Septiembre 2018

SEOM

Sociedad Española de Oncología Médica



CARTA DE LA PRESIDENTA

NOTICIAS

- CTO publica el artículo científico del informe SEOM-CNOM sobre la situación y carga de trabajo del tutor de residentes
- SEOM firma con CEEM un convenio para los próximos tres años



- Apoyo a la Declaración de Madrid por la salud y para el avance de la regulación del tabaco en España
- Nuevo informativo SEOM en EFEsalud: prevención del cáncer
- SEOM, en el Congreso de SEGG
- Se inaugura el Máster de Inmunoterapia del Cáncer para farmacéuticos
- Avances en Oncología: cáncer renal

AVALES CIENTÍFICOS

BECAS

 Entrevista a David Zapatero, director de la Unidad de Medicina Hospitalaria de Bayer Hispania

REPORTAJE

 SEOM refuerza con más de 2.500 socios su papel como referencia en cáncer en España

ENTREVISTA

Dr. Enrique Ruiz Escudero, consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid



Dr. David Vicente Baz, coordinador del Plan Integral de Oncología de Andalucía



SEOM CON LOS PACIENTES

- Se celebra la I Jornada Mundial del Sarcoma en España
- SEOM participa en el curso de FECMA "Presente y futuro de la Oncología: la atención personalizada en pacientes con cáncer"

SECCIONES SEOM

- +MIR. Entrevista a la Dra. Lorena Ostios, miembro del Comité Fiecutivo de la sección +MIR
- +MIR. Análisis SEOM de la distribución de plazas MIR 2018
- +MIR. Entrevista al Dr. Gonzalo García, premio a la mejor comunicación en SEOM2017

GRUPOS DE TRABAJO

- Oncogeriatría. Comentario al artículo "The effect of a geriatric evaluation on treatment decisions and outcome for older cancer patients - A systematic review"
- CICOM. La excelencia de los centros, la evaluación de cargas de trabajo y las inspecciones, en SEOM2018

GRUPOS COOPERATIVOS

 El Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma celebra su IX Symposium



"Bile Acids, the Microbiome, Immunity and Liver Tumors"

HEMEROTECA

- Recortes de Prensa
- Nuestros "Trending Topics" en Twitter

En la revista se pueden incluir en determinados apartados nombres de fármacos o marcas. Esta situación, en ningún caso, conlleva una influencia de dichas marcas o productos en la línea científica y los contenidos de la Revista SEOM.

PRESIDENTE

VICEPRESIDENTE Dr. Álvaro Rodríguez-Lescure

SECRETARIO

Dra. Encarnación González Flores

TESORERO Dr. Miguel Ángel Seguí Palmer

Dr. Francisco Ayala de la Peña Dr. José Ignacio Chacón López-Muñiz,

Dra. Mª Aránzazu González del Alba Baamonde Dra. Mª Auxiliadora Gómez España

Dr. Martín Lázaro Quintela

Dra. Margarita Majem Tarruella

Dra Ana Santaballa Bertrán Dr. Juan Manuel Sepúlveda Sánchez

SECRETARÍA CIENTÍFICA

Dra. Aitana Calvo Ferrándiz Dr. Guillermo de Velasco Oria de Rueda

Dña. María García de Parada Miranda: mariagparada@seom.org

COMUNICACIÓN Y PACIENTES

arrasco. Directora: maytebrea@seom.org D. José García Hernández: josegarcia@seom.org

CONGRESOS Y MARKETING

Dña. Mónica Díaz del Saz. Directora: monicadiaz@seom.org

GESTIÓN DE PROYECTOS

Dña. Marina Casanueva Tomás: marinacasanueva@seom.org Dña. Carmen Poveda Poveda: carmenpoveda@seom.org Dña. Natascha Prah Agueda: nataschaprah@seom.org

SOPORTE IT

Ventura Pontejo Calvente: venturapontejo@seom.org

SECRETARÍA TÉCNICA: seom@seom.org

Dña. Ángeles Martínez Morales: angelesmartinez@seom.org Dña. Rut Ródenas Sánchez: rutrodenas@seom.org

Dep. Legal: M-9192/2001

Edita: Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) Diseño y Maquetación: Mares Ideas Publicitarias, S.L.



