 años (rango: 45-84). El 57,4% (n=31) eran fumadores/exfumadores. El 79,6% (n=43) presentaban ECOG=0-1 y el 20,4% (n=11) ECOG=2-3. La mutación detectada en EGFR fue deleción del exón 19 en un 66,7% (n=36), del exón 21 en un 27,8% (n=15) y otras mutaciones en un 5,6% (n=3). Un 18,5% (n=10) presentaba metástasis cerebrales al diagnóstico.
A fecha fin de estudio, la duración mediana de seguimiento fue 13,4 meses (IQR 6,3-22,2) y 24/52 pacientes continuaban en tratamiento (pérdida de seguimiento de respuesta en dos pacientes). De los 28 pacientes que finalizaron el tratamiento, sólo un 35,7% (n=10) recibieron una línea subsecuente.
La tasa de SLP fue 73% y 63% a 6 y 12 meses, respectivamente. Según el ECOG de los pacientes, en aquellos con ECOG=0-1 las tasas de SLP fueron 81% y 67% a los 6 y 12 meses frente a las obtenidas en los pacientes con ECOG=2-3, de 45% y 45% a los 6 y 12 meses,
La tasa de SG fue 85% y 72% a los 6 y 12 meses, respectivamente. En los pacientes con ECOG=0-1 las tasas de SG a los 6 y 12 meses fueron 93% y 83% respectivamente, frente a las de ECOG=2-3, que fueron 55% a los 6 meses y 45% a los 12 meses.
La TRO fue 48,2% (n/N=26/52) (respuesta completa 5,6%) y la TCE fue 76,9% (n/N=40/52).
Se registró algún EA en un 85,2% (n=46) de pacientes (13,0% grado ≥ 3), siendo los más frecuentes: toxicidad cutánea (42,6%, de los cuales 4,3% grado ≥ 3) y diarrea (31,5%, de los cuales un 14,3% grado ≥ 3). Un paciente falleció por neumonitis atribuida a osimertinib.

Conclusiones

Los pacientes con ECOG=2-3 de nuestra población de vida real muestran peores resultados de efectividad de osimertinib que los de ECOG=0-1, lo que sugiere realizar una adecuada selección de los pacientes. Sería recomendable ampliar la muestra y realizar un análisis con mayor tiempo de seguimiento para poder confirmar este hallazgo. El perfil de toxicidad fue el esperado.

P147

MANEJO DE LA TROMOCITOPENIA INDUCIDA POR OLAPARIB: A PROPÓSITO DE UN CASO

Rocío Pla Pasán, Irene Sánchez Lobón, Yulema Menguiano Romero, Maria De Los Ángeles Ocaña De La Rosa, Maria José Martínez Bautista
Hospital Puerta Del Mar, Cádiz

Objetivos

La trombocitopenia inducida por quimioterapia (CIT) complica con frecuencia el tratamiento del cáncer, provocando retrasos, reducciones de dosis y su interrupción. Actualmente no existe ningún fármaco aprobado para el tratamiento de la CIT.

Evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento off-label con romiplostim en una paciente diagnosticada de carcinoma seroso de ovario en tratamiento con olaparib.

Material y métodos

Mujer de 48 años acude al servicio de urgencias en 2021, a raíz de la aparición de dolor a nivel de hipogastrio y zona lumbar de dos meses de evolución y es diagnosticada de carcinoma seroso de ovario, estadio IV, M1, BRCA mutado.

En agosto de 2021 recibe tratamiento quimioterápico con intención neoadyuvante basado en Carboplatino AUC 5 D1 + Paclitaxel 175mg/m^2 D1 cada 21 días x 3 ciclos, seguido de cirugía de peritonectomía parietal completa.Tras la cirugía, comienza con tratamiento con intención adyuvante. El esquema utilizado fue el mismo que recibió en la neoadyuvancia La dosis fue reducida un 20% tras el primer ciclo por toxicidad medular Grado IV y sólo llega a administrarse 2 ciclos.Tras ello inicia tratamiento de mantenimiento con olaparib a dosis reducida por antecedentes de toxicidad medular (250 mg/12h), presentando toxicidad grado (G) 2: trombopenia con un valor de 56.000 plaquetas.Dicha trombopenia supone una suspensión temporal del tratamiento hasta conseguir la recuperación de las plaquetas hasta G1. Tras 12 semanas sin tratamiento, con 105.000 plaquetas se reanuda a dosis de 200 mg/12h y tres semanas después se produce una nueva caída de las plaquetas hasta un valor de 56.000 plaquetas por lo que de nuevo se suspende el tratamiento temporalmente.

Tras consulta al servicio de hematología, se inicia tratamiento con eltrombopag y se consigue la reanudación del tratamiento quimioterápico durante dos meses.Después de estos dos meses en tratamiento con eltromopag alcanzando dosis de 150 mg/día, el número plaquetas vuelve a descender por debajo de 75.000 lo que provoca la suspensión total del tratamiento quimioterápico.

Resultados

Al alcanzar la dosis máxima de eltrombopag, y agotar las líneas de tratamiento disponibles para la paciente, se consensúa multidisciplinarmente la utilización de romiplostim subcutáneo fuera de ficha técnica. En diciembre de 2022, la paciente comenzó el tratamiento con romipolstim a dosis de 10 mcg/kg, con una dosis total de 520 mcg semanales. Tras una sola dosis el recuento de plaquetas asciende desde 64.000 a 71.000.

En este momento, reanuda el tratamiento con olaparib a dosis de 200 mg/12h y tras una semana de tratamiento el recuento de plaquetas asciende a 85.000. Actualmente la paciente ha recibido 7 ciclos de olaparib y continúa hoy día en tratamiento sin necesidad de disminuir la dosis, gracias a la introducción de romiplostim.

Conclusiones

Romiplostim ha permitido reanudar el tratamiento de mantenimiento con olaparib con éxito, alcanzando un valor adecuado en el recuento de plaquetas y una aceptable tolerancia del tratamiento, mostrando así efectividad en el manejo de CIT en pacientes con tumores sólidos.

P148

REVISIÓN SISTEMÁTICA SOBRE EL USO DE SOLUCIONES DIGITALES EN ONCOLOGÍA: RESULTADOS RELEVANTES DEL PROYECTO EU4H-2022-PJ06 TRANSITION

C. Madrid, D. Protogiros, C. Cloconi, T. Tsitsi, I. Nicolaidou, E. Kyriacou, G. Karyami, D. Moreno, O. Romero, E. Rousou, M. Christofi, E. Papoui, M. Fella, A. Charalambous and on behalf of the TRANSiTION Consortium
Catalan Institut of Oncology, Cyprus University of Technology, German Oncology Center, University of Turku, European Health Management Association

Introducción y objetivos

En el año 2020, Europa presenció cuatro millones de nuevos casos de cáncer y 1.9 millones de muertes relacionadas. En este contexto, el empleo de herramientas y recursos digitales en oncología se puede presentar como una oportunidad para optimizar procesos, brindar atención personalizada y reducir los costos en el sector de la salud. Un paso inicial en la adopción de este nuevo modelo de asistencia es el mapeo de las soluciones digitales y las herramientas de telemedicina. La presente revisión sistemática (RS) forma parte del proyecto EU4H-2022-PJ06 "TRANSiTION - Digital Transition and Digital Resilience in Oncology" 2022 (referencia: 101101261), cofinanciado por la Unión Europea. Su objetivo es examinar el uso y las características de las soluciones de salud digital, tanto para los profesionales de la salud clínicos (PC) como no clínicos (PNC) del ámbito oncológico.

Métodos

La RS se llevó a cabo según las guías PRISMA 2020 en las bases de datos Pubmed, EMBASE y CINAHL (EBSCO). Se incluyeron estudios sobre el uso de herramientas digitales en PC y PNC mayores de 18 años, relacionados con la oncología, y se limitó a artículos en inglés de 2018 a 2023. El análisis de resultados se efectuó utilizando el programa Rayyan Software y se siguió la guía NICE 2019 y su marco de Estándares de Evidencia para Tecnologías de Salud Digital para el análisis cualitativo.

Resultados

Se incluyeron un total de 30 artículos. La RS clasificó los artículos en tres categorías principales: "A" se enfoca en la reducción de costos prevista a través de la tecnología, "B" examina su uso en la gestión de pacientes con cáncer, y "C" evalúa su aplicabilidad en el diagnóstico, tratamiento y toma de decisiones en enfermedades específicas.

En la categoría "A", cinco artículos fueron incluidos. Tres de ellos emplearon la intervención ePRO, GMCs y RV, sin embargo, no se encontraron efectos significativos en términos de reducción de costos o de incidencia de eventos adversos.

En la categoría "B", 18 artículos fueron incluidos. Las aplicaciones móviles en tiempo real y las aplicaciones telefónicas resultaron útiles para guiar el autocuidado y medir la intensidad de la angustia. Todavía existe poca evidencia de la IA en este ámbito.

En la categoría "C", se incluyeron siete artículos los cuales exploraron intervenciones que incluyeron la Simulación de Alta Fidelidad (HFS) y la Simulación Híbrida (HS), la aplicación eGVHD, que combina llamadas, mensajes de texto y correos electrónicos, así como intervenciones basadas en la web. La HFS y la HS deberían incorporarse en los programas de pregrado para profesionales de la salud en formación. Las intervenciones basadas en la web [13] demostraron ser eficaces para ayudar a las enfermeras a derivar a los pacientes a recibir atención adicional.

Conclusiones

Esta RS ha abordado exhaustivamente las intervenciones tecnológicas implementadas en el ámbito oncológico. A pesar de las divergencias que puedan presentarse en cuanto a la duración y aplicabilidad de estas intervenciones en los distintos entornos de atención médica en Europa, los hallazgos corroboran su relevancia para futuras investigaciones en este campo académico.

P149

EVALUACIÓN E IMPACTO DE LAS DESVIACIONES DE TEMPERATURA EN UNA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

Núria Farre Cabrerizo, Marina Badàs Moreno, Marta Company Martos, Gemma Garcia Deu, Jennifer Rodríguez Rojas, Rosa Rodríguez Mauriz, Maria Emilia Miquel Zurita, Toni Lozano Andreu, Maria Perayre Badia.
Instituto Catalán de Oncología

Introducción y objetivos

La medicación de ensayo clínico (MEC) debe conservarse en una zona con acceso restringido, claramente identificada y separada del resto de medicación del Servicio de Farmacia (SF), de acuerdo a las condiciones establecidas por el protocolo o manual de farmacia del Ensayo Clínico (EC). Según los requerimientos de conservación, la MEC puede almacenarse en: temperatura ambiente (TA)(15-25ºC), nevera (2 – 8ºC), congelador (– 25ºC a -15º y -80ºC a -70ºC).
El objetivo de este estudio es analizar las desviaciones de temperatura (DT) que afectaron a la MEC almacenada en el SF entre 2021-2022, y evaluar su magnitud e impacto.

Material y métodos

Para garantizar un correcto control de la temperatura de almacenamiento de la MEC se utilizan sondas de registro electrónico que capturan datos cada 10 minutos (nevera y congeladores) o 15 minutos (TA). Esta información está centralizada en un *software* que permite consultar las medidas de temperatura en todo momento. Cuando se producen dos lecturas consecutivas fuera del rango definido, se considera una DT, y el *software* genera una alarma por correo electrónico que llega al personal involucrado para proceder a su revisión y gestión.
El técnico de EC (TEC) revisa diariamente el control de temperatura de todas las ubicaciones de almacenamiento de MEC, y será el encargado de gestionar cualquier DT que pudiera ocurrir, a partir del algoritmo de actuación definido en la Unidad de EC del SF, para estandarizar y priorizar las acciones a realizar ante una DT.

Resultados

Entre enero 2021-diciembre 2022 se registraron 2 DT:
El 08/2021, una DT afectó al área de almacenamiento de la medicación de TA durante 2h, con temperaturas >25ºC y un máximo de 27.6ºC.
El 12/2022, otra DT afectó a la cámara frigorífica donde se almacena la medicación de EC hematológicos y la MEC refrigerada de dispensación ambulatoria. La DT duró 20min con temperaturas <2ºC, alcanzando una temperatura mínima de 0.67ºC.

La tabla 1 muestra los EC y fármacos afectados por cada DT, así como la resolución de cada una, en términos de MEC que fue considerada dañada (retirada del estoc para destruir) o apta (devuelta al estoc):

Tabla 1:

Desviación temperatura	EC afectados	Fármacos/envases afectados	Envases dañados (n/%)	Envases aptos (n/%)
08/2021	61	142/1606	269/16,7%	1337/83.3%
12/2022	77	205/2048	204/10%	1844/90%

En la tabla 2 se detalla el impacto que las DT tuvieron en los pacients incluidos en EC, con tratamiento programado para esas fechas:

Tabla 2:

Desviación temperatura	Pacientes programados para esa semana incluidos en EC afectados por la DT	Pacientes incluidos en EC afectados por la DT finalmente tratados según programación	Tratamientos que pudieron prepararse con MEC afectada que fue dada como apta a tiempo	Tratamientos que tuvieron que prepararse con medicación de centro tras autorización del sponsor (MEC afectada no apta o sin respuesta a tiempo)
08/2021	24	24	52	1
12/2022	32	31	48	2

Conclusiones

Las 2 DT ocurridas en el periodo analizado implicaron la destrucción/retirada del 10-16.7% de los MEC afectados, respectivamente. Disponer de un protocolo de actuación ante una DT estandarizado y normalizado es fundamental para minimizar el impacto de cualquier DT en los pacientes en tratamiento. En nuestro caso, solamente un paciente tuvo que retrasar su tratamiento a causa de la DT. El TEC tiene un papel fundamental en la gestión y resolución de toda DT en el SF, las cuales requieren de una rápida y coordinada actuación para obtener la resolución del promotor lo antes posible y minimizar el impacto que suponen para los pacientes incluidos en EC.

P150

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL ESQUEMA PROCARBAZINA-LOMUSTINA-VINCRISTINA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Rocío Pla Pasán, Yulema Menguiano Romero, Irene Sánchez Lobón, Maria Del Africa Morillo Luchena, Maria José Martínez Bautista
Hospital Puerta Del Mar, Cádiz

Objetivo

EL glioma maligno incluye una serie de tumores (glioblastoma multiforme (GBM), astrocitoma anaplásico (AA), oligodendroglioma anaplásico (OA) que tienen en común su origen glial y la alta capacidad de infiltrar el tejido cerebral circundante.

El GBM es el tumor más frecuente y el más agresivo con una sobrevida media de 10-12 meses, mientras que el AA y OA suelen tener una sobrevida media de alrededor de 24 meses. La incidencia de los gliomas malignos es de 3,8 casos por 100.000 habitante/año.

