Boletín SEOM
Sociedad Española de Oncología Médica
Número 87
Boletín Julio - Agosto 2013

El 5º año en el MIR de Oncología Médica es ya una realidad

ENTREVISTA AL

Dr. Javier Castrodeza

Director General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Acciones ante equivalentes terapéuticos

Informe jurídico sobre prescripción y financiación de medicamentos

Sumario

- Carta del Presidente ____ pág. 5
- Noticias
  - Acciones de SEOM ante el acuerdo marco de alternativas terapéuticas equivalentes de la Consejería de Salud de Andalucía ____ pág. 9
  - Informe Jurídico relativo a la prescripción y financiación de medicamentos
  - Nombramientos ____ pág. 11
  - SEOM ha participado en varias jornadas sobre equivalencias terapéuticas ____ pág. 12
  - XXV Curso Avanzado de Oncología Médica ____ pág. 14
  - Envíe su poster al XIV Congreso Nacional SEOM. Salamanca 2013 ____ pág. 15
- Becas SEOM 2013
  - Beca SEOM-ROCHE 2008-2009 para Proyectos de Investigación en Cáncer de Colon. Estudio masivo de los polimorfismos relacionados con el pronóstico en pacientes con cáncer de colon en estadio II - III tratados de forma adyuvante con esquemas basados en oxaliplatino ____ pág. 18
- La SEOM con los Pacientes
  - Entrevista a Emilio Iglesia, nuevo presidente de Europacolon España ____ pág. 26
- Reportaje
  - El 5º año en el MIR de Oncología Médica es ya una realidad ____ pág. 28
  - Entrevista a Dr. Javier Castrodeza, Director General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ____ pág. 32
- Artículo destacado
  - Follow-up of long-term survivors of breast cancer in primary care versus specialist attention ____ pág. 34
- Comentario CTO
  - Should be NICE have a Spanish NICE? ____ pág. 38
- Avales Científicos SEOM ____ pág. 41
- Hemeroteca ____ pág. 42
- Secciones SEOM
  - Participe en la encuesta de la Sección SEOM de Cáncer Hereditario ____ pág. 44
  - VI Jornada Growing Up ____ pág. 45

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

Julio - Agosto 2013 **Número 87**

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

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

PRESIDENTE
Dr. Juan Jesús Cruz Hernández

VICEPRESIDENTE
Dra. Pilar Garrido López

SECRETARIO
Dr. Agustí Barnadas i Molins

TESORERO
Dr. Pablo Borrega García

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

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

GERENCIA
Dña. María García de Parada Miranda

DPTO. DE COMUNICACIÓN
Dña. Mayte Brea Carrasco. Directora
Dña. Ana Navarro Ojeda

DPTO. DE CONGRESOS
Dña. Mónica Díaz del Saz

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

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

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

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

PLATINO

GlaxoSmithKline Oncology

NOVARTIS ONCOLOGY

Roche

ORO

astellas ONCOLOGY

AstraZeneca

Bayer HealthCare

MERCK

MSD ONCOLOGÍA

Pfizer Oncology

PLATA

Boehringer Ingelheim

Celgene

janssen

Lilly
Respuestas que importan.

SANOFI

BRONCE

AMGEN

Eisai

ferrer | Farma Hospital

Grupo Bristol-Myers Squibb

Otsuka

Pharma Mar
Grupo Zeltia

Pierre Fabre Ibérica
División Oncología

Carta del Presidente

Después de la publicación del Acuerdo Marco de Alternativas Terapéuticas Equivalentes hecho público el pasado 30 de julio por la Consejería de Salud y Bienestar Social de Andalucía, desde SEOM estamos llevando a cabo una serie de acciones con el fin de evitar desigualdades en el acceso a fármacos de los pacientes oncológicos y defender la libertad de prescripción del oncólogo médico.

Remitimos carta a la Consejera y copia a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía manifestando nuestro rechazo rotundo a las alternativas terapéuticas que plantean y adjuntando el informe, elaborado por la SEOM, que demuestra, con la última evidencia científica publicada, que los tres anticuerpos monoclonales aprobados en España para el cáncer colorrectal metastásico (CCRm) a los que hacen referencia tienen distintos mecanismos de acción y no son equivalentes terapéuticos, sino fármacos que tienen 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. Asimismo, le adjuntamos el Posicionamiento SEOM ante los equivalentes terapéuticos que hicimos público el pasado mes de junio, anticipándonos a esta situación.

Dada nuestra profunda preocupación ante la repercusión de la adopción de estas medidas en la atención de los pacientes con cáncer que va a suponer una grave inequidad en el acceso a fármacos oncológicos aprobados por el SNS estamos estudiando nuestro plan de actuación porque vamos a seguir denunciando ante los organismos competentes esta grave situación y cualquier otra que vulnere los derechos de los pacientes con cáncer y menoscabe la libertad de prescripción del médico.

Desde SEOM también hemos remitido sendas cartas a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y a la Secretaria General de Sanidad, adjuntando también la carta enviada a la Consejera de Salud y Bienestar Social de Andalucía, el informe elaborado por SEOM sobre los anticuerpos monoclonales aprobados en España para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (CCRm) y el posicionamiento SEOM sobre los equivalentes terapéuticos. Además recientemente hemos enviado desde SEOM una queja al Defensor del Pueblo explicando la situación. El 20 de septiembre me reuniré con la Defensora para tratar este tema y otros de interés para el socio de SEOM. Asimismo hemos emitido un comunicado de prensa que podéis consultar en la página web www.seom.org.

Asimismo, me gustaría destacar que tanto el Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos (TTD) como la Sociedad Andaluza de Oncología Médica (SAOM) también han emitido respectivamente manifiestos de opinión mostrando su preocupación ante este acuerdo y apoyando nuestra posición en relación a la selección de fármacos oncológicos teniendo en cuenta asunciones de equivalencia terapéutica y se lo han notificado a la Consejería de Salud y Bienestar Social de la Junta de Andalucía.

Cuando leáis esta carta estaremos con los últimos preparativos del Congreso Nacional que como sabéis celebraremos en Salamanca del 23 al 25 de octubre. Confío en que el programa os parezca interesante y que podáis asistir y participar, desde aquí os invito. Vuestra participación contribuirá a enriquecer este foro de debate. Espero daros personalmente la bienvenida en el Palacio de Congresos de Salamanca.

Dr. Juan Jesús Cruz
Presidente de SEOM 2011 - 2013

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Javlor 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS:** 1 ml de concentrado contiene 25 mg de vinflunina [como ditartrato]. Un vial de 2 ml contiene 50 mg de vinflunina [como ditartrato]. Un vial de 10 ml contiene 250 mg de vinflunina [como ditartrato]. **3. DATOS CLÍNICOS. 3.1. Indicaciones terapéuticas.** Javlor está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma avanzado o metastásico de células transicionales del tracto urotelial en los que haya fracasado un tratamiento previo que incluyera derivados del platino. No se ha estudiado la eficacia y la seguridad de vinflunina en pacientes con estadio funcional ≥ 2. **3.2. Posología y forma de administración.** El tratamiento con vinflunina debe iniciarse bajo la responsabilidad de un médico con experiencia en el uso de quimioterapia antineoplásica y se restringe a las unidades especializadas en la administración de quimioterapia citotóxica. Antes de cada ciclo, deberá realizarse un recuento sanguíneo completo para comprobar el valor del recuento absoluto de neutrófilos [RAN], plaquetas y hemoglobina ya que la neutropenia, la trombocitopenia y la anemia son reacciones adversas frecuentes a vinflunina. Posología: La posología recomendada es de 320 mg/m² de vinflunina, administrados en forma de perfusión intravenosa de 20 minutos de duración cada 3 semanas. En pacientes con estadio funcional de la OMS/ECOG igual a 1 o PS igual a 0 e irradiación pélvica previa, el tratamiento debe iniciarse a la dosis de 280 mg/m². En ausencia de cualquier toxicidad hematológica durante el primer ciclo que pueda ocasionar retrasos en el tratamiento o reducción de dosis, se aumentará la dosis hasta un máximo de 320 mg/m² administrados cada 3 semanas en los ciclos posteriores. Medicación concomitante recomendada: Para evitar el estreñimiento, se recomienda tomar laxantes y adoptar medidas dietéticas como la hidratación oral desde el día 1 hasta el día 5 ó 7 posterior a cada administración de vinflunina [ver sección 3.4]. Retraso o interrupción de la dosis debido a la toxicidad: Ver Tabla 1

Tabla 1: Retraso de dosis en los ciclos posteriores debido a la toxicidad

Toxicidad (NCI CTC v 2.0)*	Día 1 de la administración del tratamiento Dosis inicial de vinflunina de 320 mg/m²
Neutropenia [RAN < 1000 /mm³] o Trombocitopenia [plaquetas < 100.000/mm³]	– Retrasar hasta la recuperación [RAN ≥ 1.000/mm³ y plaquetas ≥ 100.000/mm³] y ajustar la dosis si es necesario [ver tabla 2] – Interrupción si en 2 semanas no hay recuperación
Toxicidad en órganos: moderada, grave o amenaza para la vida	– Retrasar hasta la recuperación por toxicidad o toxicidad leve, o hasta el estado basal inicial y ajustar la dosis si es necesario [ver tabla 2] – Interrupción si en 2 semanas no hay recuperación
Isquemia cardíaca en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio o angina de pecho	– Interrupción

Ajustes de dosis por toxicidad

Poblaciones especiales: Pacientes con insuficiencia hepática: Se ha finalizado un estudio de farmacocinética y tolerabilidad de fase I en pacientes con la función hepática alterada. La farmacocinética de vinflunina no se vió modificada en esos pacientes, sin embargo y debido principalmente a modificaciones de los parámetros biológicos hepáticos tras la administración de vinflunina [gama-glutamil transferasas [GGT], transaminasas, bilirrubina], se han establecido las siguientes recomendaciones de dosis: • No se requiere un ajuste de dosis en pacientes: con un tiempo de Protrombina > 70% VN [Valor Normal] y que presentan como mínimo uno de los siguientes criterios: [LSN [Límite Superior Normal] < Bilirrubina ≤ 1,5 ˙LSN y/o 1,5xLSN < Transaminasas ≤ 2,5 ˙LSN y/o LSN < GGT ≤ 5 ˙LSN], con Transaminasas ≤ 2,5 ˙LSN [< 5 ˙LSN únicamente en el caso de metástasis hepáticas]. • La dosis recomendada de vinflunina es de 250 mg/m² administrada una vez cada 3 semanas en pacientes con insuficiencia hepática leve [Child-Pugh grado A] o en pacientes con un tiempo de Protrombina ³ 60% VN y 1,5 ˙LSN ≤ Bilirrubina ≤ 3 ˙LSN y que presentan como mínimo uno de los siguientes criterios: [transaminasas > LSN y/o GGT > 5 ˙LSN]. • La dosis recomendada de vinflunina es de 200 mg/m² administrada una vez cada 3 semanas en pacientes con insuficiencia hepática moderada [Child-Pugh grado B] o en pacientes con un tiempo de Protrombina ³ 50% VN y Bilirrubina > 3 ˙LSN y Transaminasas > LSN y GGT > 5 ˙LSN. No ha sido estudiado el uso de vinflunina en pacientes con insuficiencia hepática grave [Child-Pugh grado C], ni en pacientes con un tiempo de protrombina < 50% VN o bilirrubina > 5xLSN o con transaminasas aisladas > 2,5xLSN [³ 5 ˙LSN únicamente en el caso de metástasis hepáticas] o con GGT >15xLSN. Pacientes con insuficiencia renal: • En ensayos clínicos, se incluyeron y trataron a la dosis recomendada pacientes con valores de ClCl [aclaramiento de creatinina] > 60 ml/min. • En pacientes con insuficiencia renal moderada [40 ml/min ≤ ClCl ≤ 60 ml/min], la dosis recomendada es de 280 mg/m² administrada una vez cada 3 semanas. • En pacientes con insuficiencia renal grave [20 ml/min ≤ ClCl < 40 ml/min], la dosis recomendada es de 250 mg/m² cada 3 semanas. Para los demás ciclos, la dosis debe ajustarse en función de la toxicidad, como se muestra en la Tabla 3. Pacientes de edad avanzada [³ 75 años]: No se requiere ningún ajuste de dosis por la edad en pacientes menores de 75 años. La dosis recomendada en pacientes de por lo menos 75 años de edad es la siguiente: • en pacientes de por lo menos 75 años de edad pero menores de 80 años, la dosis de vinflunina que debe administrarse es de 280 mg/m² cada 3 semanas, • en pacientes de 80 años de edad o mayores, la dosis de vinflunina que debe administrarse es de 250 mg/m² cada 3 semanas. Para los demás ciclos, la dosis debe ajustarse en función de la toxicidad, como se muestra en la Tabla 3. Población pediátrica: Javlor no tiene ninguna indicación adecuada para su uso en la población pediátrica. Forma de administración: Precauciones a tomar antes de manipular o administrar el medicamento: Javlor debe diluirse antes de su administración. Javlor es para un solo uso. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración ver sección 5.3. Javlor SÓLO DEBE administrarse por vía intravenosa. La administración de Javlor por vía intratecal puede producir la muerte. Javlor debe administrarse mediante una perfusión intravenosa de 20 minutos y NO debe administrarse en forma de bolus intravenoso rápido. Para la administración de vinflunina pueden usarse tanto vías periféricas como un catéter central. Cuando se perfunde a través de una vena periférica, vinflunina puede provocar irritación venosa [ver sección 3.4]. En caso de venas pequeñas o esclerosadas, linfoedema o venopunción reciente de la misma vena, es preferible el uso de un catéter central. Para evitar extravasaciones, es importante asegurarse que la aguja se ha introducido correctamente antes de iniciar la perfusión. Para irrigar la vena, la administración de la solución diluida de Javlor debe ir siempre seguida de la administración de como mínimo un volumen igual de solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml [0,9%] o de solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml [5%]. Ver las instrucciones detalladas de administración en la sección 5.3. 3.3. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a otros alcaloides de la vinca. Infección grave actual o reciente [menos de 2 semanas]. Recuentos basales RAN < 1.500/mm³ en la primera administración, recuentos basales RAN < 1.000/mm³ en administraciones posteriores. Plaquetas < 100.000/mm³. Lactancia [ver sección 3.6]. 3.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo: Toxicidad hematológica: La neutropenia, la leucopenia, la anemia y la trombocitopenia son reacciones adversas frecuentes a vinflunina. Debe realizarse una adecuada evaluación del recuento sanguíneo completo para comprobar el valor del RAN, los valores de plaquetas y de hemoglobina antes de la administración de vinflunina en perfusión [ver sección 3.3]. El inicio con vinflunina está contraindicado en pacientes con recuentos basales RAN< 1.500/mm³ o plaquetas <100.000/mm³. En administraciones posteriores, la vinflunina está contraindicada en pacientes con un recuento basal RAN < 1.000/mm³ o plaquetas <100.000/mm³ La dosis recomendada debe reducirse en pacientes con toxicidad hematológica [ver sección 3.2]. Trastornos gastrointestinales: El estreñimiento de Grado ≥ 3 se produjo en el 15,3% de los pacientes tratados. El estreñimiento de Grado 3 se define en los NCI CTC como un estreñimiento grave que requiere una evacuación manual o un enema, el estreñimiento de Grado 4 es una obstrucción o megacolon tóxico. El estreñimiento es reversible y puede prevenirse con medidas dietéticas especiales como la hidratación oral, la ingesta de fibra, y con la administración de laxantes como estimulantes laxantes o ablandadores fecales desde el día 1 al día 5 ó 7 del ciclo de tratamiento. Los pacientes con alto riesgo de sufrir estreñimiento [tratamiento concomitante con opiáceos, carcinomas peritoneales, masas abdominales, cirugía mayor abdominal previa] deberán ser tratados con un laxante osmótico, una vez al día por la mañana antes del desayuno, desde el día 1 hasta el día 7. En caso de estreñimiento de Grado 2, definido como que requiere laxantes, de 5 días o más de duración o de Grado ≥ 3 de cualquier duración, debe ajustarse la dosis de vinflunina [ver sección 3.2]. En caso de cualquier toxicidad gastrointestinal de Grado ≥ 3 [excepto vómitos o náuseas] o de mucositis [Grado 2 de 5 días o más de duración o Grado ≥ 3 de cualquier duración], es necesario un ajuste de dosis. El Grado 2 se define como "moderado", el Grado 3 como "grave" y el Grado 4 como "amenaza para la vida" [ver Tabla 2 en la sección 3.2]. Trastornos cardíacos: Se han observado pocos casos de prolongación del intervalo QT tras la administración de vinflunina. Este efecto puede llevar a un aumento del riesgo de arritmias ventriculares aunque no se observaron casos de arritmias ventriculares en pacientes en tratamiento con vinflunina. A pesar de ello, Javlor debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo aumentado de sufrir proarritmias [p.e. insuficiencia cardíaca congestiva, antecedentes de prolongación del intervalo QT, hipopotasemia] [ver sección 3.8]. No se recomienda el uso concomitante de dos o más medicamentos que prolonguen el intervalo QT/QTc [ver sección 3.5.]. Se recomienda especial atención al administrar vinflunina a pacientes con antecedentes de infarto de miocardio/isquemia o angina de pecho [ver sección 3.8]. Pueden producirse acontecimientos cardíacos isquémicos, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente. Por lo tanto, los pacientes tratados con Javlor deben ser controlados cuidadosamente por los médicos para poder detectar la aparición de acontecimientos cardíacos. Deben tomarse medidas de precaución en los pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca y evaluar detenida y regularmente la relación beneficio/riesgo. Deberá considerarse la interrupción de Javlor en pacientes que desarrollen isquemia cardíaca. Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible [SEPR]: Se han observado casos de SEPR después de la administración de vinflunina. Los síntomas clínicos típicos son, con diferentes grados: neurológicos [cefalea, confusión, convulsiones, trastornos visuales], sistémicos [hipertensión], y gastrointestinales [náuseas, vómitos]. Los signos radiológicos son anomalías de la materia blanca de las regiones cerebrales posteriores. En los pacientes que desarrollan síntomas de SEPR se debe controlar la presión arterial. Para confirmar el diagnóstico, se recomiendan las imágenes cerebrales. Los síntomas clínicos y radiológicos habitualmente se resuelven rápidamente sin secuelas después de la interrupción del tratamiento. Se debe considerar la interrupción de vinflunina en pacientes que desarrollan signos neurológicos de SEPR [ver sección 3.8]. Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática debe reducirse la dosis recomendada [ver sección 3.2]. Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave debe reducirse la dosis recomendada [ver sección 3.2]. Pacientes de edad avanzada: [³ 75 años]. La dosis recomendada debe reducirse en pacientes de 75 años de edad y mayores [ver sección 3.2]. Otros: Debe evitarse el uso concomitante de inhibidores o inductores potentes del citocromo CYP3A4 y vinflunina [ver sección 3.5]. Cuando se perfunde a través de una vena periférica, vinflunina puede producir irritación venosa de Grado 1 [22% de los pacientes, 14,1% de los ciclos], de Grado 2 [11,0% de los pacientes, 6,8% de los ciclos] o de Grado 3 [0,8% de los pacientes, 0,2% de los ciclos]. Todos los casos remitieron rápidamente sin interrupción del tratamiento. Deben seguirse las instrucciones de administración tal como se describe en la sección 5.3. Los hombres y las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta los 3 meses después de la última administración de vinflunina [ver sección 3.6]. 3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Estudios in vitro han demostrado que vinflunina no induce la actividad del CYP1A2, CYP2B6 o CYP3A4 ni ejerce efectos inhibidores sobre el CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP3A4. Estudios in vitro han demostrado que vinflunina es un sustrato del Pgp como otros alcaloides de la vinca, pero con una menor afinidad. Por ello, es improbable que se produzcan interacciones clínicamente significativas. No se observaron interacciones farmacocinéticas en pacientes tratados con vinflunina en combinación con cisplatino, carboplatino, capecitabina o gemcitabina. No se observaron interacciones farmacocinéticas en pacientes cuando la vinflunina se combinó con la doxorrubicina. Sin embargo, esta combinación se asoció con un riesgo particularmente elevado de toxicidad hematológica. En un ensayo de fase I en el que se evaluó el efecto del tratamiento con ketoconazol [un potente inhibidor del citocromo CYP3A4] sobre la farmacocinética de vinflunina, la coadministración de ketoconazol [400 mg por vía oral una vez al día durante 8 días] llevó a aumentos del 30% y del 50% en la exposición sanguínea a vinflunina y su metabolito 4-O-deacetil vinflunina [DVFL], respectivamente. Por lo tanto, debe evitarse el uso concomitante de vinflunina con inhibidores potentes del CYP3A4 [como ritonavir, ketoconazol, itraconazol y zumo de pomelo] o con inductores [como rifampicina e Hypericum perforatum [Hierba de San Juan]] ya que pueden aumentar o disminuir las concentraciones de vinflunina y DVFL [ver sección 3.4]. Debe evitarse el uso concomitante de vinflunina con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT/QTc [ver sección 3.4.]. Se observó una interacción farmacocinética entre vinflunina y doxorrubicina pegilada/liposomal, que produjo un aumento aparente del 15 – 30% en la exposición a vinflunina y una disminución aparente de 2 - 3 veces en el AUC de doxorrubicina, mientras que para doxorrubicinol, las concentraciones del metabolito no se vieron afectadas. De acuerdo con un estudio in vitro, estos cambios podrían estar relacionados con la adsorción de vinflunina en los liposomas y a una distribución sanguínea modificada de ambos compuestos. Por lo tanto, debe tenerse especial precaución cuando se emplee esta combinación. A raíz de un estudio in vitro, se ha sugerido una posible interacción con paclitaxel y docetaxel [sustratos del citocromo CYP3] [ligera inhibición del metabolismo de vinflunina]. No se han realizado hasta la fecha ensayos clínicos específicos con vinflunina en combinación con estos compuestos. El uso concomitante de opiáceos podría aumentar el riesgo de estreñimiento. 3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo: No hay datos disponibles relativos al uso de vinflunina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción y teratogenicidad. Teniendo en cuenta los resultados de los estudios en animales y la acción farmacológica del medicamento, existe un potencial riesgo de que se produzcan anormalidades embrionarias y fetales. Por lo tanto, no debe utilizarse vinflunina durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Si se produce un embarazo durante el tratamiento, la paciente debe ser informada sobre el riesgo para