CONSEJO DE PROTECTORES















































































Septiembre 2018



spero que cuando llegue a vuestras manos esta Revista hayáis disfrutado de unas buenas vacaciones o estéis a punto de hacerlo para afrontar bien el otoño y continuar "Avanzando juntos".

¡Ya somos más de 2.500 socios! Me alegra saber que la cifra de asociados crece exponencialmente porque le da un gran valor a nuestra Sociedad. Contamos con todos vosotros para incrementar nuestro papel de referencia en cáncer y salvaguardar los valores que nos definen: rigor científico, excelencia profesional, innovación, integridad, compromiso, independencia, colaboración y transparencia. Entre todos vamos a seguir trabajando para ser agentes clave en la defensa y promoción de la calidad, la equidad y el acceso a la atención del paciente oncológico.

Se aproxima nuestra cita anual de la Oncología Médica, SEOM2018 a la que os invitamos a participar muy activamente en las distintas sesiones y actividades que hemos preparado bajo el lema "Enlazando conocimiento". Como explicaba la Dra. Encarnación González

Flores, coordinadora científica de SEOM 2018, en una reciente entrevista, el Congreso persigue tres objetivos básicos que quedan englobados en el lema: implicarnos en el manejo del cáncer desde la prevención hasta el tratamiento, integrando los cuidados continuos a lo largo de todo el proceso, con un enfoque multidisciplinar en el abordaje del paciente con cáncer y teniendo muy presente la Medicina de Precisión como base fundamental en el tratamiento del paciente oncológico.

Entre tanto, continuamos con nuestra actividad poniendo en marcha una incesante producción científica de artículos, consensos, posicionamientos y estudios de SEOM que contribuirán a seguir poniendo en valor la Oncología Médica en España y nos facilitará nuestra labor tanto asistencial, como investigadora y docente. De todos ellos os vamos informando puntualmente.

Aprovecho para anunciaros que los próximos días 15 y 16 de noviembre celebraremos en Málaga el Symposium SEOM Immunotherapy, estamos ultimando el programa y muy pronto os podremos dar más detalles.

Acabamos de publicar en CTO un artículo científico sobre la carga de trabajo y la dedicación no reconocida que supone el desarrollo de la labor del tutor de residentes, primer responsable del proceso de enseñanza y aprendizaje del residente, y por tanto, determinante en la calidad de la formación de los nuevos especialistas en Oncología Médica. SEOM y la Comisión Nacional de la Especialidad hemos emitido recomendaciones para mejorar las condiciones de los tutores de residentes de Oncología Médica. SEOM ha sido pionera en analizar la situación actual de los tutores de residentes y en poner de relevancia su influencia en la calidad de las unidades docentes y en el futuro de la Especialidad. Con este estudio se han detectado déficits y vías de mejora que están sirviendo de punto de partida para trabajar conjuntamente con la Sociedad Europa de Oncología Médica (ESMO) en la elaboración de un potencial programa de tutores a nivel internacional.

En la sección de entrevistas os invito a que leáis la que hemos realizado al Consejero de Sanidad de Madrid, el Dr. Enrique Ruiz, y a nuestro compañero, el Dr. David Vicente, como coordinador del Plan Integral de Oncología de Andalucía.

Y por último recordaros que nos hemos embarcado en una rifa solidaria con la Galería de Arte Herráiz de Madrid para recaudar fondos para una beca de investigación, participando en la VI edición del cuadro solidario 2018. En el próximo número de esta Revista podréis ver un amplio reportaje del evento.

¡Nos vemos en SEOM2018!