Evaluar la efectividad y seguridad del esquema procarbazina-lomustina-vincristina (PVC) en un hospital de tercer nivel

Material y métodos

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo que incluyó a los pacientes tratados con el esquema PVC entre enero de 2020 y junio de 2023. El esquema se administró de la siguiente forma: Lomustina 110 mg/m2 v.oral d1, Procarbazina 60 mg/m2 v.oral d8-21, Vincristina 1.4 mg/m2 (max 2 mg) v.E.v d8 y 29. Los datos se obtuvieron de la historia clínica digital Diraya® y del programa de prescripción de quimioterapia Oncowin®. Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, estado funcional al inicio del tratamiento (ECOG), tipo de tumor, mutaciones, línea de tratamiento, número de ciclos y reducción de dosis. La efectividad se evaluó mediante el porcentaje de pacientes libres de progresión a los 6 y a los 10 meses y el porcentaje de pacientes que habían fallecido en el momento del estudio. La seguridad se valoró mediante la aparición de efectos adversos (EA) recogidos en la historia clínica.

Resultados

Se incluyeron 6 pacientes de edad media 41 ± 11 años (sexo: 66.67% hombres). El 83,33% (5/6) de los pacientes presentaban un ECOG 0 y el 16,67% (1/6) presentaba un ECOG 1.

5 de los pacientes presentaban OA de grado II-III (con mutaciones IDH1 y co-delección 1p/19q características de la patología) y 1 paciente presentaba xantoastrocitoma pleomórfico anaplásico (tipo de AA) (con mutación del gen KRAS).

En los pacientes diagnosticados de OA el esquema PVC se utilizó en primera línea en el 80% (4/5) de los casos y en segunda línea, tras tratamiento previo con temozolamida concomitante con radioterapia, en el 20% (1/5) restante. El paciente diagnosticado de AA, recibió el esquema en segunda línea tras temozolomida concomitante con radioterapia.

La mediana de ciclos recibidos fue de 6 y el 50% de los pacientes requirió una reducción de dosis.

El porcentaje de pacientes libres de progresión a los 6 meses fue del 83.33% y del 50% a los 10 meses. En el momento del estudio, ningún paciente había fallecido.

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia fueron: náuseas (80%), toxicidad hematológica (66.67%), alopecia (33.3%), astenia (33.3%), neurotoxicidad (33.3%), rash cutáneo (33.3%, requiriendo un paciente desensibilización de procarbazina), hepatotoxicidad (16.67%) y estreñimiento (16.67%).

Conclusiones

Los datos obtenidos en nuestro estudio muestran una eficacia discretamente superior a la obtenida en los ensayos, dato favorable teniendo en cuenta la baja supervivencia de estos pacientes, con un perfil de RA manejable.

Serían necesarios estudios con mayor población y mayor periodo de seguimiento para conocer la efectividad en vida real de este esquema.

P151

ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR EN PACIENTES ONCOLÓGICOS Y ONCO-HEMATOLÓGICOS

María del Rocío Gutiérrez Cívicos, Ana Blázquez Galán, Virginia Sanz Alonso, María del Carmen Hermoso Martínez, María Luisa Cuenca Cañas, Araceli López Sáez.
Hospital Nuestra Señora de Sonsoles. Complejo Asistencial de Ávila.

Introducción y objetivos

Nirmatrelvir/ritonavir es un fármaco antiviral indicado en el tratamiento de la enfermedad por coronavirus-19 (COVID-19) en adultos que no requieren oxígeno suplementario y tienen un alto riesgo de progresar a COVID-19 grave. Tanto ritonavir como nirmatrelvir son sustratos del CYP3A4. Ritonavir es un potente inhibidor del CYP3A4 y varios transportadores de fármacos, presentando múltiples interacciones farmacológicas. Nirmatrelvir requiere ajuste de dosis en funciones renales moderadamente alteradas (Tasas de Filtrado Glomerular: 30-60mL/min).
El objetivo es analizar las condiciones de uso y las potenciales interacciones de nirmatrelvir/ritonavir con otros tratamientos prescritos en pacientes oncológicos y onco-hematológicos con infección por COVID-19.

Material y métodos

Estudio observacional retrospectivo de pacientes oncológicos y onco-hematológicos tratados con nirmatrelvir/ritonavir con infección por COVID-19 en un hospital de segundo nivel entre abril 2022-agosto 2023.
Se revisaron las historias clínicas informatizadas, la receta electrónica y el programa de dispensación del Servicio de Farmacia, recogiéndose las siguientes variables: sexo, edad, diagnóstico, posología, interacciones farmacológicas y criterios de indicación/priorización de tratamiento (establecidos por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios). Las interacciones se consultaron en la página web de la Universidad de Liverpool y Lexicomp® y se clasificaron como: roja (no coadministrar), naranja (interacción potencial) y amarilla (interacción débil potencial).

Resultados

Se incluyeron 25 pacientes (52% mujeres) con una mediana de edad de 68 años (rango intercuartílico: 62-79 años). En 5 pacientes se redujo la dosis de nirmatrelvir a 150mg por ajuste a función renal. Los diagnósticos oncológicos/onco-hematológicos fueron: Linfoma no Hodgkin (28%), Leucemia linfática crónica (16%), Mieloma múltiple (16%), Síndrome mielodisplásico (12%), Cáncer de mama (12%), Leucemia aguda mieloblástica (8%), Linfoma de Hodgkin (4%), Cáncer de pulmón (4%). Se identificaron 36 interacciones con una media de 1,4±0,9 interacciones/paciente. Las interacciones por grupo/medicamento fueron: 30,5% rojas [simvastatina (n=5), ibrutinib (n=3), ivabradina (n=1), quetiapina (n=1), rupatadina (n=1)], 66,7% naranjas [tamsulosina (n=6), metamizol (n=4), atorvastatina (n=3), amlodipino (n=2), zolpidem (n=2), apixaban (n=1), diltiazem (n=1), tramadol (n=1), valsartan (n=1), vincristina (n=1), voriconazol (n=1)], 2,8% amarillas [levonorgestrel (n=1)]. En 5 pacientes no se identificó ninguna interacción. Se llevaron a cabo las recomendaciones indicadas en las páginas de consulta en todos los casos, en consenso con el médico prescriptor.
Los criterios de indicación/priorización de tratamiento con nirmatrelvir/ritonavir fueron: tratamiento con quimioterapia mielotóxica [n=8 (32%)], tratamiento con anti-CD20 [n=5 (20%)], tratados con no citotóxicos y linfopenia/neutropenia [n=5 (20%)], receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos [n=2, (8%)], tratamiento con inhibidores de la proteinquinasa [n=2 (8%)], tratamiento con inhibidores de la proliferación de células B [n=2 (8%)], inmunodeficiencias primarias con ausencia de respuesta vacunal [n=1 (4%)].

Conclusiones

Los pacientes oncológicos y onco-hematologicos son una población vulnerable de desarrollar COVID-19 grave, siendo nirmatrelvir/ritonavir una alternativa terapéutica para evitar su desarrollo. Debido a su elevado potencial de interacciones con otros medicamentos, es necesario realizar una estrecha revisión del tratamiento. En nuestro estudio, las interacciones descritas con la medicación domiciliaria y las características de los pacientes han permitido ajustar el tratamiento y completar adecuadamente la terapia antiviral sin comprometer sus patologías de base.

P153

ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO EN ESTADIO EXTENDIDO SEGÚN PROTOCOLO FARMACOCLÍNICO

Casanovas Moreno-Torres ML, Herrera Correa R, Vilariño Santos O, Yanez Medina P, Santamaría Rodríguez S, Quesada Marqués V, García Fumero R, Piñero Gónzalez M, Morales León MV
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

Objetivo

Atezolizumab en combinación con carboplatino y etopósido (ACE) es la primera inmunoterapia indicada y autorizada para el tratamiento de primera línea (1ªL) del cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos. Con el fin de determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real, el empleo de atezolizumab en CPM-EE está sujeto a un protocolo farmacoclínico en Valtermed (Sistema de Información del Valor Terapéutico de Medicamentos).

El objetivo fue evaluar la efectividad de atezolizumab en el tratamiento del CPM-EE en la práctica clínica real según protocolo farmacoclínico.

Material y métodos

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de 27 meses de duración (mayo 2021 - agosto 2023) en el que se incluyó a todos los pacientes tratados con ACE para el tratamiento en 1ªL de CPM-EE en los que se pudo evaluar la supervivencia global (SG).

Se utilizó la historia clínica electrónica y el programa de prescripción de tratamientos quimioterápicos para recoger los datos de edad, sexo, ECOG, presencia de metástasis cerebrales y función hematológica y orgánica. Para los datos de efectividad se calculó el tiempo de SG de cada paciente para cada uno de los periodos de tiempo establecidos en el protocolo farmacoclínico: ≤10 meses, entre 11-13 meses, entre 14-17 meses y ≥18 meses (largos respondedores).

Resultados

Durante el periodo de estudio se incluyeron 17 pacientes (8 hombres y 9 mujeres) con una mediana de edadde 62,5 años (rango 49-72) y un ECOG 0-1. Ninguno de los pacientes presentó metástasis cerebrales en el momento de iniciar el tratamiento y todos presentaban adecuada función hematológica y orgánica.

Para cada período de SG establecido en el protocolo farmacoclínico, la proporción de pacientes que no sobrevivió fue del 64,6% (N = 11) en los primeros 10 meses tras inicio de tratamiento; 11,8% (N = 2) en el periodo de 11 a 13 meses; 11,8% (N = 2) entre 14 y 17 meses; y 11,8% (N = 2) tras al menos 18 meses.

El tiempo de SG mínimo y máximo fue de 0,7 y 18,4 meses respectivamente. La mediana de SG fue de 7,9 meses, encontrándose por debajo de la alcanzada en el ensayo clínico (EECC) para los pacientes tratados conla terapia estándar: carboplatino-etopósido (10,3 meses). Dos pacientes no sobrevivieron más de 1,5 meses (mediana de SG estimada sin tratamiento) y 9 pacientes (52,9%) progresaron y recibieron tratamiento quimioterápico de segunda línea.

Conclusiones

Los resultados de efectividad de ACE alcanzados en nuestros pacientes fueron modestos. Sólo dos (11,8%) pueden considerarse largos respondedores. De hecho, la mediana de SG de nuestra cohorte no alcanzó la observada en el EECC pivotal para el tratamiento con la terapia estándar, por lo que la adición de atezolizumab no parece aportar un claro beneficio clínico adicional. No obstante, los tiempos de SG alcanzados por nuestros pacientes podrían estar influenciados por las terapias subsiguientes.

P154

EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE PAGO POR RESULTADOS DE ATEZOLIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO EN ESTADÍO EXTENDIDO

Casanovas Moreno-Torres ML, García Fumero R, Pérez León M, Álamo Rodríguez J, Piñero Gónzalez M, Morales León MV
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín

Objetivo

El sistema de pago por resultados (SPR) es una herramienta que permite mejorar la eficiencia del Sistema Nacional de Salud (SNS). En el actual protocolo farmacoclínico del tratamiento en primera línea del cáncer depulmón microcítico en estadío extendido (CPM-EE) en pacientes adultos, el uso de atezolizumab en combinación con carboplatino y etopósido (ACE) está sujeto a un SPR según el tiempo de supervivencia global (SG) de cada paciente tratado.

El objetivo fue evaluar el potencial beneficio económico del SPR para el SNS del empleo de atezolizumab en el tratamiento del CPM-EE.

Material y métodos

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo en el que se incluyó a todos los pacientes tratados con ACE para el tratamiento en 1ªL del CPM-EE en los que se pudo evaluar la SG entre mayo 2021 y agosto 2023.

Se recogieron los datos de sexo, edad, ECOG, función hematológica y orgánica y presencia de metástasis cerebrales mediante la historia clínica electrónica y el programa de prescripción de tratamientos quimioterápicos. La evaluación del SPR se realizó mediante el cálculo del ahorro en costes de adquisición, respecto al precio de venta del laboratorio (PVL), para el SNS de acuerdo a los tiempos de SG de cada paciente según protocolo farmacoclínico: ≤10 meses, entre 11-13 meses, entre 14-17 meses y ≥18 meses.

Resultados

Durante el periodo de estudio se incluyeron 17 pacientes (8 hombres y 9 mujeres) con una mediana de edadde 62,5 años (rango 49-72) y un ECOG 0-1. Todos presentaban adecuada función hematológica y orgánica y ninguno de ellos presentó metástasis cerebrales en el momento de iniciar el tratamiento.

Para cada período de SG establecido en el protocolo farmacoclínico, la proporción de pacientes que no sobrevivieron fue del 64,6% (N = 11) en los primeros 10 meses tras inicio de tratamiento; 11,8% (N = 2) en el periodo de 11 a 13 meses; 11,8% (N = 2) entre 14 y 17 meses; y 11,8% (N = 2) tras al menos 18 meses.

Aplicando las condiciones del SPR según los tiempos de SG de cada paciente, se estimó un ahorro total en costes de adquisición de atezolizumab de 96.751 euros (-65,4%) con respecto al coste previsto tomando el PVL del medicamento. El ahorro total asociado al tratamiento de los once pacientes que no superaron el límite inferior de SG (≤10 meses) fue de 61.508 euros, lo que representa el 63,6% del ahorro total.

Conclusiones

La aplicación del SPR para el empleo de ACE en pacientes con CPM-EE en nuestro centro ha supuesto un ahorro sustancial (65,4%), principalmente debido a los modestos resultados clínicos observados en la mayoría de nuestros pacientes. Sería deseable contar con alternativas terapéuticas que generen mayor valorpara nuestros pacientes sin comprometer la sostenibilidad del SNS.

P155

EXPERIENCIA DE USO DE ENFORTUMAB VEDOTIN EN EL CARCINOMA UROTELIAL: A PROPÓSITO DE DOS CASOS.

Paula Torrano Belmonte, Lydia Fructuoso González, Jose Carlos Titos Arcos, Juan Antonio Gutierrez Sánchez, María Hernandez Sánchez, Adrián Martinez Orea, María Guilén Díaz
Hospital Morales Meseguer

Objetivo

La situación de enfortumab vedotina en España está bajo estudio de financiación para la indicación de carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico que hayan recibido previamente una quimioterapia basada en platino y un inhibidor del receptor de muerte celular programada 1 o del ligando de muerte celular programada 1. En esta situación, debe tener la aceptación previa de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia. El objetivo del estudio consiste en analizar la efectividad y seguridad de enfortumab vedotina en nuestro hospital.

Material y métodos

Estudio descriptivo y observacional en el que se incluyeron a los pacientes con CU localmente avanzado o metastásico a los que se les administra enfortumab vedotina 1,25 mg/kg (máximo 125 mg para pacientes de ≥ 100 kg) los días 1, 8 y 15 de un ciclo de 28 días.

Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, estado funcional según la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), número de ciclos recibidos, motivo de finalización, tratamientos previos y la supervivencia libre de progresión (SLP). Para la evaluación de los efectos adversos, se utilizó la herramienta de Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) 5.0 del National Cancer Institute.

Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica (Selene®) y del programa de prescripción y validación electrónica de citostáticos Farmis_Oncofarm®.