Tabla 2: Ajustes de dosis por toxicidad

Toxicidad (NCI CTC v 2.0)*	Ajuste de dosis				
	Dosis inicial de vinflunina de 320 mg/m²			Dosis inicial de vinflunina de 80 mg/m²	
	Primer acontecimiento	2º acontecimiento consecutivo	3º acontecimiento consecutivo	Primer acontecimiento	2º acontecimiento consecutivo
Neutropenia Grado 4 [RAN< 500/mm³] > 7 días	280 mg/m²	250 mg/m²	Interrupción definitiva del tratamiento	250 mg/m²	Interrupción definitiva del tratamiento
Neutropenia febril [RAN < 1.000/mm³ y fiebre ≥ 38,5 ˚C]					
Mucositis o estreñimiento de Grado 2 ≥ 5 días o ≥ 3 de cualquier duración					
Cualquier otra toxicidad de Grado ≥ 3 [grave o amenaza para la vida] [excepto vómitos y náuseas² de Grado 3]					

* National Cancer Institute, Criterios comunes de toxicidad Versión 2.0 [NCI CTC v 2.0]

1 El estreñimiento de Grado 2 se define en los NCI CTC como el que requiere laxantes, el de Grado 3 como un estreñimiento grave que requiere evacuación manual o un enema, el de Grado 4 como una obstrucción o megacolon tóxico. La mucositis de Grado 2 se define como "moderada", la de Grado 3 como "grave" y la de Grado 4 como "amenaza para la vida".

2 La náusea de Grado 3 se define en los NCI CTC como náuseas sin ingesta significativa, lo que require líquidos IV. La de Grado 3 vómitos ≥ 6 episodios en 24 horas sobre el pretratamiento; o la necesidad de líquidos IV.

Tabla 3: Ajuste de dosis por toxicidad en insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada

Toxicidad (NCI CTC v 2.0)*	Ajuste de dosis			
	Dosis inicial de vinflunina de 280 mg/m²		Dosis inicial de vinflunina de 250 mg/m²	
	Primer acontecimiento	2º acontecimiento consecutivo	Primer acontecimiento	2º acontecimiento consecutivo
Neutropenia Grado 4 [RAN< 500/mm³] > 7 días	250 mg/m²	Interrupción definitiva del tratamiento	225 mg/m²	Interrupción definitiva del tratamiento
Neutropenia febril [RAN < 1.000/mm³ y fiebre ≥ 38,5 ˚C]				
Mucositis o estreñimiento de Grado 2 ≥ 5 días o ≥ 3 de cualquier duración				
Cualquier otra toxicidad de Grado ≥ 3 [excepto vómitos y náuseas de Grado 2]				

* National Cancer Institute, Criterios comunes de toxicidad Versión 2.0 [NCI CTC v 2.0]

1 El estreñimiento de Grado 2 se define en los NCI CTC como el que requiere laxantes, el de Grado 3 como un estreñimiento grave que requiere evacuación manual o un enema, el de Grado 4 como una obstrucción o megacolon tóxico. La mucositis de Grado 2 se define como "moderada", la de Grado 3 como "grave" y la de Grado 4 como "amenaza para la vida".

2 Las náuseas de Grado 3 se define en los NCI CTC como náuseas sin ingesta significativa, lo que require líquidos IV. Los vómitos de Grado 3 como ≥ 6 episodios en 24 horas sobre el pretratamiento; o la necesidad de líquidos IV.

el bebé y se deberá hacer un cuidadoso seguimiento. Debe considerarse la posibilidad de asesoramiento genético. El asesoramiento genético se recomienda también en pacientes que deseen tener hijos después del tratamiento. Fertilidad: Debe pedir consejo sobre la conservación del esperma antes del tratamiento ya que cabe la posibilidad de infertilidad irreversible debido a la terapia con vinflunina. Anticoncepción en hombres y mujeres: Tanto pacientes hombres como mujeres deben utilizar medidas anticonceptivas adecuadas hasta tres meses después de finalizar el tratamiento. Lactancia: Se desconoce si vinflunina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Puesto que se pueden producir efectos adversos en los niños, la lactancia está contraindicada durante el tratamiento con vinflunina [ver sección 3.3]. 3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. A pesar de ello, debe advertirse a los pacientes que no deben conducir o utilizar máquinas si sufren algún efecto adverso que pueda afectar a su capacidad para llevar acabo estas actividades [p.ej. son comunes los mareos y el síncope]. 3.8. Reacciones adversas: Las reacciones adversas más frecuentes relacionadas con el tratamiento recogidas en los dos ensayos de fase II y en un ensayo de fase III en pacientes con carcinoma de células transicionales del urotelio [450 pacientes tratados con vinflunina] fueron trastornos hematológicos, principalmente neutropenia y anemia; trastornos gastrointestinales, especialmente estreñimiento, anorexia, náuseas, estomatitis/mucositis, vómitos, dolor abdominal y diarrea, y trastornos generales como astenia/cansancio. Las reacciones adversas se incluyen en la Tabla 4 según la Clasificación por órganos y sistemas, frecuencia y gravedad [NCI CTC versión 2.0]. La frecuencia de las reacciones adversas se define usando la siguiente convención: Muy frecuentes [≥ 1/10]; frecuentes [≥ 1/100 a < 1/10]; poco frecuentes [≥ 1/1.000 a < 1/100]; raras [≥ 1/10.000 a < 1/1.000]; muy raras [< 1/10.000], frecuencia no conocida [no puede estimarse a partir de los datos disponibles]. Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencia.

Reacciones adversas en todas las indicaciones: Se describen a continuación las reacciones adversas potencialmente graves producidas en pacientes con carcinoma de células transicionales del urotelio y en pacientes con otra enfermedad distinta a la de esta indicación, así como las reacciones adversas que son efectos de clase de los alcaloides de la vinca: Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Se observó neutropenia de Grado 3/4 en el 50,2% de los pacientes. La anemia grave y la trombocitopenia fueron menos frecuentes (10,4% y 3,5%, respectivamente). La neutropenia febril definida como RAN < 1.000/mm^3 y fiebre ≥ 38,5ºC de origen desconocido sin infección clínica y microbiológicamente documentada [NCI CTC versión 2.0] fue observada en el 5,3% de los pacientes. La infección con neutropenia de Grado 3/4 se observó en un 3,3% de los pacientes. En total, 7 pacientes [0,5% de la población tratada] murieron a causa de la infección como complicación producida durante la neutropenia. Trastornos gastrointestinales: El estreñimiento es un efecto de clase de los alcaloides de la vinca: el 12% de los pacientes sufrieron estreñimiento grave durante el tratamiento con vinflunina. El íleo de Grado 3/4 observado en el 1,8% de los pacientes fue reversible cuando hubo intervención médica. El estreñimiento debe ser tratado mediante atención médica [ver sección 3.4]. Trastornos del sistema nervioso: La neuropatía periférica sensorial es un efecto de clase de los alcaloides de la vinca. Fue notificada de Grado 3 en un 0,1 % de los pacientes. Todos los casos remitieron durante el ensayo. Se han notificado casos raros de Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible [ver sección 3.4]. Trastornos cardíacos: Los efectos cardíacos son un efecto de clase conocido de los alcaloides de la vinca. Se produjo infarto de miocardio o isquemia en un 0,6% de los pacientes, la mayoría de ellos con enfermedad cardiovascular pre-existente o factores de riesgo. Un paciente falleció después de un infarto de miocardio y otro debido a una parada cardiorrespiratoria. Tras la administración de vinflunina, se ha observado en pocas ocasiones una prolongación del intervalo QT. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Se produjo disnea en un 3,3% de los pacientes pero fue grave en raras ocasiones [Grado 3/4: 1,2%]. Se notificó broncoespasmo en un paciente tratado con vinflunina pero en una patología diferente a la de la indicación. Trastornos endocrinos: Se han recogido tres casos de sospecha de Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética [SIADH] en pacientes tratados con vinflunina en una indicación distinta a la autorizada. 3. 9. Sobredosis: El efecto tóxico principal ocasionado por una sobredosis de vinflunina es la mielosupresión con riesgo de infección grave. No se conoce antídoto para la sobredosis por vinflunina. En caso de sobredosis, el paciente deberá permanecer en una unidad especializada y sus funciones vitales deberán ser cuidadosamente monitorizadas. Deben adoptarse otras medidas adecuadas, como transfusiones de sangre, administración de antibióticos y factores de crecimiento. **4. INCOMPATIBILIDADES:** Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 5.3. **5. INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN: 5.1. Periodo de validez:** Vial cerrado: 3 años. Solución diluida: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso para el medicamento diluido como se indica a continuación: • protegida de la luz, en bolsas de perfusión de polietileno o de cloruro de polivinilo durante periodos de hasta 6 días en nevera [2ºC–8 ºC] o hasta 24 horas a 25ºC. • expuesta a la luz en equipos de perfusión de polietileno o cloruro de polivinilo a 25ºC durante un periodo de hasta 1 hora. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente después de la dilución. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento de la solución en uso antes de la administración son responsabilidad del usuario y no deberían superar normalmente las 24 horas a 2ºC - 8ºC, a no ser que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. **5.2. Precauciones especiales de conservación:** Conservar en nevera [entre 2ºC-8ºC]. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección 5.1. **5.3. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Precauciones generales para la preparación y administración: Vinflunina es un medicamento antineoplásico citotóxico y, como sucede con otros compuestos potencialmente tóxicos, Javlor debe manipularse con precaución. Deben tenerse en cuenta los procedimientos para la correcta manipulación y eliminación de medicamentos antineoplásicos. Todos los procedimientos de transferencia requieren el seguimiento estricto de técnicas asépticas, usando preferentemente una cabina de seguridad de flujo laminar vertical. Se recomienda el uso de guantes, gafas protectoras y ropa protectora. En caso de contacto con la piel, se lavará el área afectada inmediata y abundantemente con agua y jabón. En caso de contacto con las membranas mucosas, éstas deben lavarse a fondo con abundante agua. Javlor solución para perfusión únicamente puede ser preparado y administrado por personal con la formación adecuada y experiencia en las técnicas de manipulación de agentes citotóxicos. Las mujeres de la plantilla que estén embarazadas no deben manipular este medicamento. Javlor es para un solo uso. Dilución del concentrado: El volumen de Javlor [concentrado] correspondiente a la dosis calculada de vinflunina debe mezclarse en una bolsa de 100 ml de solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml [0,9%]. También puede utilizarse solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml [5%]. La solución diluida debe protegerse de la luz hasta su administración [ver sección 5.1]. Forma de administración: Para uso SOLO por vía intravenosa. Tras la disolución del concentrado de Javlor, la solución para perfusión de Javlor se administrará de la forma siguiente: • Se establecerá un acceso venoso para una bolsa de 500 ml de solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml [0,9%] o de solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml [5%]: - parte superior del antebrazo o vena central del brazo, - deben evitarse las venas del dorso de la mano y las cercanas a las articulaciones. • La perfusión intravenosa debe iniciarse con la mitad de una bolsa de 500 ml de solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml [0,9%] o de solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml [5%], es decir, 250 ml, a una velocidad de flujo adecuada para irrigar la vena. • La solución para perfusión de Javlor debe perfundirse mediante un dispositivo de infusión intravenosa en "Y" en el puerto más cercano posible a la bolsa de 500 ml para diluir más el medicamento durante la administración. • La solución para perfusión de Javlor debe perfundirse durante 20 minutos. • Se controlará la ausencia de obstrucción frecuentemente y se deberán mantener las precauciones de extravasación a lo largo de la perfusión. • Una vez terminada la perfusión con Javlor, los 250 ml restantes de la bolsa con solución para perfusión de cloruro sódico 9 mg/ml [0,9%] o con solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml [5%] deben perfundirse a un flujo de 300 ml/h. Para irrigar la vena, la administración de Javlor debe ir siempre seguida por la administración de al menos un volumen igual de solución para infusión de cloruro sódico 9 mg/ml [0,9%] o de solución para infusión de glucosa 50 mg/ml [5%]. Eliminación: 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 relativa a la eliminación de medicamentos citotóxicos. **6. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:** Pierre Fabre Médicament. Place Abel Gance, 45. F-92100 Boulogne. Francia. **7. PRESENTACIÓN Y PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO:** Caja con un vial de 2 ml: PVP: 215,91 y PVP IVA: 224,55. Caja con un vial de 10 ml: PVP: 905,91 y PVP IVA: 942,15. "Comprobar PVP". **8. RÉGIMEN Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Uso Hospitalario. Financiado por el Sistema Nacional de Salud.

Tabla 4. Reacciones adversas observadas en pacientes con carcinoma de células transicionales del urotelio, tratados con vinflunina

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas	Peor Grado NCI por paciente (%)	
			Todos los grados	Grado 3-4
Infecciones e infestaciones	Frecuente	Infección neutropénica	3,8	3,8
		Infecciones [virales, bacterianas, fúngicas]	6,9	2,7
	Poco frecuente	Sepsis neutropénica	0,2	0,2
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuente	Neutropenia	79,6	54,6
		Leucopenia	84,5	45,2
		Anemia	92,8	17,3
		Trombocitopenia	53,5	4,9
	Frecuente	Neutropenia febril	6,7	6,7
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuente	Hipersensibilidad	1,8	0,2
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuente	Anorexia	34,4	2,7
	Frecuente	Deshidratación	4,4	2,0
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Insomnio	5,1	0,2
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Neuropatía sensorial periférica	9,8	0,9
		Síncope	1,1	1,1
		Cefalea	6,2	0,7
		Mareos	5,3	0,4
		Neuralgia	6,0	0,4
		Disgeusia	3,1	0
		Neuropatía	1,8	0
	Poco frecuente	Neuropatía periférica motora	0,7	0
	Rara	Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible*	0,03 [1]	0,03 [1]
Trastornos oculares	Poco frecuente	Alteración visual	0,4	0
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuente	Dolor de oído	1,3	0
	Poco frecuente	Vértigo	0,9	0,4
		Tinitus	0,9	0
Trastornos cardíacos	Frecuente	Taquicardia	1,8	0,2
	Poco frecuente	Isquemia miocárdica	0,7	0,7
		Infarto de miocardio	0,2	0,2
Trastornos vasculares	Frecuente	Hipertensión	3,3	1,8
		Trombosis venosa	3,1	0,4
		Hipotensión	1,1	0,2
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Disnea	4,2	0,4
		Tos	2,2	0
	Poco frecuente	Síndrome de insuficiencia respiratoria aguda	0,2	0,2
		Dolor faringolaríngeo	0,9	0
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Estreñimiento	54,9	15,3
		Dolor abdominal	21,6	4,7
		Vómitos	27,3	2,9
		Náuseas	40,9	2,9
		Estomatitis	26,9	2,7
		Diarrea	12,9	0,9
	Frecuente	Íleo	2,7	2,2
		Disfagia	2,0	0,4
		Trastornos bucales	4,7	0,2
		Dispepsia	5,6	0,2
	Poco frecuente	Odinofagia	0,4	0,2
		Trastornos gástricos	0,9	0
		Esofagitis	0,4	0,2
		Trastornos gingivales	0,7	0
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas	No conocida	Dolor tumoral*	-	-
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuente	Alopecia	28,7	NA
	Frecuente	Erupción	1,6	0
		Urticaria	1,3	0
		Prurito	1,3	0
		Hiperhidrosis	1,1	0
	Poco frecuente	Piel seca	0,9	0
		Eritema	0,4	0
Trastornos musculoesqueléticos y del tejidoconjuntivo	Muy frecuente	Mialgia	16,4	3,1
	Frecuente	Debilidad muscular	2,2	0,9
		Artralgia	8,0	0,7
		Dolor de espalda	4,9	0,4
		Dolor en la mandíbula	3,3	0,0
		Dolor en las extremidades	3,3	0
		Dolor óseo	2,4	0
		Dolor musculoesquelético	2,0	0
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuente	Insuficiencia renal	0,2	0,2
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Astenia/Cansancio	55,3	15,8
		Reacción en el lugar de la inyección	27,6	0,4
		Pirexia	10,9	0,4
	Frecuente	Dolor en el pecho	4,4	0,9
		Escalofríos	2,2	0,2
		Dolor	3,6	0,2
		Edema	1,3	0
	Poco frecuente	Extravasación	0,7	0
Exploraciones complementarias	Muy frecuente	Pérdida de peso	24,0	0,4
	Poco frecuente	Aumento de las transaminasas	0,4	0
		Aumento de peso	0,2	0

Noticias

Acciones de **SEOM ante el acuerdo** marco de **alternativas terapéuticas equivalentes** de la **Consejería de Salud de Andalucía**

Ante el Acuerdo Marco de Alternativas Terapéuticas Equivalentes hecho público el pasado 30 de julio por la Consejería de Salud y Bienestar Social de la Junta de Andalucía, la SEOM ha remitido carta a la Consejera, la Dra. María Jesús Montero, manifestando su rechazo rotundo a las alternativas terapéuticas que plantean y adjuntando un informe, elaborado por la SEOM, que demuestra con la evidencia científica publicada, donde se incluyen los datos y estudios presentados en el último Congreso de ASCO, que los tres anticuerpos monoclonales aprobados en España para el cáncer colorrectal metastásico (CCRm) a los que hacen referencia tienen distintos mecanismos de acción y no son equivalentes terapéuticos, sino fármacos que tienen sus indicaciones específicas.