Dra. Ruth VeraPresidenta SEOM 2017-2019

CTO publica el artículo científico del informe SEOM-CNOM sobre la situación y carga de trabajo del tutor de residentes, calificado de alto interés para todas las especialidades

El tutor de residentes de Oncología Médica reivindica definir su perfil y que se reconozca su actividad

▶ El 90% de los tutores no tiene tiempo suficiente para realizar sus tareas de tutoría, concluye el estudio, que supone un punto de partida para trabajar conjuntamente con ESMO en un programa de tutores a nivel internacional

GRUPO DE TRABAJO

Dra. Elena Élez Fernández.

Hospital Vall D'Hebron. Coordinadora del informe

Dr. Joaquím Bosch Barrera.

Hospital Universitari Dr. Josep Trueta. ICO Girona

Prof. Andrés Cervantes Ruipérez.

Hospital Clínico Universitario de Valencia

Dr. Jesús Corral Jaime.

Complejo Hospitalario Virgen del Rocío. En representación de la Comisión Nacional de la Especialidad

Dra. Encarnación González Flores.

Complejo Hospitalario Universitario de Granada (Virgen de las Nieves)

Dra. Nuria Laínez Milagro.

Complejo Hospitalario de Navarra. En representación de la Comisión Nacional de la Especialidad

Dr. Víctor Moreno García.

Hospital General Universitario de Elche y Vega Baja

Dra. Teresa Quintanar Verdúguez.

Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz

Dr. César Rodríguez Sánchez.

Hospital Universitario de Salamanca



Dra. Elena Élez, oncóloga médico del Departamento de Oncología Médica del Hospital Universitario Vall d'Hebrón y coordinadora del informe.

La revista indexada *Clinical and Translational Oncology* (CTO), ha publicado un artículo científico en open access del informe de la Sociedad Española de Oncología Médica y la Comisión Nacional de Oncología Médica sobre

la situación y carga de trabajo del tutor de residentes. Este informe, en el que se han implicado tutores de toda España, pone de manifiesto la dedicación sustancial y la creciente complejidad de la tutoría de residentes

de Oncología Médica, y emite una serie de recomendaciones para mejorar las condiciones en las que se lleva a cabo, que pasan, principalmente, por definir el perfil del tutor y reconocer su actividad.

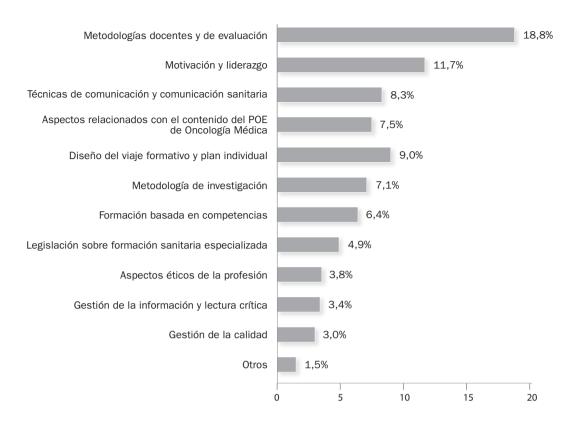


Figura 1. Cuestiones que los tutores de residentes de Oncología Médica consideran más relevantes en su labor específica.

Con este estudio, titulado "El tutor de residente de Oncología Médica: situación y carga de trabajo", SEOM y la Comisión Nacional de la Especialidad subrayan la importante carga de trabajo y la dedicación no reconocida que supone trabajar como tutor de residentes de Oncología Médica, así como su relevancia por la calidad de las unidades docentes y el futuro de la especialidad.

El estudio, realizado gracias a la colaboración de Servier, pone al descubierto las necesidades de los tutores de residentes. "En Estados Unidos, se tiene más consideración y en los congresos de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) se tratan específicamente los temas de tutoría de residentes", explica la Dra. Elena Élez, coordinadora del estudio y oncóloga médico del Departamento de Oncología Médica del Hospital Universitario Vall d'Hebrón. De ahí, la importancia

de que SEOM haya sido pionera en analizar la situación actual de los tutores de residentes de Oncología Médica y detectar déficits y vías de mejora.

