Boletín Mayo - Junio 2014 Número 92

Boletín SEOM

Sociedad Española de Oncología Médica

El Defensor del Pueblo atiende la queja presentada por SEOM sobre la selección de principios activos en Andalucía

SEOM destina para becas más de 750.000 € en 2014

Diplomada la 2ª Promoción Certificación SEOM

Onconexión, SEOM retrasmitió de nuevo los highlights de ASCO 2014

Dossier SEOM - Grupos Cooperativos Nacionales de Investigación en Oncología Médica

Carta del Presidente 5

Noticias 9

- Regulación europea del reglamento general de protección de datos (RGPD) y sus efectos para la investigación biomédica
- Diplomada la 2ª Promoción de alumnos de la Certificación SEOM. Diploma de Postgrado en Oncología Médica
- SEOM analiza nuevamente en español las novedades más relevantes del Congreso ASCO 2014
- Ya conocemos las fechas de la nueva edición de los eDebates en Oncología 2014
- Oncólogos y patólogos se ponen de acuerdo para liderar una plataforma de diagnóstico molecular
- Segovia acoge la VI Edición del Seminario de Periodistas
- El Dr. Juan Jesús Cruz reconocido como Personaje Único Innovador
- Recibidas un total de 360 comunicaciones al 3 Simposio SEOM 2014
- David Bustamante, rostro de nuestra nueva campaña con Buckler 0,0
- Con motivo del día nacional del superviviente, SEOM apoya la exposición costuras a flor de piel, vivir con cáncer de mama
- In Memorian Dra. Alicia Soria Lovelle. † 9 de mayo de 2014
- SEOM en la entrega de premios de la Fundación Cris Cáncer
- La SEOM, invitada de honor en los Premios Internacionales Rey de España de la Agencia EFE
- Difusión de notas de prensa en días señalados
- Segundas Jornadas Docentes ONCOLOGÍA SIN FRONTERAS: Dolor y Calidad de Vida

Becas SEOM 32

- Más de 750.000 € destinados a becas en 2014
- Memoria final Beca SEOM 2011 de estancia de 2 años de Formación en Investigación Traslacional en Centros de Referencia en el Extranjero
- Informe final Beca SEOM 2012 de estancia de 1 año en Centro de Referencia en el Extranjero

Avales Científicos 42

Reportaje 44

- El Defensor del Pueblo atiende la queja de SEOM y rechaza las decisiones que vulneran la equidad

Noticias de Secciones SEOM 46

- VIII Growing Up sobre el Tratamiento del Cáncer de Ovarios
- Entrevista +mir al Dr. Guillermo de Velasco becado por ESMO
- 3er caso ganador del VI Concurso +mir de Casos Clínicos
- Participe en el concurso Banco de imágenes +mir "Una imagen vale más que mil caracteres"
- Imagen ganadora del Concurso Banco de imágenes. Metástasis cutánea en Cáncer de mama

Noticias de Grupos de Trabajo SEOM 54

- Nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos en España y Marco Regulatorio en Europa

Noticias de Grupos Cooperativos 58

- SEOM actualiza el Dossier de los Grupos Cooperativos Nacionales de Investigación en Oncología Médica
- Primera Gala Solidaria GEICAM.
- Entrevista a los ganadores de las Becas TTCC de Formación en el Extranjero

La SEOM con los Pacientes 66

- Cuidar en oncología: un programa integral de apoyo a los pacientes con cáncer y familiares

Artículo Destacado 68

- Biomarker enrichment strategies: matching trial design to biomarker credentials

Campaña SEOM 70

- Avances en Cáncer Hereditario y Renal

Hemeroteca 72

Mayo - Junio 2014 Número 92

PRESIDENTE
Dra. Pilar Garrido López

VICEPRESIDENTE
Dr. Miguel Martín Jiménez

SECRETARIO
Dr. Antonio Llombart Cussac

TESORERO
Dra. Rocío García Carbonero

VOCALES
Dr. Jorge Aparicio Urtasun
Dr. Francisco Javier Barón Duarte
Dra. Rosario García Campelo
Dra. Pilar Lianes Barragán
Dra. Montserrat Muñoz Mateu
Dr. Fernando Rivera Herrero
Dr. César A. Rodríguez Sánchez
Dr. Juan Antonio Virizuela Echaburu

SECRETARÍA CIENTÍFICA
Dra. Dolores Isla Casado
Dr. Javier Puente Vázquez

GERENCIA
Dña. María García de Parada Miranda

DPTO. DE COMUNICACIÓN
Dña. Mayte Brea Carrasco. Directora
Dña. Ana Navarro Ojeda
D. Mariano Llorente Suárez

DPTO. DE CONGRESOS
Dña. Mónica Díaz del Saz

DPTO. MTTO. Y DESARROLLO WEB
D. Ventura Pontejo Calvente

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

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

www.seom.org

C/ Velázquez, 7 - 3ª Plta. • 28001 - Madrid
Tel.: 91 577 52 81 / Fax: 91 139 35 56
seom@seom.org

ISSN: 1698-3491
Dep. Legal: M-9192/2001
Edita: Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)
Diseño y Maquetación: Mares Ideas Publicitarias, S.L.

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

SEOM
Sociedad Española de Oncología Médica
www.seom.org

Socios Protectores

DIAMANTE

Roche

PLATINO

gsk

MSD ONCOLOGÍA

NOVARTIS ONCOLOGY

ORO

AstraZeneca

Celgene

Bristol-Myers Squibb

janssen

Pfizer Oncology

MERCK Living Innovation

Lilly Respuestas que importan.

astellas ONCOLOGY

PLATA

Bayer HealthCare

Boehringer Ingelheim

SANOFI

Pharma Mar

Eisai

Pierre Fabre

AMGEN

BRONCE

ferrer | Farma Hospital

mundipharma

Otsuka

ProStrakan

GRUNENTHAL

Una vez más iniciamos esta carta informando de acciones llevadas a cabo en defensa de la equidad en el acceso a fármacos.

Como ya os adelantamos, la Junta de Andalucía reactivó recientemente el Acuerdo Marco de homologación 4001/13 que tenía por objeto fijar las condiciones a las que habrían de ajustarse los suministros de principios activos incluidos algunos fármacos oncológicos.

La SEOM, considerando que se vulneraban los derechos de los pacientes residentes en Andalucía al no garantizar la equidad en el acceso a la financiación pública de todos los medicamentos incluidos en la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud, emprendió diversas acciones que se explican con detalle en el reportaje de las páginas centrales. Fue para nosotros una satisfacción conocer días después la resolución del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía por la que paralizaba cautelarmente dicho Acuerdo Marco.

Además, recientemente hemos recibido la respuesta del Defensor del Pueblo a nuestro escrito. En él nos informa que, atendiendo a nuestra queja, ha solicitado a la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía que modifique o deje sin efecto el Acuerdo Marco por entender –como citan textualmente- que "menoscaba la equidad en el acceso a la prestación farmacéutica y la libertad de prescripción de los profesionales sanitarios". Seguiremos atentos a estos acontecimientos.

Por otro lado, queremos compartir la satisfacción de comprobar que en los últimos Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) los oncólogos médicos tienen un peso mayor. Desde SEOM hemos trabajado mucho para que esto sea así ya que consideramos que los oncólogos médicos tienen que formar parte de las evaluaciones de fármacos antineoplásicos en nuestro país.

Nos gustaría también destacar el importante esfuerzo que hemos realizado este año para poder incrementar un 16% el presupuesto destinado a Becas. Esto ha sido posible gracias a la generosidad de muchos y también a la apuesta clara y firme de apoyo a la investigación de esta Junta Directiva que destina este año más de 750.000€ a la investigación. Podéis leer un resumen de todas las categorías en las páginas interiores de este Boletín. Os invitamos a que presentéis vuestros proyectos a cualquiera de las múltiples modalidades existentes. Junto con las noticias de las iniciativas, campañas, jornadas, cursos y seminarios en las que SEOM ha participado, también hemos reservado un lugar destacado para felicitar al Dr. Juan Jesús Cruz por su reconocimiento como innovador del año por el periódico El Mundo de Castilla y León.

Por último, me gustaría, en nombre de toda la Junta Directiva, finalizar esta carta con unas palabras de afecto y cariño para la familia y amigos de nuestra compañera la Dra. Alicia Soria. Nuestro más cariñoso recuerdo.

Dra. Pilar Garrido
Presidente SEOM 2013 - 2015

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nuevas información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar los sospechos de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. ZYTIGA 250 mg comprimidos. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 250 mg de acetato de abiraterona. Excipientes con efecto conocido: Cada comprimido contiene 189 mg de lactosa y 4,8 mg de sodio. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA.** Comprimido. Comprimidos ovalados blancos a casi blancos, grabados con AA250 en una cara. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** ZYTIGA está indicado con prednisona o prednisolona para: • el tratamiento del cáncer de próstato metastásico resistente a la castración en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada (ver sección 5.1). • el tratamiento del cáncer de próstato metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología. La dosis recomendada es de 1.000 mg (cuatro comprimidos de 250 mg) en una sola dosis diaria que no se debe tomar con alimentos. (ver la información que aparece en el apartado Forma de administración). La toma de los comprimidos con alimentos aumenta la exposición sistémica a abiraterona (ver secciones 4.5 y 5.2). ZYTIGA se debe tomar en combinación con prednisona o prednisolona a dosis bajas. La dosis recomendada de prednisona o prednisolona es de 10 mg al día. Se debe mantener la castración médica con un análogo de la LHRH durante el tratamiento en los pacientes no sometidos a castración quirúrgica. Se debe medir las concentraciones séricas de transaminasas antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante los tres primeros meses de tratamiento y posteriormente una vez al mes. Una vez al mes se debe monitorizar la presión arterial, el potasio sérico y la retención de líquidos. Se embargo, se debe monitorizar a los pacientes con un riesgo significativo de insuficiencia cardíaca congestiva cada 2 semanas durante los primeros tres meses de tratamiento y posteriormente una vez al mes (ver sección 4.4). En los pacientes con hipopotasemia preexistente o en aquellos que desarrollan hipopotasemia durante el tratamiento con ZYTIGA, se debe considerar mantener el nivel de potasio del paciente ≥4,0 mM. En cuanto a los pacientes que presentan toxicidades de Grado ≥3, incluyendo hipertensión, hipopotasemia, edema y otras toxicidades no relacionadas con los mineralocorticoides, se debe suspender el tratamiento y establecer un control médico apropiado. El tratamiento con ZYTIGA no se debe reanudar hasta que los síntomas de la toxicidad se hayan resuelto a Grado 1 o a la situación basal. Si se olvida una dosis diaria de ZYTIGA, prednisona o prednisolona, se debe reanudar el tratamiento al día siguiente con las dosis diarias habituales. *Hepatotoxicidad.* En pacientes que desarrollan hepatotoxicidad durante el tratamiento (elevación de la alanina aminotransferasa [ALT] o elevación de la aspartato aminotransferasa [AST] más de 5 veces por encima del límite superior de la normalidad [LSN]), se debe suspender el tratamiento inmediatamente (ver sección 4.4). Una vez que los pruebas de la función hepática vuelven a los valores basales del paciente, el tratamiento podrá reanudarse con una dosis reducida de 500 mg (dos comprimidos) una vez al día. En los pacientes que reanuden el tratamiento, se debe monitorizar las transaminasas séricas como mínimo una vez cada dos semanas durante tres meses y, posteriormente, una vez al mes. Si la hepatotoxicidad reaparece con la dosis reducida de 500 mg al día, se debe interrumpir el tratamiento. Si los pacientes desarrollan hepatotoxicidad grave [ALT o AST 20 veces por encima del límite superior de la normalidad] en cualquier momento durante el tratamiento, se debe suspender el mismo y no se debe reanudar en estos pacientes. Los pacientes con hepatitis vírica activa o sintomática fueron excluidos de los ensayos clínicos, en consecuencia, no existen datos que respalden el uso de ZYTIGA en esta población. No hay datos sobre la seguridad ni eficacia clínica de dosis múltiples de acetato de abiraterona cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (Clase B o C de Child-Pugh). Se debe evaluar con precaución el uso de ZYTIGA en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en los cuales el beneficio debe superar claramente el posible riesgo (ver secciones 4.2 y 5.2). ZYTIGA no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver secciones 4.2, 4.3 y 5.2). Retraso de corticoterapia y respuesta a situaciones de estrés. Se recomienda precaución y monitorizar la insuficiencia adrenocortical en los pacientes dopo de tomar prednisona o prednisolona. Si se mantiene el tratamiento con ZYTIGA después de retirar los corticosteroides, se debe controlar en los pacientes la aparición de síntomas por exceso de mineralocorticoides (ver más arriba). En pacientes tratados con prednisona o prednisolona que se ven sometidos a más estrés de lo habitual, puede estar indicado un aumento de la dosis de corticosteroides antes, durante y después de la situación estresante. Densidad ósea. En los hombres con cáncer de próstato metastásico avanzado (cáncer de próstato resistente a castración) la densidad ósea puede estar reducida. El uso de ZYTIGA en combinación con un glucocorticoide puede aumentar este efecto. Uso previo de ketoconazol. En pacientes previamente tratados con ketoconazol para cáncer de próstato se pueden esperar menores tasas de respuesta. Hiperglucemia. El uso de glucocorticoides puede aumentar la hiperglucemia, por lo que se debe medir con frecuencia la glucemia en pacientes diabéticos. Uso con quimioterapia. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del uso concomitante de ZYTIGA con quimioterapia citotóxica (ver sección 5.1). Intolerancia a los excipientes. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento también contiene más de 1 mmol (o 27,2 mg) de sodio por dosis de cuatro comprimidos, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. Posibles riesgos. En hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración puede aparecer anemia y disfunción sexual incluyendo a aquellos en tratamiento con ZYTIGA. Efectos sobre el músculo esquelético. Se han notificado casos de miopatía en pacientes tratados con ZYTIGA. Algunos pacientes tuvieron rabdomiólisis con insuficiencia renal. La mayoría de los casos se desarrollaron en el primer mes de tratamiento y se recuperaron tras la retirada del tratamiento con ZYTIGA. Se recomienda precaución en los pacientes tratados simultáneamente con medicamentos asociados con casos de miopatía/rabdomiólisis. Interacciones con otros medicamentos. Debido al riesgo de disminución de la exposición a abiraterona, durante el tratamiento se deben evitar los inductores potentes del CYP3A4 a menos que no exista alternativa terapéutica (ver sección 4.5.). **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Efecto de los alimentos sobre acetato de abiraterona. La administración con alimentos aumenta significativamente la absorción del acetato de abiraterona. No se ha establecido la eficacia y la seguridad cuando se administra con alimentos, por lo tanto, este medicamento no se debe tomar con alimentos (ver secciones 4.2 y 5.2). Interacciones con otros medicamentos. *Posibilidad de que otros medicamentos afecten a la exposición de abiraterona:* En un estudio clínico de interacción farmacocinética en sujetos sanos pretratados con rifampicina, un inductor potente del CYP3A4, 600 mg una vez al día durante 6 días seguido de una única dosis de acetato de abiraterona de 1000 mg, el AUC$_{\infty}$ plasmática media de abiraterona se redujo un 55%. Se recomienda evitar los inductores potentes del CYP3A4 (p.ej., fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, Hierba de San Juan [*Hypericum perforatum*]) durante el tratamiento a menos que no exista alternativa terapéutica. En un estudio clínico donde se diferenció inducción de inhibición en interacción farmacocinética en sujetos sanos, la coadministración con ketoconazol, un potente inhibidor del CYP3A4, no tuvo un efecto clínico significativo en la farmacocinética de abiraterona. *Posibilidad de que del efecto a la exposición de otros medicamentos.* Abiraterona es un inhibidor de las enzimas hepáticas metabolizadoras CYP206 y CYP2C8. En un estudio realizado para evaluar los efectos del acetato de abiraterona (administrado conjuntamente con prednisona) en una sola dosis de dextrometorfano, un sustrato del CYP206, la exposición sistémica (AUC) de dextrometorfano aumentó en aproximadamente 2,9 veces. El AUC$_{\infty}$ del dextrorfano, el metabolito activo de dextrometorfano, aumentó aproximadamente un 33%. Se recomienda precaución cuando se administre conjuntamente con medicamentos activados o metabolizados por el CYP206, en especial medicamentos con un índice terapéutico estrecho. Se debe considerar la reducción de la dosis de dichos medicamentos con un índice terapéutico estrecho que sean metabolizados por el CYP206. Algunos ejemplos de medicamentos metabolizados por el CYP206 son metoprolol, propranolol, desipramina, venlafaxina, haloperidol, risperidona, propafenona, flecainida, codeína, oxicodona y tramadol (entre otros últimos medicamentos requieren el CYP206 para formar sus metabolitos analgésicos activos). En un estudio de interacción CYP2C8 fármaco-fármaco en sujetos sanos, el AUC de pioglitazona aumentó un 46% y los AUCs de M-III y M-IV, los metabolitos activos de pioglitazona, disminuyeron un 10% cada una cuando pioglitazona se administró conjuntamente con una dosis única de 1.000 mg de acetato de abiraterona. Aunque estos resultados indican que no se espera un aumento clínicamente significativo en la exposición cuando se combina ZYTIGA con medicamentos que se eliminan principalmente por el CYP2C8, cuando se utilizan concomitantemente, se debe monitorizar a los pacientes para detectar signos de toxicidad relacionados con un sustrato del CYP2C8 con un índice terapéutico estrecho. Además, los metabolitos principales sulfato de abiraterona y N-óxido de sulfato de abiraterona demostraron que inhiben la absorción hepática del transportador OATP1B1 y como consecuencia esto puede aumentar las concentraciones de fármacos eliminados por el OATP1B1. No hay datos clínicos disponibles para confirmar la interacción basada en el transportador. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Mujeres en edad fértil. No hay datos relativos al uso de ZYTIGA en mujeres embarazadas, por lo que no se debe utilizar este medicamento en mujeres en edad fértil. Anticoncepción en hombres y mujeres. Se desconoce si la abiraterona o sus metabolitos están presentes en el semen. Si el paciente mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo. Si el paciente mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, debe utilizar preservativo conjuntamente con otro método anticonceptivo eficaz. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Embarazo. ZYTIGA no se debe utilizar en mujeres y está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan estarlo (ver sección 4.3 y 5.3). Lactancia. ZYTIGA no está indicado en mujeres. Fertilidad. La abiraterona afecta a la fertilidad de ratas macho y hembra, pero estos efectos fueron totalmente reversibles (ver sección 5.3). **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de abiraterona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas.** Resumen del perfil de seguridad. Las reacciones adversas más frecuentes observadas son edema periférico, hipopotasemia, hipertensión e infección urinaria. Otras reacciones adversas importantes incluyen, trastornos cardíacos, hepatotoxicidad, fracturas y alveolitis alérgica. ZYTIGA puede causar hipertensión, hipopotasemia y retención de líquidos como consecuencia farmacodinámica de su mecanismo de acción. En los ensayos clínicos, las reacciones adversas esperadas a los mineralocorticoides se observaron con más frecuencia en los pacientes tratados con acetato de abiraterona que en los que recibieron placebo: hipopotasemia 21% frente al 11%; hipertensión 16% frente al 11% y retención de líquidos (edema periférico) 26% frente al 20%, respectivamente. En los pacientes tratados con acetato de abiraterona, se observó hipopotasemia Grado 3 y 4 de CTCAE (versión 3.0) e hipertensión arterial Grado 3 y 4 de CTCAE (versión 3.0) en el 4% y el 2% de los pacientes, respectivamente. Las reacciones a los mineralocorticoides generalmente se controlaron bien con tratamiento médico. El uso simultáneo de un corticosteroide reduce la incidencia y la intensidad de estas reacciones adversas (ver sección 4.4). Resumen tabulado de reacciones adversas. En los estudios de pacientes con cáncer de próstato avanzado metastásico que estaban tomando un análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH), o que se habían sometido a una orquiectomía, se administró ZYTIGA a una dosis de 1.000 mg diarios en combinación con prednisona o prednisolona a dosis bajas (10 mg al día). Las reacciones adversas observadas en ensayos clínicos y durante la experiencia postcomercialización se enumeran a continuación en orden de frecuencia. Las categorías de frecuencia se definen de la siguiente manera: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raros (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raros (<1/10.000). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1: Reacciones adversas identificadas en ensayos clínicos y postcomercialización

Infecciones e infestaciones	muy frecuentes: infección urinaria frecuentes: sepsis
Trastornos endocrinos	poco frecuentes: insuficiencia adrenal
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	muy frecuentes: hipopotasemia frecuentes: hipertrigliceridemia
Trastornos cardíacos	frecuentes: insuficiencia cardíaca*, angina de pecho, arritmia, fibrilación auricular, taquicardia
Trastornos vasculares	muy frecuentes: hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	raros: alveolitis alérgica†
Trastornos gastrointestinales	muy frecuentes: diarrea frecuentes: dispepsia
Trastornos hepatobiliares	frecuentes: elevación de la alanina aminotransferasa, elevación de la aspartato aminotransferasa
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	frecuentes: exantema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	poco frecuentes: miopatía, rabdomiólisis
Trastornos renales y urinarios	frecuentes: hematuria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	muy frecuentes: edema periférico
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	frecuentes: fracturas**

*La insuficiencia cardíaca incluye insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción ventricular izquierda y disminución de la fracción de eyección. **Fracturas incluyen todas las fracturas excepto la fractura patológica. †Notificaciones espontáneas procedentes de la experiencia postcomercialización.

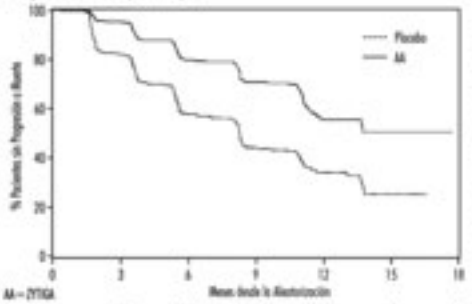
En pacientes tratados con acetato de abiraterona se observaron los siguientes reacciones adversas Grado 3 de CTCAE (versión 3.0): 3% hipopotasemia; 2% de infecciones urinarias, elevación de la alanina aminotransferasa, hipertensión, elevación de la aspartato aminotransferasa, y fracturas, edema periférico, insuficiencia cardíaca y fibrilación auricular, un 1% en cada caso. En <1% de los pacientes se observó hiperglicaliemia Grado 3 de CTCAE (versión 3.0) y angina de pecho. En <1% de los pacientes se observó edema periférico Grado 4 de CTCAE (versión 3.0), hipopotasemia, infección urinaria, insuficiencia cardíaca y fracturas. Descripción de algunas reacciones adversas. Alteraciones cardiovasculares. En ambos ensayos fase III se excluyó a los pacientes con hipertensión no controlada, cardiopatía clínicamente significativas manifestada por infarto de miocardio o episodios tromboticos arteriales en los últimos 6 meses, angina grave o inestable, o insuficiencia cardíaca de Clase III o IV de la NYHA (estudio 3011) o insuficiencia cardíaca de Clase II o IV (estudio 3012) o fracción de eyección cardíaca <50%. Todos los pacientes incluidos en el estudio (tanto los que recibieron principio activo como placebo) recibieron simultáneamente tratamiento de deprivación de andrógenos, predominantemente con el uso de análogos de la LHRH, que se ha asociado a diabetes, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y muerte cardíaca súbita. La incidencia de reacciones adversas cardiovasculares en los estudios de fase III en los pacientes tratados con acetato de abiraterona frente a los tratados con placebo fue: hipertensión 14,5% frente al 10,5%, fibrilación auricular 3,4% frente al 2,4%, taquicardia 2,8% frente al 1,7%, angina de pecha 1,9% frente al 0,9%, insuficiencia cardíaca 1,9% frente al 0,6% y arritmia 1,1% frente al 0,4%. Hepatotoxicidad. Se ha notificado hepatotoxicidad con elevación de ALT, aspartato transaminasa (AST) y bilirrubina total en pacientes tratados con acetato de abiraterona. En todos los ensayos clínicos se notificaron elevaciones en los pruebas de función hepática (un incremento de ALT o AST >5 x LSN o incremento de bilirrubina >1,5 x LSN) en aproximadamente el 4% de los pacientes que recibieron acetato de abiraterona, generalmente en los 3 meses siguientes al inicio del tratamiento. En el ensayo clínico 301, los pacientes con valores basales ya elevados de ALT o AST tuvieron más probabilidades de presentar elevaciones en los pruebas de función hepática que los que empezaron el estudio con valores normales. Cuando los valores de ALT o AST se elevaron >5 x LSN, o la bilirrubina se elevó >3 x LSN, se interrumpió o se suspendió el tratamiento con acetato de abiraterona. En dos casos se produjeron importantes incrementos en los pruebas de función hepática (ver sección 4.4). Estos dos pacientes con función hepática basal normal presentaron elevaciones de la ALT o la AST de 15 o 40 x LSN y elevaciones de la bilirrubina de 2 o 6 x LSN. Tras la retirada del tratamiento, se normalizaron los resultados de los pruebas de la función hepática de ambos pacientes y en un paciente se pudo reanudar el tratamiento sin que reaparecieran las elevaciones. En el estudio 3012, se observaron elevaciones de la ALT o la AST de Grado 3 o 4 en 25 (4,5%) pacientes tratados con acetato de abiraterona. Las elevaciones de las aminotransferasas se resolvieron con todos los pacientes excepto en 3 casos. (2 pacientes con nuevas metástasis hepáticas múltiples y 1 paciente con elevación de la AST alrededor de 2 semanas después de la última dosis de acetato de abiraterona). Se notificaron suspensiones del tratamiento debido a aumentos de la ALT y la AST en el 1,7% y el 1,3% de los pacientes tratados con acetato de abiraterona y en el 0,2% y el 0% de los tratados con placebo, respectivamente. No se notificaron muertes por episodios de hepatotoxicidad. En los ensayos clínicos, el riesgo de hepatotoxicidad disminuyó al excluir a los pacientes con hepatitis basal o anomalías significativas basales de las pruebas de función hepática. En el ensayo 301, se excluyó a los pacientes con valores basales de ALT y AST ≥2,5 x LSN en ausencia de metástasis hepáticas y >5 x LSN en presencia de metástasis hepáticas. En el ensayo 3012, no pudieron participar los pacientes con metástasis hepáticas y se excluyó a los que tenían valores basales de ALT y AST ≥2,5 x LSN. Los resultados anormales en los pruebas de función hepática obtenidos en pacientes que participaron en ensayos clínicos recibieron una respuesta controlada, consistente en la interrupción del tratamiento y su reanudación únicamente cuando los pruebas de la función hepática se normalizaban y retornaban a los valores basales del paciente (ver sección 4.2). El tratamiento no se reanudó en pacientes con elevaciones de la ALT o la AST >20 x LSN. No se ha establecido la seguridad de la reanudación del tratamiento en dichos pacientes. Se desconoce el mecanismo de hepatotoxicidad. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. **4.9. Sobredosis.** La experiencia de sobredosis con ZYTIGA en humanos es limitada. No existe ningún antídoto específico. En caso de sobredosis, se debe interrumpir la administración y adoptar medidas de apoyo general, incluyendo la monitorización de arritmias, hipopotasemia y signos y síntomas debidos a la retención de líquidos. Se debe evaluar también la función hepática. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Tratamiento endocrino, antagonistas de hormonas y agentes relacionados, código ATC: L02BX03. Mecanismo de acción. El acetato de abiraterona [ZYTIGA] se convierte in vivo a abiraterona, un inhibidor de la biosíntesis de los andrógenos. En concreto, abiraterona es un inhibidor selectivo de la enzima 17α-hidroxilasa/C17,20-liasa (CYP17). La expresión de esta enzima es necesaria para la biosíntesis de andrógenos en los tejidos testiculares, suprarrenales y tejidos prostáticos tumorales. El CYP17 catalyza la conversión de pregnenolona y progesterona in las precursores de la testosterona, DHEA y androstenedionas, respectivamente, por 17α-hidroxilación y ruturo del enlace C17,20. La inhibición del CYP17 produce también un aumento de la producción de mineralocorticoides por las glándulas suprarrenales (ver sección 4.4). El carcinoma de próstata sensible a los andrógenos responde al tratamiento que reduce los niveles de andrógenos. Los tratamientos de deprivación de andrógenos, como el tratamiento con análogos de la LHRH o la orquiectomía, disminuyen la producción de andrógenos en los testículos, pero no afectan a la producción de andrógenos en las glándulas suprarrenales o en el tumor. El tratamiento con ZYTIGA reduce la testosterona sérica hasta niveles indetectables [utilizando análisis comerciales] cuando se administra conjuntamente con análogos de la LHRH (o orquiectomía). Efectos farmacodinámicos. ZYTIGA reduce la concentración sérica de testosterona y otros andrógenos hasta niveles inferiores a los logrados con solo análogos de la LHRH o con orquiectomía. Esto es consecuencia de la inhibición selectiva de la enzima CYP17 necesaria para la biosíntesis de andrógenos. El antígeno prostático específico (PSA) actúa como un biomarcador en pacientes con cáncer de próstata. En un estudio clínico fase III con pacientes en los que había fracasado la quimioterapia previa con taxanos, el 38% de los pacientes tratados con acetato de abiraterona, frente al 10% de los que recibieron placebo, registraron una reducción de al menos el 50% respecto a los valores basales del PSA. Eficacia clínica y seguridad. La eficacia quedó demostrada en dos ensayos clínicos fase III multicéntricos, aleatorizados y controlados con placebo (estudios 301 y 302), realizados en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración. El estudio 302 incluyó a pacientes que no habían recibido docetaxel, mientras que el estudio 301 incluyó pacientes que habían recibido previamente docetaxel. Los pacientes estaban recibiendo un análogo de la LHRH o se habían sometido previamente a una orquiectomía. En el grupo de tratamiento activo se administró ZYTIGA a dosis de 1.000 mg al día en combinación con prednisona o prednisolona a dosis bajas, 5 mg dos veces al día. Los pacientes del grupo control recibieron placebo y prednisona o prednisolona en dosis bajas, 5 mg dos veces al día. Los cambios en la concentración sérica de PSA de forma independiente, no siempre predicen un beneficio clínico. Por lo tanto, en ambos estudios se recomendó que los pacientes siguieran tomando los tratamientos en estudio hasta que se cumplieran los criterios de suspensión que se especifican más adelante para cada estudio. **Estudio 302 (pacientes que no habían recibido quimioterapia).** El estudio 302 incluyó a pacientes que no habían recibido quimioterapia que eran asintomáticos o levemente sintomáticos y en los cuales la quimioterapia no estaba aún clínicamente indicada. Se consideró asintomático una puntuación de 0-1 en la escala de dolor Brief Pain Inventory-Short Form (BPI-SF) del peor dolor en las últimas 24 horas, y se consideró levemente sintomático una puntuación de 2-3. En el estudio 302, (n= 1.088) la mediana de edad de los pacientes incluidos era de 71 años en el grupo tratado con ZYTIGA más prednisona o prednisolona y de 70 años en el grupo tratado con placebo más prednisona o prednisolona. El número de pacientes tratados con ZYTIGA por grupo racial era 520 de raza caucásica (95,4%), 15 de raza negra (2,8%), 4 asiáticos (0,7%) y 6 de otras razas (1,1%). El estado funcional ECOG era de 0 en el 76% de los pacientes y de 1 en el 24% de los pacientes de ambos grupos. El 50% de los pacientes tenían solo metástasis óseas, otro 31% de los pacientes presentaban metástasis óseas y de tejidos blandos o ganglios linfáticos y el 19% de los pacientes tenía únicamente metástasis de tejidos blandos o ganglios linfáticos. Se excluyó a los pacientes con metástasis viscerales. Los co-objetivos primarios de eficacia fueron la supervivencia global y la supervivencia libre de progresión radiológica (SLPr). Además de los co-objetivos primarios, también se determinó el beneficio en base al tiempo hasta el uso de opiáceos para el dolor oncológico, el tiempo hasta el comienzo de quimioterapia citotóxica, el tiempo hasta el deterioro de la puntuación funcional ECOG en ≥1 punto y el tiempo hasta la progresión del PSA basado en los criterios del Prostate Cancer Working Group-2 (PCWG2). Los tratamientos en estudio se suspendieron cuando se produjo progresión clínica inequívoca. Los tratamientos también se podían suspender a criterio del investigador en el momento de progresión radiológica confirmada. La supervivencia libre de progresión radiológica se evaluó mediante el uso de estudios de imagen secuenciales, definidos por los criterios PCWG2 (para las lesiones óseas) y los Criterios de Evaluación de la Respuesta en Tumores Sólidos (RECIST, modificados (para las lesiones de tejidos blandos). El análisis de la SLPr se realizó mediante revisión centralizada de la determinación de progresión radiológica. En el momento del análisis previsto de la SLPr habían 401 eventos, 150 (28%) de los pacientes tratados con ZYTIGA y 251 (46%) de los tratados con placebo mostraban evidencia radiológica de progresión o habían fallecido. Se observó una diferencia significativa en la SLPr entre los grupos de tratamiento (ver Table 2 y Figura 1).