Asimismo, se adjuntó el Posicionamiento SEOM ante los equivalentes terapéuticos que hicimos público el pasado mes de junio, anticipándonos a esta situación (y que acontinuación reproducimos).

Desde SEOM también hemos remitido sendas cartas a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a la Secretaria General de Sanidad, y a Farmaindustria adjuntando también la carta enviada a la Consejera de Salud y Bienestar Social de Andalucía. Además recientemente la Sociedad ha remitido una queja formal ante el Defensor del Pueblo explicando la situación que acontece.

Por otra parte, tanto el Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos (TTD) como la Sociedad Andaluza de Oncología Médica (SAOM) también han emitido respectivamente manifiestos de opinión mostrando su preocupación ante este acuerdo y apoyando nuestra posición en relación a la selección de fármacos oncológicos teniendo en cuenta asunciones de equivalencia terapéutica y se lo han notificado a la misma Consejería andaluza.

Los socios pueden consultar estos documentos de acceso restringido en la sección de Noticias de la web **www.seom.org** con su usuario y contraseña.

Sociedad Española de Oncología Médica | SEOM

POSICIONAMIENTO ANTE LAS EQUIVALENCIAS TERAPÉUTICAS DE FÁRMACOS ONCOLÓGICOS

Junio 2013 - La Sociedad Española de Oncología Médica quiere hacer llegar a las autoridades sanitarias, a la comunidad científica y a toda la sociedad su preocupación ante iniciativas que están surgiendo en algunas comunidades autónomas y hospitales, donde se ha anunciado la selección de **equivalentes terapéuticos en algunos grupos farmacológicos**, por el hecho de compartir alguna indicación terapéutica.

Ante estas iniciativas, que **limitan la capacidad de prescripción del médico** y vulneran los **derechos de los pacientes**, la SEOM reitera su apoyo a la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME), ya mostrado en la adhesión al manifiesto del pasado mes de abril, y se suma a la reciente declaración de la Organización Médica Colegial (OMC), junto con otras sociedades científicas y manifiesta que:

- La libertad de prescripción del médico protege su derecho a prescribir, diagnosticar o fijar el tratamiento del enfermo que estima más idóneo recetando cualquier medicamento incluido en el régimen de financiación del SNS. Con carácter general, los médicos pueden prescribir o indicar, de entre los medicamentos que hayan sido incluidos en la prestación farmacéutica, aquellos que consideren, conforme a su criterio profesional, los más apropiados para cada paciente.
- Somos conscientes que esta decisión no depende únicamente de un criterio sanitario, sino que debe tenerse en cuenta la necesidad de proteger la sostenibilidad del sistema, y tomar en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los recursos, pero corresponde, en todo caso, al médico.
- En cáncer la selección de uno u otro tratamiento constituye una delicadísima decisión médica en la que las actuaciones administrativas no pueden ni deben interferir.
- Rechazamos las declaraciones de supuesta equivalencia terapéutica entre medicamentos distintos, que merman el arsenal terapéutico, menoscaban el valor de la innovación y limitan la capacidad del médico para prescribir a cada paciente el medicamento que considera mas adecuado.
- El hecho de que un determinado número de medicamentos oncológicos se clasifiquen en un mismo grupo terapéutico o compartan una misma indicación terapéutica no supone que se puedan considerar alternativas terapéuticas equivalentes ni de eficacia o seguridad similares en el paciente individual.
- En la actualidad se está tramitando un Proyecto de Ley de modificación de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios ("Ley de Garantías").
- Durante la tramitación de dicho Proyecto se han propuesto diversas enmiendas encaminadas (según la justificación o en el trámite parlamentario) a alcanzar a **"una mayor clarificación de la competencia exclusiva del Estado en la definición de precios, autorización de medicamentos y de medidas de equidad en el Sistema Nacional de Salud, reforzando el principio de igualdad territorial en el acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS en todo el territorio nacional, evitando las desigualdades territoriales e inequidades en el acceso a la prestación farmacéutica"**. Estas enmiendas han sido incorporadas al texto remitido por el Congreso de los Diputados al Senado.
- La facultad de someter a reservas las condiciones de dispensación de medicamentos, ya sea por razones sanitarias, ya sea para asegurar su uso racional, corresponde en exclusiva al Estado.
- La Ley de Garantías establece expresamente que:

*"Con el fin de garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, **las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios**"* (artículo 89.1 de la Ley de Garantías).

Por todo lo expuesto anteriormente la SEOM concluye:

Como sociedad científica comprometida con la asistencia al paciente con cáncer, la docencia y la investigación, **siempre nos hemos ofrecido para colaborar con las autoridades sanitarias nacionales y autonómicas en el mantenimiento de la calidad en Oncología**. Nuestra capacidad de diálogo con las administraciones sanitarias tiene ya un amplio **recorrido plural e independiente**.

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

El oncólogo debe ofrecer a los pacientes aquellos tratamientos que hayan demostrado ser eficaces, seguros y se encuentren avalados por las agencias reguladoras, y los aspectos relacionados con el coste de los mismos deben ser tratados de una manera racional por las autoridades sanitarias, los expertos y la industria farmacéutica, sin que las demoras en su incorporación a la práctica clínica supongan un perjuicio para los pacientes. **El uso de los mejores tratamientos oncológicos es un derecho irrenunciable que no tiene por qué estar reñido con un empleo racional de los recursos y un mayor celo en la contención del gasto.**

En resumen defendemos **la equidad, la racionalización** de los recursos pero que en ningún caso suponga una reducción y para ello proponemos el **diálogo** como elemento clave. Es fundamental que las decisiones que se tomen desde cualquier administración sanitaria y que afecten a la racionalización y a la equidad de la atención oncológica en el SNS cuenten con el consenso de los oncólogos médicos.

Informe Jurídico relativo a la prescripción y financiación de medicamentos

Ante la preocupación de la SEOM por la defensa de la libertad de prescripción, la equidad y el acceso a fármacos, la Junta Directiva decidió a finales de junio solicitar al prestigioso despacho de abogados Uría Menéndez un informe jurídico con el objetivo de describir de manera resumida el régimen básico regulador de la prescripción y financiación de medicamentos.

El Informe concluye que la libertad de prescripción de los médicos debe evaluarse en el marco de las restricciones o modulaciones descritas. Así, con carácter general, los médicos podrán prescribir o indicar, de entre los medicamentos que hayan sido incluidos en la prestación farmacéutica, aquellos que consideren, conforme a su criterio profesional, los más apropiados para los pacientes.

Esta decisión no depende únicamente de un criterio sanitario, sino que ha de verse también iluminada por la necesidad de proteger la sostenibilidad del Sistema, y tomar en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los recursos, pero corresponde, en todo caso, al médico.

Puede descargarse el informe jurídico completo en la sección de Noticias de la web de SEOM **www.seom.org** con su usuario y contraseña de socio.

Nombramientos

El **Dr. José Luis Alonso Romero** ha sido recientemente nombrado jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia.

¡Nuestra más sincera enhorabuena!

Esta información ha sido facilitada por los socios. Si usted tiene conocimiento de algún nombramiento reciente puede comunicarlo a **prensa@seom.org**

SEOM ha participado en varias jornadas

Organizado por **PSN**

Las entidades PSN (Previsión Sanitaria Nacional) y Fundación Ad Qualitatem organizaron el pasado 19 de julio una jornada en la que se abordó la equivalencia terapéutica y que llevó por título ¿Existe la equivalencia terapéutica? La opinión de los expertos.

En la jornada celebrada en el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), en Madrid, gracias al patrocinio de Roche, participaron expertos de la Administración, directivos de la salud, farmacéuticos de hospital, oncólogos e industria.

La jornada fue inaugurada por Miguel Carrero, *presidente de PSN*, y Alfredo Milazzo, *presidente de la Fundación Ad Qualitatem*.

En las ponencias, quedó claro que Administración y gestores aprueban el uso de los equivalentes como fórmulas para racionalizar el uso de medicamentos.

El Dr. Juan Jesús Cruz, presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), participó en la jornada con el objetivo de reiterar el posicionamiento de SEOM ante las equivalencias terapéuticas de fármacos oncológicos. El Dr. Cruz declaró que *"Si se disminuye el arsenal terapéutico, baja la capacidad de prescripción. Tenemos que ser muy prudentes a la hora de prescribir, pero también a la de restringir"*.

En la página web **www.fundaq.org** puede descargarse las ponencias completas de todos los participantes de la jornada.

sobre **equivalencias terapéuticas**

Organizado por **Gaceta Médica**

El impacto que en la práctica clínica pueden tener las alternativas terapéuticas equivalentes (ATEs) es un aspecto que preocupa en los dos niveles asistenciales, atención primaria y especializa, así como a los pacientes.

Por ello, los diarios de información médica El Global y Gaceta Médica celebraron el pasado 15 de julio una jornada sobre ATEs. En la jornada participó en representación de la Sociedad, el Dr. Agustí Barnadas, miembro de junta directiva de la SEOM y jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Sant Pau de Barcelona.

En lo que respecta al terreno muy especializado, el de los anticuerpos monoclonales contra el cáncer, el Dr. Agustí Barnadas, aclaró que los fármacos dirigidos a diana no son intercambiables, pues no han sido comparados entre sí con el mismo esquema de tratamiento, o con el mismo perfil paciente, o con el mismo tratamiento acompañante. Así, especificó que *"dos de las terapias dirigidas contra HER2 en cáncer de mama, trastuzumab y lapatinib, no son sustituibles porque no han sido evaluadas para la misma línea de tratamiento, y porque mientras lapatinib actúa en el dominio intracelular, trastuzumab lo hace en el extracelular. Además, su perfil de tolerancia es diferente y, mientras este último es cardiotóxico si no se utiliza correctamente, lapatinib no lo es, aunque provoca episodios de diarrea que no se registran con trastuzumab".*

No se puede aceptar que determinados fármacos con un nivel de evidencia adecuado, por una razón económica, no puedan ser utilizados

Lo mismo ocurre con las moléculas disponibles para cáncer de colon diseminado, bevacizumab, cetuximab y panitumumab. *"Tenemos tres fármacos con dianas diferentes, estructura de síntesis distinta, algunos disponen de algún biomarcador de predicción de respuesta al tratamiento, y se han combinado con quimioterapias distintas"*, apuntó el Dr. Barnadas.

En cuanto a la implicación de los profesionales para un mejor uso de los medicamentos, el Dr. Barnadas añadió que en todos los hospitales se ha conseguido también ahorrar dinero a base de seleccionar mejor los pacientes, pero explicó que *"no se puede aceptar que determinados fármacos con un nivel de evidencia adecuado, por una razón económica, no puedan ser utilizados"*.

XXV Curso Avanzado de Oncología Médica

Este curso, organizado anualmente por el Dr. Hernán Cortés-Funes, jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital 12 de Octubre y avalado científicamente por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), ha celebrado este año su 25ª edición. Se trata, por tanto, de un hito mediante el que se consolida la existencia de un curso que lleva 25 años ayudando en la formación de generaciones de oncólogos con un criterio esencial de calidad, lo que le hace un referente en su clase y explica su creciente acogida año a año.

En esta edición ha contado con 81 asistentes no sólo españoles sino también procedentes de otros países como por ejemplo Paraguay, y una especial representación de Portugal.

El curso ha logrado hacer una amplia revisión de la Oncología a través de varias jornadas que se han distribuido en sesiones de actualización terapéutica en las patologías más importantes. Además se ha abordado la relación de la Oncología con otras especialidades como la Hematología y la Radioterapia, y se han realizado presentaciones de interés práctico como la metodología de trabajo y los avances en nuevas áreas de la Oncología. Estos temas se han analizado mediante conferencias y sesiones interactivas con casos clínicos presentados por los propios asistentes en las que se ha fomentado la participación y la discusión.

Entre los ponentes, además de reconocidos oncólogos españoles y extranjeros, han participado en mesas redondas algunos médicos destacados de otras especialidades, como Radioterapia y Urología.

Envíe su poster al
XIV Congreso Nacional SEOM
Salamanca 2013

Este año por las características del Palacio de Congresos de Salamanca solo hay espacio para exponer 20 posters impresos diarios (PE) que serán los mejor puntuados en las diferentes categorías y distribuidos por días.

Las demás comunicaciones posters se podrán ver en las pantallas digitales que la Organización ha habilitado durante los tres días del Congreso. A través de estas pantallas usted podrá visualizar y enviar por email todos los posters recibidos y aceptados.

Envíe su Posters online:

Si su comunicación ha sido elegida como ***"poster expuesto (PE)"*** o como ***"poster digital (PD)"*** debe enviar su poster a través del servicio denominado ***Envío de Posters Online***.

Mediante este sistema la Organización lo digitaliza y expone en las pantallas táctiles que se colocarán en el Área de Posters del Congreso. Si su poster ha sido elegido también para ser impreso en papel (PE), este servicio además lo imprime, transporta y coloca en el panel y día correspondiente (20 posters diarios impresos).

La fecha límite de envío de posters es el 17 de octubre de 2013.

Este servicio se presta gracias a la colaboración de Roche.

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 (20 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.

Certificación SEOM

Curso académico 2013-2014

Residentes: Diploma de Postgrado SEOM (30 ECTS - 750 horas)
Acreditado por la Universitat de Girona

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

Cursos

www.e-oncologia.org/seom

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

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

Becas SEOM

Beca SEOM-ROCHE 2008-2009 para Proyectos de Investigación en Cáncer de Colon

Estudio masivo de los polimorfismos relacionados con el pronóstico en pacientes con cáncer de colon en estadio II - III tratados de forma adyuvante con esquemas basados en oxaliplatino

Investigador Principal:

Jaime Feliu Batlle. *Servicio de Oncología del H. Universitario La Paz de Madrid*

Investigadores colaboradores:

P. de la Puncina. *Servicio de Genética del H. Universitario La Paz de Madrid*

P. Cejas. *Unidad de Oncología Traslacional del H. Universitario La Paz de Madrid*

J. Nevado. *Servicio de Genética del H. Universitario La Paz de Madrid*

C. Fernández-Martos. *Servicio de Oncología del Instituto Valenciano de Oncología*

J. Aparicio. *Servicio de Oncología del H. La Fé de Valencia*

E. Burgos. *Servicio de Anatomía Patológica del H. Universitario La Paz de Madrid*

AM. Calatrava. *Servicio de Anatomía Patológica del Instituto Valenciano de Oncología*

Introducción

Actualmente se recomienda la quimioterapia adyuvante (QA) en los pacientes con cáncer de colon (CC) en estadio III asumiendo que la QA basada en la combinación de una fluoropirimidina con oxaliplatino logra una reducción del riesgo de recidiva del 20-25% (1-3). El problema es que para alcanzar estos beneficios es necesario tratar al 100% de pacientes, aún sabiendo que en un 50% el tratamiento es innecesario por que la cirugía ya los habrá curado, y en otro 20-30% el tratamiento es ineficaz porque van a recaer a pesar de administrarlo. En el caso de los pacientes con estadios

II, los beneficios de la QA son mucho más modestos (aproximadamente una mejoría absoluta del 2-4%). Estos resultados adquieren una mayor relevancia si además consideramos la toxicidad de la quimioterapia sobre pacientes que quizás no deberían haber sido tratados nunca, especialmente cuando se ha comunicado un riesgo, aunque remoto, de muerte tóxica o de neurotoxicidad persistente.

Existen unas amplias variaciones interindividuales tanto en la respuesta como en la toxicidad a los fármacos antineoplásicos. Aunque las causas son múltiples, las variaciones genéticas del huésped desempeñan un papel importante (5). Se ha señalado que estas variaciones pueden influir tanto en las diferencias en el transporte y en el metabolismo de fármacos, como en modificaciones en la señalización y en la respuesta celular (6). Durante los últimos años se han publicado numerosos artículos sobre farmacogenética que sugieren que los polimorfismos de ciertos genes implicados en el metabolismo de los fármacos, en la reparación del ADN e, incluso, en la propia diana terapéutica, podían influir en la respuesta al tratamiento (7-9). Muchos estudios sobre polimorfismos han utilizado una metodología basada en el análisis de los polimorfismos de uno o unos pocos nucleótidos (SNPs). Estos trabajos han sugerido que los polimorfismos de Timidilato sintasa (TS) y del ERCC1 podían servir como factores predictivos de respuesta a la quimioterapia (5FU y oxaliplatino), factores pronósticos de supervivencia y para predecir el desarrollo de toxicidad (10-16). Sin embargo, debido a que la quimioterapia ejerce sus efectos sobre múltiples dianas, es poco probable que un único polimorfismo pueda explicar la variabilidad de los efectos del tratamiento. Por el contrario, parece que tendría una mayor capacidad predictiva el estudio combinado de los distintos polimorfismos implicados en los diferentes pasos que intervienen en la activación y catabolismo de los fármacos y en la expresión de sus dianas. Además, también se han identificado polimorfismos en receptores celulares y en moléculas implicadas en diversas funciones celulares que pueden influir en el pronóstico de estos pacientes (17-20).

Objetivo Principal

El objetivo de este estudio es identificar los polimorfismos que sean relevantes en la respuesta clínica al tratamiento adyuvante en el cáncer de colon (determinado por la SLE a 3 años).