Los tutores dedican una media de 6,9 horas mensuales a esta labor fuera de su jornada laboral

El trabajo analizó la situación actual y la opinión sobre la actividad de los tutores de residentes de Oncología Médica a través de la revisión de la legislación nacional y autonómica vigente, y de encuestas *on-line* dirigidas a tutores, residentes y médi-

cos que no ejercen como tutores de Oncología Médica. El proyecto fue supervisado por un grupo de trabajo especialmente designado para ello que acordó una propuesta con recomendaciones de mejora.

El estudio arroja resultados como que el 90% de los tutores de Oncología Médica no tienen tiempo suficiente para realizar sus tareas de tutoría. Dedican una media de 172 horas anuales a la tutoría, lo que representa el 10,1% del tiempo total, y una media de 6,9 horas mensuales a esta labor fuera de su jornada laboral. El 45% de los tutores sienten que su función es escasamente reconocida, si es que lo es.

Déficits

Entre los déficits detectados, la falta de formación del tutor en temas regulatorios, como por ejemplo la ley que



Figura 2. Principales deficiencias detectadas por los tutores para poder realizar sus funciones.

regula la formación del residentes y las leyes relacionadas con la labor del tutor. "El cargo de tutor es un cargo de gestión, algo que no siempre se conoce, como tampoco que las horas de dedicación de tutor y el número de residentes vienen legislados", indica la oncóloga médico del Hospital Vall d'Hebrón.

Otro déficit es la formación específica, el hecho de que existan programas de formación específicos para los tutores sobre cómo elaborar la labor de tutoría. "Algo tan evidente como la evaluación de los residentes todavía no está bien establecido, no hay consenso sobre cómo se hace y cada unidad docente tiene sus criterios de evaluación", apunta la Dra. Elena Élez.

Recomendaciones

Las recomendaciones de mejora del estudio, según la Dra. Élez, pasan por definir el perfil del tutor de Oncología Médica, "ahora un médico adjunto, entre 35-40 años, oncólogo con un perfil investigador con interés docente", y reconocer su actividad. Hay varias maneras de hacerlo "y la remuneración no es la que más reivindica el colectivo", aclara la oncóloga médico, sino tener

► El reconocimiento del tutor pasa por dotarle de formación y tiempo protegido para la tutoría

un espacio y tiempo protegido para dedicar a la tutoría, y que la formación del residente sea una labor reconocida y compartida con el resto del equipo del servicio.

Otras formas de reconocimiento pasan por la formación, ya que la labor de tu-

tor es una actividad compleja para la que no todo el mundo tiene formación ni capacidad, apunta la Dra. Élez, y por informar y orientar sobre cómo incorporar los cambios incluidos en el nuevo programa de formación basado en la troncalidad, ya que, según explica la especialista, "ahora hay rotaciones por unidades nuevas, de ensayos clínicos, consejo genético, laboratorios, etc.".

El estudio ha sido identificado de alto interés para el resto de especialidades por la Sociedad Española de Formación Sanitaria Especializada (Sefse-Areda), que ha implicado a SEOM en el desarrollo de un programa de formación de tutores, lo que posiciona a la Oncología Médica como una especialidad fuerte que cuenta con el respaldo de la Administración. Asimismo, ha servido para empezar a trabajar conjuntamente con la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) en un potencial programa de tutores a nivel internacional.

Puede consultar el artículo integro en Clinical and Translational Oncology.