Resultados

Se estudiaron 2 pacientes, ambos hombres. La media de edad fue de 67.5 años con un ECOG 1 al inicio del tratamiento. La media de ciclos recibidos fue de 4 ciclos (3-5). El motivo de finalización en ambos pacientes fue la progresión de las metástasis hepáticas y ganglionares. Los tratamientos previos fueron con carboplatino y gemcitabina en primera línea con avelumab de mantenimiento para uno de los pacientes y MVAC (metotrexato, vinblastina, adriamicina y cisplatino) como primera línea y atezolizumab en segunda línea en el caso del otro paciente. La mediana de SLP fue de 3.25 (4-2,5) meses.

Los efectos adversos notificados fueron: linfopenia leve (50%), anemia leve (50%), anemia grave (50%), insuficiencia renal leve (50%), insuficiencia renal moderada (50%), toxicidad hepática leve (50%), hipocalcemia moderada (50%) e hiperpotasemia grave (50%).

Conclusiones

En nuestros dos casos estudiados, enfortumab presenta una SLP inferior al ensayo pivotal EV-301 (3.25 vs 5.6 meses). Los efectos adversos que se describieron fueron en su mayoría leves y en ningún caso fue necesaria la discontinuación del tratamiento para su resolución. Será necesario analizar un mayor número de pacientes para poder evaluar la verdadera efectividad del tratamiento en vida real.

P156

ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LETERMOVIR EN VIDA REAL

María Hernández Sánchez, Juan Antonio Gutiérrez Sánchez, Lydia Fructuoso González, Adrián Martínez Orea, María Guillén Díaz, Maria Dolores Nájera Pérez
Hospital Morales Meseguer

Objetivos

Evaluar la efectividad y seguridad en vida real de letermovir administrado como profilaxis de reactivación de citomegalovirus en pacientes seropositivos para CMV[R+] receptores de trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas y su impacto económico.

Material y métodos

Estudio retrospectivo que incluye todos los pacientes (14) a los que se administró letermovir entre junio 2022 y junio 2023 en un hospital de tercer grado.

El Servicio de Farmacia comprobó que se cumplían los criterios de financiación descritos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la indicación según Ficha Técnica.

Las variables recogidas fueron: edad, sexo, enfermedad de base, indicación, pauta, duración, variación de creatinina y enzimas hepáticas, interacciones, causa del fin de tratamiento y reactivación o no del virus, efectos adversos y los antivirales concomitantes. Se registró en una base de datos Excel anonimizada.

Resultados

Del total de 14 pacientes, el 57,1% eran hombres (mediana de edad de 53,6 años). Las patologías de base fueron: síndrome mielodisplásico (21,4%), leucemia mieloblástica aguda (21,4%), leucemia linfoblástica aguda (21,4%), linfoma no Hodgkin (14,3%), linfoma Hodgkin (14,3%) y mieloma múltiple (7,2%).

En todos los casos, la indicación fue la indicada en Ficha Técnica dentro de los criterios establecidos para su financiación por la AEMPS. La pauta fue variable debido a las interacciones: el 57.2% recibió 480 mg/24h; el 21.4% 240 mg/24h; y 21,4% comenzaron con 240 mg/24h debido a la coadministración con ciclosporina y tras la suspensión de esta, aumentaron a 480 mg/24h. La duración del tratamiento fue: pauta completa según Ficha Técnica en 78.4%, 28 días en un paciente que falleció (7,2%), 12 días en un paciente que suspendió el tratamiento por cuadro neurológico (efecto adverso de otros fármacos) (7,2%), 13 días en un paciente que tuvo reactivación del virus (7,2%). Por tanto, solo hubo reactivación en un paciente el cual continuó en tratamiento con ganciclovir y, posteriormente, valganciclovir. El resto no recibió tratamiento antiviral.

GOT aumentó en el 64,3% y GPT en el 28,6%. La creatinina aumentó en el 64,3%.

El 42,9% presentó interacción con ciclosporina, obligando a la reducción de dosis. El resto no mostraron interacciones relevantes.

Conclusiones

Letermovir es el primer fármaco con indicación en la profilaxis de infección por CMV en receptores de TCHM.

En nuestro estudio, letermovir fracasó en un paciente (21.4% de fracaso teniendo en cuenta el paciente fallecido y el paciente con cuadro neurológico). Comparando con los resultados del ensayo pivotal, observamos un aumento de efectividad en nuestro estudio.

Letermovir ha sido bien tolerado. Según ficha técnica, el aumento de creatinina y enzimas hepáticas está descrito en un porcentaje inferior al nuestro, aunque no llevó a la suspensión del tratamiento.

El coste total de tratamiento fue 129.308,4 euros (9.236,3/paciente). Esta sería la inversión realizada para prevenir la reacctivación en 11 de los 14 pacientes. A esto habría que restar el ahorro de los antivirales.

Como limitación, se encuentra el tamaño pequeño de la serie de pacientes y el carácter restrospectivo del estudio.

P158

EFECTIVIDAD DE OSIMERTINIB EN PRIMERA LÍNEA EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO METASTÁSICO CON MUTACIÓN DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO

Francesc Barceló Sansó, Clara Martorell Puigserver, Fernando Do Pazo Oubiña, Aitor Azkárate Martínez
Hospital Universitari Son Espases

Objetivos

Evaluar la efectividad de osimertinib en primera línea en pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico metastásico con mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y analizar las diferencias entre aquellos pacientes con mutaciones típicas y aquellos con mutaciones atípicas.

Materiales y Métodos

Estudio retrospectivo y observacional que incluye todos los pacientes de un hospital terciario con carcinoma pulmonar no microcítico metastásico con mutaciones activadoras o sensibilizantes en EGFR tratados con osimertinib en primera línea. Se incluyeron pacientes que iniciaron osimertinib entre septiembre 2019 y septiembre 2023.
Se registraron las siguientes variables: sexo, edad, histología, tipo de mutación, fecha de inicio de osimertinib, motivo y fecha de fin de tratamiento, fecha de progresión y fecha fallecimiento.
La efectividad se evaluó mediante la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG) definidas como el tiempo desde el inicio del osimertinib hasta progresión y/o muerte respectivamente.
Para la obtención de los datos se utilizó el programa informático Farmis Oncofarm 4.0.11.177, HPHCISv.3.8 y Millennium 2018.10.05. Para el análisis descriptivo se utilizó el programa PSPP versión 3, mientras que el análisisde supervivencia se hizo por Kaplan-Meier.

Resultados

Se incluyeron 45 pacientes, de los cuales 34 eran mujeres. La edad mediana al inicio del tratamiento fue de 66.8 años (rango 39-87). 40 pacientes presentaban mutaciones típicas en EGFR, siendo la más frecuente la deleción exón 19 (n = 26), seguida de mutación L858R exón 21 (n = 13). Cinco pacientes presentaban mutaciones atípicas.
La mediana de seguimiento fue de 20,3 meses (rango 0-48). En el momento del análisis 21 pacientes seguían en tratamiento, 3 habían parado por progresión y 20 habían fallecido.
En la población global, la mediana de SLP fue de 26 meses y la mediana de SG de 29 meses. Al analizar los resultados por subgrupos, la SLP mediana fue de 27 meses en los pacientes con mutaciones comunes y de 12 en los pacientes con mutaciones atípicas. En cuanto a la SG, fue de 29 comparado con 23 meses respectivamente.

Conclusiones

La frecuencia de aparición de mutaciones menos comunes es ligeramente inferior a la reportada en otros estudios, aunque hay que tener en cuenta que solo se han incluido pacientes en tratamiento con osimertinib.
Los resultados obtenidos en este estudio concuerdan con la bibliografía publicada hasta el momento, donde se observa un peor pronóstico en aquellos pacientes con mutaciones atípicas en EGFR. No obstante, el seguimiento de estos pacientes es aún inmaduro, por lo que la supervivencia global no es valorable.

Bibliografía

Brückl WM, et al. Afatinib as first-line treatment in patients with EGFR-mutated non-small cell lung cancer in routine clinical practice. Ther Adv Med Oncol. 2021 May 6;13:17588359211012361
Soria JC, Ohe Y, et al. FLAURA Investigators. Osimertinib in Untreated EGFR-Mutated Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2018 Jan 11;378(2):113-125

P159

SÍNDROME MIELODISPLÁSICO SECUNDARIO AL TRATAMIENTO CON OLAPARIB DEL CÁNCER DE OVARIO

Andrés Peña Ogáyar, Jose Alberto Morales Barrios, Sara García Gil, Sergio Pérez Reyes, Inés Betancor García, Miguel Martínez-Pinna Fernández-Criado, Gloria Julia Nazco Casariego, Fernando Gutiérrez Nicolás
Hospital Universitario de Canarias

Objetivo

Con el presente estudio se pretende describir un caso clínico de síndrome mielodisplásico (SMD) desarrollado por una paciente como consecuencia del tratamiento con olaparib para el cáncer de ovario (CO) localmente avanzado.

Material y métodos

Descripción de un caso clínico sobre una paciente con diagnóstico de CO IIIc tratada con olaparib en primera línea de mantenimiento, la cual desarrolla un SMD en posible relación al mismo.
Las variables recogidas fueron: Edad, histología y estadío del tumor, supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP). La toxicidad fue evaluada según CTCAE 3.0

Resultados

Mujer de 57 años diagnosticada en agosto del 2020 un CO (seroso de alto grado) estadío lllc irresecable. Se genotipa a la paciente y se detecta la mutación germinal gerc.3582_3589del (p.His1195Phefs*20) en el gen BRCA1 en heterocigosis.
La paciente recibe tratamiento estandard con 6 ciclos de carboplatino (AUC=6)-paclitaxel(175 mg/m²) en neoadyuvancia, seguido de cirugía citorreductora, a pesar de lo cual persisten colecciones carcinomatosas en la pared abdominal.
Posteriormente, la paciente recibe olaparib de mantenimiento, iniciando en abril de 2021 a dosis de 400 mg cada 12 horas, equivalente a 300 mg cada 12 horas de los actuales comprimidos comercializados, de mayor biodisponibilidad. Tras un mes de tratamiento se lleva a cabo una reducción al 50% de la dosis por toxicidad digestiva. Tras un año y 8 meses de tratamiento (octubre 2022) la paciente sufre una progresión clínica, bioquímica y radiológica (SLP 18 meses). Tras ello, debido al status de platinosensibilidad de la paciente recibe de nuevo tratamiento con carboplatino (AUC=5)-paclitaxel(130mg/m²).
En junio de 2023 (8 meses tras finalizar olaparib) es diagnosticada de plaquetopenia grado III, ingresando días más tarde debido a una hemorragia digestiva alta. Debido a dicha citopenia, durante el ingreso se le realiza un aspirado de médula ósea y es diagnosticada de SMD en probable relación con tratamiento previo con olaparib (1). En julio de 2023 la paciente fallece (SG 27 meses) tras ingresar debido a un cuadro de astenia e intolerancia oral.

Conclusión

Con el presente caso clínico hemos querido poner de manifiesto una reacción adversa secundaria al tratamiento con olaparib de baja incidencia, pero de mal pronóstico clínico, la cual en este caso desencadenó el fallecimiento de la paciente.
En cuanto a la efectividad, la SLP y la SG de la paciente al inicio de Olaparib fueron de 18 y 27 meses, respectivamente. Por otro lado, en cuanto a la seguridad del fármaco: inicialmente fue necesaria una reducción de dosis del 50% por toxicidad gastrointestinal y, más relevantemente, la paciente desarrolló un SMD fulminante a los 25 meses del inicio de Olaparib, un infrecuente pero grave efecto adverso asociado a los inhibidores de PARP (1).

Bibliografía

(1): *Lancet Haematol. 2021 Feb;8(2):e122-e134. doi: 10.1016/S2352-3026(20)30360-4. Epub 2020 Dec 18. Erratum in: Lancet Haematol. 2021 Feb;8(2):e105. PMID: 33347814.*

P160

PACIENTES TRATADOS CON TERAPIA CAR-T: ANÁLISIS DE ACTIVIDAD Y SEGUIMIENTO DEL ACUERDO DE PAGO POR RESULTADOS

Pérez Moreno MA, Delgado Serrano J, Reguera Ortega JL, Vega Coca MD, Molinos Quintana A , Flores Moreno S
Hospital Universitario Virgen del Rocio

Objetivos

Analizar la actividad asistencial relativa a terapias CAR-T desarrollada en un centro referente, tiempos y posibles incidencias en el proceso logístico.
Evaluar el grado de cumplimiento del pago por resultados asociado a los criterios de financiación establecidos.

Material y Métodos

Estudio observacional retrospectivo en un hospital acreditado para administración de terapia CAR-T (tisa-cel y axi-cel en población adulta y pediátrica) entre 01/07/2019-31/08/2023.
Se incluyeron pacientes con neoplasias hematológicas en recaída/refractarias [leucemia linfoblástica aguda-B (LLA-B), linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) y linfoma primario mediastínico (LBPM)], aprobados para recibir terapia CAR-T que hubieran realizado alguna parte del proceso en el centro de estudio, excluyendo los tratados en ensayo clínico/uso compasivo.
Se diseñó una base de datos anonimizada para la recogida de datos, procesados mediante IBM-SPSS Statistics®.
Se analizaron los datos para caracterizar los casos y evaluar el grado cumplimiento de objetivos y la efectividad en términos de respuesta/éxitus, comparando según la patología y medicamento.

Resultados

Se recibieron 167 solicitudes de terapia CAR-T aprobadas, 161 casos fueron incluidos en el estudio (62,7% hombres, 85,1% con adecuado estado funcional y mediana de edad=53 años [1-79]).
El 93,2% se realizó aféresis y el 88,1% (141) fueron recepcionados en el centro. 17 tratamientos fueron cancelados. El tiempo medio de entrega desde aféresis fue de 29,1±5,4 días (27,1±3,7 para axi-cel/32,7+6,1 para tisa-cel, *p<0,001*). Hubo 5 fallos de producción, repitiéndose en 3 casos. El 79,5% de los pacientes recibió quimioterapia puente previa al CAR-T.
Finalmente recibieron tratamiento 127: 87-LBDCG (67 con axi-cel/20 con tisa-cel), 26-LLA-B (tisa-cel) y 14-LBPM (axi-cel). La principal causa de no infusión fue el empeoramiento clínico y éxitus antes de la misma (67,7%).
La tabla 1 muestra la respuesta al tratamiento (global y por patología). Se observó tendencia a mejor respuesta en LLA. En LBDCG no hubo diferencias entre tisa-cel y axi-cel.
49 pacientes (un 38,6%) fueron exitus al final del periodo (58,5%-LBDCG, 61,5%-LLA-B y 14,3%-LBPM). De ellos, 19 pacientes (38,8%) fallecieron de forma precoz en los primeros 3 meses (en LBDCG, 17,3%/10,9% para axi-cel/tisa-cel, *p=0,330),* 17 sin recibir más tratamientos. 46 pacientes recibieron quimioterapia posterior al CAR-T y 15 trasplante de progenitores hematopoyéticos.
En 98 pacientes (77,2%) se pudo evaluar el cumplimiento del pago por resultados, 23 (18,1%) aún no habían alcanzado 18 meses o no era posible saber si cumplían y en 6 (4,7%) no era aplicable esta evaluación por ser administrados sin coste (3 entregados fuera del plazo establecido y 3 no cumplían las especificaciones técnicas requeridas). El 30,6% alcanzó el criterio de respuesta a los 18 meses, siendo similar entre los dos medicamentos (30%: tisa-cel y 31%: axi-cel, *p=0,913*) y para las tres indicaciones (29,7%, 31,8% y 33,3% para LBDCG, LLA-B y LBPM respectivamente, *p=0,96*).