Metodología

Pacientes

Entre Enero de 2004 y Junio de 2008 se incluyeron 202 pacientes diagnosticados de CC en estadio III o en estadio II de alto riesgo (T4, presentación como perforación u obstrucción, invasión linfovascular o perineural, pobre grado de diferenciación, menos de 14 ganglios resecados o elevación pre-operatoria del CEA), procedentes del H. Universitario La Paz y del H. Puerta de Hierro (serie de diseño). Todos ellos fueron sometidos a una resección completa de un tumor situado por encima de 15 cm del margen anal y recibieron quimioterapia adyuvante con un esquema basado en la combinación de oxaliplatino y fluoropirimidina (FOLFOX o XELOX). Se excluyeron expresamente a los pacientes portadores de algún síndrome de cáncer familiar (poliposis colónica familiar y cáncer de colon hereditario no ligado a poliposis). Para validar los resultados obtenidos en esa serie, se incluyeron otros 177 pacientes procedentes del H. Clinic de Barcelona, H. Universitario La Fé de Valencia y del Instituto Valenciano de Oncología diagnosticados durante el mismo periodo de tiempo y con los mismos criterios de inclusión/exclusión (serie de validación).

El estudio fue aprobado por los Comités Éticos de los distintos centros participantes.

Análisis del genotipo

Para el desarrollo del trabajo se utilizó ADN procedente de tejido tumoral. Se investigaron un total de 68 SNP localizados en 32 genes relacionados con el metabolismo de los fármacos, con la expresión de sus dianas terapéuticas, los mecanismos reparadores, angiogénesis, receptores celulares, apoptosis e inflamación (tabla 1). Para su genotipado se utilizó la plataforma SEQUENOM [Centro Nacional de Genotipado (CeGen), Santiago de Compostela]. Posteriormente se comprobó si las frecuencias del genotipado obtenido cumplían con el principio del equilibrio de Hardy-Weinberg.

Tabla1. Polimorfismos (SNPs) analizados.

Categoría	Gen	Polimorfismo
Metabolismo/detoxificación de Fluoropyrimidinas	Thymidylate synthase (TYMS)	rs34743033, rs2244500
	Dihidropyrimidine dehydrogenase (DPYD)	rs3918290, rs6663828, rs970337
	Methylentetrahydrofolate reductase (MTHFR)	rs1801133, rs1801131,rs6541003
	Orotate phosphoribosyltransferase (OPRT)	rs1801019, rs3772807
Metabolismos/detoxificación de oxaliplatino y genes reparadores del DNA	Glutatione S-transferase pi 1 (GSTP1)	rs1695, rs749174
	Excision repair cross-complementing 1 (ERCC1)	rs11615, rs 3212964
	Excision repair cross-complementing 2 (ERCC2/XPD)	rs1799793, rs 238404, rs13181
	Excision repair cross-complementing 5 (ERCC5/XPG)	rs4150279, rs4150360
	Excision repair cross-complementing 6 (ERCC6)	rs2228527, rs7907557
	X-ray repair cross-complementing group 1 (XRCC 1)	rs25487, rs25489, rs12611088, rs3213255
	X-ray repair cross-complementing group 2 (XRCC 2)	rs3218536,rs 3218408, rs3111417
	RAD23 homolog B (RAD23B)	rs2147072, rs10759225, rs1805329
	Methylguanine-DNA methyltransferase (MGMT)	rs1803965, rs656639
Vía EGFR	Epidermal growth factor (EGF)	rs6824594, rs929446
	Epidermal growth factor receptor (EGFR)	rs11543848
	Akt murine thymoma viral oncogene homolog 1 (AKT1)	rs3803304, rs10142069, rs3001371
	Akt murine thymoma viral oncogene homolog 2 (AKT2)	rs2304186, rs7260517
Angiogenesis	Vascular endothelial growth factor (VEGF)	rs833070, rs3025039
	Interleukin 8 (IL-8)	rs4073, rs2227306
Otros	ATP-binding cassette, sub-family B, member 1 (ABCB1)	rs1045642
	ATP-binding cassette, sub-family G, member 2 (ABCG2)	rs2231142, rs2728124, rs3114018
	Sulfotransferase (SULT1A1)	rs1968752
	Selectine E (SEL-E)	rs5361, rs3917412, rs3917436
	Matrix metalloproteinase 1 (MMP1)	rs498186
	Matrix metalloproteinase 3 (MMP3)	rs602128
	Xeroderma pigmentosum, complementation group A (XPA)	rs3176751, rs3176639
	Xeroderma pigmentosum, complementation group C (XPC)	rs2733534
	Cyclin H (CCNH)	rs2230641, rs3093816
	Intercellular adhesion molecule 1 (ICAM1)	rs3093030
	Insulin-like growth factor 1 receptor (IGF1R)	rs2229765, rs939626
	Mechanistic target of rapamycin (MTOR)	rs2295080, rs357278, rs6895953
	LSM3 homolog, U6 small nuclear RNA associated (LSM3)	rs2607739

Análisis estadístico

Para estudiar la distribución de los SNPs entre las diferentes variables demográficas, clínicas y patológicas se utilizó el test de Mann-Whitney para las variables continuas y el test de la $\chi 2$ para las variables categóricas. Se calculó la SLE y la SG mediante las curvas de Kaplan-Meier. Se empleó el log-rank test para investigar la posible relación entre las variables clínico-patológicas y la SLE y la SG. Para el análisis multivariable se utilizó el modelo de regresión de Cox. Todos los análisis estadísticos se realizaron con el paquete estadístico SAS 9.2 (SAS Institute Inc.; Cary, NC, USA). Se consideró un valor de $p<0.05$ como estadísticamente significativo.

Resultados

Las principales características de los pacientes incluidos en la serie de diseño y de validación se muestran en la tabla 2. En la serie de diseño, la SLE a los 3 años fue del 72.2% (95% CI, 69-75.4) y la SG a 3 años del 89% (95% CI, 86.9-91.3). En la serie de validación la SLE a 3 años fue del 75.6% (95% CI, 70.1-82.9) y la SG a 3 años del 87.4% (95% CI, 85-89.8). La mediana de seguimiento en la serie de diseño fue de 51.4 meses (rango, 7-96) y en la de validación de 49.7 meses (rango, 9-82).

Tabla 2. Características de los pacientes.

Characteristicas	Serie total (n=379)	Serie de diseño (n=202)	Serie de validación (n=177)
Mediana de edad (rango)	61.94 (23-85)	63.82 (23-85)	59.8 (23-76)
Hombre	194 (51.18%)	115 (56.93%)	79 (44.63%)
Mujer	185 (48.81%)	87 (43.06%)	98 (55.36%)
Localización			
Colon derecho	115 (30.34%)	60 (29.7%)	55 (33.07%)
Colon transverso	23 (6.06%)	15 (7.42%)	8 (4.51%)
Colon descenente	52 (13.72%)	28 (13.86%)	24 (13.55%)
Sigma	189 (49.86%)	99 (49%)	90 (50.84%)
Differenciación			
Grado 1	60 (15.83%)	19 (9.4%)	41 (23.16%)
Grado 2	274 (72.29%)	160 (79.2%)	114 (64.4%)
Grado 3	45 (11.87%)	23 (11.4%)	22 (12.42%)
Estadio			
II	105 (27.7%)	60 (29.7%)	45 (25.42%)
III	274 (72.3%)	142 (70.3%)	132 (74.57%)
Invasión linfovascular			
Sí	164 (43.27%)	88 (43.56%)	76 (42.93%)
No	215 (56.73%)	114 (56.43%)	101 (57.06%)
Invasión Perineural			
Sí	119 (31.39%)	73 (36.13%)	46 (25.98%)
No	260 (68.61%)	129 (63.86%)	131 (74.01%)
Obstrucción			
Sí	89 (23.48%)	53 (26.23%)	36 (20.33%)
No	290 (76.51%)	149 (73.76%)	141 (79.66%)
Perforación			
Sí	61 (16.1%)	41 (20.3%)	20 (11.29%)
No	318 (83.9%)	161 (79.7%)	157 (88.71%)
QT adyuvante	206 (54.4%)	51 (25.24%)	155 (87.57%)
FOLFOX	173 (45.6%)	151 (74.75%)	22 (12.43%)
CAPOX			

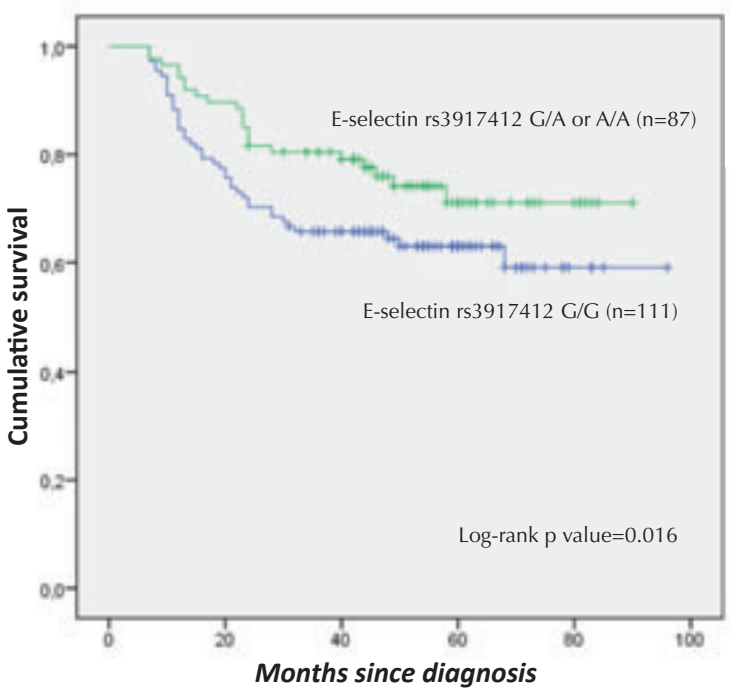
Fue posible obtener el genotipado en 202/221 (91%) de las muestras de la serie de diseño y en 177/184 (96%) de la serie de validación. No se detectó ninguna relación entre los SNPs y las diferentes variables demográficas, clínicas o patológicas estudiadas.

En la serie de diseño, el análisis multivariable identificó que los pacientes con mayor riesgo de recidiva eran los que presentaban un estadio III (HR=3.86; 95% CI, 1.78-8.37; p=0.001), invasión linfovascular (HR=2.15; 95% CI, 1.28-3.59; p=0.003) y perforación (HR=1.89; 95% CI, 1.034-3.46; p=0.039). Cuando se investigó si este modelo predictivo podía mejorar al incorporar los SNPs, se observó que los únicos SNPs que añadían información eran los relacionados con el gen de la selectina-E rs3917412 G>A y el de la methylenetetrahydrofolato reductasa (MTHFR) rs1801133 C>T (tabla 3). En total, 111/198 (56%) pacientes fueron homocigotos para el alelo G (G/G), 77 (39%) heterocigotos (G/A) y 10 (5%) homocigotos para el alelo A (A/A). La SLE a 3 años para los homozigotos G/G fue del 67.6% (95% CI, 63.2-72%), frente al 80.4% (95% CI, 76.1-84.7%) en los portadores heterocigotos u homocigotos para el alelo A (riesgo relativo (RR): 0.524; 95% CI: 0.310-0.884; p=0.016) (Figura 1). En relación con el SNP rs1801133 C>T de la MTHFR, 86/189 (46.5%) fueron homocigotos para el alelo C (C/C), 77 (41%) heterocigotos (C/T) y 26 (14%) homocigotos para el alelo T (T/T). Estos últimos presentaron una SLE a 3 años del 61.5% (95% CI,52-71%) frente al 74.2% (95% CI, 70.8-77.4%) de los portadores heterocigotos u homozigotos para el alelo C (RR: 1.924; 95% CI: 1.019-3.634; p=0.044) (Figure 2).

Tabla 3. Análisis multivariable de regresión de Cox para la supervivencia libre de enfermedad en la serie de diseño y en la de validación.

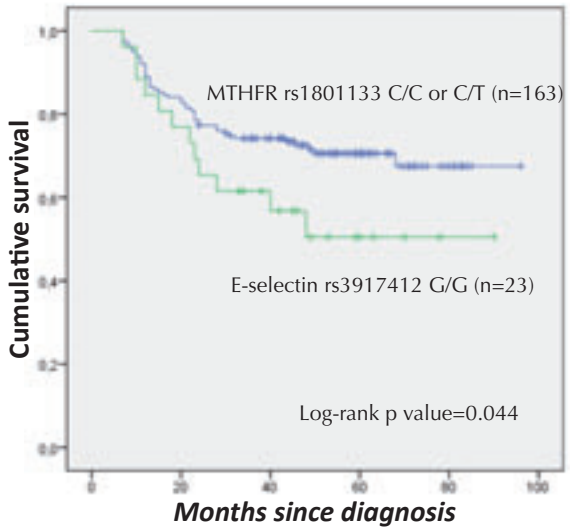
	Serie de diseño			Serie de validación		
	n	RR (95% CI)	p	n	RR (95% CI)	p
Estadio						
Estadio II	60 (29.7%)	1 (Referencia)	0.001	45 (25.42%)	1 (Referencia)	0.343
Estadio III	142 (70.3%)	3.03 (1.43-6.43)		132 (74.57%)	1.53 (0.63-3.67)	
Invasión linfovascular			0.003	76 (42.93%)	1 (Reference)	<0.001
Sí	88 (43.56%)	1 (Reference)		101 (57.06%)	4.67 (2.28-9.55)	
No	114 (56.43%)	2.26 (1.31-3.87)				
E-selectin rs3917412 + MTHFR rs1801133						
2 favorable (SEL G/A-A/A y MTHFR C/T-C/C)	71 (38.17%)	1 (Reference)	0.003	63 (38.41%)	1 (Reference)	0.035
1 favorable (SEL G/A-A/A o MTHFR C/T-C/C)	100 (53.76%)	1.68 (0.93-3.03)	0.087	92 (56.09%)	1.99 (1.013-3.909)	0.046
2 desfavorables (SEL G/G y MTHFR T/T)	15 (8.06%)	4.103 (1.803-9.33)	0.001	9 (5.48%)	3.56 (1.25-10.15)	0.017

Figura 1: Supervivencia libre de enfermedad en función del SNP rs3917412 de la selectina E en la serie de diseño.



E-selectin rs391742	3-year DFS
G/A or A/A	80.4% (76.1-84.7)
G/G	67.6% (63.2-72)

Figura 2: Supervivencia libre de enfermedad en función del SNP rs1801133 de la metilentetrahidrofolato reductasa (MTHFR) en la serie de diseño.

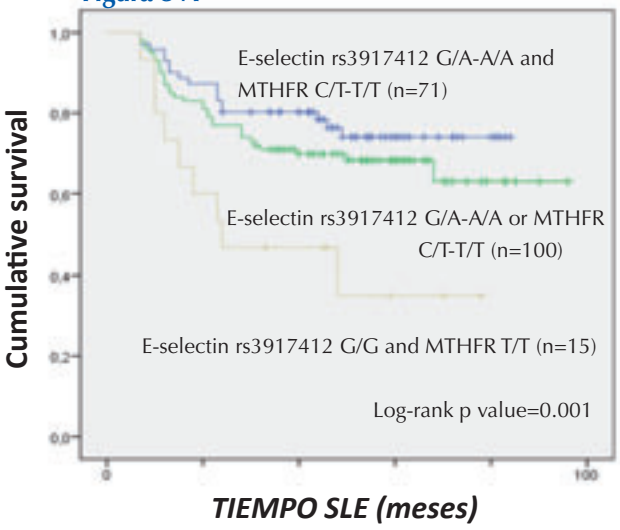


MTHFR rs1801133	3-year DFS
C/C or C/T	74.2% (70.8-77.4)
T/T	61.5% (52-71)

En el modelo proporcional de Cox, utilizando como covariables el estadio, la invasión linfovascular y la perforación, el análisis conjunto de los SNPs de la selectina-E rs3917412 G>A y de la MTHFR rs1801133 C>T mostró que los pacientes portadores de los genotipos E-selectina rs3917412 G/G y MTHFR rs1801133 T/T tenían un riesgo de recidiva significativamente superior al del resto de los genotipos 4.103; 95% CI, 1.803-9.334; p=0.001). La capacidad de este modelo combinado para predecir la recidiva se confirmó de manera independiente en la serie de validación (RR: 3.567; 95% CI, 1.253-10.151; p=0.017) (Tabla 3 y Figura 3). Además, la combinación de estos dos SNPs también se relacionó significativamente con la SG, tanto en la muestra de diseño (RR: 3.388; 95% CI, 0.988-11.623; p=0.052) como en la de validación (RR: 3.929; 95% CI, 1.144-13.485; p=0.020).

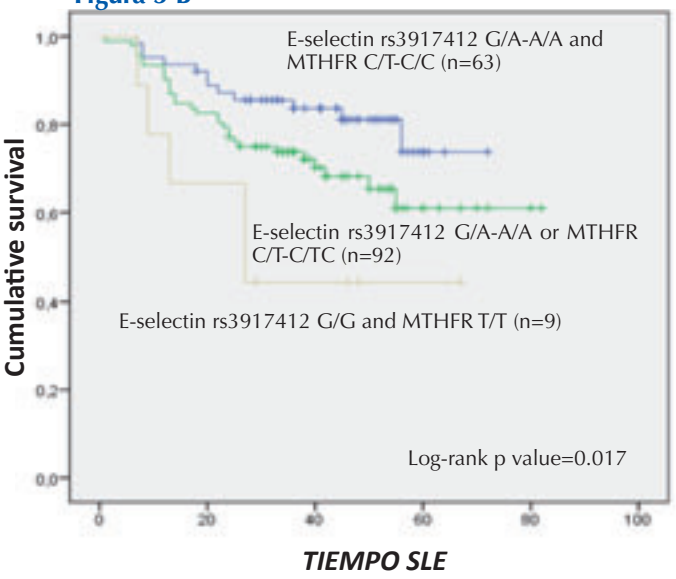
Figura 3: Supervivencia libre de enfermedad en función de la combinación de SNPs rs3917412 de la E-selectin y rs1801133 del MTHFR SNPs en la serie de diseño (3A) y de validación (3B).

Figura 3 A



E-selectin rs391742 and MTHFR rs1801133	3-year DFS
E-selectin any A and MTHFR any C	76.4% (71.2-81.6)
E-selectin any A or MTHFR any C	71% (66.5-75.5)
E-selectin G/G and MTHFR T/T	46.7% (33.8-59.6)

Figura 3 B



E-selectin rs391742 and MTHFR rs180113	3-year DFS
E-selectin any A and MTHFR any C	81.8% (76.6-87)
E-selectine any A or MTHFR any C	73.8% (69.2-78.4)
E-selectin G/G and MTHFR T/T	44.4% (27.8-61)

Discusión y Conclusiones

Los resultados de nuestro estudio sugieren que el SNPs rs3917412 de la selectina-E y el SNPs rs1801133 de la MTHFR pueden añadir información predictiva y pronóstica a los factores pronósticos clásicos como el estadio y la infiltración linfo-vascular en los pacientes operados de cáncer de colon estadio II de alto riesgo y estadio III que reciben tratamiento adyuvante con fluoropirimidina-oxaliplatino..