Tabla 2: Estudio 302: Supervivencia libre de progresión radiológica de los pacientes tratados con ZYTIGA o placebo en combinación con prednisona o prednisolona más análogos de la LHRH o orquiectomía previa

	ZYTIGA [N = 546]	PLACEBO [N = 542]
Supervivencia libre de progresión radiológica (SLPr)		
Progresión o muerte	150 (28%)	251 (46%)
Mediana de SLPr en meses	No alcanzada	8,3
(IC del 95%)	(11,66; NE)	(8,12; 8,54)
Valor p*	< 0,0001	
Hazard ratio** (IC del 95%)	0,425 (0,347; 0,522)	

NE = No Estimada. *El valor p se deriva de una prueba de rangos logarítmicos estratificada de acuerdo a la puntuación ECOG basal (0 o 1). **Un hazard ratio < 1 favorece a ZYTIGA

Figura 1: Curvas de Kaplan Meier de la supervivencia libre de progresión radiológica en los pacientes tratados con ZYTIGA o placebo en combinación con prednisona o prednisolona más análogos de la LHRH o orquiectomía previa



AA – ZYTIGA	546	489	340	164	46	12	0
Placebo	542	400	204	90	30	3	0

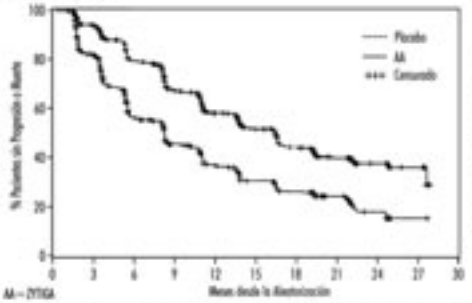
No obstante, se continuó con la recogida de datos de los sujetos hasta la fecha del segundo análisis intermedio de la supervivencia global (SG). En la Tabla 2 y en la Figura 2 se presenta la revisión radiológica de la SLPr por el investigador realizada como un análisis de sensibilidad de seguimiento. Setecientos siete (660,7) sujetos mostraron progresión radiológica o habían fallecido: 271 (50%) en el grupo de acetato de abiraterona y 336 (62%) en el grupo placebo. El tratamiento con acetato de abiraterona disminuyó el riesgo de progresión radiológica o de muerte en un 47% en comparación con el placebo (HR = 0,530; IC del 95%: 0,451; 0,623; p < 0,0001). La mediana de la SLPr fue de 16,5 meses en el grupo de acetato de abiraterona y de 8,3 meses en el grupo placebo.

Tabla 3: Estudio 302: Supervivencia libre de progresión radiológica de los pacientes tratados con ZYTIGA o placebo en combinación con prednisona o prednisolona más análogos de la LHRH o orquiectomía previa [en el segundo análisis intermedio de la SG-revisión del investigador]

	ZYTIGA [N = 546]	PLACEBO [N = 542]
Supervivencia libre de progresión radiológica (SLPr)		
Progresión o muerte	271 (50%)	336 (62%)
Mediana de SLPr en meses [IC del 95%]	16,5 [13,80; 16,79]	8,3 [8,05; 9,43]
Valor p*	<0,0001	
Hazard ratio** [IC del 95%]	0,530 [0,451; 0,623]	

*El valor p se deriva de una prueba de rangos logarítmicos estratificada de acuerdo a la puntuación ECOG basal (0 o 1). **Un hazard ratio < 1 favorece a ZYTIGA.

Figura 2: Curvas de Kaplan Meier de la supervivencia libre de progresión radiológica en los pacientes tratados con ZYTIGA o placebo en combinación con prednisona o prednisolona más análogos de la LHRH o orquiectomía previa [En el segundo análisis intermedio de la SG - revisión del investigador]



AA – ZYTIGA	546	485	389	311	240	195	155	85	38	9	0
Placebo	542	406	244	177	130	100	80	37	14	1	0

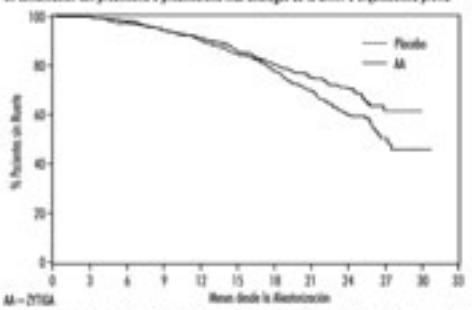
Se llevó a cabo el análisis planeado de la supervivencia global tras observarse 333 muertes. Se procedió a la apertura del estudio debido a la magnitud del beneficio clínico observado. El 27% (147 de 546) de los pacientes tratados con ZYTIGA, en comparación con el 34% (186 de 542) de los tratados con placebo, habían fallecido. La supervivencia global fue más prolongada con ZYTIGA que con el placebo, con una reducción del 25% en el riesgo de muerte (HR = 0,752; IC del 95%: 0,604; 0,934). El valor p fue de 0,0097 y no cumplió el valor pre-especificado para la significación estadística (ver Tabla 4 y Figura 3).

Tabla 4: Estudio 302: Supervivencia global de los pacientes tratados con ZYTIGA o placebo en combinación con prednisona o prednisolona más análogos de la LHRH o orquiectomía previa

	ZYTIGA [N = 546]	PLACEBO [N = 542]
Supervivencia global		
Muertes (%)	147 (27%)	186 (34%)
Mediana de la supervivencia (meses)	No alcanzada	27,2
[IC del 95%]	[NE; NE]	[25,95; NE]
Valor p*	0,0097	
Hazard ratio** [IC del 95%]	0,752 [0,604; 0,934]	

NE = No Estimado. *El valor p se deriva de una prueba de rangos logarítmicos estratificada de acuerdo a la puntuación ECOG basal (0 o 1). **Un hazard ratio < 1 favorece a ZYTIGA.

Figura 3: Curvas de supervivencia de Kaplan Meier de los pacientes tratados con ZYTIGA o placebo en combinación con prednisona o prednisolona más análogos de la LHRH o orquiectomía previa



AA – ZYTIGA	546	538	524	503	482	452	412	258	120	27	0	0
Placebo	542	504	509	493	465	437	387	237	106	25	3	0

Además de los mejores observados en supervivencia global y SLPr, se demostró un beneficio con el tratamiento con ZYTIGA frente a placebo en todos los objetivos secundarios, como se muestra a continuación: Tiempo hasta la progresión del PSA basado en los criterios PCWG2: La mediana del tiempo hasta la progresión del PSA fue de 11,1 meses en los pacientes tratados con ZYTIGA y de 5,6 meses en los tratados con placebo (HR = 0,488; IC del 95%: [0,420; 0,568], p < 0,0001). El tiempo hasta la progresión del PSA fue de aproximadamente el doble con el tratamiento con ZYTIGA (HR = 0,488). La proporción de sujetos con una respuesta confirmada del PSA fue mayor en el grupo de ZYTIGA que en el grupo placebo (62% frente al 24%; p < 0,0001). En los sujetos con enfermedad de tejidos blandos medible, se observaron cifras significativamente mayores de respuestas tumorales completas y parciales con el tratamiento con ZYTIGA. Tiempo hasta el uso de opiáceos para el dolor oncológico: La mediana del tiempo hasta el uso de opiáceos para el dolor del cáncer de próstata no se alcanzó en los pacientes tratados con ZYTIGA y fue de 23,7 meses en los que recibieron placebo (HR = 0,686; IC del 95%: [0,566; 0,833], p = 0,0001). Tiempo hasta el comienzo de quimioterapia citotóxica: La mediana del tiempo hasta el comienzo de quimioterapia citotóxica fue de 25,2 meses en los pacientes tratados con ZYTIGA y de 16,8 meses en los tratados con placebo (HR = 0,580; IC del 95%: [0,487; 0,691], p < 0,0001). Tiempo hasta el deterioro de la valoración funcional del ECOG en ≥1 punto: La mediana del tiempo hasta el deterioro de la valoración funcional del ECOG en ≥1 punto fue de 12,3 meses en los pacientes tratados con ZYTIGA y de 10,9 meses en los que recibieron placebo (HR = 0,821; IC del 95%: [0,714; 0,943], p = 0,0052). Los siguientes criterios de valoración demostraron una superioridad estadísticamente significativa a favor del tratamiento con ZYTIGA: Respuesta objetiva: la respuesta objetiva se definió como la proporción de sujetos con enfermedad medible que lograron una respuesta completa o parcial según los criterios RECIST (el tamaño basal de los ganglios linfáticos debía ser ≥2 cm para que se considerase una lesión diana). La proporción de sujetos con enfermedad medible basal que lograron una respuesta objetiva fue del 36% en el grupo de ZYTIGA y del 16% en el grupo placebo (p < 0,0001). Dolor: el tratamiento con ZYTIGA redujo significativamente el riesgo de progresión de la intensidad media del dolor en un 18% en comparación con el placebo (p = 0,0490). La mediana del tiempo hasta la progresión fue de 26,7 meses en el grupo de ZYTIGA y de 18,4 meses en el grupo placebo. Tiempo hasta el empeoramiento de la escala FACT-P (Puntuación Total): el tratamiento con ZYTIGA disminuyó el riesgo de empeoramiento de la FACT-P (Puntuación Total) en un 22% en comparación con el placebo (p = 0,0028). La mediana del tiempo hasta el empeoramiento de la FACT-P (Puntuación Total) fue de 12,7 meses en el grupo de ZYTIGA y de 8,3 meses en el grupo placebo.

Estudio 301 (pacientes que habían recibido quimioterapia previa). En el estudio 301 participaron pacientes que habían recibido docetaxel previamente. No fue necesario que los pacientes mostraran progresión de la enfermedad durante el tratamiento con docetaxel, ya que la toxicidad debida a este quimioterapia podría haber conducido a la suspensión del tratamiento. Se mantuvo a los pacientes con los tratamientos en estudio hasta la progresión del PSA (aumento confirmado del 25% con respecto al valor basal/mínimo del paciente) conjuntamente con progresión radiológica y progresión sintomática o clínica según definición del protocolo. En este ensayo se excluyó a los pacientes que ya habían recibido tratamiento previo con ketoconazol para el cáncer de próstata. La variable principal de eficacia fue la supervivencia global. La mediana de edad de los pacientes seleccionados fue de 69 años (intervalo de 39-95). El número de pacientes tratados con ZYTIGA por distribución de raza fue 737 caucásicos (92,2%), 28 de raza negra (3,5%), 11 asiáticos (1,4%) y 14 de otras razas (1,8%). El 11% de los pacientes seleccionados obtuvieron una valoración del estado funcional del ECOG de 2; el 70% presentaron signos radiológicos de progresión de la enfermedad con o sin progresión del PSA; el 70% habían recibido una quimioterapia citotóxica previa y 30% habían recibido dos. El 11% de los pacientes tratados con ZYTIGA presentaban metástasis hepáticas. En un análisis previo realizado después de observar 552 fallecimientos, el 42% (333 de 797) de los pacientes tratados con ZYTIGA, en comparación con el 55% (219 de 398) de los pacientes tratados con placebo, habían fallecido. En los pacientes tratados con ZYTIGA se observó una mejora estadísticamente significativa de la mediana de la supervivencia global (ver Tabla 5).

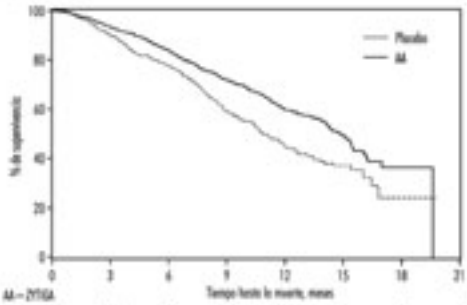
Tabla 5: Supervivencia global de los pacientes tratados con ZYTIGA o placebo en combinación con prednisona o prednisolona más análogos de la LHRH o orquiectomía previa

	ZYTIGA [N = 797]	Placebo [N = 398]
Análisis Principal de la Supervivencia		
Muertes (%)	333 (42%)	219 (55%)
Mediana de la supervivencia (meses) [IC del 95%]	14,8 [14,1; 15,4]	10,9 [10,2; 12,0]
valor p*	<0,0001	
Hazard ratio [IC del 95%] †	0,646 [0,543; 0,768]	
Análisis Actualizado de la Supervivencia		
Muertes (%)	501 (63%)	274 (69%)
Mediana de la supervivencia (meses) [IC del 95%]	15,8 [14,8; 17,0]	11,2 [10,4; 12,1]
Hazard ratio [IC del 95%] †	0,740 [0,638; 0,859]	

*El valor p se deriva de una prueba de rangos logarítmicos estratificada según el índice del estado funcional ECOG (0-1 vs 2), la valoración del dolor (presente vs. presente), el número de esquemas previos de quimioterapia (1 vs. 2) y el tipo de progresión de la enfermedad (PSA solo vs. radiológica). †El hazard ratio se deriva de un modelo proporcional estratificado de riesgos. Hazard ratio < 1 favorece a ZYTIGA.

En todos los puntos temporales evaluados después de los primeros meses de tratamiento, una mayor proporción de los pacientes tratados con ZYTIGA seguían vivos, en comparación con los pacientes que recibían placebo (ver Figura 4).

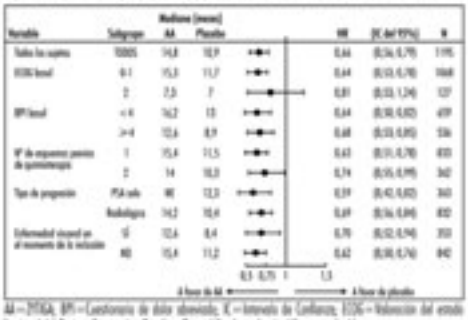
Figura 4: Curvas de supervivencia de Kaplan Meier de los pacientes tratados con ZYTIGA o placebo en combinación con prednisona o prednisolona más análogos de la LHRH o orquiectomía previa



AA – ZYTIGA	797	736	657	520	282	68	2	0
Placebo	398	355	306	210	105	30	3	0

Los análisis de supervivencia por subgrupos revelaron un efecto beneficioso constante en la supervivencia con el tratamiento con ZYTIGA (ver Figura 5).

Figura 5: Supervivencia global por subgrupos: hazard ratio e intervalo de confianza del 95%



AA = ZYTIGA; BPI = Cuestionario de dolor abreviado; IC = Intervalo de Confianza; ECOG = Valoración del estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group; HR = hazard ratio; NE = no evaluable.

Además de la mejoría observada en la supervivencia global, todos los criterios de valoración secundarios del estudio favorecieron a ZYTIGA y fueron estadísticamente significativos después de realizar los ajustes necesarios para los distintos análisis tal y como se describe a continuación: Los pacientes tratados con ZYTIGA obtuvieron una tasa de respuesta del PSA total significativamente mayor (definida como una reducción ≥50% con respecto al valor basal), en comparación con los que recibieron placebo, 38% frente al 10%, p < 0,0001. La mediana del tiempo hasta la progresión del PSA fue de 10,2 meses en los pacientes tratados con ZYTIGA y de 6,6 meses en los pacientes tratados con placebo (HR = 0,580; IC del 95%: [0,462; 0,728], p < 0,0001). La mediana de la supervivencia libre de progresión radiológica fue de 5,6 meses en los pacientes tratados con ZYTIGA y de 3,6 meses en los pacientes que recibieron placebo (HR = 0,673; IC del 95%: [0,585; 0,776], p < 0,0001). Dolor: La proporción de pacientes con alivio del dolor fue significativamente mayor en el grupo de ZYTIGA que en el grupo de placebo (44% frente al 27%, p = 0,0002). La respuesta de alivio del dolor se definió como una reducción de al menos un 30% con respecto al valor basal de la puntuación BPI-SF de la intensidad del peor dolor sentido en las últimas 24 horas, sin un aumento de la puntuación del uso de analgésicos observado en dos evaluaciones consecutivas separadas por un intervalo de 4 semanas. En el análisis del alivio del dolor se incluyó únicamente a pacientes con una puntuación del dolor basal ≥4 y con al menos otra puntuación del dolor posterior a la basal (N = 512). Un menor porcentaje de pacientes tratados con ZYTIGA presentaron progresión del dolor en comparación con los pacientes tratados con placebo al cabo de 6 meses (22% frente al 28%), 12 meses (30% frente al 38%) y 18 meses (35% frente al 46%). La progresión del dolor se definió como un aumento con respecto al valor basal ≥30% en la puntuación BPI-SF de la intensidad del peor dolor sentido en las últimas 24 horas sin una disminución de la puntuación de uso de analgésicos observada en dos visitas consecutivas, o un aumento ≥30% en la puntuación del uso de analgésicos observado en dos visitas consecutivas. El tiempo hasta la progresión del dolor en el percentil 25 fue de 7,4 meses en el grupo de ZYTIGA y de 4,7 meses en el grupo placebo. Acontecimientos óseos. Un menor porcentaje de pacientes del grupo de ZYTIGA presentaron acontecimientos relacionados con el esqueleto en comparación con el grupo placebo a los 6 meses (18% frente al 28%), 12 meses (30% frente al 40%) y 18 meses (35% frente al 40%). El tiempo transcurrido hasta el primer acontecimiento óseo en el percentil 25 fue el doble en el grupo de ZYTIGA que en el grupo control, con 9,7 meses frente a 4,9 meses. Un acontecimiento óseo se definió como una fractura patológica, compresión medular, radioterapia paliativa ósea o cirugía ósea. Población pediátrica. La Agencia Europea del Medicamento ha eximido el título de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con ZYTIGA en los diferentes grupos de la población pediátrica en el cáncer de próstata avanzado (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica).

5.2. Propiedades farmacocinéticas. Tras la administración de acetato de abiraterona, se ha estudiado la farmacocinética de abiraterona y del acetato de abiraterona en sujetos sanos, pacientes con cáncer de próstata avanzado metastásico y sujetos sin cáncer con insuficiencia hepática o renal. El acetato de abiraterona se convierte rápidamente al ser ingerido en abiraterona, un inhibidor de la biosíntesis de andrógenos (ver sección 5.1).

Absorción. Tras la administración oral de acetato de abiraterona en ayunas, se tardó aproximadamente 2 horas en alcanzar la concentración plasmática máxima de abiraterona. La administración de acetato de abiraterona con alimentos, en comparación con la administración en ayunas, aumentó hasta en 10 veces (AUC) y hasta en 17 veces (C_{max}) la exposición sistémica media de abiraterona, dependiendo del contenido graso de la comida. Si se considera la variación normal en el contenido y la composición de las comidas, la administración de ZYTIGA con las comidas puede dar lugar a exposiciones muy variables. Por lo tanto, ZYTIGA no se debe tomar con alimentos. Se debe tomar al menos dos horas después de las comidas y no se debe ingerir ningún alimento por lo menos hasta una hora después de su administración. Los comprimidos se deben tragar enteros con agua (ver sección 4.2).

Distribución. La unión a proteínas plasmáticas de ^{14}C-abiraterona en el plasma humano es del 99,8%. El volumen aparente de distribución es de aproximadamente 5.630 l, lo que indica que la abiraterona se distribuye ampliamente a los tejidos periféricos.

Biotransformación. Tras la administración oral de acetato de ^{14}C-abiraterona en cápsulas, el acetato de abiraterona se hidroliza a abiraterona, que experimenta un metabolismo que incluye sulfatación, hidroxilación y oxidación principalmente en el hígado. La mayor parte de la radactividad circulante (aproximadamente el 92%) se encuentra en forma de metabolitos de abiraterona. De los 15 metabolitos detectables, dos metabolitos principales, el sulfato de abiraterona y el N-óxido de sulfato de abiraterona, representan cada uno de ellos aproximadamente el 43% de la radactividad total.

Eliminación. La semivida media de la abiraterona en el plasma es de aproximadamente 15 horas, según los datos obtenidos en sujetos sanos. Tras la administración oral de 1.000 mg de acetato de ^{14}C-abiraterona, aproximadamente el 88% de la dosis radiactiva se recupera en las heces y el 5% aproximadamente en la orina. Los principales componentes presentes en las heces son acetato de abiraterona inalterado y abiraterona (aproximadamente el 55% y el 22% de la dosis administrada, respectivamente). Pacientes con insuficiencia hepática. La farmacocinética del acetato de abiraterona se ha evaluado en pacientes con insuficiencia hepática preexistente leve o moderada (Clases A y B de Child-Pugh, respectivamente) y en sujetos control sanos. La exposición sistémica a la abiraterona después de una dosis oral única de 1.000 mg aumentó en aproximadamente un 11% y un 260% en pacientes con insuficiencia hepática preexistente leve y moderada, respectivamente. La semivida media de la abiraterona se prolongó a aproximadamente 18 horas en pacientes con insuficiencia hepática leve y a aproximadamente 19 horas en pacientes con insuficiencia hepática moderada. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática preexistente leve. Se debe evaluar con precaución el uso de acetato de abiraterona en pacientes con insuficiencia hepática moderada en los cuales el beneficio debe superar claramente el posible riesgo (ver secciones 4.2 y 4.4). Acetato de abiraterona no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver secciones 4.2, 4.3 y 4.4). En los pacientes que desarrollan hepatotoxicidad durante el tratamiento, es posible que haya que interrumpir el mismo y ajustar la dosis (ver secciones 4.2 y 4.4). Pacientes con insuficiencia renal. Se comparó la farmacocinética del acetato de abiraterona en pacientes con enfermedad renal crónica terminal en tratamiento estable con hemodiálisis con sujetos control pareados que tenían una función renal normal. La exposición sistémica a la abiraterona después de una dosis oral única de 1.000 mg no aumentó en sujetos con enfermedad renal crónica en diálisis. La administración en pacientes con insuficiencia renal, incluso grave, no precisa una reducción de la dosis (ver sección 4.2). Sin embargo, no hay experiencia clínica en pacientes con cáncer de próstata e insuficiencia renal grave. Se recomienda precaución en estos pacientes.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad. En todos los estudios de toxicidad en animales, las concentraciones de testosterona circulante se redujeron de forma significativa. Como resultado, se observó una reducción del peso de los órganos y cambios morfológicos y/o histopatológicos en los órganos reproductores, las glándulas suprarrenales, la hipófisis y las glándulas mamarias. Todos los cambios fueron total o parcialmente reversibles. Los cambios en los órganos reproductores y los órganos sensibles a los andrógenos son compatibles con la farmacología de abiraterona. Todos los cambios hormonales relacionados con el tratamiento fueron reversibles o remitieron tras un periodo de recuperación de 4 semanas. En estudios de fertilidad en ratas macho y hembra, el acetato de abiraterona redujo la fertilidad, lo que fue totalmente reversible en 4 o 16 semanas tras la suspensión del acetato de abiraterona. En un estudio de toxicidad para el desarrollo en la rata, acetato de abiraterona afectó al embarazo, incluyendo una disminución del peso fetal y de la supervivencia. Se observaron efectos en los genitales externos, si bien acetato de abiraterona no fue teratogénico. En estos estudios de toxicidad para la fertilidad y desarrollo realizados en ratas, todos los efectos estuvieron relacionados con la actividad farmacológica de abiraterona. Además de los cambios en los órganos reproductores observados en todos los estudios toxicológicos realizados en animales, los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad o dosis repetidas y genotoxicidad. Acetato de abiraterona no fue carcinógeno en un estudio de 6 meses en ratas transgénicas (Tg.rasH2). En un estudio de carcinogenicidad de 24 meses en ratas, acetato de abiraterona aumentó la incidencia de neoplasias de célula intersticial de testículos. Este hallazgo se considera relacionado con la acción farmacológica de abiraterona y específico de rata. Acetato de abiraterona no fue carcinógeno en ratones hembras.

6. DATOS FARMACÉUTICOS.

6.1. Lista de excipientes. Celulosa microcristalina. Croscarmelosa sódica. Lactosa monohidrato. Estearato de magnesio. Povidona (K29/K32). Sílice coloidal anhidra. Lauril sulfato de sodio.

6.2. Incompatibilidades. No procede.

6.3. Periodo de validez. 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación. Conservar por debajo de 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase. Frascos blancos redondos de HDPE con un cierre de seguridad a prueba de niños de polipropileno que contienen 120 comprimidos. Cada envase contiene un frasco.

Presentaciones y precios. Precio industrial notificado: PVL: 3.408,00 €; PVP: 3.455,91 €; PVP IVA: 3.594,15 €.

Condiciones de prescripción y dispensación. Con receta médica. Diagnóstico hospitalario.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. Debido a su mecanismo de acción, este medicamento puede perjudicar el desarrollo fetal; por consiguiente, las mujeres embarazadas o que pudieran estarlo no deben manipularlo sin protección, p.ej., guantes. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. Janssen-Cilag International NV. Turnhoutseweg 30. B-2340 Beerse. Bélgica.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. EU/1/11/714/001.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Fecha de la primera autorización: 05 Septiembre 2011.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. 05/2014. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

ACTUALIZACIÓN DE DATOS

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

Solicito el cambio de condición de **Socio Adherido Transitorio a Numerario**.
Ruego actualicen mis datos con la información que aquí aparece.

DATOS PERSONALES

NOMBRE:
APELLIDO 1:
APELLIDO 2:
NIF:
FECHA NACIMIENTO:

DIRECCIONES

PARTICULAR

CALLE, Nº:
LOCALIDAD:
PROVINCIA:
PAÍS:
C.P.:
TELF.: MÓVIL: FAX:
E-MAIL:

PROFESIONAL

HOSPITAL:
SERVICIO:
CARGO:
CALLE, Nº:
LOCALIDAD:
PROVINCIA:
PAÍS:
C.P.:
TELF.: MÓVIL: FAX:
E-MAIL:

Dirección de correspondencia con usted: PARTICULAR PROFESIONAL

CUOTA

La cuota de socio Numerario es de 36 euros.

Nº CUENTA BANCARIA IBAN (24 DÍGITOS) _ _ _ _ / _ _ _ _ / _ _ _ _ / _ _ _ _ / _ _ _ _ / _ _ _ _

Firma del solicitante

INFORMACIÓN

Una vez finalizada su Residencia, se ha pasado de forma automática a la cuota estándar de socio (36 euros). Para poder cambiar de condición de facto de Adherido Transitorio (AT) a Numerario (N) es necesario que nos envíe fotocopia del Título de Especialista en Oncología Médica (no compulsada) o fotocopia del resguardo del pago de las tasas de la tramitación de este Título.

Al pasar de AT a N podrá votar en las elecciones bienales que se celebran en la SEOM a la renovación parcial de la Junta Directiva. Esta solicitud de cambio de condición debe ser aprobada de nuevo por Junta Directiva y ser refrendada en Asamblea General de socios.

FECHA Y FIRMA DEL SOLICITANTE:

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) y su normativa de desarrollo, la SEOM, informa a los solicitantes que faciliten o vayan a facilitar sus datos personales, que estos serán incorporados a un fichero titularidad de la SEOM debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos con la finalidad de gestionar las relaciones de la SEOM con sus socios y la elaboración de un directorio de profesionales de este sector.
Todos los datos solicitados a través del presente formulario son obligatorios, ya que son necesarios para la correcta gestión de alta como socio en la SEOM.
Así mismo autoriza a que sus datos sean cedidos a Secretarías Técnicas colaboradoras relacionadas con su profesión, para el envío de documentación que pudiera resultar de su interés.
Podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, información y oposición, remitiendo una solicitud expresa, junto a una copia de su DNI, a través de los siguientes medios: 1. E-Mail: seom@seom.org 2. Correo Postal: Calle Velázquez 7, 3ª planta. 28001-Madrid.