Where Immunotherapy Happens

Tienes una cita con nosotros **el 15 y 16 de noviembre** en el **centro Pompidou de Málaga** Solicita tu inscripción en **www.rocheplus.es/seom-immunotherapy-symposium**





Ambas organizaciones firman un convenio para los próximos tres años

SEOM y CEEM, comprometidos con la mejora de la formación en Oncología

▶ Reivindican la correcta inclusión de la Oncología en los planes de estudio

La presidenta de SEOM, la **Dra. Ruth Vera**, y el vicepresidente de Asuntos Externos del Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina (CEEM), David Sánchez, han firmado un convenio para regular las actividades entre dichas sociedades para un periodo de tres años. Esta firma renueva una colaboración establecida ya en el año 2015.

SEOM y CEEM han acordado, asimismo, reunirse y modificar anualmente acuerdos de colaboración con el objetivo de que se establezcan unas líneas de acción que aseguren el desarrollo de distintas actividades divulgativas y de formación, destinadas a mejorar la calidad de la formación de los médicos en España y la promoción de la especialidad de Oncología Médica en las facultades.

En los próximos meses SEOM facilitará espacios formativos para los estudiantes enfocados en la humanización de la Medicina potenciando la relación médico/paciente, aspecto que muchas ve-



La Dra. Ruth Vera y David Sánchez, durante la firma del convenio.

ces se ve relegado en la formación en pos del avance científico.

Ambas sociedades consideran que un punto fundamental en las colaboraciones consiste en reivindicar la correcta inclusión de la Oncología en los planes de estudio. Actualmente, aunque aproximadamente el 90% de las facultades

disponen de un programa específico de Oncología a lo largo del grado, son pocos los sitios en los que es una asignatura independiente, siendo así sólo el 15%. Manifiestan que son planes que carecen de una visión integradora, al impartirse los contenidos de forma fragmentada en las distintas asignaturas clínicas.

Por su parte, el Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina considera importante que los contenidos de una especialidad durante la carrera sean definidos por los especialistas de cada área, para asegurar que al finalizar el Grado cualquier egresado tenga los mismos conocimientos de una especialidad independientemente de la facultad donde haya realizado los estudios. Ambas asociaciones se sienten muy satisfechas de seguir manteniendo este tipo de convenios tan enriquecedores que brindan la oportunidad de complementar la formación de los estudiantes de Medicina.

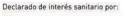
Propuestas de SEOM

- La implantación de un programa específico dedicado a la Oncología con una visión integradora y transversal de la materia.
- La promoción de la participación de los estudiantes en prácticas en áreas que estén relacionados con la especialidad de Oncología.
- La promoción de contenidos orientados a la formación para la aplicación en la práctica clínica.
- La facilitación del acceso a la acreditación de oncólogos médicos como profesores por parte de la Agencia Nacional de la Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA).





CONTROL DE SÍNTOMAS Y TERAPIA DE SOPORTE













El tabaco sigue siendo el principal problema de salud pública en nuestro país

Apoyo a la Declaración de Madrid por la salud y para el avance de la regulación del tabaco en España

SEOM ha mostrado su apoyo a la "Declaración de Madrid 2018" por la salud y para el avance de la regulación del tabaco en España, formulada por el Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo (CNPT).

El consumo de tabaco es responsable cada año en España de la muerte de más de 50.000 personas, y es la primera causa de muerte prevenible en nuestro país. Según el texto de la declaración, pese a los avances producidos, el consumo del tabaco sigue siendo un problema en España, que exige que se tomen las medidas adecuadas.

La puesta en marcha en 2005 y 2010 de las dos leyes de medidas sanitarias relacionadas con el tabaco contribuyó a una progresiva desnormalización de su consumo y supuso una mejora notable en la salud de la población española, pero aún existen limitaciones originales y aspectos pendientes de implementación.

Además, en los últimos años se ha asentado en determinados ambientes no sanitarios la percepción de que en tabaco ya está casi todo hecho y que ahora es el momento de centrarse en otros problemas de salud pública. Sin embargo, el consumo de tabaco sigue siendo el principal problema de salud pública en nuestro país, tanto por la morbi-mortalidad que genera como por la disminución que ocasiona en las expectativas de calidad y esperanza de vida, y existen medidas eficaces de control de tabaco implementadas en otros países, también de nuestro entorno, y que en España

aún no se han aplicado o se han llevado a cabo de manera parcial o deficiente.