La selectina-E es una molécula de adhesión celular que expresan las células endoteliales y que parece estar involucrada en la extravasación, quimiotaxis y migración celular (21-22). El MTHFR, por su parte, es una enzima implicada en la regulación de los niveles de folato intracelulares, que a su vez están relacionados con la citotoxicidad por fluoropirimidinas (23). Sorprende que en nuestra serie no hayan mostrado valor predictivo otros SNPs propuestos por otros autores como los de la timidilato sintetasa o ERCC1 (10, 12-14). Sin embargo, cabe destacar que el valor predictivo de esos SNPs se demostró con frecuencia en estudios realizados en pacientes con enfermedad metastásica, procedentes de poblaciones diferentes, tratados con distintos esquemas terapéuticos (monoterapias con fluoropirimidinas), tamaños muestrales reducidos y sin series de validación. En este sentido cabe señalar que nuestro estudio presenta como puntos fuertes su tamaño muestral y el haberse validado sus resultados en una serie diferente de pacientes, procedentes de otra área geográfica lo que sugiere que nuestros resultados pueden ser reproducibles.

Referencias

1. André T, Boni C, Navarro M, et al. Improved Overall Survival With Oxaliplatin, Fluorouracil, and Leucovorin As Adjuvant Treatment in Stage II or III Colon Cancer in the MOSAIC Trial. J Clin Oncol 2009; 27:3109-16.
2. Yothers G, O'Connell MJ, Allegra CJ, Kuebler JP, Colangelo LH, Petrelli NJ, Wolmark N. Oxaliplatin as adjuvant therapy for colon cancer: updated results of NSABP C-07 trial, including survival and subset analyses. J Clin Oncol. 2011; 29:3768-74
3. Haller DG, Tabernero J, Maroun J, de Braud F, Price T, Van Cutsem E, Hill M, Gilberg F, Rittweger K, Schmoll HJ. Capecitabine plus oxaliplatin compared with fluorouracil and folinic acid as adjuvant therapy for stage III colon cancer. J Clin Oncol. 2011;29:1465-71.
4. Huang RS, Ratain MJ. Pharmacogenetics and pharmacogenomics of anticancer agents. CA Cancer J Clin 2009;59:42-55
5. Evans WE, Relling MV. Pharmacogenomics: Translating functional genomics into rational therapeutics. Science 1999;286:487-91.
6. Gebhardt F, Zanker KS, Brandt B. Modulation of epidermal growth factor receptor gene transcription by a polymorphic dinucleotide repeat intron 1. J Biol Chem 1999;274:13176-80
7. Ando Y, Saka H, Ando M, et al. Polymorphisms of UDP-glucuronosyltransferase gene and irinotecan toxicity: a pharmacogenetic análisis. Cancer Res 2000;60:6921-26
8. Park DJ, Stoehlmacher J, Zhang W, et al. A Xeroderma pigmentsum group D gene polymorphism predicts clinical outcome to platinum-based chemotherapy in patients with advanced colorectal cancer. Cancer Res 2001;61:8654-58.
9. Jakobsen A, Nederby J, Gyldenkerne N, Lindeberg J. Thymidylate synthase and methylenetetrahydrofolate reductase gene polymorphism innormal tissue as predictors of fluorouracil sensitivity. J Clin Oncol 2005;23:1365-9
10. Lurje G, Zhang W, Yang D, et al. Thymidylate synthase haplotype is associated with tumor recurrence in stage II and stage III colon cancer. Pharmacogenet Genomics 2008;18:161-8
11. Lecomte T, Ferraz JM, Zinzindohoué F, et al. Thymidylate synthase gene polymorphism predicts toxicity in colorectal cancer patients receiving 5-flyorouracil-based chemotherapy. Clin Cancer Res 2004;10:5880-5888.
12. Dotor E, Cuatrecases M, Martínez-Iniesta M, et al. Tumor thymidylate synthase 1494del6 genotype as a prognostic factor in colorectal cancer patients receiving fluorouracil-based adjuvant treatment. J Clin Oncol. 2006;24:1603-11
13. Ruzzo A, Graziano F, Loupakis F, et al. Pharmacogenetic profiling in patients with advanced colorectal cancer treated with first-line FOLFOX-4 chemotherapy. J Clin Oncol. 2007;25:1247-54.
14. Martinez-Balibrea E, Abad A, Aranda E,, et al. Pharmacogenetic approach for capecitabine or 5-fluorouracil selection to be combined with oxaliplatin as first-line chemotherapy in advanced colorectal cancer. Eur J Cancer. 2008;44:1229-37
15. Goekkurt E, Al-Batran SE, Hartmann JT, et al. Pharmacogenetic Analyses of a phase III trial in metastatic gastroesophageal adenocarcinoma with fluorouracil and leucovorin plus either oxaliplatin or cisplatin: A Study of the Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie. J Clin Oncol 2009 (en prensa)
16. Gusella M, Frigo AC, Bolzonella C, et al. Predictors of survival and toxicity in patients on adjuvant therapy with 5-fluorouracil for colorectal cancer. Br J Cancer 2009; 1549-1557
17. Hofmann G, Langsenlehner U, Langsenlehner T, et al. A common hereditary single nucleotide polymorphism in the gene of FAS and colorectal cancer survival. J Cell Mol Med 2009;
18. Lurje G, Zhang W, Schultheis AM, et al. Polymorphism in VEGF and IL-8 predict tumor recurrence in stage III colon cancer. Ann Oncol 2008;19:1734-17441
19. Huang MY, Fang WY, Lee SC, et al. ERCC2 2251A>C genetic polymorphism was highly correlated with early relapse in high-risk stage II and stage III colorectal cancer patients: a preliminary study. BMC 2008;8:50.
20. Hebbar M, Adenis A, Revillion F, et al. E-selectin S128R polymorphism is associated with poor prognosis in patient with stage II or III colorectal cancer. Eur J Cancer 2009;45:1871-6
21. Gout S, Tremblay PL, Huot J. Selectins and selectins ligands and extravasation of cancer cells and organ selectivity of metastasis. Clin Exp Metastasis 2008; 25 (4):335-44.
22. Köhler S, Ullrich S, Ritcher U, Schumacher U. E-/P- selectins and colon carcinoma metastasis: first in vivo evidence for their crucial role in a clinically relevant model of spontaneous metastasis formation in the lung. Br J Cancer 2010; 102(3): 602-9.
23. Etienne MC, IIIK, Formento JL, et al. Thymidylate synthase and methylenetetrahydrofolate reductase gene polymorphisms: relationship with 5-fluorouracil sensitivity. Br J Cancer 2004; 90 (2):526-34.

XIV CONGRESO NACIONAL DE ONCOLOGÍA MÉDICA

¡¡ INSCRÍBASE !!

Salamanca 2013

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

Fundación SEOM
FUNDACIÓN SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA MÉDICA

SEOM
Sociedad Española de Oncología Médica

La SEOM con los Pacientes

Emilio Iglesia

Está casado y tiene cuatro hijos. Ha sido director comercial en diversas multinacionales.

Entrevista a Emilio Iglesia, nuevo presidente de Europacolon España

Europacolon España es una asociación de pacientes y familiares con cáncer colorrectal que nace en el año 2006 al amparo de la internacional Europacolon

¿Cómo llegó usted a Europacolon España y a presidir esta Asociación?

El primer contacto directo con la asociación lo tuve en una charla sobre cáncer de colon que organizó Europa-Colon España y que estaba dirigida a familiares y pacientes con esa enfermedad. En aquel momento conocí a algunas personas que formaban parte de la Junta Directiva y empecé a colaborar con ellos, hasta que hace un año aproximadamente empecé a formar parte de la Junta como vocal para después asumir la presidencia.

■ Nuestro compromiso es la prevención y la detección precoz del cáncer de colon

La incorporación del cribado de cáncer de colon en la cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud es un hito muy importante

¿Qué actividades tienen previstas desarrollar a lo largo de este año?

Tenemos previsto seguir trabajando con los pacientes para ayudarles durante su enfermedad y también en la etapa de supervivencia. Y lo haremos a través de convocatorias de distinto tipo, con la colaboración de nuestra Junta y de nuestro Comité Médico Asesor. Y, además, queremos que los propios pacientes hablen de su enfermedad, la hagan visible y transmitan a sus allegados la importancia de los hábitos de vida saludables y la conveniencia de conocer los síntomas para consultar ante cualquier sospecha de enfermedad.

Ustedes trabajan en una doble vertiente: para los pacientes y para la sociedad.

Efectivamente, nuestra asociación tiene esos dos ámbitos de trabajo; como asociación de pacientes, defendemos los derechos de los enfermos de cáncer de colon, en el sentido de que el abordaje de su enfermedad se lleve a cabo con las máximas garantías y que tengan acceso a los mejores y más novedosos métodos de diagnóstico y de tratamiento. Y que estos derechos sean para todos, independientemente del hospital o la zona geográfica en la que sean tratados.

En la vertiente social, nuestro compromiso es la prevención y la detección precoz del cáncer de colon.

¿Qué opinión tiene de SEOM? ¿Qué mensaje quiere transmitir a los oncólogos?

La SEOM ha sido un puntal muy importante para la asociación desde sus inicios. De hecho, la primera actividad que la Asociación llevó a cabo, y con la que se presentó, fue una encuesta sobre el conocimiento de la enfermedad, con el aval científico de la SEOM y del Grupo TTD. Por lo tanto, la colaboración ha sido y es absoluta y el compromiso de la SEOM con los pacientes, también. Creemos que no puede ser de otra manera porque al final el objetivo es común: mejorar la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes con cáncer.

La SEOM ha sido un puntal muy importante para la asociación desde sus inicios. La colaboración es absoluta y el compromiso de la SEOM con los pacientes, también. El objetivo final es mejorar la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes con cáncer

Conoce la incorporación del cribado de cáncer de colon para hombres y mujeres de 50 a 69 años en la cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS). ¿Qué opinión le merece este hito?

Nuestra asociación emitió un comunicado de prensa al respecto, en el momento en el que la medida fue aprobada en el Consejo Interterritorial. Sin lugar a dudas, es un hito muy importante. Ahora ha de irse evaluando su implantación para que el proceso se desarrolle con normalidad y garantías. Desde el inicio y también desde Europacolon (a nivel internacional) nuestra asociación ha lanzado permanentemente el mensaje de que el cribado de cáncer de colon era fundamental. La posibilidad de detectar lesiones precancerosas extirpables le convierte en uno de los cánceres con mayores posibilidades de prevención. En los últimos años lo hemos hecho en colaboración con la Alianza para la Prevención del Cáncer de Colon, en la que también está integrada la SEOM.

Nuestra asociación ha lanzado permanentemente el mensaje de que el cribado de cáncer de colon era fundamental

¿Cómo se ha conseguido este hito?

Como apunté anteriormente, se ha conseguido a partir de la simple detección de sangre en heces. Se puede hacer otra prueba más completa de los positivos para, en caso de lesión precancerosa, sea extirpada en ese mismo momento.

Reportaje

El 5º año en el MIR de Oncología Médica es ya una realidad

La equiparación de la Especialidad de Oncología Médica en Europa ya es una realidad. La Comisión Nacional de la Especialidad y la SEOM han elaborado el nuevo programa formativo de Oncología Médica ampliado a cinco años y han trabajado conjuntamente con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para conseguirlo.

El pasado 13 de abril se publicaba en el BOE la orden ministerial SSI/577/2013, a tiempo para incluir los médicos que acaban de elegir especialidad y para los residentes del plan antiguo que la estaban cursando. Desde la SEOM se han realizado distintas gestiones en varias CCAA para que se aprobara la prolongación de los contratos a los residentes.

Para conseguir este logro, la SEOM estableció un Grupo de Trabajo, formado por ocho oncólogos médicos, implicados en la formación de residentes de Oncología y miembros de la Comisión Nacional de la Especialidad, siendo uno de ellos el presidente de la Comisión Nacional de la Especialidad en Oncología Médica, el Dr. Alfredo Carrato.

Composición:

- **Dr. Joaquim Bosch**
- **Dr. Alfredo Carrato**
- **Dr. Jesús Corral**
- **Dr. Juan Jesús Cruz**
- **Dra. Pilar Garrido**
- **Dr. Jesús García Gómez**
- **Dra. Cristina Grávalos**
- **Dr. Jordi Remón**

En palabras del **Dr. Juan Jesús Cruz**, presidente de SEOM, *"con este Grupo de Trabajo se ha conseguido un gran logro antes de que el Real Decreto sobre Troncalidad vea la luz. Este logro es que se ha incluido a los residentes que han accedido este año a la Residencia y también a los que ya la estaban cursando.*

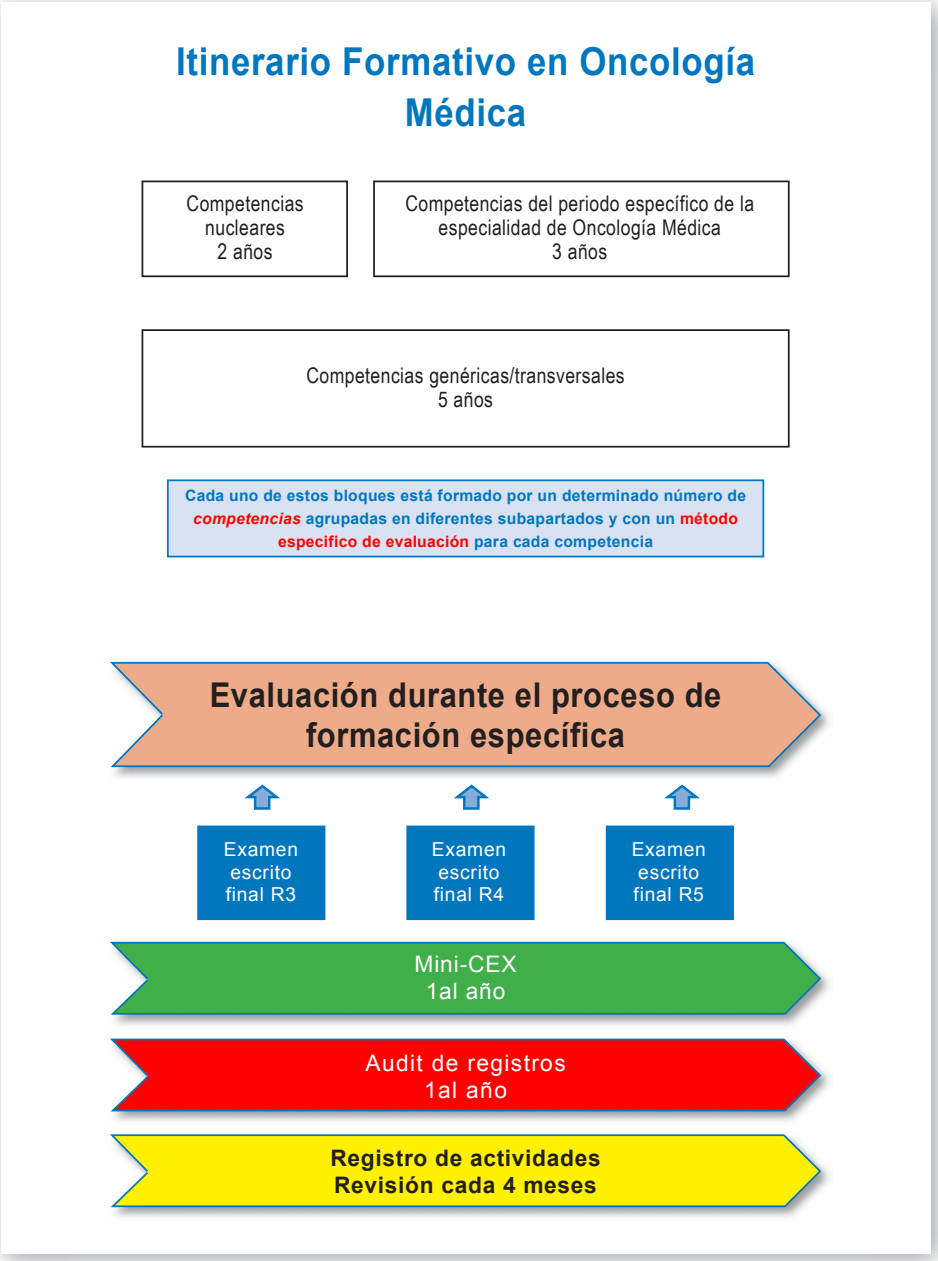
Era necesario adecuar el programa MIR a la complejidad creciente del abordaje integral del paciente oncológico. Somos la primera especialidad que lo ha conseguido gracias al trabajo desarrollado durante más de diez años por muchos oncólogos médicos que convertimos la consecución de este objetivo en un empeño personal. Asimismo, quiero agradecer desde aquí el esfuerzo llevado por los dos últimos presidentes de la Comisión Nacional de la Especialidad y por los presidentes de la SEOM y por supuesto a la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad y al propio Grupo de Trabajo el esfuerzo tan loable que han hecho".

El **Dr. Alfredo Carrato** explica que *"el Grupo se constituyó con jóvenes tutores de Oncología Médica, miembros de la CNOM y expertos en educación Médica. Empezamos a trabajar en octubre de 2012, hicimos cinco reuniones presenciales en la sede de la SEOM y mucho trabajo por correo electrónico. El programa se elaboró acorde con las directrices europeas, americanas y del Ministerio de Sanidad. Se definieron las competencias nucleares en Medicina Clínica, transversales y específicas en Oncología Médica a adquirir y su idónea forma de evaluación. El programa contempla aspectos diversos como el estudio de la*

biología del tumor, la prevención del cáncer, el diagnóstico adecuado, el tratamiento personalizado, prevención y tratamiento de la toxicidad, el trabajo en equipo, la atención a largos supervivientes, los cuidados paliativos, el duelo, la investigación traslacional y clínica, los nuevos fármacos y sus combinaciones, su farmacocinética y farmacodinámica, etc. El nuevo plan formativo habilita al futuro oncólogo para que sea el especialista indicado en la prescripción del tratamiento farmacológico del cáncer, en todas sus acepciones".

La **Dra. Pilar Garrido**, vicepresidente de SEOM, explica que *"es un programa ambicioso y con visión de futuro que ha sabido definir brillantemente las competencias propias de nuestra especialidad, a partir de un conjunto de competencias nucleares. Detrás quedan muchas horas de trabajo y reflexiones conjuntas sobre cuáles eran los contenidos esenciales y la mejor forma de evaluarlos. Hay que recordar también que esto ha sido posible gracias al apoyo de la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y al esfuerzo mantenido durante años por muchos oncólogos médicos que han defendido en todos los ámbitos la necesidad de una especialidad de 5 años y la importancia del reconocimiento europeo".*

La ampliación de este quinto año de Residencia supondrá muchos avances tanto por la forma de definir las competencias a adquirir como en el modo de evaluarlas, ya que de hecho, es el primer programa formativo de especialidad en que se introduce este punto y que por tanto, somos los pioneros en España en este sentido, afirma el **Dr. Joaquim Bosch**, oncólogo médico del Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.