Regulación europea del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y sus efectos para la investigación biomédica

Acciones realizadas desde SEOM y situación actual

Continuamos informando sobre la propuesta legislativa conocida como Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y como continuación a lo publicado en el boletín SEOM nº90 de enero-febrero 2014, se detallan las acciones realizadas desde SEOM sobre este tema y se informa sobre la situación actual.

Acciones realizadas desde SEOM y cronograma

- **20 de diciembre de 2013:** Paolo Casali, Chair of the ESMO Public Policy Committee, informa a los Dres. Ramon Colomer y Pilar Lianes como *National Representatives* de ESMO 2013/2014, sobre la propuesta de Regulación de la Normativa General de Protección de Datos en la Unión Europea y sus posibles efectos negativos para la investigación en cáncer.

  La propuesta busca armonizar para los 28 Estados miembros de la Unión Europea la legislación que define las condiciones en las que los datos personales de las personas físicas pueden alterarse, transferirse, recabarse o modificarse de cualquier otro modo por parte de terceros (tratamiento de datos). Esta propuesta de Reglamento sustituirá a la anterior Directiva 95/46/CE relativa a la protección de datos.

  La intención de la Comisión Europea es proteger los inte-

[1] *Artículo 4 (8) del Reglamento General de Protección de Datos (2012/0011/COD);*

reses de las personas físicas en lo que respecta a la protección de sus datos personales; sin embargo, pese al interés que tiene esta propuesta, supone dificultades para los investigadores y más concretamente para los que investigamos en cáncer ya que los datos identificables sobre la salud de una persona solo podrán utilizarse si existe «consentimiento específico, informado y explícito», sea cual fuere el tipo de análisis a realizar. En otras palabras, de aprobarse el texto actual este RGPD exigiría un requerimiento explícito de consentimiento individual para cualquier investigación médica distinta de los ensayos clínicos (como por ejemplo la recogida de datos clínicos), biomédica (biobancos) y epidemiológica (registros de enfermedades en base a datos poblacionales). Así mismo, este RGPD exigiría también un requerimiento explícito de **consentimiento individual** para los registros de cáncer hospitalarios o poblaciones y para las plataformas integradas de diagnóstico molecular.

Por ello, la Junta Directiva de SEOM, reunida el 15 de enero de 2014 decidió suscribir la propuesta de incorporación de una enmienda en la línea de lo expresado por ESMO e informar a los socios SEOM. La propuesta concreta es:

- Incorporar el concepto de «consentimiento amplio» en lo referente al uso de datos de paciente derivados de ensayos clínicos, biobancos o datos de investigaciones prospectivas o retrospectivas, cuyo único objetivo sea epidemiológico, traslacional o clínico.

- Que los datos de los pacientes no sean excluidos de los registros debido a la exigencia del consentimiento del paciente. Por definición, los registros deberán incluir a toda la población y de este modo ofrecer a las autoridades nacionales estadísticas significativas y relevantes, así como datos basados en la evidencia, gracias a los cuales se puedan establecer estrategias de salud pública y medir la eficacia de las mismas.

- Dar la oportunidad a los pacientes de otorgar su consentimiento informado y explícito «en una única ocasión», accediendo a que sus datos sean tratados en el marco de la investigación sanitaria (que ya se ve sujeta habitualmente a salvaguardias estrictas), conservando siempre el derecho a retirar dicho consentimiento en cualquier momento. De este modo, el sujeto a quien pertenecen los datos tiene la opción de otorgar su consentimiento una única vez, accediendo así a que sus datos sean tratados con fines de investigación en materia de salud pública, sin necesidad de otorgar de nuevo dicho consentimiento cada vez que dichos datos vayan a ser utilizados.

La intención es proteger los intereses de las personas físicas en lo que respecta a la protección de sus datos personales; sin embargo esto podría suponer dificultades para los investigadores en cáncer porque se incrementan los requisitos para el consentimiento informado

- **21 de enero de 2014:** la Dra. Pilar Garrido, presidente de SEOM y el Dr. Antonio Llombart, secretario de SEOM se reúnen con Dª Carmen Vela, Secretaria de Estado de Investigación Desarrollo de Innovación y D. Antonio Andreu, Director General del Instituto de Salud Carlos III y les informan de la preocupación de SEOM y ESMO ante esta posible nueva regulación. Ambos apoyan la reivindicación y sugieren contactar con el Ministerio de Justicia que es el competente en la materia y con la Agencia de Protección de Datos.

  Posteriormente a la reunión se les envía sendas cartas informativas sobre el tema para que a su vez lo gestionen.

- **31 de enero de 2014:** la Dra. Garrido informa de este tema en una reunión, en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, del Comité de Evaluación y Seguimiento (CES) de la Estrategia Nacional del Cáncer en el SNS.

- **SEOM Informa número 202 de 6 de febrero de 2014:** Se Informa a los socios a través de una carta adjunta que también se cuelga en la página web de SEOM (apartado de noticias) y se les solicita su colaboración en la difusión de esta información.

- **6 de febrero:** Se envían cartas a:
  - D. Alberto Ruiz Gallardón, Ministro de Justicia.
  - Dª. Ana Mato, Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
  - Dª. Pilar Farjas, Secretaria General de Sanidad y Consumo.
  - Dr. Fernando G. Benavides, Presidente de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE).
  - Dr. Ildefonso Hernández, Presidente de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS).
  - Dra. Ana Pastor, Secretaria General de la Federación de Asociaciones Científico Médicas (FACME).

- **12 de febrero de 2014:** Reunión con D. Javier Arias, subdirector general de Terapia Celular y Medicina Regenerativa

del Instituto de Salud Carlos III y D. Carlos Alonso, investigador y miembro del comité de Bioética de España.

- **Marzo 2014:** se distribuye el Boletín SEOM de enero- febrero en el que se incluye el comunicado informativo remitido a los socios.

- **3 de marzo de 2014:** La Dra. Garrido se reúne con D. Jesús Rubí, Adjunto al Director, D. Rafael García Casado, Jefe del Área de Internacional y D. Agustín Puente, Jefe del Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos.

- **22 de abril de 2004:** La Dra. Garrido se reúne con Dª Ana Andrés, Subdirectora General de Asuntos de Justicia de la Unión Europea y D. Juan Valderra Consejero Técnico del Ministerio de Justicia.

Respuestas recibidas

- **24 de febrero de 2014:** Se recibe carta de de adhesión de SESPAS.

- **28 de febrero de 2014:** se recibe carta de respuesta de D. Alberto Ruiz Gallardón, Ministro de Justicia en la que manifiesta lo siguiente *"/…/ En estos momentos la delegación española mantiene una reserva en relación con el tratamiento que a la investigación científica se da en la propuesta de Reglamento, de ahí que su carta nos sea de gran utilidad. En este sentido le comunico que he dado instrucciones oportunas a fin de que el equipo técnico competente de las negociaciones de este expediente, La Dirección General de Cooperación Jurídica y Relaciones con las Confesiones del Ministerio de Justicia, se pongan en contacto con ustedes, con el fin de analizar los problemas planteados en profundidad, y definir estrategias para el futuro inmediato".*

- **12 de marzo:** se recibe carta de adhesión de la Junta Directiva de la Federación de Asociaciones Científico Médicas de España (FACME) al Posicionamiento ESMO/ SEOM.

- **9 de abril de 2014:** a raíz de lo comentado en la reunión del Comité de Evaluación y seguimiento de la Estrategia Nacional del Cáncer en el SNS, celebrada en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se informa a los miembros del Comité de la postura en este tema *"De modo muy general el Ministerio de Sanidad ha trasladado que el Reglamento debe poder mantener un equilibrio entre los derechos de los pacientes y la protección de la salud de la colectividad, de modo que en aquellos casos en los que la autoridad de salud pública (en el ejercicio de sus funciones de autoridad sanitaria de salud pública y no con fines científicos) requiera poder identificar a los sujetos esto sea posible, y con la protección necesaria. Sobre los estudios con finalidad científica, en general es posible hacerlos sin que la persona sea identificable y en caso contrario sí sería necesario un consentimiento del sujeto. "*

- **22 de abril de 2014:** en la reunión en el Ministerio de Justicia se informa a la Dra. Garrido que el Ministerio participa en la parte del Consejo y la propuesta inicial de la Comisión en el punto que nos afecta no les satisface y así lo han manifestado. Su propuesta es someter este tema al régimen general y simplificar el artículo 83 y 6.2 de manera que el tratamiento de la investigación sea tratamiento ordinario con ciertas especialidades puntuales.

Situación actual

A pesar de los esfuerzos realizados, ya se ha aprobado la propuesta en el Parlamento. La propuesta impone, o se puede interpretar como que impone, el requisito a los investigadores de pedir al paciente consentimiento explicito cada vez que se haga una nueva investigación con la utilización de sus datos o tejidos. Esto hará que sea necesaria la solicitud ad hoc y reiterada por parte de los investigadores cada vez que sea necesaria la utilización de datos de un paciente.

De las 3 fases que consta este proceso, faltaría ahora la propuesta del Consejo que se está discutiendo y luego el diálogo a tres bandas entre Parlamento, Consejo y Comisión para acordar el texto final.

Desde SEOM seguiremos trabajando en hacer seguimiento de este proceso e insistir con las autoridades pertinentes para que en los acuerdos legislativos se alcance un equilibrio entre la completa protección de los datos de los pacientes y el fácil acceso a los mismos con fines de investigación en salud pública.

Diplomada la 2ª Promoción de alumnos de la Certificación SEOM **Diploma de Postgrado en Oncología Médica**

El pasado 6 de mayo de 2014 la SEOM celebró la entrega de los títulos a los 79 alumnos de la segunda promoción de la Certificación SEOM – Diploma de Postgrado en Oncología Médica, en la Real Academia Nacional de Medicina de Madrid. El acto contó con la presencia del Dr. Javier Castrodeza Sanz, director general de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, la Dra. Pilar Garrido, presidente de la SEOM, el Dr. Xavier Bosch, director de e-oncología y el Dr. Ramon Colomer, director del Diploma de Postgrado en Oncología Médica.

Para el Dr. Castrodeza la SEOM es un ejemplo a seguir por otras sociedades científicas, siendo un referente de cómo se deben hacer las cosas en la formación especializada

La Sociedad Española de Oncología Médica inició en 2010 la Certificación SEOM, un itinerario formativo completo que está dirigido a residentes en Oncología Médica y especialistas jóvenes. Este curso académico se ha adaptado al Espacio Europeo de Educación Superior (Plan Bolonia) y se estructura en 18 módulos que suman 30 ECTS, correspondientes a 750 horas lectivas.

Cada uno de los alumnos ha contado con una beca de la SEOM para la realización de los cursos. La Sociedad hace accesible para los residentes de Oncología Médica y sus tutores, un programa de formación estandarizada y en español que cubre el contenido teórico de la especialidad (definido en 2006 por la Comisión Nacional de la Especialidad).

Según la Dra. Pilar Garrido, presidente de la SEOM "el conocimiento en Oncología Médica está en continua evolución y, en consecuencia, las necesi-

dades de actualización son altas. En especial, los residentes y especialistas jóvenes tienen que adaptarse a la constante incorporación de avances terapéuticos y es importante que la SEOM les proporcione herramientas estandarizadas de formación y actualización. Para nuestros pacientes es muy importante que los profesionales nos actualicemos permanentemente. De esta forma les podemos ofrecer lo más adecuado en cada momento".

La estructura modular de la Certificación SEOM permite realizar los cursos individualmente, lo cual puede resultar muy útil a médicos adjuntos que quieran actualizar conocimientos en un área oncológica específica

Por su parte el Dr. Javier Castrodeza Sanz, Director General de Ordenación Profesional del MSSSI destacó que "La Sociedad Española de Oncología Médica es un ejemplo a seguir por otras sociedades científicas, siendo un referente de cómo se deben hacer las cosas en la formación especializada. El Ministerio va a sacar a trámite de audiencia externa lo que regulará en un futuro los diplomas de acreditación y acreditación avanzada, como complemento de formación recogido en la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias y creo que este es un modelo muy valorable dentro de ese esquema" concluyó Castrodeza.

La SEOM hace accesible a todos sus socios un programa de formación estandarizada, el primero en español, adaptado al contenido teórico de la especialidad. Esta plataforma se ha diseñado y puesto en marcha con e-oncologia, el programa de formación virtual en Oncología impulsado desde el Instituto Catalán de Oncología (ICO). El itinerario formativo de Postgrado cuenta con becas para los residentes y adjuntos jóvenes, socios de la SEOM.

El programa docente está dirigido por la Dra. Pilar Garrido, presidente de SEOM, y coordinado por el Dr. Ramón Colomer, jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario La Princesa de Madrid, quien afirma que "la implicación de los oncólogos españoles en este programa es extraordinaria. En la elaboración de los contenidos y la coordinación de los cursos ha participado hasta ahora un claustro de 59 profesores".

Los profesores y autores de los contenidos son profesionales de reconocido prestigio que han sido seleccionados por la SEOM. Y en colaboración con e-oncología, se ha liderado la coordinación académica y científica de los contenidos, así como el soporte pedagógico y tecnológico del campus virtual.

La Certificación SEOM-Diploma de Postgrado en Oncología cuenta con la acreditación universitaria de la Universitat de Girona (30 ECTS - *European Credit Transfer and Accumulation System* - Sistema Europeo de Transferencia y Acumulación de Créditos) quien realiza una evaluación docente de cada uno de los temas que se imparten a lo largo de las 750 horas lectivas. La Certificación SEOM es un valor añadido para el Curriculum Vitae de los especialistas españoles de la Oncología, como refleja que en su corta trayectoria ya se hayan diplomado 125 alumnos, duplicándose el número de alumnos de la primera a la segunda edición.

En el actual curso se ha abierto la matrícula tanto a socios de SEOM como a cualquier profesional interesado en el aprendizaje de las diferentes patologías oncológicas y de aspectos generales del cáncer

La estructura modular de la Certificación SEOM permite realizar también los cursos individualmente, lo cual puede resultar muy útil a médicos adjuntos de Oncología Médica que

quieran actualizar sus conocimientos en un área oncológica específica. Cada curso individual cuenta con créditos de Formación Médica Continuada (FMC) del Sistema Nacional de Salud. En total serían 61 créditos de FMC.

En el curso académico 2014-2015, recientemente iniciado, se ha abierto la matrícula tanto a socios de SEOM como a cualquier profesional interesado en el aprendizaje de las diferentes patologías oncológicas y de aspectos generales del cáncer.

Estos alumnos conforman la segunda promoción de la Certificación SEOM:

Dra. Dilara Akhoundova
Dra. Sara Alfonso Hernández
Dra. Elena Almagro Casado
Dra. Isabel Aragón Manrique
Dra. Eider Azkona Uribelarrea
Dra. Cristina Azpitarte Raposeiras
Dr. Mohamed Hassan Bennis Bennis
Dr. Jose Pablo Berros Fombella
Dr. Joaquim Bosch Barrera
Dra. Gema Bruixola Campos
Dra. María Aranzazu Bujedo Martínez
Dra. Lorena Cadavid Vieitez
Dra. Virginia Calvo de Juan
Dr. César Casimiro Peytaví
Dra. Ana Cebollero de Miguel
Dra. Natalia Chavarría Piudo
Dra. Cristina Cortés Carmona
Dra. Antía Cousillas Castiñeiras
Dra. Marta Covela Rúa
Dra. Patricia Cruz Castellanos
Dra. Virginia de la Cruz Palomero
Dra. Amaya Díaz de Cerio Echarri
Dra. María José Flor Oncala
Dr. Fernando Fabio Franco Pérez
Dr. Javier García Corbacho
Dra. Regina García Galindo
Dra. Ariadna Gasol Cudós
Dra. María de los Llanos Gil Moreno
Dr. Joaquín Gimeno Pelegrín
Dr. José Gros Aymerich
Dra. Alba Hernández García
Dra. Ainhoa Hernández González
Dra. Amaia Hernández Jorge
Dra. Mª del Sol Huerta Álvaro
Dra. Patricia Ibeas Millán
Dra. Ángela Lamarca Lete
Dra. Lide Larburu Gurruchaga
Dra. Marta Legerén Álvarez
Dr. Walter Antonio Li Torres
Dra. Ana López González
Dr. Borja López de San Vicente
Dra. Rosa Ana Marcos Sánchez
Dr. Diego Márquez Medina
Dr. Antonio Martín Marco
Dra. María del Carmen Martínez Casanova
Dra. María José Martínez Ortiz
Dr. Ignacio Matos García
Dra. Elisabet Mompadré Olivé
Dr. Víctor Moreno García
Dra. Mª Ángeles Moreno Santos
Dra. Carolina Muriel López
Dra. Rocío Navarro Carmena
Dr. Oscar Mauricio Niño Gómez
Dra. Berta María Obispo Portero
Dra. Pilar Ochoa Rivas
Dra. Mª Eugenia Ortega Izquierdo
Dra. Isabel Pajares Bernad
Dra. Virginia Palomar Coloma
Dra. Cristina Pangua Méndez
Dra. Carolina Pena Álvarez
Dr. David Pérez Callejo
Dra. Sara Pérez Ramírez
Dra. Encarnación Reche Santos
Dr. Guillermo Ricote Sánchez
Dra. Beatriz Rivas López
Dra. Esteban Rodrigo Imedio
Dr. Hernando Rodríguez
Dr. David Rodríguez Rubi
Dra. Belén Ruiz-Larrea
Dra. Ana Belén Ruperez Blanco
Dra. Andrea Sáenz De Miera Rodríguez
Dra. Rosario Salgado Ascencio
Dra. Carmen Salvador Coloma
Dr. Juan Carlos Samamé Pérez-Vargas
Dra. María Luisa Sánchez Lorenzo
Dr. José Luis Sánchez Sánchez
Dra. Noemí Tuset Der-Abrain
Dra. María Vieito Villar
Dr. Fener Villalba Bonilla

Certificación SEOM

Curso académico 2014-2015

Residentes: Diploma de Postgrado SEOM (37,5 ECTS - 944,5 horas)
Acreditado por la Universitat de Girona

Especialistas en Oncología Médica: Formación Médica Continuada SEOM
(Cada módulo está acreditado por FMC)

Cursos

www.e-oncologia.org/seom

Cursos Generales	Diploma Postgrado: Horas	Diploma Postgrado: Créditos ECTS	Cursos Individuales: Horas FMC	Cursos Individuales: Créditos FMC
Biología Molecular	18,5	0,8	15	2,7
Cuidados Continuos	22	0,9	10	1,8
Epidemiología y Prevención	28,5	1,1	10	1,8
Estadística	43,5	1,7	30	4,9
Farmacología Clínica	22	0,9	15	2,6
Habilidades Comunicativas	13	0,5	10	2,1
Urgencias Oncológicas (Patrocinado parcialmente por Otsuka)	22	0,9	15	2,7

Cursos por Localización Tumoral	Diploma Postgrado: Horas	Diploma Postgrado: Créditos ECTS	Cursos Individuales: Horas FMC	Cursos Individuales: Créditos FMC
Cáncer de Cabeza y Cuello	82	3,3	25	4,2
Cáncer Gastrointestinal	134	5,3	40	6,6
Cáncer Genitourinario	28,5	1,1	10	1,8
Cáncer Ginecológico	41,5	1,6	20	3,9
Cáncer de Mama	113	4,5	60	8,6
Cáncer de Próstata	134	5,3	40	6,6
Cáncer de Pulmón (Patrocinado parcialmente por Boehringer)	82	3,3	20	3,6
Cáncer del Sistema Nervioso Central	28,5	1,1	15	2,7
Linfomas y Mieloma	53,5	2,1	30	5,1
Melanoma (Patrocinado parcialmente por Bristol)	49,5	2	15	2,8
Sarcomas	28,5	1,1	15	2,7

Existen becas para los socios de la SEOM

CERTIFICACIÓN SEOM

Una iniciativa de la SEOM Sociedad Española de Oncología Médica

En asociación con e-oncología

SEOM analiza nuevamente en español las novedades más relevantes del Congreso ASCO 2014

Por tercer año consecutivo, la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) pone a disposición de sus socios y de la prensa, una selección de comunicaciones y principales novedades presentadas en la **Reunión Anual de la Sociedad Americana de Oncología Médica** (ASCO) que se celebró del 30 de mayo al 3 de junio de 2014 en la ciudad norteamericana de Chicago. Este proyecto denominado "**OncoNexión**" se ha vuelvo a realizar gracias a la colaboración de **Astrazeneca.**

Más de 4.000 videos vistos en junio por más de 500 personas

OncoNexión, ofrece 18 videos-resumen en español con los "highlights" de los diferentes tumores. Como en otras ediciones, los videos han sido realizados por oncólogos médicos españoles, portavoces de SEOM y especialistas de las diferentes patologías oncológicas. Los videos están disponibles desde el 1 de junio, ofreciendo lo más destacado de cáncer de mama, ovario, pulmón, colorrectal, próstata, esófago, gástrico, páncreas, hígado, melanoma, tumores ginecológicos, genitourinarios, del sistema nervioso central, cabeza y cuello, tumores neuroendocrinos, sarcomas y linfomas.

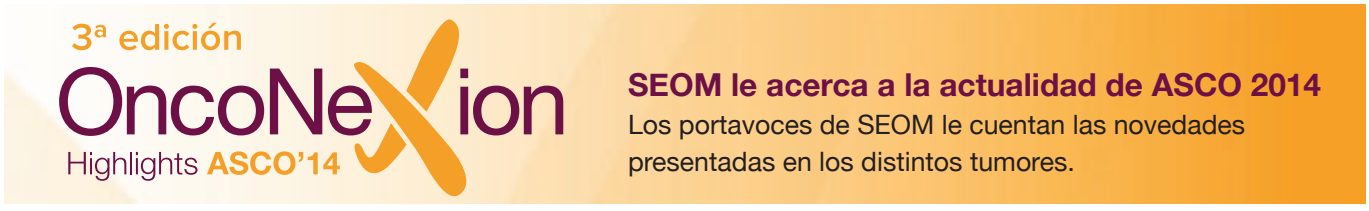
Al igual que el pasado año, **se han realizado además 3 videos más genéricos para la prensa**, que sintetizan las noticias más importantes de cada uno de los días y que son accesibles para todos los públicos.

Los videos podrán ser consultados durante los próximos tres meses y se puede acceder a ellos desde la web de SEOM o directamente desde **www.onconexion2014.com** con autenticación mediante el mismo usuario del portal web seom.org

Durante el primer mes, posterior al congreso, hemos contabilizado un total de 4.144 visualizaciones. Analizando estos datos, nos sale una media cercana a las 200 visitas a cada uno de los 21 videos resúmenes. Sobre los tres videos en abierto, para la prensa también hemos podido registrar un gran seguimiento pasando las 500 visitas.

Si comparamos estos datos con los del año pasado, vemos que el número de usuarios ha crecido un 40%, también aumenta el número de páginas vistas, crecido un 145%, siendo la duración media de la visita este año es más del doble. En resumen, analizando el gran crecimiento de estos parámetros, observamos que el proyecto se consolida como un proyecto de valor para los socios de SEOM.

OncoNexión permite a los oncólogos médicos españoles estar al tanto de los principales resultados presentados en el **Congreso de Oncología más relevante a nivel mundial** que celebraba este año su 50 edición. Con este tipo de iniciativas, la SEOM se ocupa de la formación continuada de sus asociados y de ofrecerles herramientas necesarias para mantenerse **actualizados con los últimos avances médicos** en los tratamientos oncológicos.



Agradecemos a los socios de SEOM que participaron como portavoces de la Sociedad su colaboración en OncoNexion

1 de junio 2014

Dr. Fernando Rivera
Cáncer de esófago y gástrico

Dr. Jordi Remón
ASCO 2014 para prensa

2 de junio 2014

Dr. Juan Manuel Sepúlveda
Tumores del sistema nervioso central

Dr. Jorge Barriuso
Tumores neuroendocrinos y Fase I

Dra. Ana Oaknin
Cáncer ginecológico

Dr. José Ángel Arranz
Cáncer de próstata

Dr. Aleix Prat
ASCO 2014 para prensa

3 de junio 2014

Dr. Josep María del Campo
Tumores de cabeza y cuello

Dr. Alfonso Berrocal
Melanoma

Dra. Teresa Macarulla
Cáncer de páncreas, hígado y vía biliar

Dr. Carlos López
Cáncer colorrectal metastásico

Dr. Ignacio Durán
Cáncer genitourinario (no próstata)

Dra. Pilar Lianes
Cáncer de pulmón avanzado

Dr. Ángel Artal Cortés
Cáncer de pulmón estadios iniciales

Dra. Marta Martín-Richard
Cáncer colorrectal adyuvante

Dr. Jesús Corral
ASCO 2014 para prensa

4 de junio 2014

Dr. Jaume Capdevila
Tumores huérfanos

Dr. Javier García del Muro
Sarcomas

Dr. Mariano Provencio
Linfomas

Dr. César A. Rodríguez
Cáncer de mama avanzado

Dr. Antonio Llombart
Cáncer de mama adyuvante

Ya conocemos las fechas de la nueva edición de los eDebates en Oncología 2014

El programa **"eDebates en Oncología"** celebra este año su sexta edición. En esta edición se han programado un total de seis sesiones que contarán con la intervención de dos ponentes cada uno que realizarán, por medio de videoconferencia, un debate abordando asuntos de actualidad Oncología Médica.

Mediante este programa, que realizamos gracias a MSD, los socios de SEOM pueden conectarse a las diversas sesiones en directo, desde cualquier punto, y compartir con los expertos diferentes puntos de vista sobre el tema de actualidad elegido, pudiendo plantear cuestiones en directo.

El número de plazas está limitado a 40, para asegurar el correcto funcionamiento de la herramienta, y serán asignadas por riguroso orden de inscripción. Los eDebates se realizan a través de la plataforma Univadis.es (un servicio de MSD) y cuentan con la acreditación docente del Sistema Nacional de Salud, siendo el Dr. Ramón Colomer el coordinador científico del proyecto.

Calendario eDebates 2014

18-06-2014	***Proceso asistencial del cáncer ¿qué esperan los pacientes?*** Dra. Ana Blasco. H. General de Valencia (Valencia). Dra. Pilar Escudero. H. C. Lozano Blesa (Zaragoza).
03-07-2014	***Nuevos diseños de ensayos clínicos en cáncer de pulmón.*** Dr. Javier Puente. H. Clínico S.Carlos (Madrid). Dra. Enriqueta Felip. H. Valle de Hebrón (Barcelona).
02-10-2014	***Uso combinado de quimioterapia, tratamientos moleculares e inmunoterapia.*** Dra. Ana Arance. H. Clinic Barcelona (Barcelona). Dr. Jose Antonio López Martín. H. 12 de Octubre (Madrid).
15-10-2014	***Tratamiento personalizado en cáncer de ovario.*** Dra. Ana de Juan. H. U. Marqués de Valdecilla (Santander). Dr. Ignacio Romero. Instituto Valenciano de Oncología (Valencia).
12-11-2014	***Nuevos diseños de ensayos clínicos en cáncer de mama.*** Dra. Elena García Martínez. H. U. Morales Meseguer (Murcia). Dr. Álvaro Rodríguez Lescure. H. General Universitario de Elche (Elche).
03-12-2014	***Experiencia en dos sitios de excelencia en investigación.*** Dr. Jordi Rodón. H. Valle de Hebrón (Barcelona). Dr. Luis Paz-Ares. H. Virgen del Rocío (Sevilla).

Oncólogos y **patólogos** se ponen de acuerdo para **liderar** una **plataforma** de **diagnóstico molecular**

El pasado 24 de abril se celebró una Jornada coordinada por la Dra. Pilar Garrido, presidente de la SEOM, y Miguel Angel Piris, director científico del Instituto de Formación e Investigación Marqués de Valdecilla de Santander y presidente de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) en el Palacio de la Magdalena de Santander.

Esta jornada ha contado con el aval científico de la SEOM y de la SEAP-IAP, y con la colaboración del Instituto Roche e IDIVAL (Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla). En esta jornada, a la que asistieron 200 patólogos, oncólogos y genetistas, se debatieron los retos y oportunidades de la terapia guiada por diagnóstico molecular en cáncer y analizar las áreas de mejora que aún tiene en España el diagnóstico molecular del cáncer. Además, se trataron los retos del análisis de datos e indicaciones, de la organización del proceso diagnóstico (laboratorios de referencia frente a la descentralización de técnicas, gestión de la muestra y biobancos) y de la introducción de la innovación genómica y molecular en el Sistema Nacional de Salud. Del mismo modo, se expusieron los diferentes modelos de enfermedad y estudios genómicos en algunos tipos de cáncer (pulmón, colon y melanoma), así como la estrategia I+D+I 2020 y las oportunidades para la investigación en cáncer.

"Los avances de los últimos años han permitido identificar biomarcadores predictivos que se traducen en estrategias personalizadas para numerosos subtipos de cánceres. Esto requiere una estrecha colaboración multiprofesional que facilite obtener la biopsia más representativa y el diagnóstico morfológico y molecular más preciso. En definitiva, se ha tratado de una jornada de gran interés científico planteada para debatir los retos del presente pero también del futuro cercano en la aplicación del tratamiento personalizado del cáncer en nuestro ámbito asistencial", aseguró en la jornada la Dra. Garrido.

Segovia acoge la VI Edición del Seminario de Periodistas

La inmunoterapia es uno de los avances más innovadores avances en el tratamiento contra el cáncer de los últimos tiempos ya que se trata de un cambio en la estrategia de abordaje de esta patología, según los expertos en oncología médica.

Esta es una de las conclusiones alcanzadas en el **VI Seminario de Periodistas "Curar y Cuidar en Oncología" titulado "Inmunoterapia en el tratamiento del cáncer"** que ha organizado la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) **con la colaboración de MSD.** La jornada, celebrada el pasado 9 de mayo en Segovia, reunió a casi 30 personas entre periodistas, oncólogos médicos y representantes de pacientes para actualizar contenidos en torno al presente y futuro de la inmunoterapia como tratamiento contra el cáncer.

La inmunoterapia puede suponer uno de los principales avances en el tratamiento contra el cáncer de los últimos tiempos ya que se trata de un cambio en la estrategia de abordaje de esta patología

Desde que en 2009, la SEOM pusiera en marcha en colaboración con MSD esta iniciativa anual, numerosos periodistas asisten puntuales a esta cita que se ha convertido en un foro de reflexión y debate en temas de actualidad sobre oncología. El objetivo de estos encuentros es poder explicar a los medios de comunicación, de primera mano, las principales novedades en cada campo y sobre todo, la necesidad de investigar en cáncer para poder seguir avanzando.