Por todo ello, la declaración incluye una serie de medidas que pasan, entre otras, por equiparar al alza la fiscalidad de todos los productos del tabaco, exigir el cumplimiento de la legislación vigente sobre espacios sin humo, introducir el empaquetado neutro, realizar campañas segmentadas para adquirir una adecuada percepción del riesgo sobre el consumo del tabaco, y facilitar el acceso a los fumadores a profesionales sanitarios entrenados en el abordaje del consumo del tabaco y en el tratamiento del tabaquismo.

Acceda al documento de la declaración íntegro en **www.seom.org**

Puede recomendar el informativo a sus pacientes

Prevención del cáncer en verano, en el Informativo SEOM en EFEsalud



Los secretarios científicos de SEOM, los Dres. Aitana Calvo y Guillermo de Velasco, han salido a la calle para informar y concienciar sobre cómo prevenir el cáncer en verano.

La prevención del cáncer en verano protagonizó el informativo SEOM del mes de julio, que la Sociedad produjo

en colaboración con la Agencia EFE, y que puede recomendar a sus pacientes. En esta edición, los secretarios científicos de SEOM, la **Dra. Aitana Calvo**, oncóloga médico del Hospital Universitario Gregorio Marañón de Madrid, y el **Dr. Guillermo de Velasco**, oncólogo médico del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid, ofrecen una serie de recomendaciones para prevenir los tumores malignos durante la época estival.

Además, han salido a la calle para dar consejos a la población sobre protección solar, dieta, ejercicio físico y prácticas sexuales seguras, así como advertir de la obesidad, el alcohol y el tabaco como factores de riesgo.

Puede acceder a los informativos en el canal de VouTube de SEOM y de EFE Salud, y desde www.seom.org

SEOM propone revisar los programas de screening y replantear las edades de corte en el paciente anciano con cáncer



El Dr. José Antonio López Trigo (SEGG), la Dra. Regina Gironés (SEOM), la Dra. Ruth Vera (SEOM), la Dra. Concha Boqué (SEHH), y el Dr. Francisco J. Martínez Peromingo (SEGG).

La presidenta de SEOM, la **Dra. Ruth Vera**, y la coordinadora del Grupo de Trabajo de Oncogeriatría, la **Dra. Regina Gironés**, participaron en el 60 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG). Durante su ponencia en una mesa redonda, la Dra. Gironés planteó la necesidad de cribar a la población anciana, la población con más

riesgo de padecer cáncer y donde, según la oncóloga médico del Hospital Lluis Alcanyís de Xativa, no se están adoptando políticas sanitarias de cribado.

"Vamos con retraso respecto al envejecimiento poblacional", manifestó la Dra. Gironés, quien puso sobre la mesa la revisión de los programas de screening y la necesidad de replantear las edades de corte. "Las Sociedades americanas, por ejemplo, están ampliando el screening en cáncer de mama hasta los 75 años", destacó y en España el cribado está planteado en cáncer de mama, hasta los 69 años; en colon, entre los 70 y 75 años; en pulmón, no se ha instaurado; y en cérvix, se discute a partir de los 65 años.

"El envejecimiento poblacional nos va a hacer cambiar la forma de atención", sentenció la Dra. Gironés, quien aludió a que los actuales puntos de corte de cribado se quedan cortos de acuerdo al envejecimiento poblacional y no hay datos para decir si hay que ampliar el cribado o no, porque estas poblaciones no se han estudiado en ensayos de cribado. De ahí que sea éste otro punto sobre el que trabajar, concluyó la representante de SEOM.

Durante el Congreso, el coordinador del Grupo de Oncogeriatría de la SEGG, el Dr. Francisco Javier Martínez Peromingo, también puso de relieve la necesidad de que el paciente anciano con cáncer sea evaluado desde un punto de vista multidisciplinar, con más variables que con las que se plantea el abordaje del paciente adulto con cáncer.