El Dr. Bosch explica que *"en primer lugar fue necesario un proceso de formación del Grupo para la elaboración del programa y profundizar mejor en la metodología tanto de definición de competencias como de los distintos modos de evaluar. El ritmo de trabajo fue muy intenso, dado que se quería que el programa estuviera aprobado por el Ministerio para antes de la entrada en mayo de los residentes de la convocatoria del 2013. Lo cierto es que empezamos a trabajar en el borrador a finales de 2012 y en febrero tenía que estar ya a punto para su discusión y aprobación en los distintos estamentos pertinentes (Comisión Nacional y Ministerio). No fue fácil, pero logramos el objetivo con la implicación y dedicación de todos, incluyendo el soporte que recibimos desde el personal de la SEOM".*

Pienso que para todos los que hemos colaborado en esta iniciativa ha resultado una experiencia estimulante y enriquecedora, y esperamos que este trabajo ayude a los Residentes de Oncología a poder seguir recibiendo la mejor formación posible.

Formarse en Oncología Médica es sin duda un gran reto dado que continuamente se producen avances tanto terapéuticos como diagnósticos que cambian el estándar de nuestra práctica asistencial. Por ejemplo, en el cáncer de pulmón, en pocos años hemos pasado de diferenciar los tumores por si eran de célula grande o pequeña, a definirlos por su histología (escamoso, no escamoso) y más recientemente en función de marcadores moleculares (mutación EGFR, traslocación de ALK-EML4). Por tanto, a la hora de definir y actualizar el programa formativo para nuestra especialidad hemos tenido el desafío de actualizarlo, pero que al mismo tiempo no quede desfasado en pocos meses-años. Pienso que lo hemos conseguido y que podemos sentirnos orgullosos de contar con esta nueva herramienta formativa. Sin embargo, todavía queda mucho trabajo por hacer, dado que el programa son solo unas directrices generales, pero falta desarrollarlo y aplicarlo en los distintos Centros acreditados, con sus respectivas particularidades. Por este motivo, tanto desde la Comisión Nacional como de la SEOM (con la implicación de la Sección +MIR), van a establecerse unos Grupos de Trabajo para profundizar en el itinerario formativo y otro para los métodos de evaluación para poder seguir garantizando una formación de calidad en Oncología Médica en cualquier centro acreditado de nuestro país.

El **Dr. Jordi Remón**, oncólogo médico del Hospital de Mataró de Barcelona, apunta que *este programa formativo es ambicioso y en él se pretende dar una perfecta formación médica al futuro oncólogo así como una formación en todos los aspectos relacionados con el paciente oncológico, tanto los pacientes en tratamiento activo, los largos supervivientes como los pacientes paliativos.*

Un punto destacado del programa es la introducción en la formación en biología molecular y ensayos clínicos, fundamental en la práctica habitual de la Especialidad, y se ha intensificado la participación del Residente en los Comités Multidisciplinares. Creo que el programa fomenta el paso de la solitud de la consulta de Oncología a la inter-relación con otras especialidades para poder ayudar a individualizar el tratamiento de cada paciente y que el Residente pueda nutrirse de la experiencia de los profesionales de otras especialidades.

Otro factor destacado y sobre el que se va a trabajar va ser la unificación de los métodos de evaluación. En el programa formativo está indicado el método de valoración pero faltaría unificar los métodos de evaluación "final" para que sean lo más homogéneos y equitativos independientemente de la CCAA.

El plan formativo no es estricto, pero sí es un plan de "mínimos", que quizás cada Centro deberá adaptar, pero teniendo en cuenta que lo que se exige es una formación médica elevada, una formación en Oncología con unos puntos específicos básicos para cada tumor, formación científica (ensayos y biología molecular) así como una parte práctica al requerir el plan formativo la presentación de un trabajo o publicación científica.

Todo ello favorece que el residente pueda ver las diferentes vertientes de la Especialidadd que son muchas y variadas, clínica, paliativos, investigación... y poder valroar en cuál se podría sentir más confortable en un futuro.

Evidentemente no es un plan cerrado, y bajo mi punto de vista, se irá adaptando a las necesidades de nuestra especialidad, que creo, es una de las más dinámicas y variables dentro de las especialidades médicas. Todos los que hemos participado en el proyecto lo hemos hecho con mucho entusiasmo y dedicación e intentando buscar un plan formativo "ideal". Sabemos que no existe, pero creo que podemos decir que está muy adaptado a las aptitudes que se han de desarrollar y que se exigen a un oncólogo de nuestros días.

El **Dr. Jesús Corral**, oncólogo médico del Hospital Universitario Virgen del Rocío en Sevilla, quiere hacer hincapié en que la formación en investigación básica y en ensayos clínicos es esencial para el futuro especialista en Oncología, así como el conocimiento acreditado del inglés como segundo idioma.

Asimismo el nuevo programa aporta la formación del Residente en la toma de decisiones en el contexto del equipo multidisciplinar, que en nuestro marco, aporta el enriquecimiento de muchas y variadas especialidades médico-quirúrgicas (Cirugía, AP, Radiología, Medicina Nuclear, etc.). En cuanto a la adaptación del programa a cada Hospital, "creo que sería interesante dar a conocer la necesidad de que la formación en Oncología con el nuevo programa formativo exigirá que los Centros se acrediten para poder ofrecer a los futuros residentes la formación mínima que esto requiere, más en estos tiempos donde el número de residentes de nuestra especialidad se va a reducir considerablemente.

Surgieron muchas dudas en la presentación del programa acerca de los métodos de evaluación. Hay que dejar claro que era esencial ponerlo en marcha con un Grupo de Trabajo en SEOM para que éstos sean lo más uniforme, realista y exacto posible.

El **Dr. Jesús García Gómez**, oncólogo médico del Hospital Santa María Nai de Ourense, quiere en estas líneas felicitar en primer lugar al Dr. Juan Jesús Cruz y a la Dra. Pilar Garrido, representantes de Juntas Directivas de SEOM pasadas, presentes y futuras, por conseguir elaborar un plan formativo que facilitará la homologación automática de nuestra especialidad en el espacio europeo.

Me gustaría destacar que el 5º año es el inicio de un proyecto de docencia que debemos desarrollar y poner en práctica en los próximos años. Debemos modificar nuestra forma de enseñar y sobre todo de evaluar las capacidades y competencias de nuestros Residentes. Debemos felicitarnos por la respuesta de los socios a la convocatoria de SEOM para la formación de los diferentes Grupos de Trabajo (desarrollo del plan, métodos de evaluación) y animar a la Junta Directiva a impulsar la labor de los mismos.

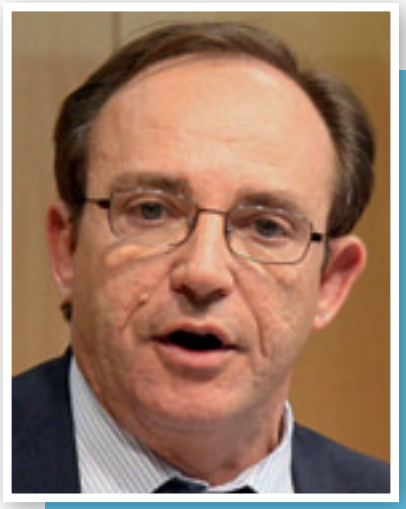
En palabras de la **Dra. Cristina Grávalos** *"El 5º año en Oncología Médica es un factor clave que contribuirá a la excelencia en la Oncología Médica en España".*

Desde SEOM queremos agradecer en estas líneas la implicación personal y el trabajo llevado a cabo desde la Dirección General de Ordenación Profesional, en especial a Pilar Carbajo como subdirectora adjunta, para culminar el proceso del total reconocimiento de la especialidad de Oncología Médica que permite la libre circulación de los oncólogos médicos españoles entre los estados miembros de la Unión Europea y completa la formación de Oncología Médica que durante tanto tiempo la Comisión Nacional de la Especialidad y SEOM han estado reclamando hasta alcanzar los cinco años de periodo formativo.

Se trata de un gran logro conseguido antes del Proyecto del Real Decreto de Troncalidad y que ha incluido a los Residentes de Oncología Médica que ya estaban cursando la especialidad y a los que han accedido este año.

Los nuevos especialistas en Oncología Médica gozarán de un excelente nivel de conocimientos, aptitudes y actitudes que redundará en beneficio de nuestros pacientes con cáncer y contribuirá a lograr mejores resultados en la prevención y lucha contra la enfermedad oncológica. Oncología Médica se ha convertido en ejemplo para la mayoría de las especialidades que pretenden incrementar su periodo formativo.

A continuación entrevistamos al Dr. Javier Castrodeza director general de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para conocer de primera mano su opinión sobre este tema y otros de interés para la Oncología Médica.



Entrevista a Dr. Javier Castrodeza, Director General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

¿Qué opinión tiene de la formación médica MIR en España?

En los más de sus 30 años de funcionamiento, el sistema de formación en régimen de Residencia en España ha consolidado un proceso de adquisición de competencias profesionales coherente, homogéneas y de calidad, este proceso ha servido para que los estándares de calidad y de seguridad asistencial para la población hayan situado al Sistema Sanitario español en los primeros de entre los países de nuestro entorno.

Concretamente ¿Qué piensa de la formación en Oncología Médica y de la ampliación al periodo formativo a cinco años para homologarse a Europa?

Desde que en el año 1978 se produjo el reconocimiento de la Oncología Médica en España y en ese mismo año se convocaron las primeras plazas de formación, nuestro país se convirtió en uno de los primeros países de la Unión Europea que apostó por la docencia reglada y programada de esta especialidad, desde entonces el esfuerzo de los profesionales, de las administraciones e instituciones sanitarias han posibilitado que España haya situado a los especialistas en Oncología Médica (OM), los servicios asistenciales y las líneas de investigación en la elite mundial.

La ampliación del programa formativo responde a una necesidad detectada hace ya largo tiempo por los representantes de la especialidad, tanto a nivel español a través de la Comisión Nacional de la Especialidad y de la Sociedad Científica SEOM, que forma parte de ella, como en el ámbito internacional, ello a su vez iba a permitir que la OM española pudiera incorporarse como las de la mayoría de los países de la UE en el Anexo V de la Directiva 2005/36/CE de cualificaciones, permitiendo de este modo el reconocimiento automático de la titulación entre dichos países.

El MSSSI en colaboración con los órganos responsables de la FSE de las CCAA trabajará en el diseño de una estrategia de implantación del modelo troncal que posibilite despejar las dudas, dificultades o incertidumbres

Esta ampliación además de ser requisito fundamental para la homologación a Europa era vital para adecuar la formación de los residentes ante la complejidad creciente del abordaje integral del paciente oncológico. ¿Cuál es su opinión al respecto?

Como he señalado anteriormente la evolución de la formación sanitaria en nuestro país ha permitido que el nivel competencial de los profesionales haya situado al SNS entre los sistemas de mayor calidad y eficacia de nuestro entorno. La progresiva actualización y enriquecimiento de los contenidos de los programas formativos oficiales de las diferentes especialidades unido a la experiencia adquirida a través de la práctica clínica e investigadora de los profesionales ha posibilitado que se integren las diferentes líneas de actuación permitiendo la consolidación del trabajo en equipo que se configura como un instrumento fundamental para avanzar en la consolidación de un sistema sanitario eficaz, eficiente y de excelencia que debe ser el objetivo de todos nuestros esfuerzos.

¿Qué va a suponer el Proyecto de Real Decreto de Troncalidad en la formación médica?

Este proyecto constituye un paso de indudable importancia ya que desarrolla los artículos 19, 23, 24, 35 y 29 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, cuestión esta de gran importancia para dotar al sistema de formación de especialidades en ciencias de la salud de instrumentos que posibiliten su continuo desarrollo.

Implica de modo genérico una profunda evolución de nuestro sistema de FSE tanto en lo que se refiere al acceso del título de especialista (troncalidad) como a la posibilidad de obtención para los ya especialistas, de acuerdo a un procedimiento establecido, una más alta especialización dando así respuesta a las necesidades asistenciales del sistema sanitario (áreas de capacitación específica).

¿Qué ventajas va a ofrecer?

La incorporación de criterios de troncalidad en la formación de especialistas en Ciencias de la Salud, supone un cambio estructural y cultural de primera magnitud con el que se pretende formar profesionales sanitarios flexibles que, a través de una formación troncal común, aprendan a abordar los problemas de salud de una manera integral y a trabajar en equipo según las necesidades de cada proceso asistencial, favoreciéndose, por tanto, el enfoque multiprofesional y multidisciplinar que requiere el estado actual de la ciencia. Asimismo la elección de la especialidad que se realizará una vez superado el periodo troncal, posibilitará que los candidatos a especialista la realicen de un modo suficientemente informado, lo que sin duda redundará en una mayor satisfacción y adherencia a la especialidad elegida.

¿Va a suponer alguna dificultad? Si es así ¿cómo se afrontará?

Realmente la evolución del modelo de residencia que se plasma en el RD, no debería producir grandes cambios en la estructura nuclear de la red de formación especializada existente, sobre todo al amparo de la definición y organización de la misma que ya se establecía en los RD 1146/2006, de 6 de octubre y el RD183/2008, de 8 de febrero, que sentaron las bases de la mencionada organización.

■ El MSSSI tiene como horizonte para la publicación del RD los primeros meses del 2014

No obstante el MSSSI en colaboración con los órganos responsables de la FSE de las CCAA trabajará en el diseño de una estrategia de implantación del modelo troncal que posibilite despejar las dudas, dificultades o incertidumbres, que pudiesen producirse, entendiendo que la tarea del desarrollo de lo previsto en los reales decretos antes mencionados.

■ La DGOP está trabajando para proponer un documento de consenso a las CCAA con el fin de acordar los criterios, en qué centros y qué tipo de estancias en los centros extranjeros debieran ser baremadas, realizadas tras el correspondiente periodo de formación especializada de los profesionales sanitarios del SNS

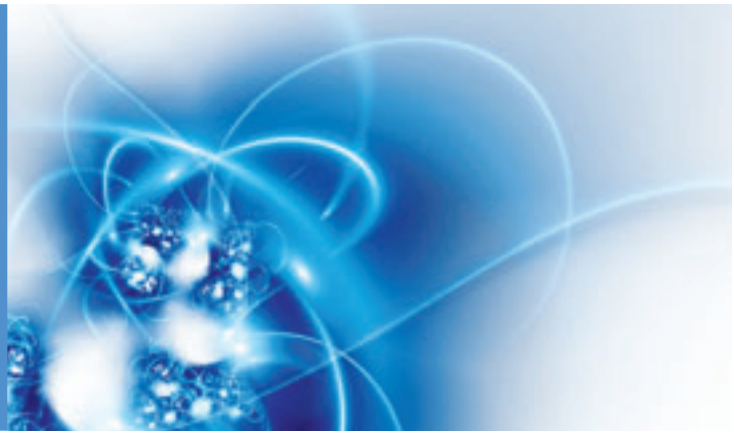
¿Cuándo calcula que pueda entrar en vigor este Real Decreto de Troncalidad?

Una vez que se ha finalizado la tramitación de la fase de alegaciones externas, el proyecto ha de enviarse al Consejo de Estado para que emita su informe. El MSSSI tiene como horizonte para la publicación del RD los primeros meses del 2014.

Cómo valora la propuesta de la SEOM de que las becas de formación de los Oncólogos Médicos en Centro de Referencia en el Extranjero puntúen a nivel curricular. Sabemos que desde la Dirección General de Ordenación Profesional se está trabajando en este tema. ¿Nos puede informar de cómo van estas gestiones?

La ampliación de estudios y de conocimiento en Centros de Referencia extranjeros para los especialistas en el SNS debe ser recogida y valorada en su curriculum profesional. Este hecho, enriquece la competencia profesional de los especialistas y por lo tanto debiera baremarse a los efectos en sus concursos de promoción a plazas dentro del SNS. La DGOP está trabajando para proponer un documento de consenso a las CCAA con el fin de acordar los criterios, en qué centros y qué tipo de estancias en los centros extranjeros debieran ser baremadas, realizadas tras el correspondiente periodo de formación especializada de los profesionales sanitarios del SNS.

Artículo Destacado



Follow-up of long-term survivors of breast cancer in primary care versus specialist attention

Family Practice doi:10.1093/fampra/cmt030

José M Baena-Cañada • Patricia Ramírez-Daffósa • Cristina Cortés-Carmona • Petra Rosado-Varela • Juan Nieto-Verab • Encarnación Benítez-Rodríguez

Comentario realizado por el Dr. Javier Espinosa

Este interesantísimo artículo español publicado en la revista *Family Practice* analiza el seguimiento de mujeres con cáncer de mama bajo el punto de vista del nivel de asistencia primario frente al nivel de atención especializada.

En España, según se desprende del Informe Monográfico SEOM sobre Largos Supervivientes, hay más de un millón y medio de largos supervivientes (LS), de los cuales el 27% lo son de cáncer de mama. Es más, el 85% de las mujeres que han padecido un cáncer de mama sobreviven al menos 5 años desde el diagnóstico (1).

Las mujeres supervivientes suelen gozar de buena salud en general, pero ocurre que muchas de ellas padecen efectos adversos derivados de la enfermedad y de los tratamientos, que pueden permanecer años e incluso toda la vida.

Los autores de este trabajo quisieron comparar el seguimiento de las mujeres con cáncer de mama más allá del 5º año, entre el nivel de la asistencia de Atención Primaria con respecto al nivel hospitalario. Todavía hoy en día el seguimiento se lleva a cabo desde los hospitales, pero ya hay muchos ejemplos de responsabilidad compartida que están funcionando bien.

En este trabajo analizaron el seguimiento según el tipo de atención recibida (Primaria o Especializada), midiendo su impacto en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS), la satisfacción de las pacientes, el consumo de recursos y los costes.

Métodos

Se trata de un estudio de cohortes en mujeres con cáncer de mama estadios 0-III, retrospectivo en el que se han seguido dos poblaciones: una que ha mantenido revisiones en Atención Primaria (AP) y otra que ha sido revisada en Atención Especializada (AE), tras 5 años bajo seguimiento por parte de Oncología Médica. Las mujeres asignadas a revisión por Primaria debían estar libres de enfermedad. El protocolo estándar de seguimiento después del 5º año tras el tratamiento primario llevado a cabo consistió en historia clínica, exploración y mamografía anuales. Otras exploraciones sólo en caso de precisarse.

Se contactó con las pacientes por vía telefónica para invitarlas a participar en el estudio. Se registró el número de visitas por año, las programadas y las visitas "a demanda", así como las veces que la paciente era remitida al especialista. Se registraron además los eventos clínicos: metástasis, nuevos primarios, situación hormonal, salud ósea, obesidad, toxicidad crónica, otras enfermedades y embarazos. Se les presentó un cuestionario el cuestionario sobre CVRS, el SF-36, que atiende a 8 escalas de medida. Se calcularon dos índices, uno físico y

otro mental. Además se registró el grado de satisfacción atendiendo a la atención recibida, a la información recibida, la atención prestada por parte del médico y la enfermera, el respeto percibido y el trato afable.

Se efectuó un análisis de costes directos de las visitas y las pruebas realizadas en el seguimiento, que proporcionó el Sistema Público de Salud.