Conclusiones

Este trabajo describe un grado de actividad bastante elevado en un centro de referencia para terapias CAR-T. Un gran porcentaje de pacientes logró completar todas las partes del proceso. Los resultados en efectividad están en línea con la literatura, aunque con margen de mejora en el grado de cumplimiento del pago por resultados sin diferencias por indicación o medicamento.

Tabla. Respuesta al tratamiento por patología

	Total, N (%) (N total= 127)	LBDCG, N (%) (N total= 87)	LLA-B, N (%) (N total= 26)	LBPM, N (%) (N total= 14)	*P valor*
Respuesta global					
Respuesta completa	46 (36,2%)	28 (32,2%)	12 (46,2%)	6 (42,9%)	
Respuesta parcial	12 (9,4%)	12 (13,8%)	0 (0%)	0 (0%)	
Recaída/progresión 1-3 meses	27 (21,3%)	20 (23,0%)	5 (19,2%)	2 (14,3%)	
Recaída/progresión precoz 1 mes	18 (14,2%)	15 (17,2%)	1 (3,8%)	2 (14,3%)	*0,074*
Recaída/progresión 3-18 meses	18 (14,2%)	7 (8,0%)	8 (30,8%)	3 (21,4%)	
No respuesta	5 (3,9%)	4 (4,6%)	0 (0%)	1 (7,1%)	
No determinada	1 (0,8%)	1 (1,1%)			
Mejor respuesta					
Respuesta completa	67 (52,8%)	37 (42,5%)	24 (92,3%)	6 (42,9%)	
Respuesta parcial	34 (26,8%)	28 (32,2%)	0 (0%)	6 (42,9%)	*0,001*
No respuesta	25 (19,7%)	21 (24,1%)	2 (7,7%)	2 (14,3%)	
No determinada	1 (0,8%)	1 (1,1%)		0 (0%)	
Respuesta a + 18 meses					
Respuesta completa	29 (22,8%)	17 (19,5%)	8 (30,8%)	5 (28,6%)	
Respuesta parcial	4 (3,1%)	4 (4,6%)	0 (0%)	0 (0%)	
Recaída/progresión	26 (20,5%)	14 (16,1%)	6 (23,1%)	6 (42,9%)	*0,253*
Exitus	41 (32,3%)	32 (36,8%)	7 (26,9%)	2 (14,3%)	
No determinada	27 (21,3%)	20 (23,0%)	5 (19,2%)	2 (14,3%)	

P valor proviene de la Prueba de chi-cuadrado (k grupos)

Bibliografía

Protocolo farmacoclínico del uso de tisagenlecleucel en la leucemia linfoblástica aguda de células B en el Sistema Nacional de Salud.

Protocolo farmacoclínico del uso de tisagenlecleucel y axicabtagén ciloleucel en linfoma B difuso de células grandes en el Sistema Nacional de Salud.

P161

¿ES EFECTIVA Y SEGURA LA COMBINACIÓN DE ATEZOLIZUMAB CON CARBOPLATINO Y ETOPÓSIDO EN CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO CON ENFERMEDAD EXTENDIDA? DATOS EN VIDA REAL

Maria Oliver Cervelló, Laura Soriano Gutiérrez, Susana Redondo Capafons, Teresa Rovira Medina, Mónica Gómez Valent
Corporació Sanitaria Parc Taulí De Sabadell

Introducción y objetivos

A partir del ensayo clínico IMpower133, la agencia europea del medicamento autorizó el esquema carboplatino-etopósido-atezolizumab como primera línea de tratamiento para el cáncer de pulmón microcítico con enfermedad extendida (CPM-EE), al demostrar un beneficio significativo respecto al tratamiento con quimioterapia sola, alcanzándose una mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) de 5,2 meses y 12,3 meses, respectivamente.

Determinar la efectividad y seguridad de atezolizumab, en combinación con carboplatino y etopósido en pacientes con CPM-EE en condiciones de práctica clínica habitual.

Material y Métodos

Estudio observacional retrospectivo en un hospital universitario de 800 camas que incluyó a los pacientes diagnosticados de CPM-EE que recibieron carboplatino-etopósido-atezolizumab, entre el 1 agosto 2021 al 30 abril 2023.

Las variables recogidas de la historia clínica fueron: sexo, edad, estado funcional evaluado por la escala ECOG (Eastern Cooporative Oncology Group), presencia de metástasis hepáticas y cerebrales (tratadas previamente y asintomáticas), fecha de inicio del tratamiento, fecha de progresión y de defunción, eventos adversos (EA). La efectividad se evaluó con la mejor respuesta objetiva (criterios RECIST), SLP y SG. Para evaluar la seguridad, se recogieron los EAs y su gravedad (criterios NCI-CTCAE v.5).

Las variables cualitativas se expresan en frecuencia absoluta y relativa; y las cuantitativas como medianas [rango intercuartílico]. La SLP y SG se obtuvieron por el método Kaplan-Meyer.

Resultados

Subgrupo	nº de pacientes (%)
Sexo	
Masculino	16 (69,6)
Femenino	7 (30,4)
Hábito tabáquico	
Fumador Exfumador	20 (87,0)
	3 (13,0)
ECOG	
0	5 (21,7)
1	18 (78,3)
Metástasis hepáticas	
NO	6 (26,1)
SI	17 (73,9)
Metástasis cerebrales	
nosi	
	18 (78,3)
	5 (21,7)

Se incluyeron 23 pacientes con una mediana de edad de 65 años [60.5-70]. Se obtuvo una mediana de SLP y SG de 5.1 meses [2.6-6.8] y 8.1 meses [4.7-11.1], respectivamente.

Tipo de respuesta	nº de pacientes (%)
Respuesta completa	2 (8,7)
Respuesta parcial	16 (70)
Enfermedad estable	1 (4,3)
Enfermedad progresiva	1 (4,3)

En 3 pacientes se suspendió el tratamiento tras el primer ciclo por deterioro funcional.

Los EAs más frecuentes de cualquier grado fueron: neutropenia (60.9%), trombocitopenia (39.1%), anemia (30.4%), mucositis (13%). El 52% de los pacientes presentaron EAs de grado 3 y 4, todos ellos relacionados con la toxicidad hematológica (neutropenia 63%, trombocitopenia 21%, anemia 16%). Se suspendió el tratamiento por EAs en 3 pacientes, y se redujo la dosis de carboplatino en 2 pacientes. Los EAs relacionados con la inmunoterapia fueron de grado 1-2: hepatitis (n=2), hipotiroidismo (n=1), hipertiroidismo (n=1), erupción cutánea (n=1)), artritis (n=1), miocarditis (n=1).

Conclusiones

Los resultados de efectividad y seguridad en práctica clínica de la combinación de atezolizumab-carboplatino-- etopósido como primera línea de tratamiento para el CPM-EE son similares a los del IMpower133 en cuanto a SLP y EAs más frecuentes, pero inferiores en SG.

Como limitaciones del estudio destacar el pequeño tamaño muestral y el corto período de seguimiento.

P162

LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON OLAPARIB DEL CÁNCER DE OVARIO

Andrés Peña Ogáyar, Jose Alberto Morales Barrios, Sara García Gil, Sergio Pérez Reyes, Inés Betancor García, Miguel Martínez-Pinna Fernández-Criado, Gloria Julia Nazco Casariego, Fernando Gutiérrez Nicolás
Hospital Universitario de Canarias

Objetivo

Con el presente estudio se pretende describir un caso clínico de Leucemia mieloide aguda (LMA) desarrollada por una paciente como consecuencia del tratamiento con olaparib para el cáncer de ovario (CO) localmente avanzado.

Material y Métodos

Descripción del caso de una paciente tratada con Olaparib en mantenimiento, tras recaída platinosensible, del CO estadío llla. Las variables recogidas fueron: Edad, histología y estadío del tumor, supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP). La toxicidad fue evaluada según CTCAE 3.0

Resultados

Mujer de 56 años diagnosticada de un CO (seroso de alto grado) estadío llla. En mayo del 2018, la paciente recibe tratamiento estandard con cirugía citorreductora (histerectomía + doble anexectomía + linfadenectomía pélvica, paraaórtica y omentectomía) y 6 ciclos de carbotaxol adyuvantes, sin terapia de mantenimiento.
En noviembre del 2020, 25 meses tras finalizar el último ciclo de carbotaxol, se objetiva una recidiva abdominal en un TAC de control. Dado que se trata de una paciente platinosensible; es sometida a citorreducción secundaria óptima, seguida de 6 ciclos de carboplatino(AUC=6)-doxorrubicina liposomal-pegilada(30 mg/m^2) adyuvantes.
La paciente inicia tras ello (julio 2021) mantenimiento tras primera recaída platinosensible con olaparib cápsulas 400 mg cada 12 horas (mutación somática a nivel c.1073del T de BRCA2).
Tras 14 días de tratamiento con olaparib la paciente sufre una anemia grado III y plaquetopenia grado II, por lo que se lleva a cabo una reducción de dosis a 300 mg cada 12 horas (formulación olaparib cápsulas).
En marzo del 2023 se suspende olaparib por la aparición de pancitopenia persistente. Tras ello, es derivada a hematología, donde es diagnosticada de un síndrome mielodisplásico (SMD) en probable relación con olaparib (1). Dos meses más tarde (mayo 2023), se objetiva una progresión de dicho SMD a LMA.
Actualmente (septiembre 2023), la paciente se encuentra en tratamiento y seguimiento de la neoplasia hematológica con mal pronóstico.

Conclusión

Con el presente caso clínico hemos querido poner de manifiesto una reacción adversa secundaria al tratamiento con olaparib de baja incidencia pero de mal pronóstico clínico, que sufre actualmente la paciente.
En cuanto a la efectividad de olaparib, tras 26 meses de segumiento la paciente no ha progresado. Por otro lado, en cuanto a la seguridad del fármaco: fue necesaria una reducción de dosis al 75% de forma precoz por toxicidad hematológica, además del desarrollo de un SMD que progresó a una LMA de mal pronóstico a los 20 y 22 meses respectivamente del inicio de Olaparib, un infrecuente pero grave efecto adverso asociado a los inhibidores de PARP (1).

Bibliografía

(1): *Lancet Haematol. 2021 Feb;8(2):e122-e134. doi: 10.1016/S2352-3026(20)30360-4. Epub 2020 Dec 18. Erratum in: Lancet Haematol. 2021 Feb;8(2):e105. PMID: 33347814.*

P164

SEIS AÑOS DE EXPERIENCIA CLÍNICA: REVISIÓN DEL USO DE PEGASPARGASA EN PEDIATRÍA

Torralba Fernández L, García Palomo M, Díaz Merchán R, Jiménez Méndez C, Prieto Galindo R, García Pérez A
Hospital Universitario de Toledo

Objetivo

Analizar la efectividad y la seguridad de pegaspargasa en el tratamiento antineoplásico combinado de la leucemia aguda linfoblástica (LAL) en pacientes pediátricos. Evaluar la relación entre los niveles plasmáticos de pegaspargasa y la incidencia de complicaciones, así como identificar factores asociados con la aparición de recaídas en este grupo de pacientes.

Material y métodos

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo llevado a cabo entre enero de 2017 y julio de 2023 en un hospital terciario. Se incluyeron todos los pacientes pediátricos que iniciaron tratamiento con pegaspargasa para el tratamiento de la LAL según el esquema LAL/SEHOP-PETHEMA. Se recogieron las siguientes variables de la historia clínica electrónica: sexo, edad al diagnóstico, linaje, grupo de riesgo, número de dosis recibidas, aparición de recaídas, reacciones adversas (RAM) y niveles plasmáticos de pegaspargasa. El análisis estadístico fue realizado con el programa SPSS® v.22.0.

Resultados

Se analizaron 34 pacientes, 18 hombres (52,9%) y 16 mujeres (47,1%). La mediana de edad al diagnóstico fue de 5 años (1-18). El 17,6% tenían linaje LAL-T (N=6), el 79,4% LAL-B (N =27) y un 2,9% presentaba fenotipo mixto (N=1). Dos pacientes (5,9%) pertenecían al grupo de riesgo estándar (RE) el 64,7% (N=22) al de riesgo intermedio (RI) y un 29,4% (N=10) al de alto riesgo (AR). Los pacientes recibieron una mediana de 11 dosis de pegaspargasa (2-22).

Las RAM registradas fueron las siguientes: disminución de antitrombina-III (67,6%), hipofibrinogenemia (61,8%), hipertrigliceridemia (38,2%), hipercolesterolemia (26,5%), reacciones de hipersensibilidad asociadas a pegaspargasa (11,8%) y pancreatitis grave (11,8%)

Se determinaron los niveles de pegaspargasa en 23 pacientes (67,6%). La mediana de determinaciones por paciente fue de 3 (1-14). Un 91% (N=21) presentaron niveles adecuados de pegaspargasa (>100 UI/ml), mientras que en los 2 restantes (9%) se produjo una inactivación silente con posterior reacción de hipersensibilidad asociada.

De los 5 pacientes que experimentaron una recaída, 2 habían interrumpido el tratamiento con pegaspargasa debido a una pancreatitis grave tras la fase de inducción IA. Ambos pertenecían al grupo de LAL-AR y uno de ellos tenía LAL-T. Otros 2 pacientes lograron mantener niveles adecuados de pegaspargasa, mientras que en el caso restante no se determinaron los niveles.

Conclusiones

La mayor parte de las RAM producidas fueron transitorias y de fácil manejo. En casos de hipersensibilidad e inactivación silente fue necesario realizar el cambio a crisantaspasa. La determinación de niveles de pegaspargasa permite detectar inactivaciones silentes de forma temprana, prevenir la aparición de reacciones de hipersensibilidad y aumentar la efectividad del tratamiento. La pancreatitis grave constituye la RAM más limitante de la asparraginasa, ya que implica la suspensión del tratamiento y parece estar relacionada con un mayor riesgo de recaídas en estos pacientes.

P165

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO CON ENFERMEDAD EXTENDIDA

Espadas Hervás Noelia, Martín Rufo Miriam, Sánchez Cuervo Marina, Fernández Fradejas Jorge, Álvarez Díaz Ana María
Hospital Ramón y Cajal

Objetivos

El estándar de tratamiento en primera línea del cáncer de pulmón microcítico con enfermedad extendida (CPM-EE) ha sido la quimioterapia basada en platinos y etopósido. En el ensayo clínico pivotal, IMpower133, la combinación con inmunoterapia supuso un aumento de la supervivencia global (SG). El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad y seguridad en vida real de atezolizumab en pacientes con CPM-EE en combinación con 4 ciclos de carboplatino-etoposido. Estos resultados se compararán con los obtenidos en el IMpower133 (brazo experimental).