Se inaugura el Máster de Inmunoterapia del Cáncer para farmacéuticos

El **Dr. Fernando Rivera**, jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla de Santander, participó como representante de SEOM en la inauguración del máster en Inmunoterapia del Cáncer, que avala la Sociedad y



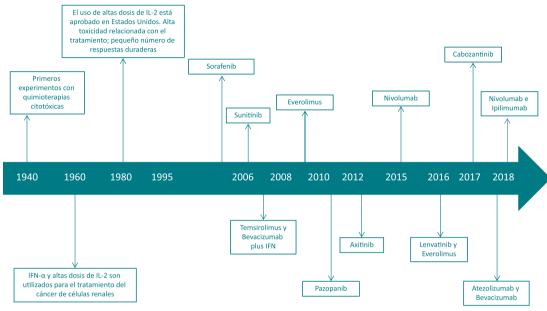
El Dr. Rivera, a la derecha, durante la inauguración del máster en la UIMP.

está organizado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, el Grupo de Farmacia Oncológica de SEFH, junto con la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, y cuenta con la colaboración de Bristol-Myers Squibb.

Este máster tiene como objetivo fundamental aportar al farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria la visión de lo que la inmunología puede ofrecer para el tratamiento de los tumores, el diagnóstico precoz y las terapias capaces de activar el sistema inmunitario.

Avances en Oncología

La secuenciación terapéutica actual logra medianas de supervivencia superiores a 30 meses en cáncer renal avanzado



Elaboración propia.

Si hace 15 años el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales (CCR) avanzado con Interferon o cirugía aislada como herramienta terapéutica era capaz de lograr medianas de supervivencia de 5-7 meses, en la actualidad la secuenciación terapéutica de nuevos fármacos consigue proyectar medianas de supervivencia superiores a los 30 meses, manteniendo una buena calidad de vida para el paciente.

El cáncer de riñón ha sido considerado durante años una neoplasia de baja incidencia, cuyo tratamiento quirúrgico era la única forma eficaz de controlar la evolución de los pacientes. Representa el 3% de todos los tumores, y aproximadamente tres de cada cuatro neoplasias renales serán carcinomas de células claras. Es aproximadamente dos veces más frecuente en hombres que en mujeres y la edad media de presentación es a los 60 años.

Se estima, además, que es responsable de la muerte de más de 35.000 personas al año en Europa, con 6.878 casos nuevos/año en España. El hallazgo incidental u ocasional de los tumores renales en pacientes asintomáticos ha pasado a ser la principal vía de diagnóstico, lo cual contribuye a la detección de tumores renales en estadios mucho más precoces y, en definitiva, mejora a su vez el pronóstico de esta enfermedad.

El tratamiento del CCR se ha modificado en gran medida en los últimos años. Además de los constantes avances en el tratamiento local radical de los tumores renales en estadio precoz, recientemente hemos conocido los resultados de los principales ensayos sobre tratamiento adyuvante con antiangiogénicos en cáncer renal no diseminado. La evaluación exhaustiva de todos ellos resulta compleja dado que existen datos contradictorios de eficacia, pero quizá la clave esté en una mejor selección de los pacientes candidatos a tratamiento y de su riesgo real de recidiva.

Además, avances recientes en el conocimiento de la biología molecular del carcinoma de células renales avanzado han permitido identificar vías de señalización que juegan un papel relevante en la progresión de estos tumores.

Estos datos se han difundido en un comunicado que mensualmente SEOM emite con la evolución y los avances que han supuesto los principales tumores, dentro de la campaña de comunicación EN ONCOLOGÍA, CADA AVANCE SE ESCRIBE EN MAYÚSCULAS.