Resultados

De un total de 323 mujeres seleccionadas, se incluyeron 98, de las cuales 60 fueron controladas en AP y 38 en AE. La mediana de seguimiento desde la fecha del tratamiento inicial de toda la serie ha sido de 128 meses (69-368). Ambos grupos de pacientes fueron bastante homogéneos (estadio, tipo histológico, receptores, cirugía, radioterapia y hormonoterapia recibidas) excepto en que las mujeres atendidas en AE tenían una media de edad menor, y la mayoría habían recibido quimioterapia. No hubo diferencias entre las mujeres seguidas en AP con respecto a las atendidas en AE en relación a la aparición de eventos clínicos (metástasis, nuevos primarios, menopausia, embarazo, osteoporosis, obesidad, toxicidad tardía o enfermedades asociadas) salvo en la aparición de linfedema, que fue mayor entre las mujeres tratadas en AP (11.6% frente a 2.6%).

No hubo diferencias significativas en cuento al número de visitas al médico de AP con respecto al especialista (p=0.19). Sin embargo, el 44.6% de las visitas en AP fueron programadas, frente al 94.6% en AE (p=0.0001). El 11.7% de las pacientes de AP pasaron a AE y el 15.8% desde AE a AP (p=0.55).

Con relación a los costes, el proceso global fue más barato en AP: la visita costaba 8.62 euros en AP frente a 21.19 euros en AE y si sumamos la visita y las pruebas solicitadas, se gastaron por paciente y año, 77.54 euros en AP y 85.87 euros en AE (p=0.0001). No hubo diferencias significativas en cuanto al número de exploraciones solicitadas.

Con respecto a los resultados de calidad de vida y satisfacción, la única diferencia significativa fue en cuanto al funcionamiento físico a favor de la AE (p=0.045), diferencias que desaparecieron al ajustar para la edad y el tipo de quimioterapia. La mayoría de las mujeres prefirieron la atención en AE (80% frente a 10%, el 10% fueron indiferentes) y en general mostraron mayor satisfacción con la AE.

Discusión

Los autores pretenden hacer caer en la cuenta de la posibilidad de hacer un seguimiento fuera del hospital en pacientes con cáncer de mama largas supervivientes, como una alternativa eficaz y más barata. Las diferencias sitúan en efecto, a la AP en la opción más barata a pesar de que las preferencias de las pacientes y el grado de satisfacción favorecen a la AE.

El hecho de que hubiera más pacientes jóvenes y que habían recibido quimioterapia entre las atendidas en AE lo justifican por el hecho de haber más pacientes jóvenes en ensayo clínico que rechazaron pasar a AP tras los 5 años después del tratamiento primario.

No detectaron diferencias en cuanto al número de casos que presentaron metástasis o segundos primarios. No estudiaron si existió algún tipo de retraso en su detección. Hay un estudio publicado que no observa diferencias (2).

Con respecto a la presencia de otras condiciones clínicas, llama la atención que el 80% de las mujeres eran menopáusicas de inicio o por los efectos secundarios de los tratamientos, que el 33% fueron diagnosticadas de osteoporosis y que el 14% eran obesas, aspectos que influyen en la situación médica a largo plazo de las supervivientes al cáncer de mama.

En cuanto a la presencia de efectos secundarios, no encuentran explicación al hecho de que hubiera más linfedema entre las mujeres atendidas en AP que entre las que se siguieron en AE.

Con respecto al número de visitas y exploraciones complementarias solicitadas, no encontraron diferencias. En algún estudio parece que los médicos de AP solicitan más estudios radiológicos, lo cual no se confirma en el presente estudio, quizá porque la confianza en las habilidades del propio médico en nuestro sistema sanitario permite evitar exploraciones innecesarias. Les llama la atención que la mitad de las consultas en AP fueron no programadas, pero no aportan en el trabajo ninguna explicación. Quizá podríamos conjeturar que en AP la consulta no programada es habitual en la forma de trabajar en AP. Por el contrario, muchos pacientes en AE acuden a Urgencias cuando podrían haber evitado pasar por dicho servicio si hubiera mayor facilidad para acudir sin cita.

En relación a los costes, la atención en AP resulta más barata por la visita médica y no por las pruebas complementarias. Otros autores coinciden en este punto (3) e incluso el seguimiento por la enfermería es otra opción que resulta muy rentable, sobre todo si tenemos en cuenta que la población de largos supervivientes es cada vez mayor.

El cáncer de mama y las secuelas de los tratamientos pueden afectar a distintos aspectos de la CVRS, sobre

todo aspectos sexuales, psicosociales y síntomas físicos, y no encuentran diferencias en este trabajo al comparar con otras series. Las pacientes se muestran muy satisfechas con la atención recibida por parte de AP en cuanto a los cuidados generales de la salud, el soporte psicológico y la promoción de hábitos saludables. Sin embargo, con respecto al seguimiento de su cáncer de mama manifiestan su preferencia a ser revisadas en AE, lo cual no significa en modo alguno que estén en desacuerdo con la atención recibida en AP. Queda patente que esta preferencia es más costosa y no añade ningún beneficio clínico. Por ello, los autores abogan por la educación sanitaria y por explicar abiertamente a las pacientes ambas opciones, explicar que ambas opciones son equivalentes y que existen planes conjuntos. Ambos niveles de atención deberían esforzarse por comprender mejor las razones de dicha preferencia y en última instancia, señalan los investigadores del estudio, la decisión de la paciente debe ser respetada.

Concluyen los autores del trabajo, que la atención en AP de las largas supervivientes al cáncer de mama, es más coste-efectiva.

Comentarios

A mediados de 2011 la SEOM inicio la elaboración de un Plan de Atención al Largo Superviviente de Cáncer con carácter multidisciplinar, en el que participaron un total de 75 profesionales, de los cuales 50 eran oncólogos médicos y el resto pertenecían a distintas Sociedades de Atención Primaria, otras Asociaciones y Sociedades y otras disciplinas.

Cada año se diagnostican más de 200.000 casos nuevos de cáncer en España. La supervivencia a 5 años en la población adulta supera el 50%, mientras que se curan más del 70% de los tumores infantiles. Hay más de 100.000 supervivientes nuevos cada año y la cifra supera el millón y medio actualmente. Se calcula que para 2015 se alcanzarán los 2 millones. Los tumores más prevalentes son el cáncer de próstata, colorrectal y melanoma en el varón y el de mama, colorrectal y útero en la mujer (fuente: SEOM). Aproximadamente el 50% de los largos supervivientes tienen más de 70 años, lo cual implica que esta población tiene mayor morbilidad y patología de base, que los hace potenciales consumidores de los recursos en salud.

Existe bastante consenso en la definición del largo superviviente y la cifra de los 5 años parece perfilarse como la preferida. Cifra que podría ser menor en tumores infantiles, germinales y algunos linfomas, y mayor para ciertos tumores sólidos como el cáncer de mama o el de próstata. Muchos son los problemas a los que se enfrenta el LS: físicos, psicológicos, sociales y laborales. El médico debe atender todos estos aspectos, lo cual, sabemos por experiencia, no quedan adecuadamente atendidos en las consultas habituales de Oncología. El especialista normalmente se centra en la detección de la recaída, de segundos tumores, problemas relacionados con las secuelas derivadas de la enfermedad y los tratamientos, sobre todo la toxicidad, y habitualmente AP se centra más en aspectos relacionados con otras patologías de base, aspectos psicológicos, aspectos laborales, etc. Muchos problemas quedan sin resolver o se abordan de forma tardía e inadecuada: cansancio, dolor, depresión, relaciones interpersonales, sexualidad y reproducción, adaptación emocional, social y laboral, calidad de vida. Se echan en falta programas de búsqueda de necesidades no cubiertas, de búsqueda de planes que eviten la duplicidad de pruebas o consultas, etc. Además, es patente la descoordinación entre Primaria y Especializada y no existe un claro plan integral, una hoja de ruta que, desde el principio, señale el camino que debe seguir cada paciente, de forma personalizada. En ese plan deberían participar ambos niveles.

El tema de los largos supervivientes preocupa a toda la sociedad y sobre todo a las administraciones, que tienen que destinar más recursos dirigidos a esta creciente población, que llegará a ser el 5% de toda la población española. No sólo nos enfrentamos a un mayor gasto sanitario derivado de la mayor incidencia del cáncer en general, sino también a que los pacientes viven más y se someten a más líneas de tratamiento, que además son cada día más costosos. A nadie se le escapa que la protocolización y la búsqueda de estrategias más coste-efectivas son cruciales para el sostenimiento del actual sistema sanitario público. El seguimiento de los largos supervivientes, por lo tanto, debería ser prioritario. Es por ello que la SEOM ha iniciado un Plan Integral del Largo Superviviente, en el que una de las parcelas abordadas es el seguimiento de los pacientes.

No existe actualmente un consenso sobre quién debe realizar el seguimiento del largo superviviente. Tampoco las visitas y exploraciones adecuadas, si bien las guías que más utilizamos los oncólogos (NCCN, ASCO, ESMO y SEOM) van acercando posturas y concretando estos puntos hacia estrategias más coste-efectivas. A pesar de esto, sabemos que no existe homogeneidad entre los propios oncólogos, por lo que el camino por recorrer es todavía muy largo. A los oncólogos nos cuesta dejar de revisar a nuestros pacientes y a los pacientes les cuesta dejar de visitar a su oncólogo, aspectos absolutamente lógicos pero poco eficientes.

Se han buscado fórmulas alternativas en cuanto al seguimiento, pues éste podría ser un objetivo para el ahorro de recursos. Una de ellas y que está cobrando auge, es la

del seguimiento compartido, es decir, dirigir al paciente largo superviviente, hacia la AP a medida que transcurre el tiempo. Y la atención no sólo debería dirigirse hacia los médicos, sino también hacia otros profesionales que podrían dar respuesta a todos los problemas a los que se enfrenta el largo superviviente: enfermería, psicólogos, trabajadores sociales, etc. Es fundamental además la educación sanitaria de la población. Sobretodo de nuestros pacientes. Al paciente debería explicársele desde la primera visita, cuál va a ser el itinerario, para que cuando llegue el momento de pasar a la revisión por parte de AP, aquel sepa que su seguimiento va a contar con la misma calidad.

Deberían crearse Unidades de Largos Supervivientes, en el que oncólogos, médicos de AP, enfermeras, psicólogos y trabajadores sociales cubrieran esas necesidades, de forma coordinada. El entrenamiento por parte del personal de enfermería es fundamental para dirigir al largo superviviente no sólo hacia el seguimiento de su tumor, de las toxicidades, hacia la búsqueda de segundos primarios. Y porqué no situarla en los centros de salud, donde están los médicos de AP, que participarían activamente de esta unidad.

La formación del oncólogo médico también debería ir encaminada al manejo de los LS. Dentro del Plan Formativo de Oncología Médica dice: "Planificar el seguimiento adecuado en una unidad interdisciplinaria, de todo paciente con cáncer para detectar recurrencias, secuelas de tratamiento y desarrollo eventual de segundos tumores", pero no existen programas postgrado consolidados en este sentido, que aborden toda la compleja problemática del LS (Fuente: SEOM). La SEOM siempre ha mantenido una postura sensible a este colectivo, en especial en los últimos años (4), y se han creado herramientas dirigidas a pacientes, familiares y cuidadores, sobre cómo mantener un estilo de vida saludable que prevengan problemas relacionados con el tratamiento o las comorbilidades acompañantes y ayudar a identificar los problemas que precisan atención sanitaria (**www.oncosaludable.es**).

A nivel asistencial y tal y como ha manifestado la SEOM en numerosas ocasiones, las necesidades que debemos cubrir son: definir claramente el concepto de LS, identificar los problemas específicos de los LS (físicos, psíquicos, sociales y laborales), que podrían ser diferentes para cada patología, definir el marco asistencial adecuado para esta población, identificar en los servicios de Oncología Médica una figura que coordine el manejo del LS de cada Área en colaboración con Atención Primaria, psicólogos y trabajadores sociales, formar adecuadamente a los profesionales implicados, diseñar y divulgar herramientas de fácil comprensión para pacientes, familiares y cuidadores que les ayude en los problemas de la vida diaria, diseñar y llevar a cabo estudios de investigación sobre aspectos socio-sanitarios propios de los LS, informar a las autoridades sanitarias e instituciones privadas sobre las necesidades de esta población, crear un registro nacional de LS y evaluar periódicamente estas medidas.

Está claro que en esta tarea, los profesionales de Atención Primaria pueden y deben aportar un gran esfuerzo. No olvidemos que el paciente debe permanecer el máximo de tiempo en su domicilio y que la calidad de vida de nuestros enfermos también depende de que la asistencia se aplique en el propio medio del paciente. En este sentido, no es disparatado pensar que el manejo futuro del LS se pivote alrededor del nivel de Atención Primaria y no alrededor de los hospitales como hasta ahora. Pero debemos ser los oncólogos médicos quienes demos el primero paso y abramos nuestra mente en beneficio del enfermo con cáncer. La figura del oncólogo de enlace (5), que cuenta ya con una dilatada experiencia en Valencia, podría ser el comienzo de un ambicioso proyecto que mejoraría las expectativas de los enfermos, evitaría consultas y exploraciones innecesarias y reduciría gastos sanitarios. El oncólogo médico podría coordinar la futura Unidad del Largo Superviviente con Cáncer.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Brozos E, Vázquez F, Cueva J, Baron FJ. Supervivientes al cáncer en España: situación actual. Monográfico SEOM de Largos Supervivientes de Cáncer, 1ª parte, 2012 (www.seom.org).

2. Grunfeld E, Gray A, Mant D, et al. Follow-up of breast cancer in primary care vs specialist care: results of an economic evaluation. Br J Cancer 1999;79:1227-1233.

3. Grunfeld E, Mant D, Yudkin P, et al. Routine follow-up of breast cancer in primary care: randomised trial. BMJ 1996;313:665-669.

4. Plan de Atención al Paciente Largo Superviviente de Cáncer. SEOM (www.seom.org).

5. Camps C, Iranzo V, Caballero C, et al. Oncology outside hospital: a new experience for the benefit of longer survivors. Clin Transl Oncol 2011;13:249-253.

Comentario CTO

Factor de impacto 1.276

Should be NICE have a Spanish NICE?

Clin Transl Oncol 2013; 15:501–502

J.Feliu • E.Espinosa

Comentario realizado por el Dr. Javier Espinosa

Cada año se diagnostican más de 200.000 casos nuevos de cáncer en España. El cáncer es la segunda causa de cáncer y provoca más del 25% de todas las muertes. Los gastos en Sanidad se han duplicado en 10 años, entre 2000 y 2010 (1,2). El coste directo del cáncer en nuestro país fue en el período 2002-2003, fue el 6.5% del presupuesto en Sanidad (3). Las razones para el aumento del gasto son variadas, pero a la cabeza se encuentran el aumento del coste de los nuevos fármacos y las nuevas tecnologías.

El problema del coste de los nuevos fármacos, es además el escaso margen de beneficio que reportan en muchos casos. La mayoría de los tratamientos para los tipos más comunes de cáncer cuestan entre 30.000 y 60.000 euros por fármaco y paciente, con un mínimo impacto en la supervivencia en muchos casos. La evaluación económica de las nuevas tecnologías es clave para evitar dispendios ante beneficios marginales.

El problema es lograr programas de evaluación que permitan dirigir los recursos y presupuestos hacia las actuaciones más relevantes y que eviten las desigualdades existentes en este momento entre comunidades autónomas e incluso hospitales dentro de una misma comunidad autónoma, no siguiendo criterios médicos.

En este escenario, los autores del trabajo abogan por crear una agencia de evaluación estatal que evaluara y decidiera acerca de la financiación de los fármacos y que evitara las desigualdades y las re-evaluaciones en cada Comunidad. Algo similar al NICE inglés, que si bien ha sido ampliamente criticado, basa sus informes en evaluaciones de coste-efectividad, aspecto muy ligado a factores políticos y económicos.

La significación estadística no siempre es sinónimo de significación clínica. Existe cierto grado de consenso en considerar clínicamente significativo un aumento de 3 meses en la supervivencia global (SG) o un Hazard Ratio (HR) de 0.75. En cuanto a la supervivencia libre de progresión (SLP), se aceptan entre 4 y 6 meses o una HR de 0.50. Sin embargo, para enfermedades de muy baja supervivencia, digamos menos de dos años, se aceptan márgenes más pequeños, como 3-4 meses para la SLP (fuente: EMA 2012).

Como en toda decisión médica, la política sanitaria debería tener muy en cuenta los costes además del beneficio clínico. Las agencias europeas como NICE, basan sus informes en análisis coste-eficacia (ACE) y coste-utilidad (ACU), estos últimos basados en el concepto de años ajustados a la calidad de vida (en castellano AVACs, en inglés QALYs). La seguridad, el modo de administración, la gravedad de la enfermedad, la ausencia de alternativas, la calidad de vida y aspectos relacionados con el final de la vida son otros aspectos que se deberían contar además de los ACE. Se han propuesto como órganos asesores para poder implantar un modelo racional, a las sociedades científicas (4). Los autores

de la editorial proponen a la SEOM para asumir esta responsabilidad.

El siguiente paso, el más complejo, consiste en decidir qué valor monetario se consensúa como coste-efectivo. En Reino Unido la cifra está en 30.000 libras/QALY, mientras que en Estados Unidos oscila entre 50.000 y 129.000 dólares. Recientemente NICE aconseja elevar la cifra para enfermos terminales.

La OMS aconseja que los tratamientos altamente coste-efectivos cuesten menos que el Producto Nacional Bruto per capita (GNP), califica como coste-efectivos si están entre 1 y 3 veces el GNP y como coste-inefectivos si están por encima de 3 veces el dintel del GNP (5). Según estos criterios, Holanda establece el límite en 80.000 euros/QALY. En España debería establecerse este límite en los 70.000 euros/QALY según los autores.

La evaluación de las nuevas tecnologías, no sólo fármacos, requiere un esfuerzo y dinamismo que no debería tardar por el beneficio del paciente, que podría beneficiarse cuanto antes de una mejor atención. Los centros además dispondrían precozmente de los fármacos aprobados, los cuales deberían ser financiados de forma igualitaria.

Concluyen los autores que debería debatirse por parte de políticos, profesionales sanitarios, economistas, expertos en ética y representantes de los pacientes, el dintel de la coste-efectividad para los nuevos fármacos y las nuevas tecnologías sanitarias en nuestro país en aras de lograr un sistema sanitario sostenible.

Comentarios

El creciente interés por la Economía de la Salud cobra su máximo auge en la actualidad, cuando las administraciones han caído en la cuenta de que el actual sistema sanitario, tal y como se ha concebido hasta ahora, y que se cuenta como uno de los mejores del mundo, es insostenible.

Es evidente que más aún en el momento en el que nos encontramos, la priorización, es decir, la correcta asignación de los recursos, es básica si queremos mantener la calidad del servicio que se presta al ciudadano. La Oncología Médica no es ajena, todo lo contrario, a esta preocupación, y de hecho estamos en el punto de mira de todas las administraciones. El gasto farmacéutico en Oncología supone uno de los mayores capítulos de gasto sanitario.