Material y métodos

Se estudiaron los pacientes en tratamiento con atezolizumab con CPM-EE entre agosto /2021 y junio/2023. El corte de datos se realizó en agosto de 2023 con un seguimiento máximo por paciente de 18 meses. Se recogieron variables sociodemograficas (sexo, edad, hábito tabáquico), relacionadas con la enfermedad (ECOG, localización de las metástasis), con el tratamiento (ciclos recibidos, respuesta) y con la seguridad (efectos adversos, grado). Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica.

La efectividad se evaluó en función de la supervivencia libre de progresión (SLP), SG y respuesta al tratamiento (criterios-RECIST). La seguridad se evaluó en función del tipo y frecuencia de los efectos adversos (EA) detectados (criterios CTCAEv.5.0). Para facilitar la comparación de datos, los resultados de nuestro estudio se mostraron en los mismos términos que los obtenidos en el IMpower133. Los resultados se expresaron como mediana más intervalo de confianza del 95%(IC95%) para las variables cuantitativas y frecuencia absoluta para las variables cualitativas. En el análisis de seguridad, se incluyeron todos aquellos pacientes que recibieron al menos un ciclo de tratamiento y se pudo hacer el seguimiento. Cada EA se contabilizó individualmente, pudiendo haber más de uno por paciente.

Resultados

El estudio de los pacientes tratados en nuestro centro se comparó con los resultados que se obtuvieron del estudio IMpower133. La tabla 1 recoge los datos basales de ambos grupos.

La tabla 2 recoge las características del tratamiento que recibió cada grupo de pacientes y la respuesta obtenida.

En la tabla 3 se muestra el perfil de seguridad. Además, en nuestra muestra, hubo un 19% (n=8) de infecciones respiratorias grado 1-2, un caso de fracaso renal agudo grado 3, y un fallecimiento por pancitopenia. La proporción de EA inmunomediados en nuestro estudio fue del 7,1%(n=3) vs 39,9%(n=79) en el estudio IMpower133.

Conclusiones

La población estudiada en nuestro entorno es semejante a la del estudio pivotal. Sin embargo, nuestra muestra presenta mayor número de pacientes ECOG>1 con mayor presencia de metástasis cerebrales. Estas diferencias en el estado basal pueden explicar la menos supervivencia de nuestros pacientes, pese a tener una mayor tasa de respuesta parcial que la muestra del IMpower133.

La presencia de EA grado 1-2 fue mucho mayor en nuestra muestra. En cuanto a los efectos grado 3-4, se encuentra un perfil similar. Estas diferencias pueden deberse a una de las principales limitaciones de los estudios retrospectivos, el registro de los EA.

Anexo 1. Tablas

Tabla 1. Características basales de la población: nuestra muestra vs IMpower133.

	Nuestro estudio (n=42)	**IMpower133 (n=201)**
Sexo masculino, n (%)	27 (64,3)	129 (64,2)
Mediana de edad (rango) años	69,5 (52-84)	64 (28-90)
ECOG 0-1, n (%)	28 (69,0)	201 (100,0)
Fumadores, n (%)	42 (100,0)	192 (95,5)
Metástasis cerebrales, n (%)	8 (19,0)	17 (8,5)

Tabla 2. Resultados del tratamiento recibido y respuesta obtenida: nuestra muestra vs IMpower133

	Nuestro estudio (n=42)	**IMpower133 (n=201)**
Mediana de seguimiento, meses (IC95%)	13,9 (12,1-15,7)	13,9 (no disponible)
Mediana de ciclos totales recibidos (rango)	5 (1-20)	7 (1-30)
Mediana de ciclos de QT recibidos	4	4
Tasa de pacientes fallecidos al corte de datos, n (%)	26 (61,9)	104 (51,7)
Tasa SG 1 año, %	41,7	51,7
Mediana SLP, meses (IC95%)	3,6 (2,7-4,6)	5,2 (4,4-5,6)
Mediana SG, meses (IC95%)	7,2 (5,3-9,1)	12,3 (10,8-15,9)
Respuesta completa, n (%)	0 (0)	5 (2,5)
Respuesta parcial, n (%)	30 (71,4)	116 (57,7)
Progresión, n (%)	12 (28,6)	22 (10,2)
Mediana duración respuesta, meses (rango)	2,7 (0,4-12,4)	4,2 (1,4-19,5)
Pacientes que continúan en respuesta, n/n total (%)	8/16 (50)	18/121 (14,9)

Tabla 3. Resultados de seguridad: nuestra muestra vs IMpower133.

	Nuestro grupo (n=42)			**IMpower133 (n=198)**		
EA, n (%)	GRADO 1-2	GRADO 3-4	GRADO 5	GRADO 1-2	GRADO 3-4	GRADO 5
Cualquier EA	58(138,1)	20 (47,6)	1 (2,4)	73 (36,9)	112(56,6)	3 (1,5)
Anemia	9 (21,4)	5 (11,9)	0	49 (24,7)	28 (14,1)	0
Astenia	10 (23,8)	2 (4,8)	0	39 (19,7)	3 (1,5)	0
Neutropenia	3 (7,1)	4 (9,5)	0	26 (13,1)	45 (22,7)	1 (0,5)
Alopecia	0	0	0	69 (34,8)	0	0
Nauseas	5 (11,9)	0 (0)	0	62 (31,3)	1 (0,5)	0
Pérdida apetito	3 (7,1)	1 (2,4)	0	39 (19,7)	2 (1,0)	0
Trombopenia	2 (4,8)	4 (9,5)	0	12 (6,1)	20 (10,1)	0
Vómitos	0	0	0	25 (12,6)	2 (1,0)	0
Estreñimiento	4 (9,5)	1 (2,4)	0	19 (9,6)	1 (0,5)	0
Leucopenia	0	0	0	15 (7,6)	10 (5,1)	0
Diarrea	1 (2,4)	1 (2,4)	0	15 (7,6)	4 (2,0)	0
Neutropenia febril	0	0	0	0	6 (3,0)	0
Reacción infusional	3 (7,1)	0 (0)	0	6 (3,0)	4 (2,0)	0

P166

EFECTIVIDAD DE ABIRATERONA, APALUTAMIDA Y ENZALUTAMIDA EN CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO HORMONOSENSIBLE EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Andrés Peña Ogáyar, Jose Alberto Morales Barrios, Sara García Gil, Sergio Pérez Reyes, Inés Betancor García, Miguel Martínez-Pinna Fernández-Criado, Gloria Julia Nazco Casariego, Fernando Gutiérrez Nicolás
Hospital Universitario de Canarias

Introducción y objetivos

La incorporación de Abiraterona, Apalutamida y, más recientemente, de Enzalutamida al tratamiento del cáncer de próstata metastásico hormonosensible (CPHSm) junto con la terapia de deprivación androgénica (TDA), ha mostrado mejora en la supervivencia libre de progresión (SLP) y en supervivencia global (SG) frente a TDA (LATITUDE, TITAN, STAMPADE, ARCHES).

El objetivo del presente estudio ha consistido en describir el uso y la eficacia de estos fármacos en el tratamiento del CPHSm en condiciones de rutina clínica en un hospital de tercer nivel.

Material y métodos

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico de 28 meses de duración (enero 2020-mayo 2022) en el que se incluyeron los pacientes diagnosticados de CPHSm tratados con Abiraterona, Apalutamida y Enzalutamida, junto a la TDA. Los datos clínicos y demográficos de los pacientes fueron obtenidos a partir de las historias clínicas.

Las características basales revisadas fueron: la edad, la puntuación Gleason y la carga tumoral. La clasificación en alta o baja carga tumoral se hizo de acuerdo con los criterios establecidos en el estudio CHAARTED (alta carga: metástasis viscerales y/o ≥ 4 metástasis óseas, de las cuales ≥ 1 externa al esqueleto axial (cadera y columna vertebral)). La evaluación de la SLP y SG fue realizada mediante una análisis estadístico de tipo Kaplan-Meier mediante el programa informático SPSS®.

Resultados

De los 35 pacientes, 17(48,57%) de ellos fueron tratados con Abiraterona, 14(40%) con Apalutamida y 4(11,42%) con Enzalutamida. La edad media para cada grupo de tratamiento fue de 73,41; 70,57 y 76,5 años, respectivamente. La puntuación de Gleason media fue de 3,93+4,06 para Abiraterona; 3,78+4,28 para Apalutamida y 4+3,5 para Enzalutamida . De los pacientes tratados con Abiraterona un 70,58% fueron catalogados como de alta carga; 28,57% en el grupo de Apalutamida y 50% en el de Enzalutamida. Las localizaciones más frecuentes de metástasis fueron ganglionares, óseas y hepáticas.

La mediana de SLP en el grupo tratado con Abiraterona fue de 13,97 meses y de 7,5 meses en el grupo tratado con Enzalutamida. La mediana de SLP no se alcanzó en el grupo tratado con Apalutamida.

La mediana de SG en el grupo de pacientes tratados con Enzalutamida fue de 7,5 meses. En los grupos tratados con Abiraterona y Apalutamida no se alcanzaron las medianas de SG.

Conclusiones

No se pudo comparar la efectividad de Abiraterona y Apalutamida a la vista de los datos obtenidos, dado que Abiraterona está indicada en pacientes de alto riesgo (criterio del ensayo LATITUDE), mientras que la Apalutamida está también indicada en pacientes de bajo riesgo, lo que sesgaría la SLP y la SG al alza en favor del segundo fármaco. De hecho, no se pudo calcular la SLP de Apalutamida por ausencia de datos. En cuanto a la efectividad Enzalutamida, la n muestral es insuficiente para poder extraer una conclusión estadísticamente significativa.

P167

TOXICIDAD DE LA COMBINACIÓN IPILIMUMAB+NIVOLUMAB EN CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES: EXPERIENCIA EN PRÁCTICA CLÍNICA.

Leire García López/ Victoria Lucía Collada Sánchez/ Macarena García-Trevijano Cabetas/ Clara Herranz Muñoz/ Gema Casado Abad/ Luis Sánchez-Rubio Ferrández/ Carmen Mateos Salillas/ Alicia Herrero Ambrosio
Hospital Universitario la Paz

Introducción y objetivos

La incorporación de Abiraterona, Apalutamida y, más recientemente, de Enzalutamida al tratamiento del cáncer de próstata metastásico hormonosensible (CPHSm) junto con la terapia de deprivación androgénica (TDA), ha mostrado mejora en la supervivencia libre de progresión (SLP) y en supervivencia global (SG) frente a TDA (LATITUDE, TITAN, STAMPADE, ARCHES).

El objetivo del presente estudio ha consistido en describir el uso y la eficacia de estos fármacos en el tratamiento del CPHSm en condiciones de rutina clínica en un hospital de tercer nivel.

Material y métodos

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico de 28 meses de duración (enero 2020-mayo 2022) en el que se incluyeron los pacientes diagnosticados de CPHSm tratados con Abiraterona, Apalutamida y Enzalutamida, junto a la TDA. Los datos clínicos y demográficos de los pacientes fueron obtenidos a partir de las historias clínicas.

Las características basales revisadas fueron: la edad, la puntuación Gleason y la carga tumoral. La clasificación en alta o baja carga tumoral se hizo de acuerdo con los criterios establecidos en el estudio CHAARTED (alta carga: metástasis viscerales y/o ≥ 4 metástasis óseas, de las cuales ≥ 1 externa al esqueleto axial (cadera y columna vertebral)). La evaluación de la SLP y SG fue realizada mediante una análisis estadístico de tipo Kaplan-Meier mediante el programa informático SPSS®.

Resultados

De los 35 pacientes, 17(48,57%) de ellos fueron tratados con Abiraterona, 14(40%) con Apalutamida y 4(11,42%) con Enzalutamida. La edad media para cada grupo de tratamiento fue de 73,41; 70,57 y 76,5 años, respectivamente. La puntuación de Gleason media fue de 3,93+4,06 para Abiraterona; 3,78+4,28 para Apalutamida y 4+3,5 para Enzalutamida. De los pacientes tratados con Abiraterona un 70,58% fueron catalogados como de alta carga; 28,57% en el grupo de Apalutamida y 50% en el de Enzalutamida. Las localizaciones más frecuentes de metástasis fueron ganglionares, óseas y hepáticas.

La mediana de SLP en el grupo tratado con Abiraterona fue de 13,97 meses y de 7,5 meses en el grupo tratado con Enzalutamida. La mediana de SLP no se alcanzó en el grupo tratado con Apalutamida.

La mediana de SG en el grupo de pacientes tratados con Enzalutamida fue de 7,5 meses. En los grupos tratados con Abiraterona y Apalutamida no se alcanzaron las medianas de SG.

Conclusiones

No se pudo comparar la efectividad de Abiraterona y Apalutamida a la vista de los datos obtenidos, dado que Abiraterona está indicada en pacientes de alto riesgo (criterio del ensayo LATITUDE), mientras que la Apalutamida está también indicada en pacientes de bajo riesgo, lo que sesgaría la SLP y la SG al alza en favor del segundo fármaco. De hecho, no se pudo calcular la SLP de Apalutamida por ausencia de datos. En cuanto a la efectividad Enzalutamida, la n muestral es insuficiente para poder extraer una conclusión estadísticamente significativa.

P170

ENZALUTAMIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA. EXPERIENCIA CLÍNICA.

Tomás Enrique de Salinas Muñoz, Alejandro Marcos de La Torre, Clara Notario Dongil, Jose Julian Saiz Molina, Maria Carmen Gonzalez Escribano
Hospital la Mancha Centro

Objetivos
Descripción del uso y seguridad de enzalutamida en pacientes con cáncer de próstata.

Material y métodos
Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo. Se incluyeron los pacientes que han recibido tratamiento con enzalutamida entre 31/08/2018 y 08/10/2023. La información se extrajo de la historia clínica electrónica Mambrino XXI y de los programas de validación y dispensación (Farmatools versión 3.0). Las variables recogidas fueron: Edad al momento del inicio del tratamiento, estadio de la enfermedad al momento del diagnóstico, ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group), radioterapia previa, número de tratamientos hospitalarios previos, duración del tratamiento, motivo de retirada del tratamiento, perfil de efectos adversos, y comorbilidades.

Resultados
Se incluyeron un total de 14 pacientes, con una mediana de edad al inicio del tratamiento de 78 años (57-89). Al momento del diagnóstico el 57 % de los pacientes se diagnosticaron de CPRCm (cáncer de próstata resistente a la castración metastásico) y el 43% de CPHSm (Cáncer de próstata hormonosensible metastásico). El 42% de los pacientes habían recibido Radioterapia.
Al cierre del estudio, el 79% de los pacientes continúan en tratamiento con enzalutamida habiendo recibido una mediana de semanas de tratamiento de 37 (12-201). El 14 % de los pacientes fallecieron durante el tratamiento habiendo recibido una media de 52 semanas, en un caso (7%) hubo progresión de la enfermedad a enzalutamida, habiendo recibido 12 semanas de tratamiento.
El estado funcional de los pacientes al diagnóstico fue del 93% ECOG 1 y el 7% ECOG 0. El 7% de los pacientes han recibido tratamientos hospitalarios previos a la enzalutamida, siendo estos docetaxel, abiraterona y cabazitaxel.
Respecto al perfil de efectos adversos, el 28% de los pacientes presentaron algún efecto adverso. 2 pacientes presentaron problemas gastrointestinales, 1 refirió un aumento de caídas, otro paciente manifestó astenia y cefaleas y por último un paciente refirió calambres musculares.
En cuanto a las comorbilidades destacan: Problemas cardiovasculares en el 63% de los pacientes, Dislipemia (35%), obesidad (28%), diabetes (14%) y neoplasia previa (14%).