Durante la inauguración del seminario de este año, la Dra. Pilar Garrido, Presidente de SEOM afirmó: *"La actual inmunoterapia surge como una línea de investigación innovadora con resultados positivos en algunos tumores, de momento prometedores en otros, y un intenso programa de desarrollo en marcha".*

A través de su ponencia titulada "Cambio de paradigma en el tratamiento del cáncer. ¿Qué es la inmuno-oncología? Bases de la inmunoterapia", el Dr. Alfonso Berrocal, jefe de sección del Servicio de Oncología del Hospital General Universitario de Valencia, analizó los diferentes tratamientos oncológicos que se han utilizado a lo largo de los años. *"Inicialmente se empleó la quimioterapia, fármacos capaces de destruir células en reproducción con independencia de si eran o no tumorales. Posteriormente, dispusimos de las terapias dirigidas que bloqueaban vías metabólicas específicamente asociadas al tumor en base a sus mutaciones; y desde el año 2010 disponemos de fármacos inmunoterapéuticos eficaces".*

Todos los cánceres serían susceptibles de ser tratados con inmunoterapia ya que siempre se acompañan de un microambiente tumoral específico y generan algún grado de respuesta inmune

La Dra. María Victoria Tornamira, del departamento médico de MSD apuntó que *"la inmunoterapia puede suponer un avance profundo en la estrategia contra el cáncer porque no solo cambia el enfoque terapéutico, sino también el manejo del paciente en cuanto a cómo valorar la respuesta tumoral, cómo manejar los efectos adversos, como incluir estos nuevos fármacos en el arsenal terapéutico actual y, si se cumplen las expectativas, cómo manejar los supervivientes a largo plazo".*

Por su parte, el Dr. Luis de la Cruz, del servicio de Oncología Médica del Complejo Hospitalario Regional Virgen Macarena de Sevilla, sostuvo que *"la inmunoterapia se diferencia del resto de modalidades sistémicas del tratamiento del cáncer porque parece ser capaz de inducir respuestas muy duraderas en el tiempo y, por tanto, lograr una mejora en la calidad de vida de los pacientes".*

Respecto a los tipos de cáncer que se pueden tratar con inmunoterapia, tanto el Dr. Berrocal como el Dr. Cruz coincidieron en que *"todos los cánceres serían susceptibles de ser tratados con inmunoterapia ya que siempre se acompañan de un microambiente tumoral específico y generan algún grado de respuesta inmune. Sin embargo hay tumores más inmunogénicos que otros, como son los melanomas, el cáncer renal o los linfomas foliculares, neoplasias en las que se han descrito incluso regresiones espontáneas. Por ello, debemos seguir trabajando en el desarrollo de ensayos clínicos que permitan demostrar estas hipótesis".*

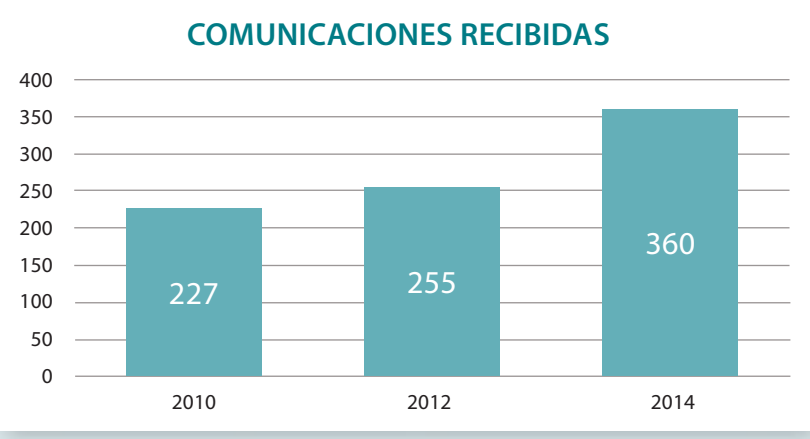
El **Dr. Juan Jesús Cruz** reconocido como **Personaje Único Innovador**

El Mundo-Diario de Castilla y León entregó el pasado 29 de mayo en Arroyo de la Encomienda, (Valladolid) los IV Premios Innovadores que tienen como objetivo reconocer las investigaciones e innovaciones en Castilla y León y rendir homenaje a los que más se implican cada año en esta actividad.

El Dr. Juan Jesús Cruz, presidente de SEOM durante los años 2011 a 2013, se alzó con este galardón que reconoce su trayectoria en la lucha contra el cáncer. El jurado destacó por unanimidad la trayectoria de este "púgil en la lucha contra el cáncer", su clara apuesta investigadora, su impulso a la docencia en esta materia, su vinculación al Centro de Investigación del Cáncer de Salamanca, y su esfuerzo por montar el Servicio de Oncología de la ciudad del Tormes.

Recibidas un total de 360 comunicaciones al 3 Simposio SEOM 2014

El programa científico del 3 Simposio SEOM 2014 ha calado entre nuestros socios. La prueba del interés despertado ha sido el notable incremento de comunicaciones presentadas. Hemos recibido un total de 360 comunicaciones, lo que supone un incremento de más de un 40% respecto a la edición anterior.



Las comunicaciones recibidas por temas son las siguientes:

- Mama Temprana: 29
- Mama Avanzada: 20
- Pulmón Temprano: 4
- Pulmón Avanzado: 30
- Ginecológico: 9
- Genitourinario: 33
- Cabeza y Cuello: 11
- Sarcomas: 13
- Digestivo Colorrectal: 31
- Digestivo No Colorrectal: 25
- SNC: 10
- Cuidados Continuos: 44
- Trombosis: 7
- Cáncer Hereditario: 22
- Prevención: 8
- Miscelánea: 26
- Linfoma: 3
- Melanoma: 10
- Otros Tumores: 18
- CICOM (DATA MANAGERS): 7

Antes del 15 de julio se comunicará a los autores cómo y dónde presentarán sus respectivos abstracts en las distintas sesiones del Simposio (plenaria, orales, posters destacados, posters digitales y libro).

Durante la Cena Oficial del Simposio, que será el jueves 23 de octubre, celebraremos además la entrega de Premios a las Mejores Comunicaciones realizadas a las siguientes categorías y premio:

- 4 premios a las Mejores Comunicaciones Orales de 1.500 € cada una.
- 2 premios a los Mejores Pósters Expuestos de 1.000 € cada uno.
- 2 premios a las Mejores Comunicaciones Enviadas por un Residente de 1.000 € cada una.

David Bustamante, rostro de nuestra nueva campaña con Buckler 0,0

El nuevo proyecto solidario de Buckler 0,0 y la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) denominado **#Superwoman contará con la colaboración del artista**, y su objetivo es la financiación de una beca para un proyecto de investigación en cáncer.

La presentación tuvo lugar el pasado 3 de junio y contó con la participación del cantante David Bustamante, Pablo Mazo, director regional de Relaciones Institucionales de Heineken España y la Dra. Pilar Garrido, presidente de la SEOM.

La iniciativa quiere rendir homenaje a todas aquellas mujeres que luchan contra el cáncer de mama. A través de amigos y familiares de las mujeres que están pasando o han pasado por la enfermedad, se están buscando 8 candidatas para convertirse en las #SuperWoman.

El broche de oro será en el mes de noviembre, con la participación de las 8 "supermujeres" elegidas en un nuevo vídeo "A partir de hoy" de Bustamante, como parte del nuevo proyecto musical en el que se encuentra inmerso. Este vídeo será la principal herramienta para recaudar fondos que irán destinados a seguir investigando contra el cáncer.

La iniciativa quiere rendir homenaje a todas aquellas mujeres que luchan contra el cáncer de mama

La Dra. Pilar Garrido, afirmó durante la presentación del evento: *"Para SEOM es un objetivo prioritario contribuir al fomento de la investigación clínica porque es imprescindible para conseguir progresos en el diagnóstico, tratamiento y prevención del cáncer que permitan alcanzar una mayor tasa de curaciones, un incremento de la supervivencia y una mejora de la calidad de vida de los pacientes. La alianza entre una sociedad científica como SEOM y Buckler 0,0 con su acción de filantropía y mecenazgo, junto con el compromiso de David Bustamante es un gran valor para el futuro de los pacientes con cáncer."*

Según comentó Bustamante: *"es para mí un privilegio poder apoyar esta causa solidaria que consiste en recaudar fondos para luchar contra una enfermedad que, lamentablemente, nos toca a todos muy de cerca. Las mujeres forman parte de mi vida de una manera muy especial y, por ello, el proyecto #SuperWoman de Buckler 0,0 y SEOM tiene mi firme colaboración y compromiso".*

Con motivo del día nacional del superviviente, SEOM apoya la exposición **costuras a flor de piel, vivir con cáncer de mama**

En la sala Cambio de Sentido de la Fundación ONCE en Madrid, se inauguró el 3 de junio la exposición **Costuras a Flor de Piel. Vivir con Cáncer de Mama**, en el marco de las actividades del Día Nacional del Superviviente de Cáncer. En la Sala Noble del Convento de San Agustín de Barcelona y desde el 16 de Junio, también se ha podido contemplar dicha exposición.

El propósito de Costuras a flor de piel, es contribuir a la concienciación sobre el cáncer, en especial sobre el cáncer de mama. La exposición es el resultado de una iniciativa del fotógrafo y cineasta Koen Suidgeest en la que han participado más de 200 mujeres que conviven con el cáncer de mama. Unas en su entorno más cercano, otras en su propia piel y no han dudado en mostrar sus cicatrices en un acto de coraje y reivindicación de su afán por vivir.

La iniciativa puesta en marcha **gracias a la colaboración de Sanofi**, ha tenido un buen impacto mediático tanto en prensa como en TV. La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) ha sido una de las organizaciones adheridas al proyecto. Para la Dra. Pilar Yanes, portavoz de la SEOM y oncóloga médico del Hospital Clínic de Barcelona, "la SEOM se preocupa por la atención a los supervivientes de cáncer, que gracias al diagnóstico precoz y los avances en los tratamientos oncológicos, cada vez son más los pacientes que lo han superado. Estos supervivientes tienen unas necesidades específicas en la asistencia y en el seguimiento que necesitan planes de actuación coordinados con otras especialidades. La SEOM ya presentó en octubre de 2013 su Plan Integral de Atención a los Largos Supervivientes de Cáncer que seguimos desarrollando con la elaboración de guías de carácter práctico y multidisciplinar en diferentes tipos de cáncer".

In Memorian
Dra. Alicia Soria Lovelle

† 9 de mayo de 2014

El Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario de Guadalajara lamenta con gran tristeza el fallecimiento de la Dra. Alicia Soria Lovelle a los 32 años, que tuvo lugar el 9 de mayo de 2014. La Dra. Soria nació y vivió en Madrid, y tras licenciarse en la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense completó su formación como médico residente en el Hospital Gregorio Marañón y posteriormente trabajó en el Hospital Infanta Leonor y en el Hospital de Guadalajara.

Ya a las pocas semanas de incorporarse a trabajar con nosotros nos dimos cuenta de que estábamos ante una oncóloga excepcional -rápida, profunda, comprometida, discreta- a lo que unía una extraordinaria inteligencia emocional y un verdadero sentido de la amistad y del compañerismo.

Querida Ali, ha sido un privilegio para cada uno de nosotros compartir estos últimos dos años contigo. Poco tiempo después de tu llegada conseguiste unir a todo el Servicio con tu manera de ser, tan discreta y amable, siempre tan preocupada por todos. Te has marchado como a ti te gustaba "sin hacer ruido", pero dejando una honda e imborrable huella en nosotros. Eres un ejemplo como profesional y como persona. Te echamos mucho de menos y jamás te olvidaremos.

Alicia siempre fue una compañera ejemplar, una gran médico, siempre preocupada por sus pacientes y una gran persona, como sabemos todos los que tuvimos ocasión de conocerla y trabajar con ella. Hacemos extensivas nuestras más sinceras condolencias y acompañamos a sus familiares, amigos y compañeros de trabajo en este difícil momento.

Dr. Javier Cassinello
Todos los miembros del Servicio de Oncología Médica del Hospital de Guadalajara -auxiliares, enfermería y facultativos- siempre la recordaremos con afecto, cariño y admiración.

Si hubiera que definir con una palabra a Alicia sería: entrega. Su excelente generosidad, ilimitada capacidad de trabajo y su gran sensibilidad para con sus pacientes y sus compañeros, definen su trayectoria profesional. Llegó a la medicina arrastrada por su vocación de ayuda a los demás y por su afán de aprender y contribuir activamente en el progreso del conocimiento y tratamiento del cáncer. Exigente al máximo consigo misma y con el ejercicio profesional, se le podría definir como una enamorada de su profesión, y así lo pudimos comprobar todos los que hemos compartido despacho con ella.

Hace poco todo cambió para ella y para la gente que la queríamos. Alicia fue diagnosticada de un cáncer de mama, y a pesar de que fueron momentos muy difíciles para ella, al conocer hasta el último detalle sobre su enfermedad y su pronóstico, nos dio una gran lección de entereza. En un acto más de generosidad, consiguió normalizar su condición de enferma y nos permitió a familia, amigos y compañeros disfrutar de ella hasta el último momento. Cada uno de los que tuvimos la suerte de compartir esos meses con ella admiramos la serenidad y la fuerza que demostró al despedirse de todos nosotros con una inmensa paz. La última vez que la vimos, nos despidió con una gran sonrisa y así la recordaremos.

"Vivir en los corazones que dejamos no es morir. El secreto es no olvidar, es recordar sin dolor, con amor». Thomas Campbell.

Dra. Rebeca Mondéjar Solís
Dra. Rosa Álvarez Álvarez
Hospital Gregorio Marañón

Conocí a Alicia hace 5 años, cuando me incorporé al Hospital Gregorio Marañón. Alicia era entonces residente de Oncología Médica y posteriormente fue becaria post-MIR durante un año. Durante tres años, tuve la gran suerte de poder disfrutar casi a diario de su entusiasmo y entrega en el trabajo. Después de casi un año sin apenas contacto, un día se presentó en mi despacho con una terrible noticia: tenía un cáncer de mama triple negativo localmente avanzado de rápido crecimiento y quería que la tratara yo. Tras una excelente respuesta al tratamiento neoadyuvante y una cirugía que confirmó la desaparición del tumor, todos éramos muy optimistas con su evolución. Ella sin embargo percibía algo distinto, hasta el punto de que tuve que intentar convencerla en varias ocasiones de que estaba probablemente curada. Me equivoqué: tan sólo pocos meses después vino el terrible mazazo de la noticia de una recaída hepática masiva. Alicia no tiró la toalla, luchó de nuevo con la enfermedad, y nos dio una lección de entereza e hidalguía. Recuerdo con nitidez cuando tuve que informarla de que el tratamiento no había funcionado y que no creía razonable intentar nada más: fue uno de los peores momentos de mi vida. Alicia estaba ya muy mal, ingresada en el hospital y con dosis altas de analgésicos. Ella no lloró ni se mostró hundida; sólo pidió que le redujésemos la medicación de soporte durante un par de horas para arreglar sus últimos asuntos. Es esa imagen de Alicia la que se me ha quedado más marcada, me impresionó de tal manera que no puedo olvidarla. Alicia murió injustamente a los 32 años. Su recuerdo nos acompañará siempre para servirnos de acicate en la lucha contra esa devastadora forma de cáncer de mama.

Dr. Miguel Martín
Hospital Gregorio Marañón.

SEOM en la entrega de premios de la Fundación Cris Cáncer

La Fundación de investigación CRIS CONTRA EL CÁNCER, organización independiente y sin ánimo de lucro creada en diciembre de 2010, dedicada al fomento y desarrollo de proyectos innovadores de investigación del cáncer, cuenta nuevamente con SEOM, con la que existe una estrecha vinculación desde su presentación en sociedad en mayo de 2011, en el marco de sus premios anuales.

La entrega de los premios tuvo lugar el 25 de abril en el Auditorio CaixaForum, bajo el lema "Juntos por la Investigación", y tuvo como maestra de ceremonia a la conocida presentadora Luján Arguelles. En el acto, la Fundación Cris Contra el Cáncer presentó los resultados de los proyectos puestos en marcha en 2013, dando a conocer las nuevas líneas de investigación. Durante este acto intervinieron la presidenta de SEOM la Dra. Pilar Garrido y la fundadora, Vicepresidenta de la Fundación Cris y paciente de cáncer, Dña. Lola Manterola.

La Fundación CRIS renueva su compromiso y colaboración con la SEOM dirigiendo una parte de sus recursos a la dotación de 1 beca de estancia en un centro de referencia en el extranjero durante un año, con una dotación de 35.000 €. Concretamente la Dra. Desamparados Roda Pérez, oncóloga médica, socia de SEOM, gracias a la beca concedida el año pasado está investigando en los tumores del sistema nervioso central y en la monitorización de biomarcadores en sangre en *The Royal Marsden Hospital* de Londres.

Todas estas ayudas para científicos clínicos redundarán sin duda a medio-largo plazo en la calidad y liderazgo de la Oncología Médica española y en la asistencia al paciente con cáncer.

La Fundación CRIS renueva su compromiso y colaboración con la SEOM dirigiendo una parte de sus recursos a la dotación de 1 beca de estancia en un centro de referencia en el extranjero durante un año

La SEOM, invitada de honor en los Premios Internacionales Rey de España de la Agencia EFE

El pasado 27 de mayo la Dra. Pilar Garrido, presidente de SEOM, fue una de las figuras sanitarias seleccionadas por la Agencia de Noticias EFE, para representar al colectivo médico en el acto de entrega de la trigésima primera edición los Premios Internacionales de Periodismo Rey de España, que fueron entregados por D. Juan Carlos en la Casa del Lector de Madrid. Estos Premios son convocados anualmente por la Agencia EFE y la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo y reúnen a destacadas personalidades de los distintos ámbitos del panorama nacional: político, diplomático, económico, empresarial, cultural, deportivo, médico, periodístico y social.

Cabe destacar que SEOM y FACME fueron las entidades elegidas para representar al colectivo médico.

Periodistas de Argentina, Brasil, Colombia, España, EE.UU, México y Nicaragua fueron distinguidos con estos premios, a cuya ceremonia de entrega acudió también la Reina Dña. Sofía, la vicepresidenta del Gobierno, Soraya Sáenz de Santamaría, y la secretaria general iberoamericana, Rebeca Grynspan, entre otras autoridades.

Tras la entrega de los premios, los Reyes inauguraron la exposición conmemorativa del 75 aniversario de la Agencia EFE.

El Rey defendió la necesidad del periodismo «riguroso y serio» y subrayó que la labor de la prensa de calidad «no sólo es clave para informar a los ciudadanos sino que contribuye a fortalecer la convivencia y la democracia» en la sociedad.

Por su parte, el presidente de EFE, José Antonio Vera, hizo hincapié en que ya son considerados «por muchos de nuestros colegas del otro lado del Atlántico como los ‹pulitzer› del periodismo latino».

Por su parte, el secretario de Estado de Cooperación Internacional, Jesús Gracia, que presidió el jurado, señaló la importancia de los medios de comunicación libres, sin los que «nuestra sociedad libre y democrática no podría existir».

El Premio Extraordinario 75 Aniversario de EFE, recayó en el expresidente de la Agencia EFE Luis María Anson por su papel en favor del desarrollo de la Agencia y su homologación internacional.

El Rey defendió la necesidad del periodismo «riguroso y serio» y subrayó que la labor de la prensa de calidad «no sólo es clave para informar a los ciudadanos sino que contribuye a fortalecer la convivencia y la democracia» en la sociedad

Difusión de notas de prensa en días señalados

Con motivo de la celebración de distintos días señalados como han sido el Día Mundial Sin Tabaco (31 de mayo) el Día Mundial del Superviviente de Cáncer (3 de junio) y el Día Europeo de la Prevención del Cáncer de Piel (13 de junio), desde la Sociedad Española Oncología Médica, se han difundido diferentes notas de prensa con el fin de concienciar sobre la prevención, la importancia de los diagnósticos precoces, y los avances en la investigación de las distintas patologías, con las cifras y datos de interés más representativos.

Puede consultar las notas de prensa en la sala de prensa de nuestro portal: **http://www.seom.org/es/prensa/noticias**

SEOM Advierte que el tabaco es la principal causa de más de una decena de tumores

Sociedad Española de Oncología Médica | SEOM

SEOM ADVIERTE QUE EL TABACO ES LA PRINCIPAL CAUSA DE MÁS DE UNA DECENA DE TUMORES

Los Largos Supervivientes de Cáncer requieren un seguimiento especial coordinado con atención primaria

Sociedad Española de Oncología Médica | SEOM

SEOM ADVIERTE: EL MELANOMA EN ESPAÑA SE HA MULTIPLICADO POR 10 EN LOS ÚLTIMOS 20 AÑOS Y ES LA CAUSA DEL 65% DE LAS MUERTES POR CÁNCER CUTÁNEO

SEOM advierte: el melanoma en españa se ha multiplicado por 10 en los últimos 20 años y es la causa del 65% de las muertes por cáncer cutáneo

Sociedad Española de Oncología Médica | SEOM

LOS LARGOS SUPERVIVIENTES DE CÁNCER REQUIEREN UN SEGUIMIENTO ESPECIAL COORDINADO CON ATENCIÓN PRIMARIA

1ER CONCURSO DE CORTOS SEOM

En Oncología cada AVANCE se escribe con Mayúsculas

PLAZO DE PRESENTACIÓN

Desde el 4 de febrero hasta el 1 de septiembre de 2014

PARTICIPA Y DIFÚNDELO

ÁTALO EN CORTO

Presenta tus cortos para normalizar el cáncer en la sociedad

1ER PREMIO	2º PREMIO	3ER PREMIO
4.000€	2.000€	1.000€

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

Segundas Jornadas Docentes
ONCOLOGÍA SIN FRONTERAS: Dolor y Calidad de Vida

Con el objetivo de abordar los más recientes avances terapéuticos en diferentes tipos de tumores y conocer los síndromes dolorosos asociados al cáncer y las opciones analgésicas idóneas para ellos, el Instituto Mundipharma organizó las "Segundas Jornadas Docentes ONCOLOGÍA SIN FRONTERAS: DOLOR y Calidad de Vida" el pasado viernes 7 y sábado 8 de marzo de 2014 en la Casa de América en Madrid.

Como coordinadora de esta segunda edición, avalada por la SEOM y +Mir, quiero expresar mi satisfacción por haber podido contar con magníficos expertos que revisaron el tratamiento de diferentes tumores y del dolor oncológico asociado a ellos, a través de excelentes sesiones teórico-prácticas.

De forma adicional, el Instituto Mundipharma convocó un concurso online de casos clínicos en dolor oncológico, los mejores de los cuales fueron expuestos durante la propia reunión y constituyeron una oportunidad para los residentes de Oncología de compartir experiencias que pudieran considerar un reto terapéutico.

En definitiva, iniciativas como las "Jornadas Docentes ONCOLOGÍA SIN FRONTERAS: DOLOR y Calidad de Vida" profundizan en la importancia del manejo del dolor en los pacientes con cáncer y en la compleja realidad de la práctica clínica del oncólogo.

Fdo: Dra. Yolanda Escobar Álvarez

Más de **750.000 €** destinados a **becas** en **2014**

La Sociedad Española de Oncología Médica **mantiene abiertas varias convocatorias** de Becas SEOM 2014, ampliando la cuantía global de las Becas en un 16% con respecto al 2013.

CATEGORÍAS

Fundación SEOM · Roche

- **4 Becas de Estancia de 2 años para Formación en Investigación Traslacional en Centros de Referencia en el Extranjero**, con una dotación de **70.000 € cada una**; dos de ellas convocadas gracias a la colaboración de Roche.

Fundación Salud 2000

- **5 Becas para proyectos en Investigación**, con una dotación de **40.000 €** cada una, gracias a la colaboración de la Fundación Salud 2000

Bayer HealthCare · Fundación Salud 2000

- **Becas de Estancias cortas en centros de Referencia en el extranjero**, con una dotación global de **120.000 €** (**50.000 €** gracias a la colaboración de Bayer HealthCare y **70.000 €** gracias a la colaboración de Fundación Salud 2000). El número de becas es variable, en función de la demanda.

Cris contra el cáncer · Pfizer

- **2 Becas de Estancia de 1 año para Formación en Investigación Traslacional en Centros de Referencia en el extranjero**, con una dotación de **35.000 € cada una**; una de ellas gracias a la colaboración de la Fundación Cris y la otra cuenta con la colaboración de Pfizer.

Buckler 0,0

- **1 Beca para un proyecto de investigación** relacionado con el cáncer de mama por un importe de **20.000 €**, gracias a la colaboración de Buckler 0,0.

Fundación SEOM · GEPAC

- **2 Becas para proyectos de investigación**. Estas becas tienen dos categorías: 1 Beca SEOM/GEPAC a proyectos de investigación de un Grupo emergente con una dotación de **30.000 €** y 1 Beca SEOM a Proyecto de Investigación de un investigador novel con una dotación de **15.000 €**.

  La Beca SEOM/GEPAC ha sido financiada gracias a las aportaciones de Amgen, Fundación Astrazeneca, Celgene, Janssen, Lilly, MSD, Novartis Oncology, Pfizer Oncology y Roche. Los recursos de la Beca SEOM se obtienen gracias a las donaciones anónimas de particulares a la campaña "+1 frente al cáncer Súmate".

- **2 Ayudas/Contratos "SEOM-Río Hortega"**. Tras el convenio firmado con el Instituto de Salud Carlos III, SEOM adquiere el compromiso de financiar dos contratos del programa Rio Hortega que hayan obtenido resolución favorable, pero no hayan sido adjudicados por exceder el número de ayudas convocadas. El plazo del programa Río Hortega finalizó el 10 de julio.

- **2 Becas SEOM/Onvida** con una dotación de **8.500 € cada una**.

El plazo de presentación de los proyectos finaliza el **15 de septiembre.**

Los premios se entregarán en el 3 Simposio SEOM (Madrid, 23 de octubre de 2014).

Más información y bases completas en **www.seom.org**

Memoria final **Beca SEOM 2011** de **estancia** de **2 años** de **Formación en Investigación Traslacional** en **Centros** de **Referencia** en el **Extranjero**

Beneficiario: ***Dr. Ernest Nadal Alforja***
Periodo: ***2012 – 2013***
Centro: ***University of Michigan Comprehensive Cancer Center, 1500 E. Medical Center Drive, Ann Arbor (MI) – 48109***
Mentor: ***Dr. David G. Beer***

1. Proyectos de investigación en los que he participado durante los dos años de estancia en el Thoracic Surgery Research Laboratory y publicaciones derivadas de estos proyectos.

1.1. Identificación de una firma pronóstica de marcadores de metilación en pacientes operados de un cáncer de pulmón (CURELUNG).

- **Financiación:** HEALTH-F2-258677-CURELUNG project del 7º programa marco (FP7/2007- 2013) de la UE.
- **Investigador principal:** Dr. Manel Esteller (PEBC, IDIBELL, Barcelona).
- **Objetivo:** identificación de una firma pronóstica de marcadores de metilación en pacientes operados de un cáncer de pulmón estadio I.
- **Resumen:** se evaluó el perfil de metilación del DNA mediante Infinium 450K Methylation array de 444 tumores de pulmón de célula no pequeña (CPCNP) y 25 muestras de pulmón no tumoral. Se identificaron dos grupos de tumores (A y B), basándose en el patrón de metilación de las 10,000 CpGs con mayor variabilidad. Los pacientes clasificados en el grupo B presentaron un mayor riesgo de recurrencia tras la cirugía (HR, 2.45; P < 0.001; Figura 1). Cuando se realizó el análisis basado en las 10,000 CpGs más variables en los 237 CPCNP estadio I, se observó que los pacientes clasificados en el grupo B presentaron un mayor riesgo de recurrencia (HR, 1.85; P =0.037). A continuación, se identificaron 150 CpGs cuyo nivel de metilación fue significativamente diferente entre CPCNP y pulmón no tumoral y se localizaban en regiones reguladoras ("CpG islands" o "CpG shores"). Se evaluó el valor pronóstico de estas CpGs en 147 CPCNP estadio I y 54 CpGs (42 genes) se asociaron a peor supervivencia libre de recidiva (FDR=10%). Se seleccionaron 10 genes (HR >2, FDR=10%) para realizar la validación mediante pirosecuenciación en una serie independiente de 143 CPCNP estadio I. La metilación de 5 de estos genes (HIST1H4F, PCDHGB6, NPBWR1, ALX1, and HOXA9) se asoció a peor pronóstico en la serie de validación, tanto a nivel individual como integrados en una firma pronóstica. Se concluye que estos marcadores de metilación analizados en el tumor resecado de pacientes con CPCNP estadio I tienen potencial utilidad clínica, ya que permitirían identificar pacientes con mayor riesgo de recaída que se podrían beneficiar de nuevas estrategias terapéuticas o de seguimiento.
- **Rol en el proyecto:** Co-investigador. Mi contribución consistió en facilitar la participación del Dr. David Beer en este proyecto europeo. También trabajé en la sección de los tumores, extracción del DNA, recogida y actualización de los datos clínico-patológicos de las muestras de tumor (n=155) depositadas en el Banco de Tumores del Thoracic Surgery Research Laboratory (University of Michigan Comprehensive Cancer Center) y del Banco de Tumores del Hospital de Bellvitge (n=95).También participé activamente en la redacción del manuscrito que fue publicado en la prestigiosa revista Journal of Clinical Oncology.
- **Publicación:** Sandoval J†, Mendez-Gonzalez J†, **Nadal E,** Chen G, Carmona F, Sayols S, Moran S, Heyn H, Vizoso M, Gomez A, Sanchez-Cespedes M, Assenov Y, Muller F, Bock C, Taron M, Mora J, Muscarella LA, Davies M, Pollan M, Pajares M, Torre W, Montuenga L, Brambilla E, Field J, Roz L, Scagliotti G, Rosell R, Beer DG and Esteller M. A prognostic DNA methylation signature for stage I non-small cell lung cancers. J Clin Oncol. 2013 Nov 10;31(32):4140-7. † Ambos autores contribuyeron igualmente.