Los decisores sanitarios deberían basar sus decisiones en estudios del tipo ACE pero sobre todo en los de coste-utilidad, por cuanto en éstos se tienen en cuenta las preferencias de los pacientes. ¿Cuánto está dispuesta a pagar la sociedad por cada año de vida ganado ajustado por calidad? Los estudios coste-utilidad además permiten comparar distintas tecnologías sanitarias, lo cual es básico para priorizar recursos. Los recursos son limitados, lo cual significa que lo que se asigna a una patología deja de emplearse en otra. Y en Oncología esto es básico, sobre todo cuando hablamos de enfermedades incurables y donde los beneficios clínicos incluso en condiciones ideales (ensayo clínico) son marginales. Por eso la priorización es fundamental, pero para ello no sólo son precisos datos de eficacia (mejora significativa en la supervivencia): es preciso saber si esa diferencia estadísticamente significativa, lo es clínicamente, hace falta saber si la calidad de vida se ve además mejorada y en qué grado y es preciso conocer las preferencias de los pacientes mediante estudios coste-utilidad (6,7).

Existe una fuerte tendencia hacia la adopción del criterio de eficiencia como instrumento de priorización en sanidad. Ya se tiene en cuenta el coste-efectividad de las nuevas intervenciones sanitarias en las decisiones sobre la financiación pública. Y cada vez es más frecuente que, junto a las variables clásicas de eficacia, seguridad o calidad, se evalúe la eficiencia. Empieza a ser común que las revistas clínicas publiquen evaluaciones económicas, y términos como coste-efectividad o coste-utilidad comienzan a resultar familiares al médico (8). La FDA y la EMA se encargan casi única y exclusivamente de aspectos relacionados con la efectividad y la toxicidad/seguridad, pero no acometen criterios fármaco-económicos en sus recomendaciones. Por lo tanto se hace necesaria la creación de agencias evaluadoras que tengan en cuenta aspectos económicos y que puedan servir de asesoras a los decisores en Sanidad. El problema es que ante la falta de un organismo semejante en nuestro país, aceptamos como buenos los criterios que nos vienen impuestos de fuera, como los del NICE. Ni la situación económica y social del Reino Unido, ni las características demográficas ni socioculturales de su población ni los criterios sobre qué es coste-efectivo, o por qué valores merece la pena pagar y cuál es el precio, se asemejan a los de nuestro país. Por tanto deberíamos crear nuestra propia agencia a nivel nacional y proveerla de peso específico para que sus decisiones pesen en las de todas las administraciones. Con criterios propios consensuados entre los profesionales sanitarios, decisores sanitarios, expertos en ética y economistas, como proponen los autores de la editorial. Ello permitirá lograr una Sanidad equitativa. Los autores del artículo proponen a la SEOM como organismo evaluador.

Deberíamos cambiar nuestra mentalidad del ensayo clínico y tener presente siempre el realizar un análisis de

costes y de calidad de vida. Son aspectos tan importantes hoy en día como el beneficio clínico en términos de supervivencia libre de progresión o supervivencia global. Y deberíamos tener en mente realizar más estudios en España que comparen distintas opciones, buscando, con responsabilidad, las que logren mayores AVAC y al menor precio. Y tampoco debería temblarnos el pulso a la hora de desechar las que comparativamente resulten menos coste-efectivas, siendo libres con respecto a intereses particulares.

El análisis de las tecnología sanitarias deberíamos hacerlo extensivo también a las exploraciones y al seguimiento de nuestros pacientes, sobre todo teniendo en cuenta que más del 50% de nuestros pacientes son largos supervivientes y que no sólo son la recaída o la aparición de un segundo tumor los problemas del largo supervivientes. Una mejor utilización de los recursos permitiría invertir en otros aspectos como los psicológicos, la reinserción social o laboral, etc.

¿Qué más podemos hacer los oncólogos? En nuestro día a día, protocolizar al máximo y sobre todo cumplir en lo posible los protocolos, asignar de forma eficiente, evitar tratamientos costosos en pacientes en los que no se espera mayor beneficio, realizar indicaciones más precisas y estrictas, evitar efectos adversos si no se espera mayor beneficio, tener cuidado especial en pacientes ancianos y con patología de base, etc.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Rubia Vila FJ. Libro Blanco sobre el Sistema Sanitario Español. Academia Europea de Ciencias y Artes, 2011. ISBN: 978-84-614-6612-2.
2. Cabases Hita JM. La financiación del gasto sanitario en España. Informes 2010 Economía y Sociedad. Fundación BBVA.
3. Jönsson B, Wilking N. A global comparison regarding patient access to cancer drugs. Ann Oncol 2007;18 (Suppl 3): 1-77.
4. Theriault RL. Health care cost: how do we decide value? When do we decide? How do we particularize the decisions? Oncologist 2012;17:157-159.
5. Murray CJ, Evans DB, Acharya A, Baltussen RM. Development of WHO guidelines on generalized cost-effectiveness analysis. Health Econ 2000;9:235-251.
6. L. Prieto, J. A. Sacristán, F. Antoñanzas, C. Rubio-Terrés, J. L. Pinto, Rovira J. Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias. Med Clin (Barc) 2004;122(13):505-10.
7. J. L. Pinto-Prades, V. Ortún-Rubio V, J. Puig-Junoy. El análisis coste-efectividad en Sanidad. Atención Primaria 2001; 27:275-278.
8. J. A. Sacristán, V. Ortún, J. Rovira, L. Prieto, F. García-Alonso. Evaluación económica en Medicina. Med Clin (Barc) 2004;122(10):379-82.

Avales Científicos SEOM

Eventos científicos

VI Curso Grupo GOTEL en Formación en Linfomas.
Toledo, 20 y 21 de septiembre de 2013.
Coordinador: Dr. Mariano Provencio.

IX Simposio Internacional GETNE.
Murcia, 4 de octubre de 2013.
Coordinador: Dr. Francisco Javier Tébar.

Jornada Interhospitalaria: Abordaje Multidisciplinar del Paciente con Cáncer de Pulmón Avanzado.
Valencia, 18 de octubre de 2013.
Coordinador: Dra. Regina Gironés.

14th ASEICA International Congress.
Madrid, del 23 al 25 de septiembre de 2013.
Coordinador: Dr. Alfredo Carrato.

2º Curso SOGUG de Cáncer de Próstata, Vejiga y Tumores Germinales.
Vigo, 20 y 21 de septiembre de 2013.
Coordinador: Dr. Martín Lázaro.

IV Curso de Formación Conjunta TTCC/GEORCC en Tumores de Cabeza y Cuello.
Madrid, 4 y 5 de octubre de 2013.
Coordinador: Dra. Yolanda Escobar.

El Desafío Oncológico IV.
Valencia, 3 y 4 de octubre de 2013.
Coordinador: Dr. Carlos Camps y Dr. Vicente Guillem.

Conclusiones del 36th Annual San Antonio Breast Cancer Symposium.
Madrid, 23 de enero de 2014.
Coordinador: Dra. Ana Lluch.

XVII Curso R4 en el Umbral de la Práctica Oncológica.
Barcelona, del 14 al 16 de noviembre de 2013.
Coordinador: Dr. Jose Ramón Germá.

Status of Clinical and Translational Research in Europe.
Madrid, 22 de noviembre de 2013.
Coordinador: Dr. Antonio Casado.

II Foro por una Atención Oncológica de Calidad. Incorporación de la Innovación en Cancer al Sistema Nacional de Salud.
Madrid, 15 de octubre de 2013.
Coordinador: Dr. Carlos Camps.

III Foro de Oncología sobre Trombosis.
Madrid, 7 y 8 de febrero de 2014.
Coordinador: Dr. Pedro Pérez Segura.

Documentos Divulgativos

Cuestiones más frecuentes en cáncer de mama triple negativo.
Coordinador: Dra. Montserrat Muñoz. Patrocinado por ROCHE.

Globeathon.
Coordinador: ASACO (Asociación de Afectados por Cáncer de Ovario).

Becas

Becas TTCC Rotación extranjero 2014.

Hemeroteca

Correo Farmacéutico – 10 de junio de 2013

La terapia inmunológica, una realidad revolucionaria en cáncer.

El Mundo – 11 de junio de 2013

Dieta mediterránea, una aliada en el cáncer de próstata.

El País – 17 de junio de 2013

Este diario habló con el Dr. Juan Jesús Cruz sobre que España retrasa la autorización de los nuevos antitumorales.

Redacción Médica – 20 de junio de 2013

ISCIII y SEOM suman fuerzas para potenciar la investigación oncológica.

Redacción Médica – 28 de junio de 2013

La SEOM, contra los equivalentes terapéuticos.

Europa Press – 28 de junio de 2013

Los oncólogos rechazan la selección de equivalentes terapéuticos y piden que no afecte al tratamiento del cáncer.

ABC – 29 de junio de 2013

Los oncólogos defienden la libertad del médico para prescribir cualquier fármaco.

El Ideal Gallego – 29 de junio de 2013

Los oncólogos defienden la libertad para recetar cualquier fármaco.

Gaceta Médica – 1 de julio de 2013

En un café de redacción celebrado por este semanario participó el Dr. Cruz. En él se pidió diálogo para acometer medidas de ahorro y la necesidad de igualdad entre los pacientes está por encima de las políticas de gestión autonómica.

TELVA – 1 de julio de 2013

En una de la revistas femeninas de mayor tirada, la Dra. Carmen Guillén aclaró 12 preguntas sobre la mastectomía preventiva y el cáncer hereditario.

Diario Médico – 3 de julio de 2013

Galicia prorroga a 5 años la formación MIR de Oncología. La SEOM intercedió para conseguirlo.

Con Salud – 15 de julio de 2013

La SEOM advierte de que la investigación se mantiene gracias a las farmacéuticas.

ABC – 17 de julio de 2013

Salamanca alberga la primera unidad nacional para atender a supervivientes de cáncer.

El Economista – 18 de julio de 2013

El presidente de los oncólogos asegura que la investigación se mantiene gracias a la industria farmacéutica.

Estar Bien – 25 de julio de 2013

Los avances en cáncer de próstata se superan día a día gracias al arsenal terapéutico.

Médicos y pacientes – 25 de julio de 2013

La supervivencia de enfermos de cáncer de próstata pasa del 69% al 99% en los últimos años.

La Razón – suplemento A Tu Salud – 28 de julio de 2013

Los equivalentes terapéuticos, ¿son seguros para los pacientes?

Salamanca 24h – 1 de agosto de 2013

El Dr. Juan Jesús Cruz pregonará las Ferias y Fiestas de septiembre.

La Gaceta de Salamanca – 1 de agosto de 2013

El catedrático de Oncología Juan Jesús Cruz, pregonero de las Ferias.

XL Semanal – 4 de agosto de 2013

En este suplemento de El País, se incluye un amplio reportaje sobre la quimioterapia y la revolución que se está viviendo. La periodista habló con la SEOM para informarse.

El País – 15 de agosto de 2013

Identificadas 20 causas genéticas de los cánceres más comunes. Este diario consultó con SEOM como fuente.

El Mundo Andalucía – 22 de agosto de 2013

Críticas al plan ilegal del SAS para administrar fármacos baratos.

El Mundo Andalucía – 26 de agosto de 2013

El SAS limita a los oncólogos los fármacos que pueden prescribir.

ABIERTO PLAZO DE INSCRIPCIÓN

IX CURSO SEOM

para RESIDENTES de MANEJO de SÍNTOMAS y TERAPIA de SOPORTE en el PACIENTE ONCOLÓGICO

2014 VALENCIA

16 y 17 de enero

Ayre Hotel Astoria Palace Plaza de Rodrigo Botet nº5

Programa Científico

JUEVES 16 de enero

09:30-10:00h
ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN.

10:00-10:15h
INAUGURACIÓN Y BIENVENIDA.
Dra. Pilar Garrido López. Presidente SEOM.
H. Universitario Ramón y Cajal. Madrid.
Dr. Carlos Camps Herrero.
H. General Universitario. Valencia.
Dra. Ana Blasco Cordellat.
H. General Universitario. Valencia.
Dr. Ramón de las Peñas Bataller.
H. Provincial de Castellón.

10:15-10:45h
CONFERENCIA MAGISTRAL.
- La importancia de los Cuidados Continuos en el Manejo del Paciente Oncológico.

Dr. Juan Jesús Cruz Hernández.
H. General Universitario. Salamanca.

10:45-12:15h
SESIÓN EDUCACIONAL I.
Con la colaboración de ROTTAPHARM.
Moderadores:
Dr. Carlos Camps Herrero.
H. General Universitario. Valencia.
Dr. Ramón de las Peñas Bataller.
H. Provincial de Castellón.
- Paciente Oncológico: Cuidado Integral.
  Dr. César A. Rodríguez Sánchez.
  H. Clínico Universitario. Salamanca.
- Nutrición: Valoración. Caquexia en el Paciente Oncológico.
  Dra. Paula Jiménez Fonseca.
  H. Universitario Central de Asturias (HUCA). Oviedo.
- Dolor Oncológico.
  Dr. Ángel Artal Cortés.
  H. Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

12:15-12:45h
PAUSA CAFÉ.

12:45-14:15h
SESIÓN EDUCACIONAL II.
Moderadores:
Dr. Javier Espinosa Arranz.
H. General Universitario. Ciudad Real.
Dra. Mª Pilar Lianes Barragán.
H. de Mataró. Barcelona.
- Anemia/Astenia.
  Dr. Pedro Pérez Segura.
  H. Clínica Universitaria San Carlos. Madrid.
- Trombosis.
  Dra. Carme Font i Puig.
  H. Clínic i Provincial. Barcelona.
- Neutropenia. Fiebre.
  Dr. Alberto Carmona Bayonas.
  H. General Universitario Morales Meseguer. Murcia.

14:15-15:30h
ALMUERZO.

15:30-17:00h
TALLER DE COMUNICACIÓN.
Moderadores:
Dra. Ana Blasco Cordellat.
H. General Universitario. Valencia.
Dra. Yolanda Escobar Álvarez.
H. General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

17:00-17:30h
PAUSA CAFÉ.

17:30-20:00h
TALLER DE COMUNICACIÓN.

VIERNES 17 de enero

09:30-11:00h
MESA REDONDA.
Cómo Prepararse Para La Oncología Del S XXI: Cómo Deben Enfocar Su Formación.
Moderador:
Dra. Ana Blasco Cordellat.
H. General Universitario. Valencia.
- Desde el Punto de Vista Científico.
  Dr. Agustí Barnadas i Molins.
  H. de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.
- Sobre Uso de Tecnologías (web, pdas...).
  Dr. Alfonso Berrocal Jaime.
  H. General Universitario. Valencia.
- Desde el Punto de Vista Humanístico.
  Dra. Yolanda Escobar Álvarez.
  H. General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

11:00-11:30h
PAUSA CAFÉ.

11:30-13:00h
SESIÓN EDUCACIONAL III.
Con la colaboración de CITSLIKA.
Moderadores:
Dra. Ana Mª Casas Fernández de Tejerina.
H. Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.
Dr. Joaquín Montalar Salcedo.
H. Universitario Politécnico La Fe. Valencia.
- Emesis.
  Dra. Regina Gironés Sorrió.
  H. Lluis Alcanyís de Xativa. Valencia.
- Mucositis Orales.
  Dra. Purificación Martínez del Prado.
  H. de Basurto. Bilbao.
- Trastornos Hidroelectrolíticos.
  Dr. Fernando Henao Carrasco.
  H. Universitario Virgen de la Macarena. Sevilla.

13:00-14:30h
SESIÓN EDUCACIONAL IV.
Moderadores:
Dr. Juan Antonio Virizuela Echaburu.
H. Universitario Virgen de la Macarena. Sevilla.
Dra. María del Mar Muñoz Sánchez.
H. General Virgen de la Luz. Cuenca.
- Problemas Respiratorios.
  Dra. Margarita Majem Tarruella.
  H. de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.
- Urgencias Oncológicas.
  Pendiente de confirmar.
- Largos Supervivientes. Efectos Tardíos.
  Dra. Cristina Grávalos Castro.
  H. Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.

CIERRE
Dr. Ramón de las Peñas Bataller.
H. Provincial de Castellón.
Dra. Ana Blasco Cordellat.
H. General Universitario. Valencia.

El programa científico definitivo, está disponible en www.seom.org

Para más información: **DEPARTAMENTO DE CONGRESOS SEOM**
C/ Velázquez, 7 - 3º Plta. 28001 Madrid • Tel.: 91 577 52 81 / Fax: 91 139 35 56 • E-mail: congresos@seom.org

Secciones SEOM

Participe en la **encuesta** de la **Sección SEOM** de **Cáncer Hereditario**

La Sección SEOM de Cáncer Hereditario le invita a participar en esta encuesta que ha elaborado para recoger datos sobre la asistencia y la investigación en los síndromes hereditarios de predisposición al cáncer en Servicios de Oncología Médica españoles.

Le recomendamos que siga el orden de las preguntas. No le llevará más de 10 minutos completarlo.

No se preocupe por si hubiera cumplimentado alguien más de su Centro la encuesta, ya que posteriormente registraremos datos sobre cada persona y el nombre del Centro a que pertenece para depurar las respuestas.

Si conoce a alguien de su Servicio que pudiera contestar con más precisión que usted (p. ej. responsable de la Unidad de Consejo Genético) puede informarle de este link para que lo haga él.

La Sección SEOM de Cáncer Hereditario le agradece su colaboración.

Sección SEOM De Cáncer Hereditario

https://docs.google.com/spreadsheet/viewform?fromEmail=true&formkey=dGhZRkRoT2Y2b25KRmdHT0xuQk8tc2c6MQ

VI Jornada Growing Up

San Sebastián, Madrid y Zaragoza han sido las tres ciudades, donde de manera simultánea, se han celebrado las Jornadas Growing Up que en esta sexta edición se ha centrado en *"Factores pronósticos y predictivos en cáncer"*. Estas Jornadas han estado organizadas por la Sección de residentes de SEOM y adjuntos jóvenes + MIR así como con la colaboración de MSD.

En estas reuniones se dieron cita más de 100 participantes que pudieron acceder a las mismas tanto de manera presencial como a través de conexiones on line, desde hospitales de toda España y de forma individual. En total participaron 127 asistentes, 53 de forma presencial y 74 online.

Las excelentes valoraciones recogidas de los residentes que participaron en esta sexta edición del programa Growing Up, han hecho posible que esté previsto celebrar la séptima edición este mes de noviembre 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 muchas ocasiones se dan por supuestas.

Evolución

- **V Jornada Growing Up – Tratamiento dirigido a diana: eficacia y toxicidad.**
  Asistencia: 132 (presencial 55 y online 77).
- **IV Jornada Growing Up – Melanoma. El valor de las Guías Clínicas.**
  Asistencia: 130 (presencial 54 y online 76).
- **III Jornada Growing Up – Diagnóstico y Tratamiento del Dolor.**
  Asistencia: 142 (presencial 78 y online 65).
- **II Jornada Growing Up – Urgencias en Oncología.**
  Asistencia: 138 (presencial 62 y online 76).
- **I Jornada Growing Up – Emesis: principio fisiopatológicos y bases de su tratamiento.**
  Asistencia: 105 (presencial 70 y online 35).

Próxima jornada

VII edición Growing Up

19 de noviembre de 2013