Conclusiones
Los resultados de este estudio indican que la enzalutamida es una opción de tratamiento bien tolerada y efectiva para pacientes con cáncer de próstata. La continuidad del tratamiento en la mayoría de los pacientes y la mediana de semanas de tratamiento son señales de su eficacia en esta cohorte.
El papel crucial del farmacéutico hospitalario en este contexto es destacable, desempeñando un rol vital en la gestión del tratamiento con enzalutamida. Está implicado desde la dispensación, asegurando que se cumplan las condiciones de autorización y financiación ademapsde proporcionar información sobre la posología adecuada y posibles interacciones medicamentosas.
En relación con las comorbilidades, el farmacéutico también juega un papel clave en la evaluación y manejo de la seguridad del tratamiento en pacientes con afecciones concomitantes, realizando evaluaciones integrales de los medicamentos que está tomando el paciente para prevenir interacciones no deseadas y optimizar la terapia.

P171

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE REGORAFENIB EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Yulema Menguiano Romero; Rocío Pla Pasán; Irene Sánchez Lobón; Juan Tudela Tomás; Mª José Martínez Bautista
Hospital Universitario Puerta del Mar

Objetivos

Regorafenib es un fármaco antitumoral que bloquea varias proteinquinasas, estando aprobado para eltratamiento del carcinoma colorrectal metastásico (CCRm), carcinoma hepatocelular (CHC) y tumor gastrointestinal (GIST) en pacientes previamente tratados.
El objetivo del estudio es evaluar el perfil de seguridad de regorafenib y verificar si coincide con lo descrito en la bibliografía.

Material y métodos

Se realizó un estudio retrospectivo que incluyó a los pacientes tratados con regorafenib entre 2013 y 2023. Regorafenib se administró según ficha técnica: 160 mg/día 3 semanas on y 1 off. La dosis diaria mínimarecomendada es 80 mg y la máxima 160 mg.
La fuente de datos fue la historia de salud (Diraya®) y el programa de prescripción Oncowin®. Se recogieronlas siguientes variables: edad, sexo, estado funcional al inicio del tratamiento [ECOG], localización del tumor,líneas de tratamientos previos, duración del tratamiento, motivo de suspensión y exitus.
La seguridad se evaluó mediante la aparición de efectos adversos (EA) según Common Terminology Criteriafor Adverse Events.

Resultados

Se incluyeron 16 pacientes de edad media: 64±10 años y sexo: 68.75% hombres.
El 68.75%(11/16) de los pacientes presentaba ECOG 0 y el 31.25%(5/16) presentaba ECOG 1 al inicio del tratamiento.
El 75%(12/16) de los pacientes presentaban CCRm. De éstos, el 33.33%(4/12) recibieron regorafenib en 7ª línea de tratamiento frente al 25%(3/12) que lo recibieron en 6ª línea, el 25%(3/12) en 3ª y el 16,67%(2/12) en 5ª.
El 12.5%(2/16) presentaban CHC y lo recibieron en 2ª línea.El 12.5%(2/16) presentaban GIST y lo recibieron en 3ª línea.La mediana de duración del tratamiento fue 2±1.6 meses.
El 43.75%(7/16) de los pacientes manifestó síndrome palmoplantar (SPP); siendo el 28.57%(2/7) de éste de grado 3, el 28.57%(2/7) grado 2 y el 42.86%(3/7) grado 1. En el 57.14%(4/7) el SPP se produjo a dosis de 120mg, en el 28.57%(2/7) a 80mg y en el 14.29%(1/7) a 160mg. En todos los casos se llevaron a cabo las medidas recomendadas en ficha técnica, consistentes en un descanso de 7 días y reintroducción a dosis reducida en 40mg, salvo que el EA ocurriera a la dosis mínima recomendada, en cuyo caso, si no se evidenciaba mejoría con disminución de la toxicidad a grado 0-1 se suspendía permanentemente el tratamiento. En el 28.57%(2/7) de los pacientes se suspendió el tratamiento por dicho EA.
El 31.25%(5/16) manifestó astenia y diarreas, el 18.75%(3/16) toxicidad hepática, el 12.5%(2/16) hipertensión y el 6.25%(1/16) plaquetopenia, cefaleas y trombosis venosa profunda.

El 87.5%(14/16) de los pacientes habían interrumpido el tratamiento en el momento del estudio, el 21.43%(3/14) por progresión de la enfermedad y el 78.57%(11/14) por reacciones adversas relacionadas conla medicación.
El porcentaje de pacientes fallecidos fue del 81.25%(13/16).

Conclusiones

Regorafenib fue peor tolerado en comparación con los resultados de los ensayos pivotales, presentando un perfil similar de EA graves, pero con una proporción de pacientes superior que tuvieron que suspender el tratamiento por toxicidad inaceptable. No obstante, estos datos deben interpretarse con cautela dada la limitación del tamaño muestral.
Son necesarios estos estudios en población real para verificar los resultados de los ensayos.

P172

ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD PREDICTIVA DE UN MODELO FARMACOCINÉTICO PARA LA MONITORIZACIÓN DE METOTREXATO EN PACIENTES HEMATOLÓGICOS

Falcón Cubillo M, Pérez Moreno MA, Mejías Trueba M, AbdelKader Martin L, Herrera Hidalgo L
Hospital Universitario Virgen del Rocio

Objetivos

Evaluar la capacidad predictiva de concentraciones de metotrexato de un modelo farmacocinético utilizando diferentes métodos de optimización.

Material y métodos

Estudio retrospectivo en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron pacientes hematológicos diagnosticados de linfoma o leucemia linfoblástica aguda (LLA) que habían recibido tratamiento con metotrexato (administrado en 4 horas o 24 horas) entre enero 2022 a marzo 2023.

Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, peso, talla, creatinina, diagnóstico, número de ciclos, dosis, tiempo de infusión (linfoma: 3-4 horas/LLA: 24 horas) y las concentraciones plasmáticas de metotrexato en cada ciclo (en linfoma: a las 4, 12, 24, 42 y 66 horas; en LLA; a las 12, 23,36, 42 y 60 horas del inicio de metotrexato).

Se realizó una búsqueda bibliográfica para identificar modelos farmacocinéticos publicados, seleccionando el modelo de Gallais et al. (2021) por su mayor validez externa. Se utilizaron diferentes métodos de optimización (metrópolis adaptativo estricto, metrópolis adaptativo flexible y optimización por mínimos cuadrados mediante Levenberg-Marquardt) y diferentes ponderaciones (basado en la frecuencia cuando ponderan más las últimas concentraciones de metotrexato y basado en la concentración dando más importancia a las concentraciones elevadas). El software farmacocinético utilizado fue Rx-studio®.

Para evaluar la capacidad predictiva del modelo en un punto, se comparó la concentración real con la estimada por dicho modelo: concentración a las 24 horas (si tiempo de infusión=4 horas) o a las 42 horas (si tiempo de infusión=24 horas) coincidiendo éstos con el inicio del rescate con ácido folínico para evitar la toxicidad.

Se obtuvieron el AUC, el porcentaje de error absoluto (PE=Cestimada-Creal/Creal*100) calculando media (MAPE1) y mediana (MAPE2) y los diferentes parámetros farmacocinéticos mediante un ajuste bayesiano.

Resultados

Se incluyeron 37 pacientes que recibieron un total de 120 ciclos de tratamiento con metotrexato: 25 pacientes con linfoma (83 ciclos), 52% hombres con una mediana de edad fue de 62 (44-80) años y 12 pacientes con LLA (37 ciclos), 58% hombres con una mediana de 46 (18-80) años. El número medio de ciclos por paciente fue de 3 en ambos casos. Se realizaron las 6 posibles estimaciones para 116 puntos (83-linfoma y 33-LLA). En 4 no pudieron realizarse. En la tabla 1 se muestran la desviación de la concentración real total, los PE (MAPE1 y MAPE2, error cuadrático medio y bondad de ajuste) y el AUC estimado (media ± desviación estándar) con las distintas estimaciones realizadas para cada una de las dos poblaciones de estudio.

Conclusiones

La predicción del modelo arrojó resultados poco alentadores y variables en cuanto a error en la estimación, observándose un amplio margen de mejora. En pacientes con linfoma las estimaciones basadas en métodos de optimización con metrópolis adaptativo y ponderación basada en concentración parece que fueron más adecuadas en porcentaje de error, aunque con menos ajuste, mientras que en el caso de LLA el método de optimización por mínimos cuadrados mediante Levenberg-Marquardt con los dos tipos de ponderación analizada fue el que obtuvo menor grado de error. Una adecuada validación del modelo con una población mayor sería fundamental antes de su aplicación a la clínica.

Bibliografía

Gallais F, Oberic L, Faguer S et al. Body Surface Area Dosing of High-Dose Methotrexate Should Be Reconsidered, Particularly in Overweight, Adult Patients. Ther Drug Monit. 2021;43 (3):408-415. doi: 10.1097. PMID: 32925658.

Tabla 1. Capacidad predictiva. Resultados de las estimaciones realizadas

Método de optimización y ponderación utilizado	EA (media)	EC (media)	Pseudo R2*	MAPE1 (%)	MAPE2 (%)	AUC (media ± DE)
Pacientes con linfoma (83 puntos estimados)						
Metrópolis adaptativo estricto. BC	3,59	9,29	-0,17	49,17%	45,63%	532,8 ± 163,8
Metrópolis adaptativo estricto. BF	3,03	7,83	0,17	127,12%	15,64%	647,3 ± 256,8
Metrópolis adaptativo flexible. BC	3,59	9,29	-0,17	49,17%	47,14%	533,1 ± 163,8
Metrópolis adaptativo flexible. BF	3,07	7,93	0,15	173,54%	14,60%	656,7 ± 275,5
Levenberg-Marquardt. BC	7	13,30	-1,39	314,68%	90,79%	940,8 ± 426,3
Levenberg-Marquardt. BF	4,75	11,93	-0,93	168,55%	14,73%	857,6 ± 369
Pacientes con LLA (33 puntos estimados)						
Metrópolis adaptativo estricto. BC	1,47	3,48	-0,19	57,59%	62,19%	60,7 ± 33,8
Metrópolis adaptativo estricto. BF	1,28	3,30	-0,08	72,15%	6,44%	118,2 ± 98,4
Metrópolis adaptativo flexible. BC	1,47	3,47	-0,19	57,43%	62,19%	61,3 ± 33,7
Metrópolis adaptativo flexible. BF	1,34	3,76	-0,40	76,5%	10,46%	118,3 ± 105,4
Levenberg-Marquardt. BC	1,08	2,24	0,50	58,55%	10.42%	114,6 ± 71,7
Levenberg-Marquardt. BF	0,88	2,04	0,59	43,14%	9,17%	110,2 ± 74,5

EA: error absoluto; EC: error cuadrático; *PseudoR2= Bondad de ajuste; BC: basado en concentración; BF: basado en frecuencia

P173

REACCIONES ADVERSAS INMUNOMEDIADA: APORTACIÓN DE LOS "REAL-WORLD DATA" A LA FARMACOVIGI-LANCIA

Encarnación Pérez Cano, Violeta Lafarga Lapieza, Inmaculada Martín Niño, Gracia Picazo Sanchíz, Lucía Rubio Alonso, Dolores Barreda Hernández
Hospital Virgen de la Luz

Objetivos

Analizar la incidencia y gravedad de reacciones adversas medicamentosas inmunorrelacionada (irRAM) asociadas con los Inhibidores del Punto de Control Inmunitario (ICI) en pacientes oncológicos y compararlas con las establecidas en la guía de práctica clínica ESMO (2022) para manejo de toxicidades por inmunoterapia.

Metodología

Estudio retrospectivo en un hospital de nivel-II, de pacientes tratados (Enero2016-Septiembre2023) con: Nivolumab, Pembrolizumab, Atezolizumab y Durvalumab, para analizar las irRAM que fueron notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).

Para extraer los datos utilizamos: historia clínica electrónica (Mambrino®), Sistema de Gestión Integral del paciente oncohematológico (Farhos®) y registro Excel® de las irRAM notificadas al SEFV-H.

Variables recogidas: datos demográficos, diagnóstico, estadio, fármaco, número de ciclos administrados, pauta posológica, irRAM, manejo y desenlace.

Analisis de resultados

315 pacientes recibieron ICI (136 nivolumab, 94 pembrolizumab, 70 atezolizumab y 15 durvalumab), el 77% eran hombres y la mediana de edad 65(40-80) años. De ellos, 13(4,12%) experimentaron irRAM que fueron notificadas al SEFV-H (9 pacientes recibieron nivolumab, 2 pembrolizumab, 1 atezolizumab y 1 durvalumab).

Los diagnósticos fueron cáncer de pulmón no microcítico (n=7), melanoma (n=2), renal (n=2), mama (n=1) y cabeza y cuello (n=1). El 69% presentaba enfermedad metastásica. Mediana de ciclos administrados: 12(2-50), 9(3-15), 6 y 10 para nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab y durvalumab, respectivamente. Todos pautados según ficha técnica (FT).

irRAM notificadas de:

Nivolumab: neumonitis autoinmune G3 (n=3), hepatitis autoinmune G3 (HG3) (n=1), artritis/fiebre (n=1) y nefritis (n=1) que requirieron corticoides más infliximab, micofenolato y linezolid, respectivamente; miastenia gravis (n=1) tratada con piridostigmina e inmunoglobulinas; infarto agudo de miocardio (n=1) que precisó de salicilatos más ticagrelor y leucemia linfoblástica aguda (LLA) (n=1). Estas irRAM obligaron a suspensión definitiva de ICI. 2 pacientes fallecieron por: progresión de LLA y neumonitis.

Pembrolizumab: HG3 y gastritis aguda moderada. Ambas precisaron suspensión definitiva del tratamiento y corticoterapia a altas dosis. Ningún paciente falleció por irRAM.

Durvalumab: HG3 que llevó a la suspensión definitiva y manejo con corticoides, micofenolato y tacrólimus.

Atezolizumab: uveitis precisando suspensión definitiva y manejo con colirios de corticoesteroides, ciclopléjicos y suero autólogo. Al cierre del estudio, tras un año, continuaba en recuperación.

Se observaron tasas de irRAM que difieren en algunos casos de las cifras estimadas por la Guía ESMO. La miastenia gravis se manifestó en un 7,6%, superior al rango del 1-5% mencionado. La hepatotoxicidad se encontró en un 23%, superando el rango de 5-10%, y la neumonitis de alto grado afectó al mismo porcentaje, a pesar de que suele ser menor al 1%. La nefrotoxicidad y la artritis inflamatoria se asemejaron a las tasas que sugiere la guía 2-7% y 5-10%, respectivamente. Además, se observaron irRAM no recogidas en FT.