1.2. Metilación del microRNA-34b/c en adenocarcinomas de pulmón.

- **Financiación:** IDIBELL y Universidad de Michigan Comprehensive Cancer Center-Donald and Jo Anne Petersen Endowed Research Fund.
- **Investigador principal:** Dr. David Beer (University of Michigan) y Dr. Gabriel Capellá (ICO/IDIBELL, Barcelona).
- **Objetivo:** caracterizar los mecanismos de regulación de la expresión del miR-34b/c y su papel funcional en modelos in vitro de adenocarcinoma de pulmón.
- **Resumen:** Los microRNAs (miRs) son RNAs no codificantes cortos implicados en la regulación de la expresión génica ya que se unen por complementariedad a región 3'-UTR del RNA mensajero (RNAm), causando un bloqueo de la translación a proteína. MiR-34b y miR-34c, dos miembros de la familia miR-34, están codificados por un tránscrito bicistrónico en la región 11q23 y la expresión de ambos miRs es activada por TP53 en repuesta a estrés celular y daño al DNA. En distintos tipos tumorales, miR-34b/c se comporta como un miR supresor de tumor, pero no había sido estudiado específicamente en adenocarcinoma de pulmón (AD). En este estudio, se determinó la expresión mediante RT-PCR y el estado de metilación del promotor de miR-34b/c mediante bisulfite sequencing y melting curve analysis en 15 líneas celulares y 140 tumores primarios de AD estadio I-II. Además se establecieron 2 líneas celulares estables que sobreexpresaban miR-34b/c para estudiar su efecto funcional a nivel de proliferación celular, invasión y quimiosensibilidad. Se observó que la expresión de miR-34b/c estaba significativamente reducida en tumor en comparación con tejido pulmonar. El promotor de miR-34b/c estaba metilado en 40-46% de las muestras analizadas y se observó una correlación inversa entre la expresión de miR-34b/c y el estatus de metilación del promotor. Niveles altos de metilación de miR-34b/c se asociaron de manera significativa a peor pronóstico en dos series independientes de AD operado. Se trataron con 5-aza-2'-deoxycytidine (5-Aza) diversas líneas celulares que expresaban niveles bajos de miR-34b/c y se observó un aumento significativo de la expresión. La expresión ectópica de miR-34b/c en dos líneas celulares se asoció a una reducción significativa de la proliferación celular, migración e invasión. Por tanto, concluimos que la inactivación epigenética de miR-34b/c por metilación del DNA es un factor pronóstico independiente en AD estadio precoz y que la re-expresión de miR-34b/c indujo un fenotipo menos agresivo en modelos in vitro de AD.
- **Rol en el proyecto:** Co-investigador. Todos los experimentos de este proyecto y los análisis estadísticos fueron realizados por mí, así como la escritura del manuscrito bajo la supervisión del Dr. Beer y el Dr. Capellà.
- **Publicación:** **Nadal E**, Chen G, Gallegos M, Lin L, Ferrer D, Truini A, Lin J, Reddy R, Escobar I, Moya J, Chang A, Cardenal F, Capella G and Beer DG. Epigenetic inactivation of microRNA-34b/c indicates poor survival in early stage lung adenocarcinoma and induces an aggressive phenotype. Clin Cancer Res. 2013 Dec 15; 19(24): 6842-52.

1.3. Metilación de CYP24A1 en adenocarcinomas de pulmón.

- **Financiación:** NIH-R21CA128193-01-A1 and VA Merit I01CX000333-02.
- **Investigador principal:** Dr. Nithya Ramnath (University of Michigan).
- **Objetivo:** determinar si mecanismos epigenéticos como la metilación del DNA y las modificaciones de las histonas están implicados en la regulación de la expresión de CYP24A1.
- **Resumen:** 1α,25-Dihidroxivitamina D3 (1,25-D3) es un agente antiproliferativo en modelos preclínicos de cáncer de pulmón. CYP24A1 es el enzima limitante para 1,25-D3 y se encuentra sobreexpresado en tumores pulmonares respecto a tejido pulmonar normal. Además los adenocarcinomas pulmonares que sobreexpresan CYP24A1 presentan peor pronóstico (Chen et al. Clin Cancer Res 2011). Tan sólo una pequeña proporción de pacientes con sobreexpresión de CYP24A1 presentan amplificación focal de este gen (20q13), por lo que planteamos la hipótesis que mecanismos epigenéticos como la metilación del promotor y modificaciones de las histonas podrían estar implicados en la regulación transcripcional de este gen. En este estudio, se analizó la metilación del promotor de CYP24A1 mediante pirosecuenciación en un panel de 30 líneas celulares de cáncer de pulmón y una serie de 90 adenocarcinomas de pulmón operados. Se demostró que el promotor de CYP24A1 está heterogéneamente metilado en adenocarcinoma de pulmón y su expresión se correlaciona de forma inversa con la metilación del promotor tanto en líneas celulares como en tumores primarios. La expresión de CYP24A1 en líneas celulares con baja expresión endógena de este gene aumente tras tratarlas con 5-aza-2'-deoxycytidine (5-Aza) y tricostatina A. Además evidenciamos que la metilación de CYP24A1 se asociaba a una disminución en su actividad enzimática y que el tratamiento con 5-Aza o TSA, aumentaba la afinidad del enzima por su sustrato (1,25-D3).
- **Rol en el proyecto:** Co-investigador. Mi contribución consistió en el análisis de la metilación del promotor de CYP24A1, el análisis estadístico y la elaboración de las figuras del manuscrito. También participé activamente en la redacción del mismo.
- **Publicación:** Ramnath N†, **Nadal E†**, Jeon CK, Sandoval J, Colacino J, Rozek LS, Christensen PJ, Esteller M, Beer DG and Kim SH. Epigenetic Regulation of Vitamin D Metabolism in Human Lung Adenocarcinoma. Journal of Thoracic Oncology (in press). † Ambos autores contribuyeron por igual.

1.4. Perfil de expresión de microRNAs en adenocarcinoma de pulmón.

- **Financiación:** The Bonnie J. Addario Lung Cancer Foundation and the University of Michigan Comprehensive Cancer Center.
- **Investigador principal:** Dr. David Beer y Dr. Guoan Chen (University of Michigan).
- **Objetivo:** determinar si los diferentes subtipos de adenocarcinoma de pulmón presentan distintos perfiles de expresión de microRNAs (miRs) e identificar miRs que se asocien a un comportamiento biológico más agresivo.
- **Resumen:** Los microRNAs (miRs) son RNAs no codificantes cortos implicados en la regulación de la expresión génica ya que se unen por complementariedad a región 3'-UTR del RNA mensajero (RNAm), causando un bloqueo de la translación a proteína. Dado que cada miR puede regular centenares de genes, el estudio de los perfiles de expresión de miRs se han considerado superiores a los perfiles de expresión de RNAm para clasificar tipos de cáncer, diferenciación tumoral o predecir recurrencia del tumor. En este estudio determinamos si diferentes tipos histológicos de adenocarcinoma de pulmón (según la clasificación del IASLC/ATS/ERS; Travis et al. J Thorac Oncol 2011) presentaban distintos perfiles de expresión de miRs y además, identificacmos miRs asociados a subgrupos de adenocarcinoma de pulmón (AD) más agresivos. Se analizó el perfil de expresión de miRs en 91 AD y 10 muestras de pulmón no tumoral mediante la plataforma TaqMan OpenArray. El análisis de grupos no supervisado ("hierarchical clustering") de los 356 miRs más variables identificó 3 grupos principales de tumores que se correlacionaban de manera significativa con estadio, diferenciación y tipo histológico según la clasificación del IASLC/ATS/ERS. Los pacientes clasificados en el grupo 3 presentaron peor pronóstico y presentaban sobreexpresión de 22 miRs, 11 de los cuales son codificados en un amplio cluster en 14q32. El valor pronóstico de 3 miRs codificados en 14q32 con (miR-411, miR-370 and miR-376a) fue validado mediante RT-PCR en una serie independiente de 60 adenocarcinomas de pulmón.
- **Rol en el proyecto:** Co-investigador. Todos los experimentos de este proyecto y los análisis estadísticos fueron realizados por mí, así como la escritura del manuscrito.
- **Publicación:** **Nadal E**, Zhong JJ, Lin J, Reddy R, Chang A, Beer DG and Chen G. A microRNA cluster at 14q32 drives aggressive lung adenocarcinoma. Este manuscrito se encuentra en 2a revision en la revista Clinical Cancer Research.

1.5. Identificación y caracterización de fusiones génicas en adenocarcinoma de pulmón y carcinoma escamoso de pulmón.

- **Financiación:** National Institute of Health (NIH) - R01CA154365.
- **Investigador principal:** Dr. David Beer (University of Michigan) y Dr. Arul Chinnaiyan (Univesity of Michigan).
- **Objetivo:** en este proyecto se han identificado nuevas fusiones génicas mediante secuenciación del RNA y nuevos métodos bioinformáticos.
- **Resumen:** Se descrito fusiones génicas implicadas en la tumorogénesis y progresión del cáncer del pulmón que son tratables mediante terapias moleculares como el reordenamiento del gen ALK. Sin embargo las fusiones génicas de manera global han sido poco estudiadas en esta enfermedad. En este estudio se realizó secuenciación del RNA (RNAseq) de 133 muestras de CPCNP (67 adenocarcinomas de pulmón, 36 carcinomas escamosos de pulmón, 6 muestras de pulmón no tumoral y 24 líneas celulares de CPCNP) y esta información se integró con los datos RNAseq de cáncer de pulmón de TCGA (The Cancer Genome Atlas Project) y un estudio previo coreano (Seo et al. Genome Research 2012), generando una cohorte total de 733 CPCNP. Esta amplia serie de tumores nos permitió caracterizar nuevas fusiones génicas y correlacionarlas con la información clínica y el perfil mutacional. En este estudio se identificó el número de fusiones como factor pronóstico independiente de otros factores clínicos (edad, sexo, estadio, tabaquismo) y moleculares (mutación de TP53, KRAS y EGFR). Se evidenció que las fusiones génicas son altamente heterogéneas y la mayoría son poco recurrentes en serie de muestras. A pesar de esta gran heterogeneidad molecular, encontramos varias fusiones que implicaban miembros del "Hippo pathway" y fusiones que truncaban el gen NF1 en muestras sin otros "drivers" conocidos. Además, identificamos fusiones génicas nuevas y recurrentes que involucraban al gen NRG1 y se realizaron estudios funcionales in vitro que confirmaron el papel oncogénico de esta fusión génica.
- **Rol en el proyecto:** colaborador del Dr. David Beer (IP). He participado en el análisis de la correlación de las variables clínicas y la supervivencia con el perfil mutacional y las fusiones génicas. Además participé en la confirmación de una amplia lista de fusiones génicas mediante PCR y en el estudio funcional in vitro de la fusion génica recurrente de NRG1 en adenocarcinoma de pulmón.
- **Publicación:** Balbin A†, Dhanasekaran M†, Chen G, **Nadal E**, Kalyana-Sundaram S, Pan J, Veeneman B, Cao X, Want R, Robinson D, Chinnaiyan A and Beer DG. Transcriptome Analysis of Lung Cancer Reveals Aberrations in the NRG1, NF1, MET and the Hippo Pathway Genes. Manuscrito en preparación, será enviado a Cancer Discovery.

1.6. Estudio del valor pronóstico de la mutación de K-ras y sus diferentes variantes en adenocarcinoma de pulmón operado.

- **Financiación:** University of Michigan's Cancer Center Support Grant (5 P30 CA46592) y VA Merit I01CX000333-02.
- **Investigador principal:** Dr. Nithya Ramnath (University of Michigan) y Dr. David Beer (University of Michigan).
- **Objetivo:** determinar si las diferentes variantes de mutación de K-Ras se asocian a un comportamiento biológico más agresivo en adenocarcinomas de pulmón operados.
- **Resumen:** K-ras está mutado en 25-30% de los adenocarcinomas de pulmón (AD) y en CPCNP avanzado se ha demostrado que las variantes G12C and G12V se asocian a peor pronóstico. En este estudio, hemos analizado el estatus mutacional de K-ras una cohorte de 179 AD y hemos analizado el valor pronóstico de las diferentes variantes. KRAS-G12C fue la variante más frecuente (41%) y los pacientes con esta variante presentaron una supervivencia libre de recidiva significativamente más corta (Log-rank P<0.001) que los pacientes con otras variantes (G12V, G12D, G12A) o KRAS wild-type. En el análisis multivariado esta variante se asoció a peor pronóstico de manera independiente (HR=2.46, 95% CI 1.51 – 4.00, P<0.001). Se utilizaron datos del estatus mutacional y de supervivencia disponibles del estudio TCGA – Lung adenocarcinoma para validar este resultado. Se observó que los pacientes con la mutación KRAS-G12C tenían una tendencia a tener una peor supervivencia que los pacientes con las otras variantes (Log-rank P=0.05). Tras analizar datos públicos de expresión génica de un panel de líneas celulares de CPCNP (Barretina et al. Nature 2012) y de AD (TCGA – Lung adenocarcinoma), se observó que las líneas y los tumores con la mutación KRAS-G12C expresaban niveles bajos de genes que se asocian a dependencia a K-ras. Este resultado sugiere que los tumores con esta variante mutational podrían considerarse independientes de K-ras y estamos estudiando si otras vías de señalización están específicamente dereguladas en esta variante.
- **Rol en el proyecto:** Co-investigador. Todos los análisis estadísticos y bioinformáticos fueron realizados por mí, así como la escritura del manuscrito.
- **Publicación:** **Nadal E**, Shiratsuchi H, Chen G, Sam C, Prensner J, Zhao L, Kalemkerian GP, Brenner D, Lin J, Reddy RM, Chang AC, Capellà G, Cardenal F, Beer DG and Ramnath N. KRAS-G12C mutation is associated with poor outcome in surgically-resected lung adenocarcinomas and poor response to MEK inhibition therapy in vitro. Manuscrito en preparación, será enviado a la revista Journal of Thoracic Oncology.

1.7. Identificación y validación de microRNAs en suero con utilidad pronóstica y diagnóstica en cáncer de pulmón.

- **Financiación:** Bonnie J. Addario Lung Cancer Foundation.
- **Investigador principal:** Dr. Guoan Chen y Dr. David Beer (University of Michigan).
- **Objetivo:** en este proyecto se determinaron los perfiles de expresión de microRNAs (miRs) en suero de pacientes con CPCNP y controles sin cáncer.
- **Resumen:** Los miRs tienen un gran potencial como biomarcadores en líquidos biológicos para la detección del cáncer: i) su expresión está deregulada con frecuencia en cáncer; ii) el perfil de expresión de los miRs es diferente para cada tipo de tumor; iii) los miRs son estables en plasma o suero y se pueden cuantificar mediante PCR; iv) los miRs regulan múltiples mRNAs y por tanto, pueden ser más informativos que las firmas basadas en expresión génica de mRNAs y v) los miRs juegan un papel activo en la tumorogénesis y progresión del cáncer. En este proyecto, determinamos el perfil de expresión de miRs mediante la plataforma TaqMan OpenArray en el suero de 70 pacientes con cáncer de pulmón (60 AD y 10 carcinoma escamoso) y 22 controles sin cáncer para poder identificar un panel de miRs con potencial utilidad diagnóstica. Además estamos realizando una validación de los candidatos más relevantes en una serie independiente de muestras de suero mediante RT-PCR.
- **Rol en el proyecto:** Co-investigador. Realicé la extracción de RNA del suero, síntesis y preamplificación del cDNA, carga de los chips y análisis de los datos generados. También estoy participando activamente en la validación en una serie independiente.
- **Publicación:** Actualmente, estamos empezando a preparar el manuscrito del que seré primer autor y que será remitido a la revista Clinical Cancer Research.

1.8. Validación de firmas moleculares pronósticas en carcinoma escamoso de pulmón (SPECS II).

- **Financiación:** National Institute of Health (NIH) - U01CA157715.
- **Investigador principal:** Fred Hirsch (University of Colorado).
- **Objetivo:** validación de firmas pronósticas de mRNA y microRNA en carcinoma escamoso de pulmón estadio I-II.
- **Resumen:** en este proyecto participan diversos centros de EEUU que se proponen validar varias firmas pronósticas de expresión génica y de microRNAs en una amplia serie de carcinomas escamosos de pulmón. La Universidad de Michigan

contribuirá con 50 muestras tumorales. Todas las muestras de RNA serán procesadas en un mismo centro bajo una misma plataforma. En la actualidad, se están realizando las hibridaciones del cDNA con los chips de mRNA y miR.

- **Rol en el proyecto:** colaborador del equipo del Dr. David Beer (co-investigador). Realicé la identificación de pacientes candidatos en base a los criterios de inclusión, así como la recogida de los datos clínico-patológicos y la extracción de RNA a partir de las muestras de tumor congelado.
- **Publicación:** Este proyecto se halla en una fase precoz de su desarrollo.

1.9. Otras publicaciones en preparación o aceptadas derivadas de colaboraciones con otros grupos que investigan en cáncer de pulmón o cáncer de esófago.

- Heyn H, Sayols S, Moutinho C, Vidal E, Sanchez-Mut JV, Stefansson OA, **Nadal E**, Moran S, Gonzalez-Suarez E, Pujana MA, Esteller M. Linkage of DNA Methylation Quantitative Trait Loci to Human Cancer Risk. Cell Reports (in press).
- Cardenal F, **Nadal E**, Jové M and Faivre-Finn C. Concurrent chemotherapy and targeted therapies with radiotherapy for the treatment of poor risk patients with unresectable stage III nonsmall cell lung cancer –a review of the literature. Manuscrito en segunda revision en la revista Annals of Oncology.
- Wang Z, Lin L, Thomas DG, Turgeon K, Chen G, **Nadal E**, Myers AL, Reddy RM, Orringer MB, Chang AC, Beer DG and Lin J. Dickkopf-3 Overexpression in the Pathogenesis of Esophageal Adenocarcinoma. Manuscrito en revisión en la revista Neoplasia.
- Ambrogio C, Carmona FJ, Vidal, Falcone M, Nieto P, Romero O, Puertas S, Vizoso M, Poggio T, Sánchez-Céspedes M, **Nadal E**, Esteller M, Voena C, Chiarle R, Barbacid M, Santamaría D, Villanueva A. Modelling lung cancer evolution and therapeutic response by orthotopic mouse allografts. Manuscrito en preparación se enviará a la revista Nature Biotechnology.
- Ajona D, Razquin C, Pastor M, Pajares MJ, Garcia J, Cardenal F, Fleischhacker M, Lozano MD, Zulueta JJ, Schmidt B, **Nadal E**, Paz-Ares L, Montuenga LM, Pio R. Elevated levels of the complement activation product C4d in bronchial fluids for the diagnosis of lung cancer. Manuscrito en preparación se enviará a European Respiratory Journal.

2. Comunicaciones en congresos internacionales.

- **Nadal E,** Chen G, Chang A, Lin J, Reddy R, Orringer MB and Beer DG. "Ratio of miR-146b/miR-191 in serum predicts prognosis in surgically-resected lung squamous cell carcinomas". American Society of Cancer Research Meeting. Chicago, 2012.
- **Nadal E**, Gallegos M, Chen G, Palmero R, Capellà G, Cardenal F and Beer DG. "Epigenetic inactivation of microRNA-34b/c induces an aggressive phenotype and indicates poor survival in early stage lung adenocarcinoma". American Society of Clinical Oncology Annual Meeting. Chicago, 2013.
- **Nadal E**, Shiratsuchi H, Chen G, Sam C, Kalemkerian GP, Beer DG and Ramnath N. "KRASG12C mutation is prognostic of poor outcome in resected lung adenocarcinomas and predictive of poor response to MEK inhibition in vitro". Molecular Targets and Cancer Therapeutics, Boston, 2013.
- **Nadal E**, Lin J, Reddy RM, Ramnath N, Orringer MB, Chang AC, Beer DG and Chen G. "MicroRNAs encoded at the 14q32 cluster are associated with poor outcome in lung adenocarcinoma". Abstract aceptado en el Meeting de la American Society of Cancer Research. San Diego, 2014.

3. Participación en Workshops.

- Participé en el Workshop "Methods in Clinical Cancer Research", organizado por ASCO/AACR en Vail (Colorado) en Julio de 2013. Durante este curso, presenté y desarrollé la propuesta de ensayo clínico "An Open-Label Dose-Escalation Multicenter Phase Ib Study to Determine the Safety and Pharmacokinetics of the MEK Inhibitor Trametinib (GSK1120212) in combination with the EGFR-ERBB2 inhibitor Lapatinib in patients with KRAS-mutant advanced lung adenocarcinoma and pancreatic ductal adenocarcinoma".

4. Presentaciones invitadas.

- Realicé la presentación "Prognostic DNA Methylation Markers and miRNAs Regulated by Methylation in NSCLC" en el departamento de Radiation Oncology de la University of Michigan Comprehensive Cancer Center (Ann Arbor) en Noviembre 2013.

5. Becas financiadas en las que formaba parte del equipo como coinvestigador.

- Bonnie J. Addario Lung Cancer Foundation. Título del proyecto: Discovery and Validation of Serum Micro-RNAs for Lung Cancer Diagnosis and Prognosis. Investigador Principal: Dr. Guoan Chen (University of Michigan). Rol en el proyecto: co-investigador. Periodo: 2012. Financiación: $50,000.
- Research Advisory Committee – Deparment of Surgery. Título del proyecto: Identification and validation of diagnostic/prognostic related lncRNAs in lung cancer. Investigador Principal: Dr. Guoan Chen (University of Michigan). Rol en el proyecto: co-investigador. Periodo: 2012-2013. Financiación: $35,000.

6. Otras colaboraciones en Cáncer de Esófago:

- Colaboración con Daysha Ferrer (estudiante de doctorado en el laboratorio del Dr. Beer) para identificar genes y RNAs no codificantes (microRNAs y lncRNAs) asociados con mal pronóstico en adenocarcinoma de esófago operado a partir de un array de expresión en 126 adenocarcinomas de esófago y 15 muestras de Barrett's y tejido gástrico no tumoral.
- Colaboración con el Dr. Jules Lin (University of Michigan) para identificar miRNAs en suero asociados a respuesta o resistencia al tratamiento neoadyuvante de quimioradioterapia en adenocarcinoma de esófago.

A continuación, se adjunta una selección de publicaciones aceptadas o en revisión que han sido generadas durante mi estancia en la Universidad de Michigan con la financiación de la beca SEOM.

- Sandoval J†, Mendez-Gonzalez J†, **Nadal E**, Chen G, Carmona F, Sayols S, Moran S, Heyn H, Vizoso M, Gomez A, Sanchez-Cespedes M, Assenov Y, Muller F, Bock C, Taron M, Mora J, Muscarella LA, Davies M, Pollan M, Pajares M, Torre W, Montuenga L, Brambilla E, Field J, Roz L, Scagliotti G, Rosell R, Beer DG and Esteller M. A prognostic DNA methylation signature for stage I non-small cell lung cancers. J Clin Oncol. 2013 Nov 10;31(32):4140-7. † Ambos autores contribuyeron igualmente.
- **Nadal E**, Chen G, Gallegos M, Lin L, Ferrer D, Truini A, Lin J, Reddy R, Escobar I, Moya J, Chang A, Cardenal F, Capella G and Beer DG. Epigenetic inactivation of microRNA-34b/c indicates poor survival in early stage lung adenocarcinoma and induces an aggressive phenotype. Clin Cancer Res. 2013 Dec 15; 19(24): 6842-52.
- Ramnath N†, **Nadal E†**, Jeon CK, Sandoval J, Colacino J, Rozek LS, Christensen PJ, Esteller M, Beer DG and Kim SH. Epigenetic Regulation of Vitamin D Metabolism in Human Lung Adenocarcinoma. Journal of Thoracic Oncology (in press). † Ambos autores contribuyeron por igual.
- **Nadal E**, Zhong JJ, Lin J, Reddy R, Chang A, Beer DG and Chen G. A microRNA cluster at 14q32 drives aggressive lung adenocarcinoma. Este manuscrito se encuentra en 2a revision en la revista Clinical Cancer Research.

Informe final **Beca SEOM 2012** de **estancia** de **1 año** en **Centro** de **Referencia** en el **Extranjero**

Xavier García de Albéniz

HARVARD SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

Department of Epidemiology

SEOM Scientific Committee
Calle Velázquez. 7, 3rd
Madrid 28001, Spain

February 5th, 2014

To Whom It May Concern:

It si my pleasure to write this final report about Dr. Xabier García de Albéniz's performance during his 12 months of SEOM support.

Xabier has made substantial progress in two projects:

- He applied advanced epidemiologic methods to determine the optimal time to start androgen deprivation therapy in castration-sensitive prostate cancer. He developed the project from the scratch and led the collaboration with our colleagues at the University of California, San Francisco. Xabier presented preliminary results in an international conference (AACR Prostate 2014). A second abstract has been submitted to ASCO 2014 and a manuscript is complete and close to submission.
- He evaluated gene-evironment interactions using a genome-wide approach and novel statistical methods. This project has been developed within the Genetics and Epidemiology of Colorectal Cancer Consortium (Fred Hutchinson Cancer Center, Seattle). Xabier presented result as an oral presentation in the American Society of Human Genetics annual meeting (2013) and the manuscript is currently under review in Plos Genetics.

In summary, Xabier has being extremely productive during these 12 months. His creativity, technical skills, and work ethic leave no doubt that he is on his way to becoming a leading cancer researcher. Please do not hesitate to contact me if you need further information.

Finally, I would like to express my appreciation for the support that SEOM provides to young investigators like Xabier. This is a great program that will ultimately result in better care for cancer patients.

Best,

Miguel Hernán
Professor
Departments of Epidemiology and Biostatistics
Harvard School of Publics Health

HARVARD SCHOOL OF PUBLIC HEALTH
Department of Epidemiology

Boston, 6 de Febrero de 2014

Estimado comité SEOM,

Debajo describo el estado de mis proyectos tras 1 año de trabajo gracias a la Beca SEOM 2012.

1. Proyecto de evaluación de estrategias dinámicas de deprivación androgénica en pacientes con recaída por PSA en cáncer de próstata.
Este es un proyecto realizado en colaboración con la Universidad de California San Francisco (UCSF). Este proyecto emula un ensayo clínico con datos observacionales mediante el uso de técnicas bioestadísticas de ajuste novedosas. El proyecto a requerido una estrecha colaboración con los investigadores de UCSF mediante teleconferencias.
- Se han presentado resultados en forma de póster en AACR-Prostate Cancer Foundation Conference 2014 (San Diego, 18-21 de Enero 2014). Se adjunta el póster presentado, donde se hace mención explícita del patrocinio SEOM.
- Se ha enviado un abstract a ASCO Annual Meeting 2014.
- Se ha elaborado un manuscrito que actualmente se encuentra en revisión por los coautores y se enviará en breve para su publicación. El manuscrito hace mención explícita al patrocinio SEOM.

2. Proyecto sobre evaluación de "gene x environment interaction" en cáncer de colon.
Este es un proyecto que realizo en colaboración con el "Genetics and Epidemiology of Colorectal Cancer Consortium" (GECCO) del Fred Hutchinson Cancer Center (Seattle, WA). Hemos investigado las posibles interacciones que existen entre diferentes alelos (genome-wide approach) y el tratamiento con terapia hormonal sustitutiva en pacientes menopáusicas y la incidencia de cáncer de colon.
- He presentado los resultados preliminares en forma de presentación oral en la "American Society of Human Genetics" (Boston, Octubre 2013). Se adjunta el set de diapositivas presentado, donde se hace mención al patrocinio SEOM.
- El manuscrito se encuentra en revisión en la revista Plos Genetics. El manuscrito hace mención explícita el patrocinio SEOM.

3. Estudio de biomarcadores de riesgo de cáncer colorectal.
Este trabajo se ha llevado a cabo en colaboración con el Dr. Andrew T Chan y el Channing Laboratory (Brigham and Women's Hospital, Boston). Como resultado hemos publicado un artículo en JNCI que hace mención explícita al patrocinio SEOM. Adjunto galeradas de dicho artículo.
Quisiera aprovechar este informe para agradecer sinceramente a la SEOM la beca concedida, la cual me está permitiendo desarrollar este periodo de formación investigadora en la Harvard School of Public Health.

No duden en contactar conmigo si necesitan información adicional.
Un afectuoso saludo,

Xabier García de Albéniz

Research Associate
Department of Epidemiology.
Harvard School of Public Health. Boston, US.

La SEOM tiene como objeto o finalidad primordial establecida en el artículo 3 de sus Estatutos estimular el estudio y la investigación de la enfermedad neoplásica y procurar la homologación de criterios clínico-terapéuticos en el diagnóstico y tratamiento de la misma. Para ello se ha creado el sistema de Aval Científico SEOM, el cual garantiza la calidad científica del programa formativo para el que se solicita el reconocimiento de la Sociedad.

Pueden solicitar el Aval Científico SEOM todas aquellas personas que organicen un acto científico, o elaboren algún documento de interés para los profesionales de la Oncología o el público en general, y deseen el apoyo de nuestra Sociedad.

A continuación se detallan los últimos Avales Científicos concedidos.

EVENTOS CIENTÍFICOS

XIV Congreso de la Asociación Castellano Leonesa de Oncología: "Actualización en cáncer".
Lugar y fecha de celebración: 9 y 10 de Mayo del 2014 en Burgos.
Coordinador: Dr. Andrés García Palomo.

V Jornada post ASCO GU: Genitourinary Cancers symposium 2014.
Lugar y fecha de celebración: 4 de Abril del 2014 en Córdoba.
Coordinadoras: Dra. Mª José Méndez Vidal y Dra. Begoña Pérez Valderrama.

Foro de Debate en Oncología 2014.
Lugar y fecha de celebración: del 11 al 14 de Junio del 2014 en Panticosa (Huesca).
Coordinador: Dr. Antonio Antón Torres.

I Jornadas Cientificas de Actualización en Oncología.
Lugar y fecha de celebración: el 9 y 10 de Mayo del 2014 en Ávila.
Coordinador: Dr. José Enrique Alés Martínez.

Cáncer de Pulmón. Abordaje Multidisciplinar y Vías Futuras en su Manejo Diagnóstico - Terapéutico.
Lugar y fecha de celebración: el 16 y 17 de octubre del 2014 en Madrid.
Coordinador: Dr. José Luis González Larriba.

22 Congreso Internacional de Avances en el Tratamiento de Tumores Digestivos.
Lugar y fecha de celebración: el 11 y 12 de diciembre del 2014 en Barcelona.
Coordinador: Dr. Ramón Salazar Soler.

II Reunión Oncogeriatría.
Lugar y fecha de celebración: el 17 de junio del 2014 en Madrid.
Coordinador: Dra. Yolanda Escobar.

1er Workshop: Programa Educacional sobre cáncer de ovario y BRCA.
Lugar y fecha de celebración: el 13 de junio del 2014 en Barcelona.
Coordinador: Dra. Judith Balmaña y Dra. Ana Oaknin.

V Symposium GEM & 6th European Melanoma Workshop.
Lugar y fecha de celebración: del 27 al 29 de junio del 2014 en Las Palmas de Gran Canaria.
Coordinador: Dr. Salvador Martín Algarra.

10th International Symposium on Advanced Ovarian Cancer: Optimal Therapy. Update.
Lugar y fecha de celebración: 6 de marzo del 2015, en Valencia.
Coordinador: Dr. Andrés Poveda Velasco.

Encuentros 2020 FUNDACIÓN ECO.
Lugar y fecha de celebración: 26 de mayo del 2014 en Madrid.
Coordinador: Dr. Carlos Camps Herrero.

I Encuentro Nacional de tromboembolismo en el paciente oncológico.
Lugar y fecha de celebración: 18 de septiembre del 2014 en Madrid.
Coordinador: Dr. Andrés Muñoz Martín.

8th European Scientific Oncology Conference.
Lugar y fecha de celebración: del 2 al 7 de julio del 2014, Marbella, Málaga.
Coordinador: Dr. Hernán Cortés-Funes Castro-Escalada.

V Seminario Fundación ECO: "Nuevos retos en el tratamiento médico oncológico. Beneficio Clínico: objetivos y resultados en cáncer".
Lugar y fecha de celebración:10 de julio del 2014, Madrid.
Coordinador: Dr. Carlos Camps Herrero.

DOCUMENTOS DIVULGATIVOS

Guía práctica para los cuidados estéticos de las mujeres con cáncer de pulmón.
Coordinador: Dra. María Dolores Isla Casado.

El Defensor del Pueblo atiende la queja de SEOM y rechaza las decisiones que vulneran la equidad

Desde SEOM vamos a seguir trabajando en defensa de la sostenibilidad del sistema y alertando sobre cualquier iniciativa que atente contra la equidad, vulnere los derechos de los pacientes con cáncer y menoscabe la libertad de prescripción del médico

La Sociedad Española de Oncología Médica, junto con los grupos cooperativos de investigación en cáncer, las sociedades científicas de ámbito estatal y autonómico, los colegios profesionales de médicos y las asociaciones de pacientes, manifestamos públicamente en 2013 nuestro rechazo ante la iniciativa de "equivalentes terapéuticos" de la Junta de Andalucía. Nuestra actuación contribuyó a que unos meses después, en septiembre de 2013, el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales (TACRC) de Andalucía paralizase esa primera subasta. Recientemente, la Junta de Andalucía reactivó el Acuerdo Marco de homologación 4001/13 que tiene como objetivo fijar las condiciones a las que habrían de ajustarse los suministros de diferentes principios activos, incluidos algunos fármacos oncológicos.

La SEOM considerando que se vulneraban los derechos de los pacientes residentes en Andalucía, al no garantizar la equidad en el acceso a la financiación pública de todos los medicamentos incluidos en la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud, emprendió diversas acciones que ponían en manifiesto nuestra enorme preocupación ante esta iniciativa. Entre otras, se actualizó el informe técnico y se redactó un posicionamiento que fue enviado, entre otros, a nuestros socios, a la Junta de Andalucía, al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al Defensor del Pueblo, a políticos de los principales partidos del Parlamento nacional. Así mismo, se envió una nota de prensa de la que se hicieron eco los principales medios de comunicación tanto sanitarios como generalistas. Días después, el TACRC dictó una resolución por la que nuevamente paralizaba cautelarmente el Acuerdo Marco 4001/13 .

Por otro lado, el pasado 2 de julio, el Defensor del Pueblo ha informado mediante comunicación escrita a la SEOM, de la contestación recibida por la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de Andalucía en relación a un requerimiento de

información, en la que justificaba la adopción de dicho Acuerdo Marco. Sin embargo, el Defensor del Pueblo ha manifestado que la aplicación del mismo ***"conlleva la exclusión de la financiación pública en Andalucía de medicamentos autorizados en España por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad e incluidos en la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud"***. Así mismo se hace referencia al artículo 88.1 de la Ley 29/2006 de 26 de julio que indica ***"Dichas medidas de racionalización no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios"***.

A criterio del Defensor del Pueblo, el Acuerdo Marco 4001/13 de Homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones ***"menoscaba la equidad en el acceso a la prestación farmacéutica y la libertad de prescripción de los profesionales sanitarios"***, según ha venido alertando la SEOM. Por ello ha solicitado a la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales que modifique o deje sin efecto el mencionado Acuerdo Marco.

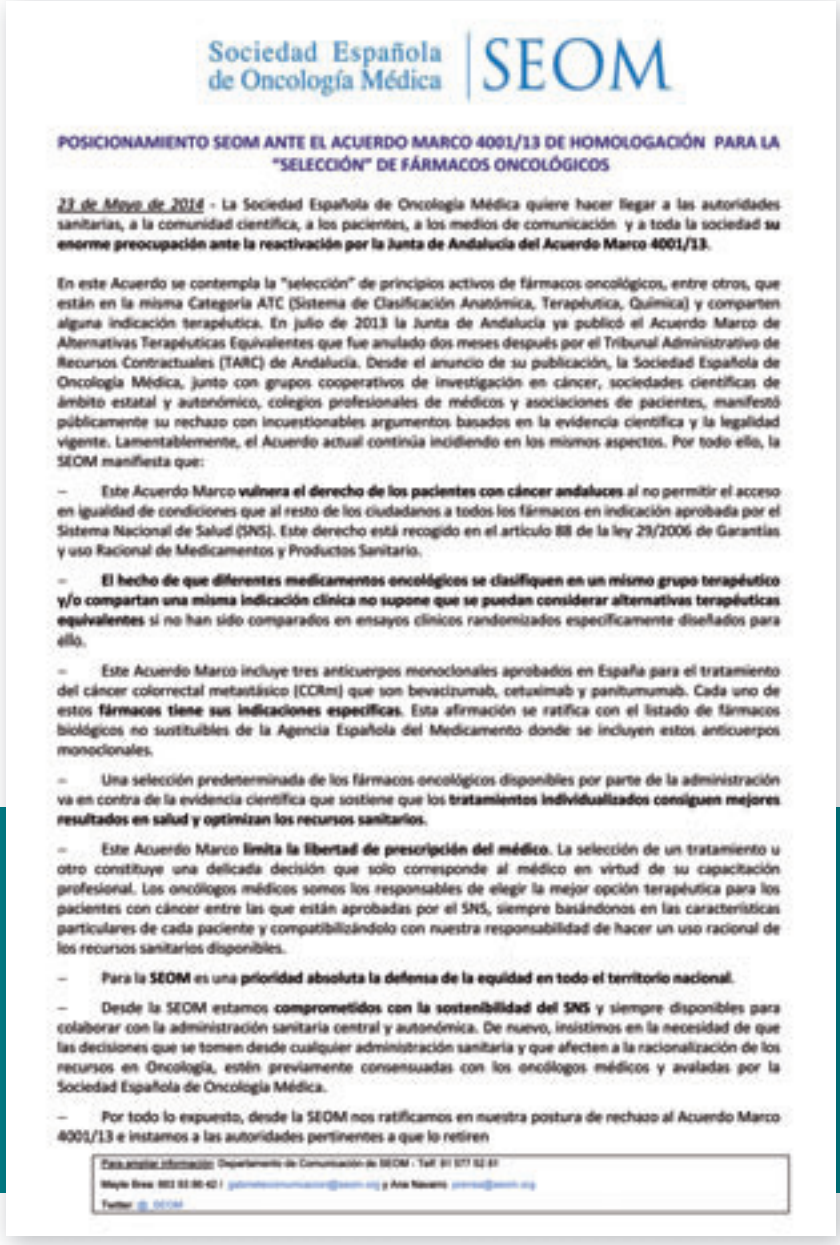
Además, en el mismo escrito se recoge que el Tribunal Supremo ha señalado que ***"el médico es el encargado de señalar el tratamiento terapéutico individualizado en función de la respuesta del paciente y de prescribir el uso o consumo de un medicamento y de su control, proporcionando una adecuada información sobre su utilización"*** (STS, de 8 de febrero de 2006, FD 3º).

Por todo lo expuesto, el Defensor del Pueblo ha recomendado a la Consejería de Salud de Andalucía que ***"modifique o deje sin efecto el Acuerdo Marco de Homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, licitado por el Servicio Andaluz de Salud para garantizar a los ciudadanos residentes en la Comunidad Autónoma de Andalucía el acceso a la financiación pública de todos los medicamentos autorizados, prescritos por los profesionales de la sanidad pública y estén incluidos en la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud"***.

Desde SEOM vamos a seguir trabajando en defensa de la sostenibilidad del sistema y alertando sobre cualquier iniciativa que atente contra la equidad, vulnere los derechos de los pacientes con cáncer y/o menoscabe la libertad de prescripción del médico.

A continuación reproducimos el ***Posicionamiento SEOM*** ante el Acuerdo Marco 4001/13, disponible en nuestra web, con la satisfacción de saber que de momento nuestras actuaciones han dado sus frutos como queda constatado con la suspensión cautelar y la recomendación efectuada por la oficina del Defensor del Pueblo.

Posicionamiento SEOM ante el Acuerdo Marco 4001/13 de homologación para la "selección" de fármacos oncológicos



Sociedad Española de Oncología Médica | SEOM

POSICIONAMIENTO SEOM ANTE EL ACUERDO MARCO 4001/13 DE HOMOLOGACIÓN PARA LA "SELECCIÓN" DE FÁRMACOS ONCOLÓGICOS

23 de Mayo de 2014 - La Sociedad Española de Oncología Médica quiere hacer llegar a las autoridades sanitarias, a la comunidad científica, a los pacientes, a los medios de comunicación y a toda la sociedad **su enorme preocupación ante la reactivación por la Junta de Andalucía del Acuerdo Marco 4001/13**.

En este Acuerdo se contempla la "selección" de principios activos de fármacos oncológicos, entre otros, que están en la misma Categoría ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química) y comparten alguna indicación terapéutica. En julio de 2013 la Junta de Andalucía ya publicó el Acuerdo Marco de Alternativas Terapéuticas Equivalentes que fue anulado dos meses después por el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales (TARC) de Andalucía. Desde el anuncio de su publicación, la Sociedad Española de Oncología Médica, junto con grupos cooperativos de investigación en cáncer, sociedades científicas de ámbito estatal y autonómico, colegios profesionales de médicos y asociaciones de pacientes, manifestó públicamente su rechazo con incuestionables argumentos basados en la evidencia científica y la legalidad vigente. Lamentablemente, el Acuerdo actual continúa incidiendo en los mismos aspectos. Por todo ello, la SEOM manifiesta que:

- Este Acuerdo Marco **vulnera el derecho de los pacientes con cáncer andaluces** al no permitir el acceso en igualdad de condiciones que al resto de los ciudadanos a todos los fármacos en indicación aprobada por el Sistema Nacional de Salud (SNS). Este derecho está recogido en el artículo 88 de la ley 29/2006 de Garantías y uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitario.
- **El hecho de que diferentes medicamentos oncológicos se clasifiquen en un mismo grupo terapéutico y/o compartan una misma indicación clínica no supone que se puedan considerar alternativas terapéuticas equivalentes** si no han sido comparados en ensayos clínicos randomizados específicamente diseñados para ello.
- Este Acuerdo Marco incluye tres anticuerpos monoclonales aprobados en España para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (CCRm) que son bevacizumab, cetuximab y panitumumab. Cada uno de estos **fármacos tiene sus indicaciones específicas**. Esta afirmación se ratifica con el listado de fármacos biológicos no sustituibles de la Agencia Española del Medicamento donde se incluyen estos anticuerpos monoclonales.
- Una selección predeterminada de los fármacos oncológicos disponibles por parte de la administración va en contra de la evidencia científica que sostiene que los **tratamientos individualizados consiguen mejores resultados en salud y optimizan los recursos sanitarios**.
- Este Acuerdo Marco **limita la libertad de prescripción del médico**. La selección de un tratamiento u otro constituye una delicada decisión que solo corresponde al médico en virtud de su capacitación profesional. Los oncólogos médicos somos los responsables de elegir la mejor opción terapéutica para los pacientes con cáncer entre las que están aprobadas por el SNS, siempre basándonos en las características particulares de cada paciente y compatibilizándolo con nuestra responsabilidad de hacer un uso racional de los recursos sanitarios disponibles.
- Para la **SEOM** es una **prioridad absoluta la defensa de la equidad en todo el territorio nacional**.
- Desde la SEOM estamos **comprometidos con la sostenibilidad del SNS** y siempre disponibles para colaborar con la administración sanitaria central y autonómica. De nuevo, insistimos en la necesidad de que las decisiones que se tomen desde cualquier administración sanitaria y que afecten a la racionalización de los recursos en Oncología, estén previamente consensuadas con los oncólogos médicos y avaladas por la Sociedad Española de Oncología Médica.
- Por todo lo expuesto, desde la SEOM nos ratificamos en nuestra postura de rechazo al Acuerdo Marco 4001/13 e instamos a las autoridades pertinentes a que lo retiren

Para ampliar información: Departamento de Comunicación de SEOM - Telf. 91 577 52 81

Mayte Brea: 663 03 80 42 / gabinetecomunicacion@seom.org y Ana Navarro: prensa@seom.org

Twitter: @_SEOM

VIII Growing Up sobre el Tratamiento del Cáncer de Ovarios

El pasado 27 de mayo, la Sociedad Española de Oncología Médica ha celebrado la octava edición de las **Jornadas Growing Up** que en esta ocasión ha versado sobre el tratamiento del Cáncer de Ovario. Sevilla, Zaragoza y Madrid fueron las tres ciudades desde donde de manera simultánea, se celebró la jornada.

De nuevo estas jornadas, organizadas por la Sección + MIR de residentes y adjuntos jóvenes de SEOM, **con la colaboración de MSD**, han tenido un amplio seguimiento. Se dieron cita más de 150 participantes que pudieron acceder a las mismas, tanto de manera presencial como a través de conexiones on line, desde hospitales de toda España.

Nuevamente, las buenas valoraciones recogidas de los residentes que participaron en esta octava edición del programa Growing Up, han hecho posible que esté previsto celebrar la novena edición el próximo mes de noviembre.

Recordamos que Growing Up es un programa de formación continuada interactivo, hecho por los residentes, coordinado por tutores de residentes y dirigido a los médicos residentes de Oncología. El objetivo de este programa es dar respuesta a una demanda efectuada por los propios residentes en relación a aportar contenidos docentes sobre temáticas que en ciertas ocasiones se dan por supuestas.

Ya están disponibles las tres presentaciones en la web de SEOM (con acceso a socios):
Inicio > Residentes +MIR > Formación > Growing Up > 8ª Jornada Growing Up > Presentaciones

MADRID 2014 ESMO congress

esmocongress.org

ESMO 2014

MEMBER BENEFITS

Madrid, Spain

26-30 September 2014

Take advantage of the ESMO-SEOM reciprocal membership agreement now and you too can benefit from reduced registration fees to ESMO 2014.

Entrevista +mir al **Dr. Guillermo de Velasco** becado por ESMO

¿Dónde y cuándo realizó la Carrera Universitaria?

Estudié medicina en la Universidad Complutense de Madrid promoción 2000-2006.

¿Dónde y desde cuándo está realizando o ha realizado el MIR?

Hice la residencia de Oncología Médica en el Hospital 12 de Octubre del 2007-2011.

¿Cuándo empezó a pensar en optar a una Beca en el extranjero? ¿Dónde encontró la información sobre ello y qué le ayudó a decantarse por la de ESMO en concreto?

Cuando acabé la residencia opté inicialmente por un programa fellowship que se ofrecía en el Hospital 12 de Octubre por un periodo de 2 años y que permite realizar una rotación externa de 3-6 meses. Tras preguntar a compañeros que habían estado en UK previamente, decidí realizar dicha rotación en la Universidad de Cambridge/Addenbrooke's Hospital y una vez allí, decidí aplicar por un fellowship de más duración que me permitiera desarrollar un proyecto de investigación concreto.

La ventaja de elegir una beca ESMO es que puedes decidir dónde quieres ir, qué quieres hacer y quién será tu mentor

La información acerca de las Beca ESMO la conocí también por previos compañeros que habían accedido a la beca. La ventaja de elegir una beca ESMO es que puedes decidir dónde quieres ir, qué quieres hacer y quién será tu mentor.

¿Requirió alguna convalidación del título de médico o especialista para realizarlo? ¿Algún trámite burocrático fue complicado?

En el caso concreto de UK la convalidación y el papeleo es tedioso. El titulo de medicina está homologado pero por desgracia todavía no se puede convalidar el título de especialista como Oncólogo Médico. Esto sin embargo no supone ningún impedimento para registrarse en el GMC (Colegio de Médicos Británico), condición imprescindible para realizar cualquier tipo de trabajo clínico. La burocracia tanto aquí como en España es lenta, por lo que para poder llevar a cabo todo este proceso, es necesario contar con ese margen. Realmente el papeleo más complicado es una vez en Reino Unido, cuestiones internas del hospital, etc.

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

Desde siempre he pensado que adquirir experiencia en el extranjero, especialmente en un centros de referencia, es enriquecedor en todos los sentidos, tanto personal como profesional.

¿Es realmente necesario formarse en algún momento en el extranjero?

No es imprescindible o necesario para tener una buena formación pero es altamente recomendable y desde luego para ampliar el punto de vista y la perspectiva de la oncología.

Tras su experiencia, ¿Qué cree que debería tener claro un residente sénior o adjunto joven que se plantea presentarse a una Beca de este tipo?

Es importante tener en cuenta varios factores. Si es un proyecto de investigación, el tiempo real que se necesitará para realizar el

proyecto es fundamental, el lugar de destino es importante, el mayor o menor dominio del idioma y por supuesto las circunstancias personales que también en mi caso influyeron en mi decisión (tengo 2 hijas de 20 meses y 3 años y medio). Además creo que uno ha de plantearse cuál es el objetivo después de la beca.

En el lugar donde realizó la beca, ¿tuvo un programa estructurado de actividad asistencial o investigadora, con los medios necesarios para llevarla a cabo?

Dadas las diferencias asistenciales entre Reino Unido y España y mi interés clínico, en mi caso amplié mi actividad asistencial a todos los tumores genitourinarios sin limitarme al cáncer renal que es donde realizo mi proyecto de investigación. Eso no ha supuesto ningún problema, pudiendo asistir a la clínica de forma rutinaria como en España. Respecto a la parte investigadora, he obtenido todos los medios necesarios para realizarla aunque sin duda uno de los principales problemas ha sido conseguir todas las autorizaciones necesarias y aprobaciones, para llevar a cabo los procedimientos requeridos en el protocolo del proyecto.

Para una Beca en el extranjero es importante tener en cuenta varios factores como el lugar de destino, el dominio del idioma y las circunstancias personales. Creo que uno ha de plantearse cuál es el objetivo después de la beca

¿Qué diferencias principales con su lugar de trabajo habitual se encontró? (horarios, metodología de trabajo, organización, personal, cultural, etc).

Inglaterra es diferente en general a nuestro sistema asistencial, pero Cambridge es más diferente si cabe. Trabajar junto con la Universidad de Cambridge, hace que las exigencias sean aun mayores que la media. El horario es parecido, aunque tienen estructurado un horario que les permite más tiempo de investigación. Tienen consultas con mucho menos volumen de pacientes de los cuales es destacable el nivel de conocimiento que tienen, que en general es medio-alto, también por la influencia de la Universidad de Cambridge. La práctica médica diría que es mas defensiva y burocrática que en España, aunque disponen de un servicio de enfermería encargado de gran parte de la misma. Hay una muy estrecha relación con los Médicos de Familia-GPs (en todas las especialidades), lo cual facilita el seguimiento del paciente fuera de la consulta. Por otro lado, hacerse un hueco no es fácil, culturalmente en general los ingleses son más independientes, menos sociables. Los residentes hacen mucho laboratorio (normalmente paran la residencia durante 3 años para hacer su PhD y finalizan la residencia con 35-36 años, tienen mucha rotación tanto de servicios como de hospitales sin llegar a formar un "grupo" cercano entre ellos, diría que hay mucha más competitividad.

¿Residía cerca del hospital? Si no, ¿cómo llegaba hasta él?

Una de las ventajas de Cambridge es que cambié el piso de Madrid por una casa típica victoriana con un jardín y huerto a 20 minutos en bicicleta del hospital.

¿Con lo que consideramos nivel avanzado de inglés, alemán o francés, pudo manejarse adecuadamente con el idioma?

El idioma siempre es una barrera, obviamente cuanto más avanzado sea el nivel mejor. En mi caso lo más complicado fue hacerse a los acentos, los slang, los formalismos, la infinidad de acrónimos que usan en su día a día…., pero he sobrevivido y me he podido manejar perfectamente desde el principio.

Una vez realizada la beca, ¿qué le ha aportado esta experiencia para su trabajo diario?

En primer lugar he ampliado conocimientos generales, pero he trabajado de una forma muy diferente y con un perfil mucho más académico. De todas formas llevo 12 meses en Cambridge pero en principio tengo programado continuar unos meses más.

Le pareció adecuada la beca a los gastos finales durante su estancia?

Dado el coste de la vida en Inglaterra probablemente la beca es un poco justa, pero como ya he mencionado depende de las circunstancias personales.

¿Algún consejo final?

Es importante informase muy bien del lugar al que se quiere ir, de los tiempos, y si se quiere realizar un proyecto, lo mejor es llevar adelantado todo el "paperwork" para aprovechar al máximo la estancia.

Trabajar junto con la Universidad de Cambridge, hace que las exigencias sean aun mayores que la media

3er caso ganador del VI Concurso +mir de Casos Clínicos

Rabdomiosarcoma tipo embrionario en área radiada en un Varón de 18 años

Autor Principal: **Antía Cousillas Castiñeiras.** *Complejo Hospitalario de Pontevedra.*
Colaboradores: Lorena Cadavid Vieitez, Iria Carou Frieiro, Wilver Federico Carbonel Luyo, María Ángeles Rodríguez Martínez
Supervisión: Carolina Pena Álvarez

Caso Clínico

Anamnesis
Paciente de 18 años, tratado con 14 meses por retinoblastoma bilateral con enucleación ocular izquierda y quimioterradioterapia sobre ojo derecho. Tras recaída local, enucleación derecha a los 32 meses. Estudio genético: mutación p.Arg455X en el exón 14 en gen Rb1. Presenta una masa temporal derecha de 3 meses de evolución.

Examen físico
Performance Status (ECOG) de 1. Masa temporal derecha de 4 cm, induración de parótida y adenopatía laterocervical derecha de 2 cm.

Pruebas complementarias
Se practicó tomografía computarizada (TC) total-body: masa temporal derecha de 4,6 cm. Masa parotídea derecha de 3,5 cm. Adenopatías laterocervicales derechas, de hasta 1,9 cm.

Se había practicado punción-aspiración con aguja fina, con informe de neoplasia maligna de células redondas azules, compatible con recidiva del retinoblastoma.

Remitido al Servicio de Oncología Médica, se solicitó biopsia, que evidenció neoplasia maligna de células redondas azules, pero compatible con rabdomiosarcoma embrionario, por el perfil inmunohistoquímico (MyoD1+).

Diagnóstico
Rabdomiosarcoma tipo embrionario en área radiada; estadio III.

Tratamiento
Valorado conjuntamente con Cirugía Maxilofacial y Radioterapia, se decidió quimioterapia (esquema VAIA con doxorrubicina y dactomicina alternantes); para posterior Cirugía de máximo esfuerzo.

Presentó progresión tras 3 ciclos y se inició segunda línea con carboplatino y etopósido, con la que realizó respuesta completa radiológica tras 3 ciclos (fig. 1), por lo que se desestimó intervención y se administró radioterapia concomitante a los 3 últimos ciclos (dosis 67,94 Gy). Finalizó en agosto de 2011.

Evolución

En enero de 2012 presenta en la TC una lesión única hepática de 7,6 cm (fig. 2), con diagnóstico diferencial entre quiste hidatídico y metástasis; no es susceptible para diagnóstico percutáneo por localización y naturaleza quística. Se practicó hepatectomía derecha, con informe de metástasis por rabdomiosarcoma.

En la TC postquirúrgica se observó progresión metastásica múltiple. Presentaba PS 2, con síndrome general, dolor y múltiples nódulos cervicales bilaterales.

Recibió tratamiento paliativo con docetaxel-gemcitabina, presentando respuesta clínica (remisión de dolor, astenia y lesiones cervicales) y radiológica en TC.

Tras 6 ciclos, acudió a Urgencias por malestar general, síndrome emético e insuficiencia respiratoria. Se instauró tratamiento sintomático, pero falleció pocas horas después.

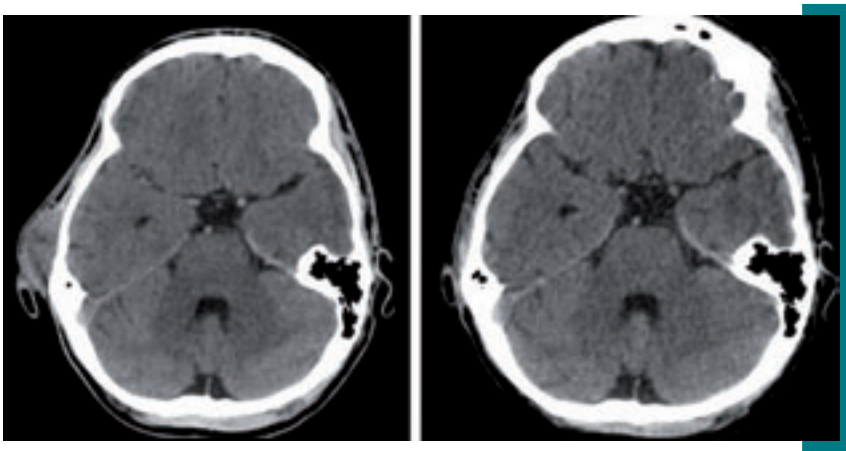


Figura 1: *Respuesta radiológica de la masa derecha a la segunda línea de quimioterapia.*

Figura 1: *Metástasis hepáticas de rabdomiosarcoma.*

Discusión

Existen varios puntos de interés en el caso:

La coexistencia de 2 tumores raros en el paciente, sin duda relacionados -por la mutación genética (1) y por el factor de riesgo que representa la radioterapia a edades tempranas (2).

Refleja la importancia de la biopsia en el correcto diagnóstico de estas neoplasias (3).

Es ejemplo del mal pronóstico y comportamiento atípico (refractariedad al VAIA) de sarcomas sobre áreas radiadas (4).

Con respecto al tratamiento, es destacable la utilidad del régimen carboplatino-etopósido tras progresión al VAIA, mostrando las 2 vertientes terapéuticas que se pueden plantear, a veces, combinadas (5).

Ilustra también el hecho, documentado en la literatura, de que la respuesta no es predictiva de buen pronóstico, ya que, a pesar del máximo esfuerzo terapéutico, el resultado final fue muy pobre.

Bibliografía

1. Wong. Cancer incidence after retinoblastoma. Radiation dose and sarcoma risk. JAMA. 1997; 278: 262.
2. Abramson. The International Classification of Retinoblastoma predicts chemoreduction success. Ophtalmology 2006; 113: 2276.
3. Pohar-Marinsk. Difficulties in diagnosing small round cell tumours of childhood from fine needle aspiration cytology samples. Cytopathology. 2008; 19: 67.
4. Gladdy. Do radiation-associated soft tissue sarcomas have the same prognosis as sporadic soft tissue sarcomas? J Clin Oncol. 2010; 12: 2064.
5. Van Winkle. Ifosfamide, carboplatin, and etoposide (ICE) reinduction chemotherapy in a large cohort of children and adolescents with recurrent/refractory sarcoma: the Children's Cancer Group (CCG) experience. Pediatric Blood Cancer. 2005; 44: 338.

Participe en el concurso **Banco de imágenes +mir** "Una imagen vale más que mil caracteres"

Desde el grupo +mir se ha elaborado un apartado en el que es posible encontrar diferentes recursos on-line con los que complementar la formación en Oncología tanto para médicos residentes como para médicos adjuntos jóvenes socios de la SEOM.

Uno de estos recursos es el Banco de Imágenes, mediante el cual podremos comunicar y disfrutar de casos clínicos que a menudo sorprenden y al mismo tiempo forman. Estas imágenes se pueden utilizar en las sesiones y exposiciones de los residentes y adjuntos citando la fuente tal y como se muestra en cada imagen. Mediante estas imágenes de casos clínicos se puede aprender de casos impactantes.

Debe enviar el texto de las imágenes en inglés. Entre en la web de SEOM **www.seom.org**, en la Sección de Residentes +mir, y encontrará toda la información de este concurso. Lea las bases de participación y envíe su caso a través del formulario online.

Entre las imágenes publicadas se elegirá cuatrimestralmente un ganador y su imagen se publicará en el Boletín SEOM y recibirá una gratificación.

Si tiene alguna cuestión sobre el Banco de Imágenes contacte con **bancoimagenes@seom.org**

Imagen ganadora del
Concurso Banco de imágenes
12ª Imagen Ganadora (*1er Cuatrimestre 2014*)

Metástasis cutánea en Cáncer de mama

Autor Principal: ***Alfonso Cortés Salgado***
Segundo autor: ***Rebeca Alcalde Pampliega***
Tercer autor: ***Jacobo Muñoz del Toro***
Hospital Ramón y Cajal. Madrid

Mujer, 46 años, diagnosticada en agosto de 2011 de un carcinoma ductal infiltrante triple negativo, cT2cN0, recibe tratamiento neoadyuvante esquema ACx 4 + Paclitaxelx12, con progresión durante el paclitaxel, por lo que se interrumpe tratamiento y es intervenida en diciembre de 2011, con resultado AP CDI T3N0. Respuesta G1 Miller y Payne Se administra adyuvancia con Paclitaxel y radioterapia postoperatoria. En TAC de control tras RT, junio de 2012, se observa progresión a nivel pulmonar y ganglionar y cerebral masiva, que motiva ingreso. Durante el ingreso presenta lesión dolorosa, de rápido crecimiento en cuarto dedo de mano derecha. Es valorada por Dermatología impresionando de granuloma piogénico. Ante nula respuesta a antibióticos, se biopsia confirmando metástasis de carcinoma de mama. Posteriormente presenta crecimiento de nueva lesión cutánea en apéndice nasal, también metastásica. Inicia tratamiento con Capecitabina, y la paciente fallece semanas después. Conclusión: metástasis cutáneas atípicas por un CMTN.