Conclusion

Se notificaron irRAM en menos del 10% de los pacientes, todos tratados según las recomendaciones ESMO.A pesar del pequeño tamaño muestral, destacar que las tasas de irRAM graves en vida real pueden diferir significativamente de la evidencia científica existente, lo que sugiere la necesidad de que todos los profesionales de la salud notifiquen estos eventos para conocer con mayor precisión la frecuencia de las irRAM.

P174

EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE CON EL CAMBIO DE VÍA DE ADMINISTRACIÓN DE LA TERAPIA DIRIGIDA CONTRA LA PROTEÍNA HER2 EN CÁNCER DE MAMA

Manuel Cano Alonso, Albert Planas-Giner, Laura Cardona Roca, Luis Coronel Cordero, Marta Roig Soronellas, Albert Fernandez Navarro, Nuria Rudi Sola
Servicio de Farmacia / Hospital General de Granollers

Pregunta 1: *¿Como de satisfecho/a estás con la terapia que te administran vía "X" (port-a-cath, vía periférica, vía central...)?*		
Respuestas	IV	SC
Muy satisfecho	3 (33%)	5 (54%)
Satisfecho	4 (44%)	2 (23%)
Neutro	2 (23%)	2 (23%)
Insatisfecho	0	0
Muy insatisfecho	0	0
Pregunta 2: *¿Cuando recibes la terapia vía "X" te sientes restringido/a?*		
Respuestas	IV	SC
Nada	3 (33%)	5 (54%)
Un poco	3 (33%)	1 (12%)
Poco	0	0
Bastante	2 (23%)	3 (33%)
No respondo	0	0
Pregunta 3: *¿Recibir la medicación vía "X" significa que tu pierdes o ganas tiempo para otras cosas?*		
Respuestas	IV	SC
Pierdo mucho tiempo	3 (33%)	0
Pierdo un poco de tiempo	2 (23%)	0
Ni pierdo ni gano tiempo	3 (33%)	2 (23%)
Gano un poco de tiempo	0	2 (23%)
Gano mucho tiempo	0	5 (54%)

Tabla 1. Preguntas del TASQ y las respuestas obtenidas.

Introducción

La formulación de fármacos aptos para vías de administración que sustituyen a la vía intravenosa (IV), como el caso de la vía subcutánea (SC), ha supuesto un gran avance ya que se han demostrado beneficios como una mayor adherencia y tolerabilidad y menor aparición de efectos adversos (EA). Así mismo, el poder disponer de una formulación única que contenga dos o más principios activos y que se administre vía SC, disminuye el tiempo de administración respecto a sus respectivas presentaciones vía IV.

Objetivo

Evaluar la satisfacción del paciente con el cambio de vía de administración IV a SC de la terapia dirigida contra la proteína HER2 aplicada al cáncer de mama en una formulación única de pertuzumab (P) y trastuzumab (T) acortando así su tiempo medio de administración de 1 hora a 5-8 minutos.

Método

Estudio observacional prospectivo realizado entre junio y agosto de 2023 en un hospital de segundo nivel.
Se incluyeron pacientes que en su esquema de tratamiento recibían P y T y que eran candidatos a recibir dos o más ciclos. Se excluyeron pacientes que estaban en su último o penúltimo ciclo de tratamiento con P y T.
Se entregó un cuestionario autoadministrado de satisfacción el último día de la terapia IV con P y T y se repitió tras dos sesiones de administración en formulación única SC.
Se utilizó el cuestionario *Therapy Administration Satisfaction Questionnaire* (TASQ) (tabla 1) del ensayo clínico PHranceSCa (NCT03674112) que permitió la aprobación del fármaco. El TASQ fue traducido directamente a la lengua castellana con lo que se trata de un cuestionario no validado.

Resultados

Se incluyeron 10 pacientes mujeres con una edad media de 60,5 ± 11,2 y el 40% (4) presentaban metástasis. Una de las pacientes (10%) no finalizó el estudio por aparición de EA que obligaron a volver a la presentación IV. Las respuestas que se obtuvieron en ambos cuestionarios se muestran en la tabla 1.

Conclusiones

El grado de satisfacción de las pacientes mejoró con el cambio a la presentación SC y la mayoría de ellas manifestaron ganar tiempo personal, así como buena tolerabilidad por la baja aparición de EA.

P175

TOXICIDAD HEPÁTICA EN VIDA REAL DE PEGASPARGASA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Ariadna Martin; Francisco Javier Goikolea; Mercedes Cardenas
Hospital Universitario Galdakao – Usansolo

Objetivos

La pegaspargasa es una enzima que provoca la escisión el aminoácido L-asparagina en ácido aspártico y amoniaco. Está indicada, entre otras, en el tratamiento antineoplásico combinado de la leucemia linfoblástica aguda (LLA). El objetivo de este estudio es analizar la toxicidad en pacientes adultos tratados con pegaspargasa.

Material y métodos

Se analizaron todos los pacientes tratados con pegaspargasa desde el 25/09/2020 hasta el 19/09/2023. Para cada caso individual, se recogieron características clínicas y demográficas, tratamiento farmacológico (fecha de inicio, dosis, número de dosis recibidas, e indicación) e información de la reacción adversa (fecha de inicio, tratamiento recibido para la reacción adversa causada, reducciones de dosis o suspensión del tratamiento). Todos los pacientes fueron tratados siguiendo el protocolo PETHEMA LAL 2019, dosis ajustadas según la edad: mayores de 50 años inician a 500 UI/m^2 y menores de 50 inician a 1500 UI/m^2.

Resultados

Durante el periodo de estudio, 9 pacientes fueron tratados con pegaspargasa: 5 hombres y 4 mujeres. Al inicio del tratamiento, 4 pacientes tenían más de 50 años. La indicación en primera línea en 5 fue de leucemia linfoblástica aguda, 2 pacientes de neoplasia de células dendríticas plasmocitoides, 1 paciente de leucemia aguda de fenotipo mixto y 1 paciente de linfoma linfoblástico de precursores B.

En todos los casos se observó hepatotoxicidad. Las toxicidades observadas fueron: hipertranaminasemia, hipertrigliciderenia, hiperbilirubinemia, colestasis e hipofibrinogenemia. Un paciente presentaba alteración en la función hepática antes de iniciar el tratamiento y en otro la hepatotoxicidad fue atribuida a posaconazol. El resto de los pacientes la presentaron en consecuencia del tratamiento con pegaspargasa.

Paciente	Edad	Dosis	Grado hepatotoxicidad	Reducción dosis
1	>50	500 UI/m^2	2	No redujeron
2	<50	1500 UI/m^2	1-2	33%
3	>50	500 UI/m^2	3	50%
4	<50	1500 UI/m^2	3	33%
5	>50	500 UI/m^2	2	No redujeron
6	>50	500 UI/m^2	1-2	No redujeron
7	<50	1500 UI/m^2	2	50%
8	<50	1500 UI/m^2	1-2	No redujeron
9	<50	1500 UI/m^2	3	33%

Todos los pacientes recibieron ácido ursodesoxicólico como tratamiento concomitante para proteger la función hepática presentando una franca mejoría y los casos de hipofibrinogenemia fueron tratados con fibrinógeno.

Conclusiones

La toxicidad hepática es altamente frecuente en los pacientes tratados con pegaspargasa. No obstante, las reducciones de dosis y el tratamiento con ácido ursodesoxicólico puede mejorar la función hepática.

P176

SEGURIDAD DE LOS INHIBIDORES DE LA POLI-ADP-RIBOSA–POLIMERASA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Maria Rosa Mengual Barroso, Maria Jose Vazquez Castillo, Alvaro Benito Pousada Fonseca, Mireya Mañes Sevilla, David Garcia Martinez, Itziar Gonzalez Garcia, Yolanda Mateos Mateos, Adrian Gonzalez Fuentes, Maria Segura Bedmar
Hospital Universitario De Mostoles

Objetivo
Describir el perfil de pacientes en tratamiento con niraparib desde su incorporación en la práctica clínica, así como la seguridad del mismo en este periodo.

Material y Métodos
Estudio observacional y retrospectivo realizado en un hospital de complejidad intermedia. Se identificaron las pacientes que recibieron tratamiento con IPARP para las indicaciones estudiadas entre enero-2019 y septiembre-2023. Se recogieron las siguientes variables: edad, tipo derespuesta a platino, presencia de mutación BRCA, estadio del tumor (ET), IPARP dispensado, indicación, dosis, reducciones de dosis con causas y fechas, fecha de fin de tratamiento, efectos adversos grado 3-4 (EA3-4).

Resultados
21 pacientes recibieron tratamiento con un IPARP. La mediana de edad fue de 70 años (IQI 60-76). 11 pacientes (52,4%) presentaron respuesta completa al platino. 7 pacientes (33,33%) presentaban mutación BRCA. 12 pacientes (57,1%) un ET III y 9 (42,9%) un ET IV.
El 85,7% de las pacientes recibieron tratamiento con niraparib, de los cuales 2(11,11%) iniciaron condosis de 300mg, 14(77,78%) con 200mg y 2(11,11%) con 100mg; 3 pacientes (14,3%) iniciaron con olaparib a dosis estándar. Las indicaciones fueron: 1ºlínea sin mutación BRCA en 6 pacientes (28,6%),1ºlinea con mutación BRCA en 4(19,1%); mantenimiento tras recaída sin mutación BRCA en 8 (38,1%)y con mutación BRCA en 3 (14,3%).
Del total de las pacientes 11 (52,38%) precisaron reducción de dosis, 10 (47,62%) con niraparib y 1(4,76%) con olaparib [9 (42.86%) una reducción y 2 (9.52%) dos reducciones una con niraparib y otracon olaparib]. Los motivos de reducción fueron toxicidad hematológica en 10 pacientes (47,62%) y toxicidad digestiva en 2(9,52%). 7 pacientes (33,33%) presentaron EA3-4: trombopenia en 5(23,81%),toxicidad digestiva en 2(9,52%) e insomnio en 1 paciente (7,76%).

Conclusiones
Las características clínicas basales de las pacientes analizadas y el perfil de reacciones adversas corresponden con los recogidos en los ensayos clínicos que permitieron la autorización de esos fármacos.

P177

¿DOSIS FIJA O AJUSTADA POR PESO EN INMUNOTERAPIA?

Marca Díaz Rangel, Francisca Sánchez Rubio, Andrea Drozdz Vergara, Sonia Ruiz Sanchez, Juan Manuel Collado Sanz, Manuel Clemente Andujar, Ana Cristina Cercós Lletí
Hospital General Universitario De Albacete

Objetivos

Analizar el impacto económico del uso de los inhibidores del punto de control inmunitario (ICIs) en el régimen de dosis fija (DF) y determinar el potencial ahorro económico de utilizar la dosificación ajustada por peso (DAP) en la provincia de Albacete. A su vez, conocer la dosificación utilizada en los hospitales de España.

Método

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo que incluyó a todos los pacientes tratados con ICIs (pembrolizumab, nivolumab, avelumab, durvalumab y cemiplimab) a DF durante los años 2020-2022 en la provincia de Albacete. Variables clínicas: ICI, indicación terapéutica, peso corporal, porcentaje de sobredosificación y número de ciclos recibidos. Variables económicas: coste por ciclo (a DF y a DAP), coste total y posible coste de oportunidad (CO), obtenido mediante la diferencia de costes entre DF y DAP, asumiendo aprovechamiento completo de viales. Los datos fueron obtenidos de la historia clínica electrónica (Mambrino XXI®) y del programa Farmatools®. La utilización de la dosificación de ICIs en España se realizó mediante encuesta anónima. Tratamiento estadístico: programa STATA® v.13.

Resultados

En el estudio se incluyeron 297 pacientes (155 pembrolizumab, 115 nivolumab, 12 avelumab, 11 durvalumab y 4 cemiplimab), tratados en hospitales de la provincia de Albacete entre 2020-2022. Las indicaciones mayoritarias fueron: cáncer de pulmón no microcítico (81,29 % pembrolizumab, 32,17 % nivolumab, 100 % durvalumab y 75 % cemiplimab), melanoma (4,52 % pembrolizumab y 24,35 % nivolumab); cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (3,23 % pembrolizumab y 17,39 % nivolumab) y cáncer de células renales (1,29 % pembrolizumab, 15,65 % nivolumab y 14,29 % avelumab). Los posibles CO calculados fueron: pembrolizumab 615.316,20 €, nivolumab 486.327,24 €, avelumab 19.973,53 €, durvalumab 28.366,74 € y cemiplimab 4.008,23 €. Se recibieron 53 respuestas a la encuesta, principalmente pertenecientes a hospitales del Sistema Nacional de Salud (77,4 %), con finalidad asistencial general (88,7 %), y con docencia (92,5 %), de la Comunidad Valenciana (9), Castilla-La Mancha (9), Cataluña (9), Andalucía (7), Madrid (4), País Vasco (3), entre otros. El número de camas era entre 200-499 (45,1 %), el número de pacientes con quimioterapia/año > 1.000 (41,2 %), y el número de preparaciones/año en el 35,3 % de 20.001-40.000. Con respecto a la información terapéutica facilitada por los hospitales: en un 54,7 % la DAP se había implantado parcialmente en la prescripción de algunos ICIs y/o indicaciones, en el 73,1 % la dosificación de los ICIs se realizaba según el ICI (unos por DF y otros por DAP), y, en los que usaban los ICIs a DAP, la decisión fue mayoritariamente del Servicio de Farmacia en consenso con el de Oncología (70,5 %).

Conclusiones

En nuestro estudio, obtuvimos un porcentaje de sobredosificación de todos los ICIs al utilizar la DF. Esto se traduce en un incremento del impacto presupuestario considerable vs la DAP en todos los hospitales.

La encuesta muestra el escenario completo de nuestra práctica asistencial a nivel nacional, confirmando la variabilidad en la dosificación entre hospitales españoles y el posible impacto presupuestario que supondría una optimización terapéutica.

P178

GENOTIPADO UGT1A, SACITUZUMAB GOBITECAN E IRINOTECAN

Ivette Mourani Padrón, Betel del Rosario García, Fernando Gutiérrez Nicolás, Alberto Morales Barrios, Sara García Gil, María Micaela Viña Romero, Julia Nazco Casariego, Ruth Ramos Díaz
Hospital Universitario de Canarias

Objetivo

La determinación de marcadores genéticos germinales relacionados con el metabolismo de los fármacos se está posicionando como una nueva herramienta en la individualización de los tratamientos oncológicos. En este entorno se encuentra la familia de los genes UGT1A, cuyas proteínas son responsables de la glucuronización de metabolitos para aumentar su solubilidad y eliminación, como sucede con el SN-38, metabolito activo del irinotecán, utilizado en el cáncer colorectal o formando parte como agente antineoplásico del sacituzumab govitecan para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo.

El objetivo del presente trabajo consiste en desarrollar una metodología que permita identificar las variantes de los genes UGT1A1, UGT1A7, UGT1A9 que anulan o reducen la actividad de estas enzimas, y secundariamente cuantificar los costes de estas determinaciones.