A 46 year-old woman, diagnosed of a triple-negative infiltrating ductal carcinoma of the breast (cT2cN0) in August 2011. She started neoadjuvant treatment (ACx4 + Paclitaxel x12 scheme)and experienced disease progression on paclitaxel, so treatment was interrupted and underwent surgery in December 2011. The anatomopatology result: Ductal carcinoma T3N0. Miller and Payne score 1. Subsequently, adjuvant therapy with paclitaxel was administered as well as postoperative radiation therapy. CT scan after radiotherapy in June 2012 reflected radiological disease progression on lungs, lymph nodes and brain mass that motivated hospitalization. During the stay at our hospital, she developed a painfully and fast growing lesion in fourth finger of right hand. First dermatological evaluation was pyogenic granuloma. There was a poor response to antibiotic treatment so a biopsy was performed and confirmed metastatic origin. After that, the patient presented new metastatic skin lesion in her nose. Later, she began Capecitabine, and died weeks later. In conclusion: Atypical skin metastases for TNBC.

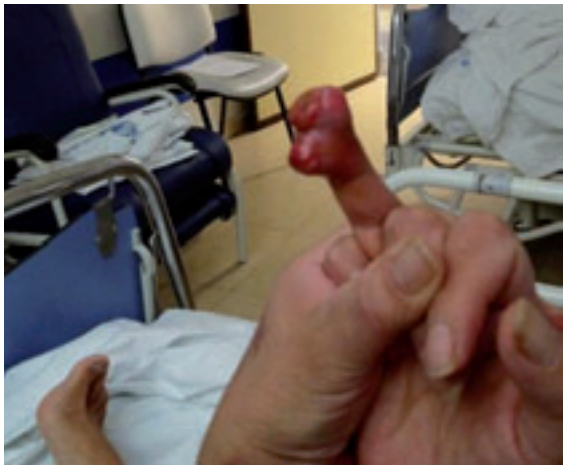


Imagen 1

Imagen 2

Nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos en España y Marco Regulatorio en Europa

El pasado 5 de junio de 2014 tuvo lugar el salón de actos del CNIC (Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares) en Madrid, la V Jornada AECIC (Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica) bajo el título "Nuevo Real Decreto de ensayos clínicos en España y Marco Regulatorio Europeo".

La jornada centró la atención sobre el futuro Real Decreto de Ensayos Clínicos español y el recientemente aprobado y publicado Reglamento Europeo:

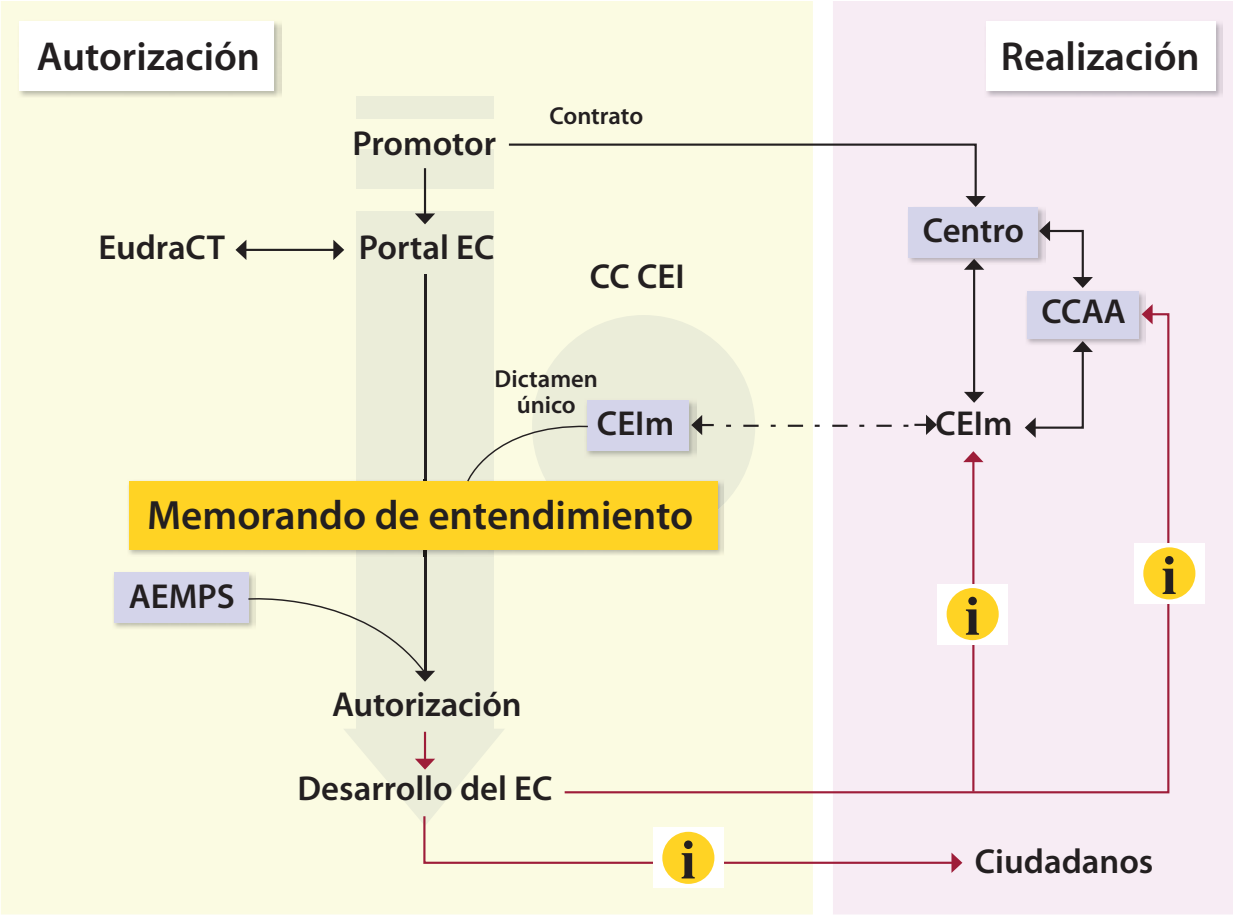
Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, aprobado el 2 de abril de 2014 y publicado el 27 de mayo de 2014. Entra en vigor el 16 de junio de 2014 (a los 20 días de su publicación) y será aplicable a partir de seis meses después de la publicación del aviso contemplado en el artículo 82, apartado 3 (cuando el portal de la UE sea perfectamente funcional) pero en ningún caso antes del 28 de mayo de 2016.

Este nuevo reglamento deroga la Directiva 2001/20/CE y el actual RD 223/2004 que recogía las directrices de esta. Presenta un mayor desarrollo (de los 24 artículos de la directiva a 99 artículos + 7 anexos del Reglamento) y su finalidad es potenciar la realización de ensayos en todo el ámbito de la Unión Europea.

Respecto al futuro Real Decreto de Ensayos Clínicos, pendiente aún de terminar redacción final tras borrador publicado en BOE y las alegaciones públicas recibidas (el grupo CICOM presentó a través de la SEOM una propuesta para incorporar la figura del coordinador de ensayos clínicos como parte del equipo investigador y sus posibles funciones a desarrollar). Una vez presentado texto final, se espera sea en los próximos meses, será aprobado en Consejo de Estado para su entrada en vigor.

La jornada se celebró con la intención de crear un foro de debate sobre la nueva normativa y evaluar la implicación de la puesta en marcha de ambos.

Comenzó con la información aportada por parte de la AEMPS (Dª. Mª Antonia Serrano –Jefe de Área responsable de Ensayos Clínicos- sobre el Reglamento Europeo; y D. César Hernández –Jefe del Departamento de Medicamentos de uso humano- sobre el nuevo Real Decreto).



A continuación, se expuso el Impacto en las Gerencias de los Hospitales tras el nuevo RD; a cargo de D. José Soto (Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos de Madrid) y D. Fernando Cereto (Unidad de Ensayos Clínicos, Hospital Quirón de Barceelona).

Tras ello continuó la jornada con la exposición del Impacto del nuevo Real Decreto en los CEICs que corrió a cargo de Javier Arias (Presidente del CEI del Instituto de Salud Carlos III, secretario del Comité de Bioética de España) y Cristina Avendaño (Presidenta del CEIC del Hospital Puerta de Hierro de Madrid y de la plataforma SCReN de apoyo a la Investigación Clínica del ISCIII).

Para terminar tuvo lugar una mesa redonda a la que se incorporaron además de los anteriores ponentes las siguientes personas: Antonio Velázquez del CEIC Regional de Andalucía, Manuel Portela del CEIC Regional de Galicia y Alexis Rodríguez del CEIC del Hospital de Vall D´Hebrón de Barcelona.

Fue una jornada muy interesante y estuvieron muy bien elegidos, tanto la calidad como la variedad de ponentes lo cual permitió un rico y amplio debate sobre las cuestiones que aún están por definir en el futuro Real Decreto ya que a nivel del Reglamento Europeo no quedan regulados y deben ser asumidos en el ámbito nacional y local.

Dª. Berta Nasarre. *Grupo CICOM*

GRUPO CICOM
Coordinadores de Investigación Clínica en Oncología de España

HEMOS COMPRIMIDO EL SIMPOSIO

PRESENTAMOS LA NUEVA APP SEOM

Ya puede **descargar en su smartphone** toda la información del **3 Simposio SEOM,** que se celebrará los días **22, 23 y 24 de octubre** en el Hotel NH-Eurobuilding de Madrid. Busque la **aplicación SEOM,** disponible para iPhone y Android, y podrá **consultar el programa de cada día, ponencias, comunicaciones..., así como crear su agenda personalizada en la propia aplicación.**

TODA LA INFORMACIÓN DEL SIMPOSIO EN EL MÍNIMO ESPACIO.

SEOM
Sociedad Española de Oncología Médica

Google play

Disponible en el App Store

Gracias a la colaboración de AstraZeneca

03/ SIMPOSIO SEOM

MADRID 2014 / 22, 23 Y 24 OCTUBRE / HOTEL NH-EUROBUILDING

Visite la web

www.seom2014.org

Fundación SEOM

SEOM solidaria

SEOM Sociedad Española de Oncología Médica

SEOM actualiza el Dossier de los Grupos Cooperativos Nacionales de Investigación en Oncología Médica

Fruto del acuerdo de colaboración firmado con los Grupos Cooperativos, la SEOM ha editado la 4ª edición del Dossier de Grupos Cooperativos que recopila la investigación clínica en Oncología que se realiza en España.

Los Grupos Cooperativos han incluido cerca de 44.272 pacientes en ensayos clínicos y estudios de fase IV en un total de 403 estudios abiertos. Podemos destacar que el número de artículos internacionales y nacionales publicados, asciende a 571 en total (466 Internacionales y 105 nacionales). El total de comunicaciones a congresos es cercano a 1.000.

La contribución de los Grupos Cooperativos españoles en la investigación clínica, preclínica y epidemiológica es fundamental en nuestro país y ha sido una pieza clave para alcanzar el excelente nivel que tiene la especialidad de Oncología Médica. Desde la Secretaría Científica de SEOM y gracias a la colaboración de los Grupos Cooperativos, se elabora anualmente este documento que aúna la justificación, finalidad, objetivos y resultados de los grupos de investigación clínicos españoles.

El documento lo puede descargar desde la web de SEOM. Si desea un ejemplar impreso, puede solicitarlo en la Secretaría de la SEOM (91 577 52 81 o seom@seom.org).

Primera Gala Solidaria GEICAM

GEICAM abre sus puertas al mecenazgo privado para impulsar la investigación

La falta de apoyo a la investigación clínica académica pone en riesgo la labor científica desarrollada en los últimos años por los Grupos Cooperativos de Investigación Clínica como GEICAM. Gracias a las lecciones derivadas de los ensayos clínicos, el cáncer ha pasado de ser una enfermedad irremediablemente mortal a ser potencialmente curable.

El cáncer de mama es uno de los tumores donde más se ha avanzado, lo que ha permitido que hoy, ocho de cada diez mujeres sobreviva a la enfermedad cinco años después del diagnóstico

El cáncer de mama es, probablemente, uno de los tumores donde más se ha avanzado en el conocimiento de su biología molecular y en la definición de nuevas dianas terapéuticas, lo que ha permitido que hoy, ocho de cada diez mujeres sobreviva a la enfermedad cinco años después del diagnóstico. Este dato ha sido suficiente para mover la conciencia de representantes institucionales, del tejido empresarial y del ámbito médico-científico reunidos en la I Gala Solidaria GEICAM, organizada por GEICAM el pasado 21 de mayo en el Palacio de Correos de Madrid.

La iniciativa, que nace con voluntad de continuidad, tenía un único objetivo: recaudar fondos con los que dar continuidad a los ensayos clínicos desarrollos por el Grupo como única vía para lograr la curación y mejorar la calidad de vida de las pacientes. Los fondos recaudados gracias a las aportaciones privadas irán destinados en su totalidad a dos líneas de investigación en cáncer de mama y al desarrollo de herramientas que faciliten la identificación de tratamientos adaptados al perfil genético del tumor.

A lo largo de sus 19 años de actividad clínica académica, GEICAM ha llevado a cabo 96 proyectos de investigación y ha asentado nuevos estándares internacionales de tratamiento en cáncer de mama. Para poder seguir haciendo una Investigación de Excelencia, tal y como defendió su presidente, el doctor Miguel Martín, "la investigación española precisa de un cambio legislativo en la práctica del mecenazgo privado que nos acerque a los países de nuestro entorno y nos permita ser un poco más competitivos". Precisamente – lamentaba- , "la falta de fondos nos obliga a tener aparcados varios proyectos de investigación de importancia crucial para las enfermas. Ésta es, por tanto, una necesidad no cubierta en nuestra sociedad para la que actualmente no vemos otras salidas que el mecenazgo privado".

La puesta de largo de esta convocatoria coincidió con la presentación de la nueva imagen corporativa de GEICAM, en el que actualmente colaboran más de 730 expertos que desarrollan su actividad en 184 centros asistenciales repartidos por toda la geografía española. Se trata de un diseño de Alberto Corazón, uno de los diseñadores con más proyección de nuestro país, y que desarrolla su trabajo tanto en el campo del diseño gráfico como en el del diseño industrial.

Investigadores de GEICAM encabezados por su presidente, el Dr. Miguel Martín, junto a la presidenta de la SEOM, Pilar Garrido, y la presidenta del Partido Popular en la Comunidad de Madrid, Esperanza Aguirre

GEICAM investigación en cáncer de mama

http://galageicam.org/I-Gala-GEICAM.php

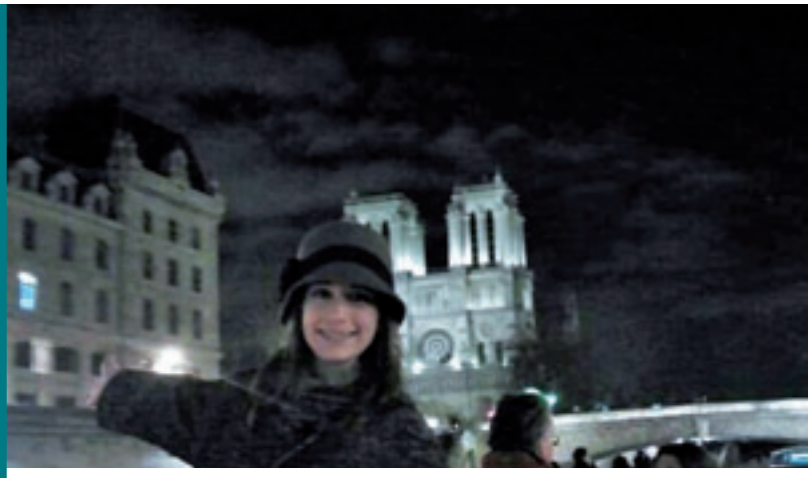
Entrevista a los **ganadores** de las **Becas TTCC de Formación en el Extranjero**

El Grupo Español de Tratamiento de Tumores de Cabeza y Cuello (TTCC), continuando con su iniciativa docente destinada a dar a jóvenes oncólogos en formación -o ya especialistas- la oportunidad de rotar por un periodo de dos meses en alguno de los Centros de prestigio mundial en el manejo e investigación de los tumores de el área de cabeza y cuello, convocó la 4ª edición de las Becas TTCC. Estas Becas recayeron en los siguientes doctores:

- ***Dra. Virginia Palomar Coloma*** (H. General Universitario de Valencia): estancia de 2 meses en el Institut Gustave Roussy (París).
- ***Dra. Encarnación Reche Santos*** (H. Universitari i Politècnic La Fe de Valencia): estancia de 2 meses en el Dana Farber Cancer Institute de Boston.
- ***Dra. Nieves Galán Cerrato*** (H. Clínico Lozano Blesa de Zaragoza): estancia de 2 meses en el University of Chicago Medical Center.

Por el interés que han suscitado sus experiencias, a continuación se publica una entrevista con cada uno de ellos.

VIRGINIA PALOMAR COLOMA



La Dra. Virginia Palomar Coloma, nació en Valladolid el 22 de Diciembre de 1985; se licenció en Medicina por la Universidad de Valladolid en 2009 cursando su 5º año de carrera en la Universidad de Lausanne (Suiza) dentro del programa de becas Erasmus. Actualmente realiza el MIR en el Hospital General Universitario de Valencia desde mayo de 2010.

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

Las estancias en el extranjero siempre son enriquecedoras desde el punto de vista profesional y personal. El hecho de completar la formación en un Centro extranjero te muestra otra forma de pensar y trabajar. Esto te permite conocer otros métodos de trabajo que se podrían poner en marcha en tu propio Servicio así como hacer una autocrítica y valorar igualmente de lo que dispones en tu Centro.

¿Es realmente necesario formarse en algún momento en el extranjero?

Formarse o conocer un Centro Extranjero es algo recomendable para crecer como Oncólogo. Ver la realidad de otros paises o de otros Centros te puede aportar otra visión y una motivación más para continuar tu camino como profesional.

¿Le sorprendió algo del ambiente científico-asistencial durante su estancia en aquel país?

El Institut Gustave Roussy (IGR) es un instituto exclusivamente oncológico y donde el presupuesto anual o el número de profesionales involucrados tanto en la clínica como en la investigación es mucho mayor del que disponemos en cualquiera de nuestros Centros en España. No se podrían realizar comparaciones, pero de destacar algo, subrayaría como el IGR dispone de una amplia cantidad de ensayos (más de 300 ensayos en curso y 29 equipos de investigación) que proporcionan siempre otra alternativa terapéutica a los pacientes. Además el IGR es uno de los Centros pioneros en la puesta en marcha de una verdadera Medicina Personalizada gracias a varios ensayos clínicos que tienen en curso.

¿Cuándo empezó a pensar en realizar una estancia en el extranjero? ¿Dónde en-

contró la información sobre ello y qué le ayudó a decantarse por ésta en concreto?
Mi formación académica se realizó en un Centro dirigido por el sistema educativo francés y durante la carrera hice estancias en hospitales tanto de Suiza, Francia como de Canadá. Todas esas experiencias fueron muy enriquecedoras, por lo que siempre había pensado en realizar una estancia en el extranjero durante la Residencia. Me estuve informando y a través de la página de la SEOM me enteré hace un año de las becas del Grupo Español de Tumores de Cabeza y Cuello, que me parecieron muy interesantes al tratarse de rotaciones en centros de prestigio internacional en el tratamiento de este tipo de tumores.

¿Algún trámite burocrático fue complicado?
No tuve ningún problema en cuanto al trámite burocrático. La Secretaría del Grupo Español de Cabeza y Cuello me gestionó prácticamente todos los papeles y me puso en contacto con el Servicio correspondiente del Institut Gustave Roussy.

¿Qué valora como más positivo de su estancia? ¿Habría hecho algo distinto de haberlo sabido antes?
Valoro que a mi llegada fuí acogida como una más del Servicio y tuve la oportunidad de aprender mucho con grandes profesionales a mi alrededor. Además tuve la suerte de ser la única rotante externa, por lo que la atención fué bastante personalizada.

Tras su experiencia, ¿Qué cree que debería tener claro un residente senior o adjunto joven que se plantea realizar una estancia de este tipo?
Si te planteas realizar una estancia de este tipo, tienes que estar motivado desde el principio para exprimir al máximo esa oportunidad. Saber que como rotante externo tu rol se convierte en el de "médico observador"; lo que por una parte te beneficia al poder asistir a la consulta, comité , visita de hospitalización, etc.. que desees, pero a la vez te limita a la hora de "querer hacer y no poder".

¿Cuál es su balance de esta experiencia?
El balance es claramente positivo. Es una experiencia que recomiendo a cualquier residente o adjunto con ganas de descubrir o conocer otra forma de trabajar.

Diferencias entre el sistema español y el extranjero que ha conocido.
El IGR no es el ejemplo típico del sistema sanitario francés; sin embargo, si he de comparar, probablemente destacaría que la carga de trabajo es mucho menor que la que la vemos habitualmente en nuestro Servicios de Oncología del sistema español. El profesional en el IGR descarga todo el papeleo administrativo sobre el secretariado y se dedica exclusivamente a su labor como médico, lo que facilita que se pueda destinar más tiempo a cada paciente. Además cada profesional dispone de un tiempo para la investigación y para su formación.

¿Algún consejo final?
Si siempre has pensado hacer una estancia en el extranjero, infórmate bien y no dejes de hacerlo porque la experiencia siempre merecerá la pena.

Dra. Virginia Palomar Coloma

ENCARNACIÓN RECHE SANTOS

Nací en Valencia el 18 de octubre de 1985. Estudié la carrera de Medicina (promoción 2003-2009) en la Universidad de Valencia. Actualmente en mi quinto año de residencia en Oncología Médica en Hospital Universitari i Politècnic La Fe de València.

¿Por qué son interesantes las rotaciones o estancias en el extranjero? ¿Qué le motivó a complementar su formación con esta experiencia?
Las rotaciones fuera de nuestro centro de trabajo, ya sea en el extranjero o dentro del país, son interesantes porque aportan la visión de otros modos de proceder distintos a los nuestros habituales. Por ello amplían nuestra experiencia y benefician a nuestra formación. Estas razones son las que me motivaron para decidirme a realizar la rotación externa.

¿Es realmente necesario formarse en algún momento en el extranjero?
No es obligatorio, pero sí es recomendable por los motivos anteriormente expuestos.

¿Le sorprendió algo del ambiente científico-asistencial durante su estancia en aquel país?
Sí. Me sorprendió lo arraigado del manejo multidisciplinar del paciente oncológico, así como el alto nivel científico y el espíritu investigador.

¿Cuándo empezó a pensar en realizar una estancia en el extranjero? ¿Dónde encontró la información sobre ello y qué le ayudó a decantarse por ésta en concreto?
Esta idea se me ocurrió en mis primeros años de residencia, ¨heredado¨ en cierto modo de mis residentes mayores, los cuales me proporcionaron información sobre el tema, a la vez que mi tutor. Además, siempre había querido realizar una estancia en un hospital oncológico monográfico de referencia.

¿Algún trámite burocrático fue complicado?
La verdad es que no. Todos los trámites burocráticos fueron facilitados a través de la beca ofertada por el TTCC.

¿Qué valora como más positivo de su estancia? ¿Habría hecho algo distinto de haberlo sabido antes?
Lo más positivo ha sido todo lo aprendido, y el haber podido participar, en cierta manera, en el manejo de los pacientes oncológicos dentro de un centro de reconocido alto nivel científico-clínico. A día de hoy, no cambiaría nada en mi rotatorio.

Tras su experiencia, ¿Qué cree que debería tener claro un residente senior o adjunto joven que se plantea realizar una estancia de este tipo?
Estar dispuesto a aprender lo máximo posible, a desarrolla un espíritu crítico con el objetivo de mejorar nuestra práctica diaria y a descubrir nuevos horizontes, quizá menos explorados, como es la investigación en oncología.

¿Cuál es su balance de esta experiencia?
Balance muy positivo, siendo una experiencia totalmente recomendable.

Diferencias entre el sistema español y el extranjero que ha conocido.
Múltiples, tanto a favor como en contra. Todos los sistemas, sanitarios o no, tienen ventajas e inconvenientes, y este tipo de experiencias nos ayudan a conocer mejor lo positivo y negativo de cada uno de ellos. Esto nos ayuda a avanzar en el cuidado de nuestros pacientes y en nuestro desarrollo profesional.

¿Algún consejo final?
Como decía anteriormente, recomiendo el rotatorio externo a todo aquel con espiritu de mejora, ya que es una experiencia muy enriquecedora, tanto a nivel profesional como personal.

Dra. Encarnación Reche Santos

NIEVES GALÁN CERRATO

Nacida en Extremadura. Estudié medicina en la Universidad de Extremadura curso 2002-2008. La residencia la empecé en el año 2009 en el Hospital Clínico Lozano Blesa de Zaragoza, donde soy residente de 5º año.

¿Por qué son interesantes las rotaciones o estancias en el extranjero? ¿Qué le motivó a complementar su formación con esta experiencia?
Considero que las rotaciones y estancias en el extranjero son muy importantes para ampliar nuestra visión sobre la organización de otros sistemas de salud y servicios médicos. Los equipos multidisciplinares en el tratamiento de tumores aportan siempre un conocimiento más profundo del manejo de la patología. Los cambios en los estándares de tratamiento respecto a nuestro país y entono son muy enriquecedores desde un punto de vista profesional. Otra interesante aportación de una rotación en el extranjero, además de ampliar nuestros conocimientos, es hacernos más tolerantes a nuevos puntos de vista tanto profesionales como personales.

La principal motivación para complementar mi formación en un hospital extranjero fue la necesidad de profundizar en el trabajo de un equipo multidisciplinar y conocer su esfuerzo diario para lograr mejores resultados oncológicos para los pacientes con cáncer de cabeza y cuello.

¿Es realmente necesario formarse en algún momento en el extranjero?
Siempre es enriquecedor tener una

visión más amplia del trabajo que se realiza en un hospital de referencia internacional para tener nuevas motivaciones y objetivos en nuestra formación como residente. Es una gran oportunidad para ampliar la visión del trabajo en equipo, cuando todos los miembros de otro centro son además de diferentes países.

¿Le sorprendió algo del ambiente científico-asistencial durante su estancia en aquel país?

Me sorprendió mucho más de lo que había imaginado. Del hospital destacaría, la visión global en el tratamiento de tumores de cabeza y cuello comenzando con el desarrollo de tratamientos en fases preclínicas en su propio laboratorio y finalmente el paso a su aplicación en ensayos clínicos en fases I, II y III. También destacaría las nuevas estrategias de quimioprevención en pacientes de alto riesgo.

La distribución del trabajo ha sido otra gran diferencia que he podido observar, el trabajo es más relajado, con más personal médico y con tiempo exclusivo dedicado a publicar sus investigaciones.

¿Cuándo empezó a pensar en realizar una estancia en el extranjero? ¿Dónde encontró la información sobre ello y qué le ayudó a decantarse por ésta en concreto?

En mi servicio, nuestro tutor de residentes, el Dr. Julio Lambea siempre nos ha motivado a solicitar esta beca para ampliar nuestra formación en el manejo de tumores de cabeza y cuello en el extranjero, además de ser aconsejada por mi residente mayor que había tenido la misma oportunidad.

Solicité la beca del TTCC para poder integrar más conocimientos en el manejo multidisciplinar del tratamiento de los tumores de cabeza y cuello. Toda esta información la encontré disponible en la web del grupo español del TTCC.

¿Algún trámite burocrático fue complicado?

En mi caso, los trámites burocráticos fueron costosos, lentos y complicados a la hora de solicitar mi visado. Pero finalmente, con la gran ayuda de la secretaria del grupo español del TTCC, pude completar todos los requisitos que me solicitaron en los plazos establecidos.

¿Qué valora como más positivo de su estancia? ¿Habría hecho algo distinto de haberlo sabido antes?

Lo más positivo de mi estancia en el Hospital Universitario de Chicago es la visión global que tengo ahora de la patología y soy más consciente de las limitaciones que tenemos en el tratamiento de los tumores de cabeza y cuello en la actualidad. Otro aspecto positivo es haber tenido la oportunidad de empatizar con los problemas de pacientes de otro país que me han dado la oportunidad como extranjera de entender sus dolencias y preocupaciones, además de haber sido partícipe de sus alegrías.

Tras su experiencia, ¿Qué cree que debería tener claro un residente senior o adjunto joven que se plantea realizar una estancia de este tipo?

Desde mi experiencia personal, para un residente u oncólogo joven que quiera hacer una rotación en el extranjero la principal motivación tiene que ser el querer formar parte de un equipo multidisciplinar internacional, con todo el esfuerzo que ello conlleva, para finalmente ser capaz de absorber todos los conocimientos que cada uno de los miembros por separado te puede aportar.

¿Cuál es su balance de esta experiencia?

Muy enriquecedora desde el punto de vista personal y profesional. Además de apreciar todavía más el trabajo que realizamos en nuestro país con poco presupuesto dedicado a la investigación y menos personal sanitario. La necesidad de trabajar en la medida de lo posible en el marco de ensayos clínicos, donde los pacientes se puedan beneficiar de nuevos tratamientos.

Diferencias entre el sistema español y el extranjero que ha conocido.

La principal diferencia es que cada paciente tiene un seguro médico que le cubre unos tratamientos u otros. Esto no lo había pensado en ningún momento antes de esta estancia ya que en nuestro país esto no ocurre. Por este motivo, aprecio ahora todavía más nuestros recursos, que son limitados y todos somos responsables de su buen uso. Otra gran diferencia es el mayor tiempo empleado por paciente en la primera visita por parte de Oncología médica, Oncología radioterápica y Otorrinolaringología.

¿Algún consejo final?