Materiales y métodos

La extracción del DNA genómico se realizó a partir de una gota de sangre mediante un método de lisis alcalina.

La determinación de los polimorfismos se llevó a cabo mediante la técnica de PCR a tiempo real, utilizando cebadores y sondas específicas de alelo.

Esta metodología nos permitió analizar un total de ocho variantes genéticas de los genes UGT1A1, UGT1A7 y UGT1A9, que implican una actividad nula o reducida de la enzima: rs3215400, rs4124874, rs10929302, rs8175347, rs7586110, rs17868323, rs11692021, rs7577677 y rs3832043.

El diseño de los oligonucleótidos se realizó con un software de diseño y análisis de secuencias de ADN y para confirmar la especificidad de las parejas de oligonucleótidos a la región de interés se empleó una herramienta de análisis en línea.

Resultados

Para la extracción del ADN genómico, se empleó tipo específico de papel utilizado para la recolección de muestras biológicas a un costo de 0,50 € por muestra. La lisis alcalina se realizó utilizando un stock preparado en el laboratorio sin costo adicional.

En el proceso de genotipado por PCR a tiempo real, el costo de las parejas de cebadores (*forward* + *reverse*) se calculó aproximadamente en 0,0048 € por reacción, mientras que las parejas de sondas sensoras y anclas se estimaron en 0,09 € por reacción. Además, se utilizó la Taq DNA polimerasa a un costo de 0,12 € por reacción.

Se emplearon placas multipocillo (50 placas, equivalente a 0,085 € por reacción) junto con tampones de PCR, dNTP y agua, cuyo costo se estimó en 0,07 € por reacción. Los fungibles necesarios, como tubos, puntas, guantes, entre otros, se adquirieron por aproximadamente 0,12 € por reacción.

En total, el costo estimado por una reacción utilizando la técnica de PCR a tiempo real para la determinación genética de UGT1A1, UGT1A7 y UGT1A9 se calcula aproximadamente en 0,4048 € por reacción. Este detallado desglose de costos subraya la eficiencia económica de nuestra metodología.

Conclusiones

Este estudio subraya la importancia de las variantes genéticas de los genes UGT1A1, UGT1A7 y UGT1A9 en la personalización de tratamientos oncológicos, especialmente para pacientes bajo terapia con irinotecan y/o derivados. Utilizando la técnica descrita, pudimos identificar estas variantes con precisión. Nuestro análisis de costos revela la eficiencia económica de este método, con un costo estimado de aproximadamente 0,4048 € por reacción, destacando su viabilidad para aplicaciones clínicas y futuras investigaciones.

P180

EFECTIVIDAD DE PALBOCICLIB, RIBOCICLIB Y ABEMACICLIB EN CÁNCER DE MAMA LUMINAL METASTÁSICO Y LOCALMENTE AVANZADO EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Andrés Peña Ogáyar, Jose Alberto Morales Barrios, Sara García Gil, Sergio Pérez Reyes, Inés Betancor García, Miguel Martínez-Pinna Fernández-Criado, Gloria Julia Nazco Casariego, Fernando Gutiérrez Nicolás
Hospital Universitario de Canarias

Introducción y objetivos

Los inhibidores de ciclinas dependientes de kinasas (CDK) palbociclib, ribociclib y abemaciclib, se posicionan actualmente como una primera línea en el tratamiento del cáncer de mama metastásico y localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), en combinación con inhibidores de la aromatasa o antagonistas estrogénicos. Sin embargo, estos tres fármacos no han sido comparados directamente en ensayos clínicos.

El objetivo del presente estudio es el de comparar la efectividad de estos tres fármacos en el tratamiento del cáncer de mama luminal en condiciones de rutina clínica en un hospital de tercer nivel.

Material y métodos

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico de 45 meses de duración (enero 2020-octubre 2023) en el que se incluyeron las pacientes diagnosticadas de cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, HR positivo y HER2 negativo, tratadas con Palbociclib, Ribociclib y Abemaciclib. Los datos clínicos y demográficos de las pacientes fueron obtenidos a partirde las historias clínicas.

Las variables revisadas fueron: la edad, el sexo, el ECOG, la línea de tratamiento y la toxicidad. Se evaluó la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG) mediante un análisis estadístico de tipo logrank en el programa informático SPSS®.

Resultados

De las 55 pacientes estudiadas 21(38,2%) de ellas fueron tratadas con Palbociclib, 15(27,3%) de ellas tratadas con Ribociclib y 19(34,5%) de ellas tratadas con Abemaciclib. La edad media para cada grupo de tratamiento fue de 73, 52 y 62 años, respectivamente. El 100% de las pacientes fueron mujeres. El ECOG medio fue de 0,71 para Palbociclib; 0,2 para Ribociclib y 0,42 para Abemaciclib. De las 21 pacientes tratadas con Palbociclib, 19 fueron tratadas en 1º línea y 2 en 2º línea. De las 15 pacientes tratadas con Ribociclib, 14 fueron tratadas en 1º línea y 1 en 3º línea. Y de las 19 pacientes tratadas con Abemaciclib, 14 fueron tratadas en 1º línea, 3 en 2º línea, 1 en 3º línea y 1 en 7º línea.

La mediana de SLP fue de 16 meses en el grupo tratado con Palbociclib y no se alcanzó en los grupos de Ribociclib y de Abemaciclib, ya que no sucedieron suficientes eventos de PFS. El análisis estadístico logrank no encontró diferencias estadísticamente significativas entre grupos (p=0.98).

En cuanto a la SG, no se alcanzó la mediana en ningún grupo ni se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre estos(p=0.84).

Conclusiones

No hemos hallado diferencias estadísticamente significativas en cuanto a efectividad entre los diferentes inhibidores de CDK en el presente estudio. Sin embargo, la elección entre Palbociclib, Ribociclib y Abemaciclib para esta indicación si podrá verse condicionada por los diferentes perfiles de toxicidad.

P181

TRIFLURIDINA/TIPIRACIL EN COMBINACION CON BEVACIZUMAB EN CANCER COLORRECTAL METASTÁSICO: REAL WORLD DATA

Araceli Merino Garcia; Ana Beatriz Fernandez Roman; Radu Mihai Istrate; Pinto Osorio, Maria Camila ; Mario Garcia Gil
Hospital De Fuenlabrada

Objetivos

Evaluar efectividad y seguridad de Trifluridina/Tipiracil con bevacizumab en pacientes con Cáncer colorrectal metastásico (CCRm) y comparar los resultados con el estudio SUNLIGHT, que compara Trifluridina/Tipiracil en combinación con bevacizumab frente a la monoterapia con trifluridina-tipiracilo.

Material y métodos

Estudio retrospectivo descriptivo incluyendo todos los pacientes diagnosticados de CCRm tratados con Trifluridina/Tipiracil en combinación con bevacizumab en un hospital de segundo nivel. Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, histología, mutación del gen KRAS, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), localización de las metástasis y número de líneas previas.

La variable principal de efectividad fue la supervivencia libre de progresión (SLP) y la mejor respuesta obtenida al tratamiento según criterios RECIST v1.1 (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors), clasificado como respuesta completa (RC), respuesta parcial (RP), enfermedad estable (EE) o no respuesta(NR). La seguridad se evaluó mediante las reacciones adversas (RA) registradas por el clínico para Trifluridina/Tipiracil más bevacizumab, en todos los pacientes tratados.

Fueron excluidos los pacientes en los que no se había evaluado la respuesta al tratamiento. El análisis estadístico se hizo con el programa SPSS 26®. La SLP se determinó por el método Kaplan-Meyer. Los datosse obtuvieron de la historia clínica.

Resultados

Se incluyeron 8 pacientes, 62,5% hombres, con una edad mediana de 72,92 [59,5-84,5] años. Todos tenían un adenocarcinoma. El 100% tenían un PS 0-1. Un 37,5% eran KRAS nativo. El 50% de los pacientes teníanmetástasis hepáticas y el 87,5% pulmonares. Todos los pacientes tuvieron al menos dos líneas previas de tratamiento. Cuatro pacientes se trataron en 2ª línea, dos en 3ª y dos en 4ª línea. La duración mediana del tratamiento fue de 4,6 meses.

En el análisis de efectividad se incluyeron 8 pacientes. La mediana de la SLP fue no fue alcanzada ya que solo progresaron 3 pacientes con una mediana de 3,47 meses. Ningún paciente obtuvo respuesta al tratamiento por criterios RECIST.

Todos los pacientes tuvieron alguna RA al tratamiento y el 62,5% de grado 3 o mayor. Las más comunes fueron: neutropenia el 62,5% (requirió retrasos en el tratamiento en el 100%), astenia en el 75% y diarreaen el 62,5%. El 100% requirió reducción de dosis, el 62,5% por neutropenia y el 37,5% por astenia.

Conclusiones

La población de nuestro estudio podría asimilarse a la del estudio SUNLIGHT. Para saber si la combinación,obtiene mejores tiempos de supervivencia necesitaríamos mayor tiempo de seguimiento. En el estudio SUNLIGHT, el 6,1% de los pacientes obtienen alguna respuesta, en la muestra cómo podría esperarse, nose ha obtenido ninguna respuesta al tratamiento. En el estudio, se producen RA en el 98% de los pacientes, y el 72,4% con grado 3 o superior, por lo que al igual que en nuestra muestra hay un porcentaje alto de efectos adversos grado 3.

Bibliografia

Prager GW, Taieb J, Fakih M, et al. Trifluridine-Tipiracil and Bevacizumab in Refractory MetastaticColorectal Cancer. N Engl J Med. 2023 May 4;388(18):1657-1667.

P182

TOLERABILIDAD DE ABEMACICLIB EN ADYUVANCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

García Martínez EM, Domínguez Leñero V, Titos Arcos JC, Fructuoso González L, Torrano Belmonte P
Hospital Morales Meseguer

Tras los resultados del Ensayo Fase III MonarchE[1] se ha comenzado a utilizar el abemaciclib en combinación con la terapia endocrina como tratamiento adyuvante en nuestro medio y es importante conocer datos preliminares de su manejo y tolerabilidad en estos pacientes.

Objetivo

Determinar la tolerabilidad de abemaciclib en adyuvancia en la práctica clínica real.

Material y métodos: Estudio observacional descriptivo retrospectivo de pacientes con cáncer mama que iniciaron tratamiento con Abemaciclib entre diciembre 2022 y septiembre de 2023 como terapia adyuvante. Variables recogidas: edad, sexo, reducciones de dosis, efectos adversos.

Resultados

Se incluyeron a 18 pacientes (1 varón) con una edad media de 56 años (+8,3). Entre los efectos adversos más destacados se encuentra la toxicidad digestiva, un 89 % sufrió diarrea, 70 % dolor abdominal, seguido de astenia en 57%, 17 % toxicidad cutánea y 11 % neutropenia. Para el manejo de estos efectos adversos fue necesario una primera reducción de dosis en un 66,6 % de los pacientes y 4 de ellos necesitaron además una segunda reducción de dosis. De todos los pacientes el 50 % necesitó retrasar o interrumpir el tratamiento durante algunas semanas.

Conclusiones

La toxicidad más frecuente fue la toxicidad digestiva, principalmente diarrea y dolor abdominal, siendo necesaria la reducción de dosis en un alto porcentaje de estos pacientes para el manejo de los efectos adversos. Serían necesarios más estudios y mayor seguimiento para ayudar sobre el manejo y la tolerabilidad del abemaciclib cuando se da en tratamiento adyuvante y diferencias frente al tratamiento en enfermedad metástasica. Asimismo, sería necesario determinar la efectividad de la dosis reducida en la adyuvancia, ya que, en nuestro caso, más de un tercio de la muestra no tolera las dosis plenas.

[1] Johnston SRD, Harbeck N, Hegg R, Toi M, Martin M, Shao ZM et al; monarchE Committee Members and Investigators. Abemaciclib Combined With Endocrine Therapy for the Adjuvant Treatment of HR+, HER2-, Node-Positive, High-Risk, Early Breast Cancer (monarchE). J Clin Oncol. 2020 Dec 1;38(34):3987-3998.

P183

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OSIMERTINIB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO: EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Criado Rubio B, Lomares Manzano I, Juliá Luna FJ, Alonso Salmerón F, Loizaga Celada A, Aguilar Duque E, Berrocal Javato MA
Hospital General Universitario Nuestra Señora del Prado

Introducción
Osimertinib está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientesadultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutación activadora del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). La eficacia de osimertinib ha sido mostrada por los estudios AURA3 y FLAURA.

Objetivo
Analizar la efectividad y seguridad de osimertinib en pacientes con CPNM en el contexto de la atención clínica estándar.

Métodos
Estudio observacional y retrospectivo realizado dese enero/2018 hasta junio/2023. Se han incluido pacientes tratados con osimertinib en CPNM localmente avanzado o metastásico con mutación activadora del EGFR. Las variables del estudio se han recogido de la historia clínica digital: demográficas (sexo, edad,) clínicas (ECOG, línea terapéutica) de tratamiento, (dosis y duración, reducciones de dosis, fecha de inicio, fecha de progresión y/o éxitus por cáncer). La efectividad se ha medido como la mediana de la supervivencia libre de progresión (mSLP) y la mediana de la supervivencia global (mSG). La seguridad se valoró mediante los efectos adversos (EA) y grado según Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS® versión 26.0 empleando curva de Kaplan Meyer.

Resultados
Se ha analizado 18 pacientes (50% mujeres), con una mediana de edad de 68 años (46–81). 11, 6 y 1 pacientes presentaban un ECOG de 0, 1 y 2 respectivamente. El 100% de los pacientes presentaban un diagnóstico de CPNM irresecable. 10 pacientes recibieron osimertinib en primera línea (1L) y 8 en segunda línea (2L). Todos los pacientes recibieron osimertinib 80 mg cada 24 h y en un caso fue necesaria una reducción de dosis a 40 mg cada24 h. La mediana de seguimiento fue de 16,3 meses (1-67,4). La mSLP en pacientes en 1L fuede 16,3 meses, (IC95%: 9,8-21,3) y en 2L fue de 12,3 meses, (IC95%: 7,4-16,9). La SG a los 18 meses fue del 70% en 1L y del 50% en 2L. El 68,7% de los pacientes experimentaron alguna reacción adversa de grado 1 o 2. Los más frecuentes fueron astenia (56%), diarrea y rash (44%), paroniquia (37%), náuseas (25%) y mucositis (19%). No se notificó ninguna RA grado 3 o mayor. A fecha fin del estudio 3 pacientes continúan el tratamiento.

Conclusiones
En este estudio hemos querido analizar la efectividad de osimertinib en nuestra población. La mSLP en 1L fue inferior al estudio FLAURA (16,3 vs 18,9 meses) y superior en 2Lal estudio AURA3 (12,3 vs 10,1 meses). Osimertinib muestra un perfil de efectos adversos tolerable sin EA grado 3 y 4. Serían necesarios más estudios para poder evaluar la eficacia del osimertinib en la vida real, así como estudiar qué factores afectan a dicha eficacia.

ISBN: 978-84-09-57479-7