Si algún residente se está planteando esta opción, es una experiencia inolvidable desde el punto de vista personal ya que tienes que estar continuamente superando las dificultades de estar solo en otro país, en mi caso al vivir en EEUU. Lo que en un principio parece muy complejo, se acaba convirtiendo en el día a día y al final cuando tienes que volver, te das cuenta de que has crecido en todos los aspectos.

Dra. Nieves Galán Cerrato

Cuidar en oncología: un programa integral de apoyo a los pacientes con cáncer y familiares

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y **MSD** presentaron a finales de abril el proyecto: "Cuidar en Oncología", un programa integral de apoyo a los pacientes con cáncer y familiares, diseñado por oncólogos médicos, y avalado además por las asociaciones de pacientes y enfermería oncológica.

La rueda de prensa de presentación del proyecto tuvo lugar el 29 de abril en la sede de SEOM y contó con la presencia de representantes de las organizaciones que avalan el proyecto. Además de la Dra. Pilar Garrido presidente de SEOM, estuvieron la Dra. Yolanda Escobar, miembro de la sección de SEOM de Cuidados Continuos en Oncología Médica, Dña. Josefa Madrid de la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA), Dña. Begoña Barragán presidenta del Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC) y Dña. Concepción Reñones, presidenta de la Sociedad Española de Enfermería Oncológica (SEEO) y Félix del Valle, director de MSD Oncología.

Como afirmó la Dra. Pilar Garrido, *"Cuidar en Oncología es una iniciativa de formación e información para que los pacientes puedan conocer mejor qué les está pasando y cómo les puede afectar el cáncer y/o sus su tratamientos en las distintas esferas de la vida incluidas laboral, personal y familiar. Nuestro compromiso con los pacientes con cáncer* –comentó la Dra. Garrido- *abarca todas las fases de su enfermedad y va más allá del tiempo de las consultas. Desde la SEOM desarrollamos y participamos en todos los proyectos que contribuyan a mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes y faciliten el acceso a información veraz y práctica sobre distintos aspectos del cáncer".*

Para acercar el proyecto a los pacientes, se ha desarrollado la página web **www.cuidarenoncologia.es** que sirve también de plataforma para acceder vía streaming a los talleres de formación, además de albergar los folletos informativos y el calendario de las sesiones.

Cuidar en Oncología es una iniciativa de formación e información para que los pacientes puedan conocer mejor qué les está pasando y cómo les puede afectar el cáncer y su tratamiento

"A lo largo del mes de junio, siete oncólogos médicos, miembros de la Sección SEOM de Cuidados Continuos, han impartido un ciclo de videoconferencias para ayudar a los pacientes durante la quimioterapia explicándoles sus efectos, cómo es posible preservar la fertilidad, además de proporcionarles consejos prácticos sobre una buena alimentación para superar el tratamiento y el cansancio, entre otros", manifestaba la Dra. Yolanda Escobar, coordinadora del proyecto "Cuidar en Oncología". Trabajar durante el cáncer, comer bien durante la quimioterapia, cómo cuidar a un ser querido con cáncer, cómo se lo digo a mis hijos, cómo decir a los tuyos que tienes cáncer, enfrentarse al cansancio debido a la quimioterapia y acompañarte en tu viaje por la quimioterapia, son los títulos que dan nombre a los siete folletos informativos elaborados a partir de la experiencia de personas que han pasado por esta etapa.

Esta iniciativa que pretende ser una herramienta útil para los oncólogos, como recurso complementario en la atención a sus pacientes, no solo se dirige a ellos, también al colectivo de enfermería, puesto que lo primordial es intentar que el paciente sea más autónomo y esté más implicado en todo lo relacionado con su tratamiento y para ello se le intenta educar sobre cómo enfrentarse al tratamiento oncológico y a los cambios que se van a producir en su vida. También se ha editado el cuento "La cola de Sparky" para ayudar a los más pequeños a asimilar dichos cambios.

Este material está disponible tanto en la web **www.cuidareoncologia.es** como en los hospitales de día y en las consultas de Oncología. El objetivo es proporcionar una idea clara acerca de lo que se puede esperar y aquellas cosas que se pueden hacer para reducir, en la medida de lo posible, el impacto del tratamiento en la vida diaria.

El objetivo de "Cuidar en Oncología" es, por un lado, lograr que el paciente gane autonomía y se implique en su autocuidado y, por otro lado, ayudarle a afrontar mejor el tratamiento.

El objetivo de "Cuidar en Oncología" es, por un lado, lograr que el paciente gane autonomía y se implique en su autocuidado y, por otro lado, ayudarle a afrontar mejor el tratamiento

Para medir el alcance y eficacia del proyecto, se han distribuido entre los pacientes oncológicos una encuesta con preguntas habituales sobre la quimioterapia para que contestaran antes del comienzo de las videoconferencias de junio.

El proceso se repetirá, con las mismas preguntas, una vez finalizados los talleres con el objetivo de comparar y medir el impacto del proyecto. Los resultados se harán públicos en próximos Boletines.

Desde la SEOM desarrollamos y participamos en todos los proyectos que contribuyan a mejorar la calidad de vida de los pacientes y faciliten el acceso a información veraz y práctica sobre distintos aspectos del cáncer.

Biomarker enrichment strategies: matching trial design to biomarker credentials

Nat Rev Clin Oncol 2014; 11(2): 81-90

Boris Freidlin and Edward L. Korn

Comentario realizado por la Dra. Dolores Isla. ***Secretaria Científica de SEOM***

Es un artículo elaborado por autores del Instituto Nacional del Cáncer de USA que resulta especialmente importante en la realidad de la oncología actual porque aborda concretamente y a fondo el problema de la identificación de biomarcadores y los diseños de los estudios aleatorizados.

Los biomarcadores permiten identificar subgrupos de pacientes que pueden beneficiarse de un determinado tratamiento antineoplásico, pero a la vez también permiten un desarrollo acelerado del fármaco. Se plantea que la realización de ensayos clínicos fase III aleatorizados dirigidos por biomarcadores son apropiados basados en la evidencia previa de que el biomarcador puede identificar satisfactoriamente a pacientes que van a responder a dicho tratamiento.

El desarrollo clínico de las nuevas terapias antineoplásicas es un proceso complejo siendo la mayoría molecularmente dirigidas las cuales beneficiarán fundamentalmente a un grupo determinado de pacientes. Los tradicionales ensayos clínicos aleatorizados son subóptimos para la evaluación de terapias dirigidas contra dianas moleculares, y para un desarrollo eficiente de estos nuevos fármacos necesitamos de los diseños específicos de ensayos clínicos dirigidos por biomarcadores predictivos. La verdadera utilidad clínica de un biomarcador se define por su capacidad para identificar a aquel subgrupo de pacientes que realmente se benefician de esa nueva terapia.

La verdadera utilidad clínica de un biomarcador se define por su capacidad para identificar a aquel subgrupo de pacientes que realmente se benefician de esa nueva terapia

En la metodología de un ensayo clínico aleatorizado, la selección de una subpoblación de pacientes en la que la eficacia de un tratamiento es más probable que pueda ser demostrada se denomina como enriquecimiento del estudio. Un satisfactorio enriquecimiento mejora la eficiencia del diseño de un ensayo clínico al incrementar el poder del estudio y minimizar el tamaño muestral o su duración. Pero un estudio llevado a cabo solamente en una subpoblación no aporta evidencia sobre el riesgo-beneficio del uso del tratamiento en otro subgrupo. Los autores consideran que el diseño de un estudio fase III viene condicionado por tanto por las credenciales de un biomarcador predictivo.

Además, habrá que considerar la utilidad clínica de estrategias enriquecidas basadas en el uso de biomarcadores pronósticos que separen poblaciones con mejores y peores resultados sin relación con el tratamiento. Un biomarcador pronóstico sólo tiene utilidad clínica si puede guiar las decisiones del tratamiento separando las poblaciones en subgrupos que requieren diferentes estrategias terapéuticas.

Se recomienda contemplar unos tipos de monitorización interina apropiados para este tipo de estudios aleatorizados dirigidos por un biomarcador por razones éticas y de eficiencia: permite la detección precoz de un estudio cuando un nuevo tratamiento es claramente superior al tratamiento estándar, o cuando es altamente probable que la nueva terapia no vaya a ser mejor que el tratamiento estándar. Para cada tipo de diseño se considerará un diferente tipo de análisis interino.

Se analiza la posibilidad de utilizar un biomarcador durante la fase II de desarrollo de un fármaco para seleccionar qué tipo de estrategia mediada por el biomarcador debería ser utilizada en el estudio fase III seleccionando uno de los cua-

tro posibles tipos: estudio fase III usando un diseño de ensayo enriquecido por el biomarcador, usando un diseño estratificando el estudio según el biomarcador, realizando un estudio convencional aleatorizado sin considerar el estado del biomarcador, o definitivamente discontinuar la consideración de la nueva terapia en esa indicación.

Es un prerrequisito esencial para la valoración inicial de la utilidad clínica de un biomarcador una cuidadosa verificación de su validez analítica.

El objetivo de un estudio clínico fase III es aportar suficiente evidencia del riesgo-beneficio de una nueva terapia en su uso para la práctica clínica. En la evaluación de una terapia dirigida que debe solo beneficiar a un subgrupo de toda la población que ha sido definido por un biomarcador cuando el estudio concluye debería poderse distinguir entre estos tres escenarios:

- El tratamiento es beneficioso en una amplia población.
- El tratamiento es beneficioso en pacientes que son biomarcadores positivos, aunque no suficientemente beneficioso en el subgrupo que es biomarcadores negativo para que en este grupo pudiera recomendarse.
- La terapia no es suficientemente beneficiosa para ningún paciente.

Los biomarcadores permiten identificar subgrupos de pacientes que pueden beneficiarse de un determinado tratamiento antineoplásico, pero a la vez también permiten un desarrollo acelerado del fármaco

Las estrategias dirigidas por biomarcadores incluyen la evaluación limitada al subgrupo con biomarcador positivo, a procedimientos secuenciales o paralelos que determinan el tratamiento en biomarcadores positivo, negativo y toda la población en un orden preespecificado. En presencia de heterogeneidad de efecto del tratamiento, no es apropiado generalizar el beneficio del tratamiento observado en el subgrupo con biomarcador positivo a toda la población; sin embargo, no es demasiado apropiado utilizar el efecto de todo el tratamiento para hacer recomendaciones terapéuticas para los pacientes con biomarcador negativo. La elección de un apropiado diseño de estudio fase III guiado por biomarcador debería por tanto basarse en la fortaleza de la evidencia existente del valor predictivo del biomarcador. Existirían varias posibilidades:

1. Si existe suficiente evidencia que indique que es improbable que un tratamiento beneficie a un subgrupo con biomarcador negativo, se puede considerar un diseño enriquecido evaluando sólo el grupo con biomarcador positivo. Y esta evidencia es necesaria porque un diseño enriquecido no es capaz de mostrar si la terapia es beneficiosa en toda la población o es beneficiosa solo en pacientes con biomarcador positivo.

2. Si la evidencia indica que el subgrupo con biomarcador positivo es más probable que se beneficie del tratamiento que el subgrupo con biomarcador negativo, un diseño estratificado para el biomarcador usando un diseño subgrupo específico (subgrupo con biomarcador positivo y negativo, secuencial o en paralelo), o bien la llamada estrategia Marker Sequential Test (subgrupo con biomarcador positivo y biomarcador negativo, y población total, secuencial o en paralelo) ofrecería los escenarios posibles para ser distinguido.

3. Si la evidencia para el biomarcador es débil y el tratamiento se espera que funcione en toda la población, un llamado diseño fallback puede usarse para minimizar la posibilidad de perder un efecto importante del tratamiento en los pacientes con biomarcador positivo con insuficiente beneficio en el subgrupo con biomarcador negativo, que un ensayo clínico estándar podría perder. Los grupos evaluados serían la población general y el subgrupo con biomarcador positivo secuencialmente.

Lo cierto es que los estudios fase III son muy costosos y habitualmente largos en el tiempo. La elección cuidadosa de una apropiada estrategia para la realización de un estudio fase III integrando la evaluación de una nueva terapia con su test diagnóstico acompañante es clave para alcanzar el éxito en el desarrollo de agentes dirigidos molecularmente.

En resumen, gran parte de las nuevas terapias antitumorales son agentes que actúan sobre una diana molecular y benefician fundamentalmente a un subgrupo de pacientes de una histología concreta. Para ello es necesario identificar biomarcadores presentes en determinados pacientes. Los diseños de los estudios fase III para evaluación de terapias dirigidas utilizan estrategias enriquecidas por biomarcadores que varían desde una evaluación limitada al subgrupo con biomarcador positivo a una determinación secuencial de biomarcador positivo, biomarcador negativo y toda la población. Para alcanzar la mejor evidencia para la práctica clínica, la elección del diseño del estudio fase III apropiado se debería guiar por la fortaleza del biomarcador.

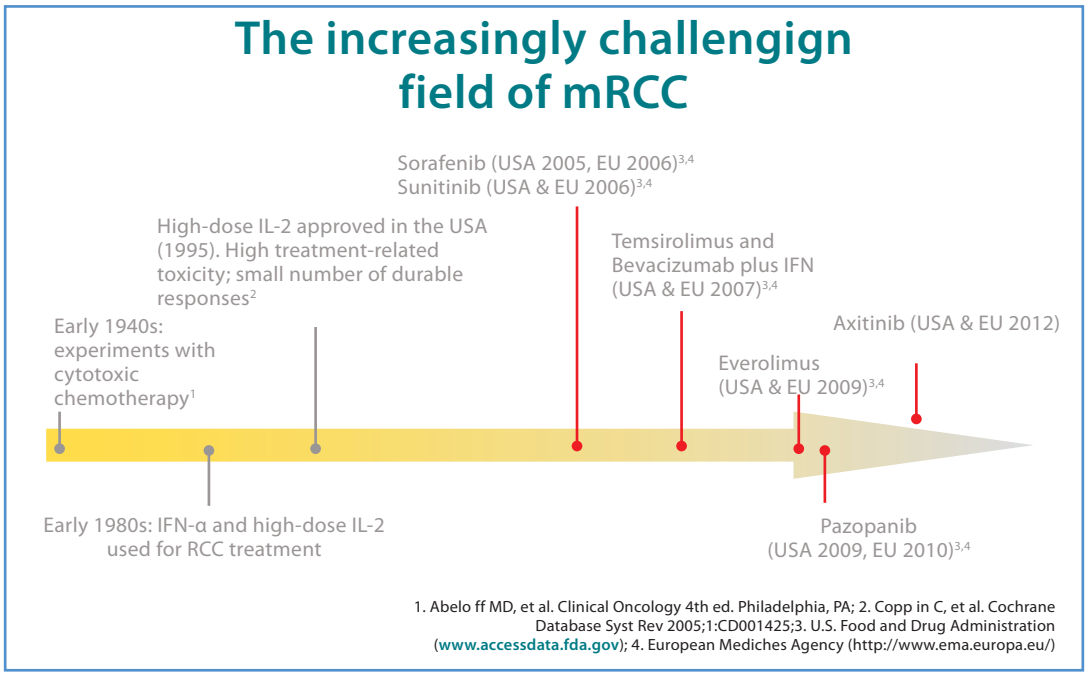
Avances en Cáncer Hereditario y Renal

En febrero de 2013, en SEOM iniciamos la campaña de comunicación **"En Oncología cada avance se escribe con Mayúsculas".** Esta campaña tiene como objetivo dar a conocer la evolución y los avances médicos que se han sucedido en estas últimas décadas en el tratamiento de los diferentes tumores.

Desde entonces, mensualmente la Sociedad emite notas de prensa con los hitos más destacados en las diferentes patologías oncológicas. Concretamente el pasado mes de abril hablamos de los avances más destacados en Cáncer Hereditario y Consejo Genético y un mes después, en mayo, tratamos los principales avances conseguidos en Cáncer Renal.

Principales avances o hitos más relevantes en Cáncer Hereditario y Consejo Genético

- En 1865 Gregor Mendel publicó las hoy llamadas leyes de Mendel que clásicamente se considera que rigen la herencia genética.
- La primera descripción de una familia con cáncer de mama hereditario fue publicada en 1866 por el cirujano francés Paul Broca. En 1913 el patólogo Warthin publicó la primera descripción de una familia afecta de la entidad que actualmente se conoce como Síndrome de Lynch.
- En 1925 Cuthbert Dukes estableció la importancia de construir un árbol genealógico y creó el primer registro de familias con miembros afectados por poliposis en el Hospital de St. Mary en Londres, Inglaterra.
- En 1940 se creó la primera clínica para la atención de enfermedades hereditarias en la Universidad de Michigan de EE.UU.
- En 1953, Watson y Crick describieron la estructura del ADN.
- En 1986 Kary Mullis desarrolla la técnica de biología molecular conocida como reacción en cadena de la polimerasa.
- Entre 1987 y 1993 se localizaron mediante análisis de ligamiento los principales genes implicados en cáncer colorrectal y cáncer de mama hereditario: APC, MSH1, MSH2 BRCA1 y BRCA2.
- Entre los años 1999 y 2002, diversos investigadores demostraron los beneficios del screening mediante colonoscopia periódica en la reducción de la mortalidad por cáncer de colon en afectos de Síndrome de Lynch (Järvinen et al.), o de la salpingooforectomía bilateral profiláctica en la reducción de riesgo de padecer cáncer de mama/ovario en portadoras de mutación en BRCA1/2 (Rebbeck et al).
- A principios del 2001 se creó la Sección de Cáncer Hereditario de la SEOM. El objetivo principal de la misma es aglutinar a todos aquellos profesionales del cáncer hereditario de manera que se pudiese mejorar la atención a las familias de riesgo así como iniciar aspectos formativos y de investigación dentro de la Sección.
- Con la finalización en abril del 2003 del Proyecto Genoma Humano, cuyo objetivo fundamental fue determinar la secuencia de pares de bases químicas que componen el ADN e identificar los más de 20.000 genes del genoma humano, el papel del consejo genético es de vital importancia.
- En los últimos 10 años se vienen implantando de forma progresiva en las distintas Comunidades Autónomas Unidades de Consejo Genético y de alto riesgo en Cáncer Hereditario. Estas Unidades valoran el riesgo de cada individuo de una determinada familia susceptible de desarrollar un cáncer. Estos programas tienen como objetivo hacer prevención primaria (por ejemplo mediante cirugías "preventivas" o reductoras de riesgo que disminuyen la probabilidad de padecer algunos tipos de cáncer) y secundaria (se logra un diagnóstico precoz con elevadas posibilidades de curación).
- Entre los principales retos presentes en cáncer hereditario está la aplicación de modernas técnicas de ultrasecuenciación o secuenciación masiva del genoma que permitirán estudiar en poco tiempo múltiples genes de predisposición al cáncer. El principal desafío para el futuro es poder aplicar todo el conocimiento en genómica del cáncer en el manejo clínico de las familias e individuos en riesgo.



Avances más importantes en Cáncer Renal

El cáncer de riñón ha sido considerado durante décadas una neoplasia de no alta incidencia, cuyo tratamiento quirúrgico era la única forma eficaz de controlar la evolución fatal de los pacientes. Representa el 3% de todos los tumores, siendo el carcinoma de células claras el más frecuente (del 60 al 70%). Es aproximadamente dos veces más frecuente en hombres que en mujeres y la edad media de incidencia corresponde a la década de los 60. Se estima, además, que es responsable de la muerte de 95.000 personas al año en el mundo. El hallazgo incidental u ocasional de los tumores renales en pacientes asintomáticos ha pasado a ser de un 13% en la década de los setenta a un 60% en los noventa, lo cual ha permitido que la supervivencia global de esta patología a 5 años se sitúe cerca del 60%. En España, en el año 2002 fallecieron 1.470 pacientes por cáncer renal, lo que constituye el 1,5% de la mortalidad oncológica.

El tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) se ha modificado en gran medida en los últimos años. Avances recientes en el conocimiento de la biología molecular del carcinoma de células renales han permitido identificar algunas vías de señalización que parecen jugar un papel relevante en la progresión de estos tumores. En este sentido, se sabe que las vías de regulación de los procesos de angiogénesis están alteradas en la mayoría de los tumores renales de origen familiar y en gran parte de los esporádicos. Las evidencias que sustentan el uso de terapia anti–VEGF (factor de crecimiento del endotelio vascular) provienen de varias fuentes. En los años 90 se describió el papel de la proteína VHL (von Hippel–Lindau) en el control del factor inducible por hipoxia alfa (HIF) en condiciones de normoxia además de la inducción de VEGF, TGF-alfa (factor de crecimiento transformante) y PDGF (factor de crecimiento derivado de plaquetas) por parte del HIF-alfa. Cuando hay una mutación o delección del gen de VHL (como ocurre en un 70% de los casos de cáncer renal de células claras) se acumula HIF-alfa y, en consecuencia, se liberan factores proangiogénicos (VEGF), incluso en condiciones de normoxia, además de TGF-alfa y PDGF que estimulan el crecimiento de forma autocrina.

En los últimos años hemos asistido a la aparición de nuevos agentes antiangiogénicos, especialmente los inhibidores multiquinasas, que van dirigidos contra objetivos clave en la génesis y mantenimiento del cáncer renal. Todos estos agentes han sido estudiados en profundidad demostrando una importante actividad y beneficio clínico, así como una buena relación eficacia/toxicidad en los pacientes que los reciben.

En primera línea tres opciones terapéuticas se mantienen hoy en día como alternativas eficaces en el control de la enfermedad. Sunitinib, pazopanib y la combinación de bevacizumab e interferón. En segunda línea, everolimus y la próxima incorporación de axitinib se postulan como las referencias de tratamiento en este contexto; tiendo en cuenta que continúan ocupando su lugar terapéutico tanto temsirolimus (fármaco de elección en el cáncer renal metastásico con criterios de mal pronóstico) y sorafenib.

Como consecuencia de la incorporación paulatina de estos fármacos, hemos sido capaces de cambiar la historia natural. Si hace 40 años los estudios de cirugía aislada como herramienta terapéutica sólo era capaz de lograr medianas de 7 meses de supervivencia; la secuenciación terapéutica actual es capaz de proyectar medianas de supervivencias cercanas a los 30 meses.

GACETA MÉDICA.com

Los especialistas enseñan a pacientes y enfermeras a 'Cuidar en Oncología'

La SEOM presenta un programa integral de apoyo a pacientes y familiares avalado por las asociaciones

La SEOM, preocupada por la reactivación del Acuerdo Marco 4001/13 en Andalucía

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) manifiesta su "enorme preocupación" ante la reactivación por la Junta de Andalucía del Acuerdo Marco 4001/13 en el que se contempla la "selección" de principios activos de fármacos oncológicos, entre otros, que están en la misma Categoría ATC (sistema de clasificación anatómica, terapéutica, química) y compartan alguna indicación terapéutica. En opinión de la sociedad, es una vulneración del derecho de los pacientes, porque que se clasifiquen en un mismo grupo terapéutico no supone que sean alternativas terapéuticas equivalentes.

DIARIO MEDICO

EuropaColon se suma a SEOM en su crítica a la subasta andaluza de ATE

MADRID
REDACCIÓN

La asociación de pacientes EuropaColon se ha sumado a las críticas vertidas ya por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) contra la nueva subasta de equivalentes terapéuticos convocada por Andalucía, que saca a concurso público la adquisición de medicamentos para todos sus hospitales haciendo competir entre sí a principios activos diferentes a que cualquier restricción en la comunidad autónoma en la que residan supondrá diferencias territoriales en cuanto al acceso a tratamientos oncológicos y romperá los criterios de calidad, equidad y eficiencia". Además advierte de que "la adopción de este tipo de medidas no debe perjudicar a la libertad de prescripción médica".

El anterior intento de subasta de equivalentes en la comunidad andalu-

La SEOM carga contra la subasta andaluza de equivalentes

MADRID
REDACCIÓN

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) ha hecho público un comunicado en el que carga duramente contra la subasta andaluza de equivalentes terapéuticos, a la que acusa de violar el derecho de los pacientes con cáncer a acceder al tratamiento más adecuado y de limitar la libre prescripción

La colaboración entre especialidades reduciría la incidencia del cáncer

SEGOVIA
JAVIER GRANDA REVILLA

Pilar Garrido, presidenta de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), ha participado en el VI Seminario de Periodistas organizado por esta sociedad científica. Medio año después de asumir el cargo, sus primeras impresiones son positivas. Como ha

uno de los mayores retos que tenemos como sociedad".

EXCELENCIA

También tendrán mucho peso las estrategias poblacionales de cribado. Y, en cuanto a resultados, caminamos hacia una medicina personalizada, de precisión, en la que cada día jugará un

SEGUNDA PROMOCIÓN DE ALUMNOS DE LA CERTIFICACIÓN SEOM

acta sanitaria

Diplomada la segunda promoción de alumnos de la Certificación SEOM

EL DIARIO VASCO

SOCIEDAD

Fotografías contra el cáncer de mama

'Costuras a flor de piel' es una exposición del artista Koen Suidgeest que busca sensibilizar a la población sobre esta enfermedad

ABC

Los oncólogos critican la elección de fármacos en Andalucía por su precio

Con las subastas a la baja, la Junta «limita las opciones de los enfermos con cáncer de colon avanzado»

elEconomista.es

Los oncólogos recuerdan que el tabaco se puede asociar con hasta el 40% de los casos de cáncer

LA VERDAD

CULTURAS

Las mamografías reducen la mortalidad del cáncer en un 40%

Los especialistas desaconsejan los programas de cribado en las menores de 50 por tener «más riesgos que ventajas»

Expertos destacan que la inmunoterapia podría suponer uno de los principales avances en el tratamiento contra el cáncer

La inmunoterapia parece que puede suponer uno de los principales avances en el tratamiento contra el cáncer de los últimos tiempos ya que se trata de un cambio en la estrategia de abordaje de esta patología, según expertos en oncología médica que han participado en el VI Seminario de Periodistas Curar y Cuidar en Oncología titulado "Inmunoterapia en el tratamiento del cáncer", que ha organizado la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) en colaboración con MSD.

ECO Midiendo actividad social

20minutos.es

El tabaco es la principal causa de más de una decena de tumores

DIEZ MINUTOS

LE TRAZA DE UN PROYECTO SOLIDARIO PARA LA LUCHA CONTRA EL CÁNCER DE MAMA

David Bustamante busca ocho supermujeres

El proyecto, en el que colabora Buckler 0.0 y la Sociedad Española de Oncología Médica, pretende seleccionar ocho candidatas que además participarán en un nuevo video del cantante.

El más solidario

DIARIO SIGLO XXI

Periódico independiente, plural y abierto

Internacional

La inmunoterapia lidera el avance para combatir el cáncer

Seminario de la Sociedad Española de Oncología Médica en La Granja (Segovia)

Francisco Acedo

La inmunoterapia puede suponer uno de los principales avances en el tratamiento contra el cáncer de los últimos tiempos ya que se trata de un cambio en la estrategia de abordaje de esta patología, según los expertos en oncología médica.

Esta es una de las conclusiones alcanzadas en el VI Seminario de Periodistas Curar y Cuidar en Oncología titulado "Inmunoterapia en el tratamiento del cáncer" que ha organizado la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) en colaboración con MSD. La jornada, celebrada en Segovia, ha reunido a periodistas y oncólogos médicos para actualizar contenidos en torno al presente y futuro de la inmunoterapia como tratamiento contra el cáncer.

La doctora Pilar Garrido, presidenta de SEOM ha afirmado que "la actual inmunoterapia surge como una línea

Entrevista con la presidenta de la SEOM, Pilar Garrido

La inmunoterapia puede suponer uno de los principales avances en el tratamiento contra el cáncer

Francisco Acedo

La inmunoterapia parece que puede suponer uno de los principales avances en el tratamiento contra el cáncer de los últimos tiempos ya que se trata de un cambio en la estrategia de abordaje de esta patología según los expertos en oncología médica.

La doctora Pilar Garrido es la presidenta de la SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica). La primera mujer en ocupar este cargo. Aprovechando su presencia en el seminario de Prensa celebrado en La Granja (Segovia) nos concedió una entrevista exclusiva a DIARIO SIGLO XXI donde habla de la situación en el tratamiento de la enfermedad en España y los preparativos de la ESMO 2014 que tendrá lugar en Madrid en septiembre.

Pilar Garrido también afirmaba que "la actual inmunoterapia surge como una línea de investigación innovadora con resultados positivos en algunos tumores, de momento alentadores en otros, y un intenso programa de desarrollo en marcha".

EL MUNDO

CINE 'La teta que os falta'

Un corto para derribar las barreras del cáncer de mama

- Casi 400.000 personas han visto 'La teta que os falta' en internet
- Este corto cuenta con el apoyo de la Federación de Cáncer de Mama (FECMA)

LA VANGUARDIA.com

Los oncólogos alertan de que el tabaco causa más de una decena de tumores

Madrid, 29 may (EFE).- La Sociedad Española de Oncología Médica (Seom) ha alertado hoy de que el tabaco es la principal causa de más de una decena de tumores, con motivo del Día Mundial sin Tabaco que se conmemora cada 31 de mayo.

En base a los patrones actuales de consumo, señala la organización, aproximadamente 450 millones de personas adultas fallecerán por el tabaco entre los años 2000 y 2050. Al menos, la mitad de ellas morirán entre los 30 y los 69 años.

El tabaco participa como agente causal en el cáncer de pulmón, cavidad oral, faringe, laringe, esófago, estómago,

TELECINCO.es

informativostelecinco.com

Expertos destacan que la inmunoterapia podría suponer uno de los principales avances en el tratamiento contra el cáncer

Los nuevos fármacos frente al cáncer renal han permitido multiplicar por cuatro la supervivencia de estos pacientes

El cáncer de riñón representa el 3 por ciento de todos los tumores pero los nuevos fármacos para su tratamiento han permitido multiplicar por cuatro en los últimos 40 años la

'Día Mundial sin Tabaco'

Los oncólogos dicen que el tabaco se puede asociar con el 40% de casos de cáncer

HABLANDO DE CANCER *en Madrid*

OTOÑO **2014** AUTUMN

26 - 30 SEPT — ESMO GOOD SCIENCE BETTER MEDICINE BEST PRACTICE — European Society for Medical Oncology

22 - 24 OCT — SEOM Sociedad Española de Oncología Médica

7 - 9 NOV — SePac

TALKING ABOUT CANCER *in Madrid*