Día Mundial Mieloma Múltiple

Madrid, del 5 al 30 de septiembre de 2018 Coordinadora: Da. Begoña Barragán

I International Symposium "Breast Cancer: Updates on developments in treatment and diagnosis"

Madrid, 13 y 14 de septiembre de 2018 Coordinador: Dr. Jesús García-Foncillas López

Día Mundial del Linfoma

Madrid, del 15 al 30 de septiembre de 2018 Coordinadora: D^a. Begoña Barragán

Il Jornada del abordaje multidisciplinar de las metástasis óseas

Madrid, 20 de septiembre de 2018 Coordinadora: Dra. Nuria Rodríguez Salas

3rd Annual European Congress on Immunotherapies in Cancer

Barcelona, 21 y 22 de septiembre de 2018 Coordinador: Dr. José Antonio López Martín

III Jornada de Oncogeritría "Valorando mejor al paciente mayor oncológico"

Móstoles, 28 de septiembre de 2018 Coordinador: Dr. Francisco Javier Martínez Peromingo

Curso sobre inmunoterapia en cáncer dirigido a enfermería

Madrid, 4 de octubre de 2018 Coordinadora: D^a. Tatiana Massarrah Sánchez

XIV Symposium Internacional GETNE

Madrid, 4 y 5 de octubre de 2018 Coordinadora: Dra. Mónica Marazuela Azpíroz

Controversias GEICAM en Cáncer de Mama: La enfermedad triple negativa

Madrid, 5 de octubre de 2018 Coordinador: Dr. José Ignacio Chacón López-Muñiz

VI Foro de Oncología Quironsalud SXXI

Málaga, 5 de octubre de 2018 Coordinador: Dr. José Antonio Ortega Domínguez

X Congreso de Sociedad Extremeña de Cancerología

Badajoz, 5 y 6 de octubre de 2018 Coordinadora: Dra. Esperanza Blanco Campanario

VII Curso de Cáncer de Próstata y Cáncer de Vejiga

Barcelona, 5 y 6 de octubre de 2018 Coordinador: Dr. José Ángel Arranz Arija

Post Mundial de Cáncer de Pulmón 2018

Madrid, 9 de octubre de 2018 Coordinador: Dr. Javier de Castro Carpeño

Curso monográfico de Nutrición Clínica en paciente con patología oncológica

Pamplona, 17 de octubre de 2018 Coordinadora: Dra. Amelia Marí Sanchís

III Curso Internacional de Tumores de Cabeza y Cuello

Madrid, 23 de octubre de 2018 Coordinador: Dr. Antonio Cubillo Gracián

Optimizing Immunotyherapy

Barcelona, 26 de octubre de 2018 Coordinador: Dr. Joaquim Bellmunt Molins

Carrera de las Ciudades contra el Cáncer de Páncreas y beca Carmen Delgado/Miguel Pérez-Mateo

Alicante, Las Rozas, Terrassa y Bolonia, del 4 al 11 de noviembre de 2018

Coordinador: Dr. Enrique de Madariaga Pascual

I Jornada de formación Quirón Salud en cáncer hereditario: cáncer de mama hereditario

Zaragoza, 15 de noviembre de 2018 Coordinadora: Dra. Elena Aguirre Ortega

IX Curso de Formación Conjunta TTCC/GEORCC en Tumores de Cabeza y Cuello

Madrid, 15 y 16 de noviembre de 2018 Coordinadora: Dra. Yolanda Escobar Álvarez

Formación en habilidades para oncólogos médicos. Desarrollo de una carrera profesional de éxito

Madrid, 20 de noviembre de 2018 Coordinador: Dr. Carlos Camps Herrero

IX Educational Symposium of the Spanish Lung Cancer Group

Madrid, 22 y 23 de noviembre de 2018 Coordinador: Dr. Mariano Provencio Pulla

VI Congreso de Oncología Médica, Hematología y Farmacia Oncológica

Toledo, del 22 al 24 de noviembre de 2018 Coordinador: Dr. José Ignacio Chacón López-Muñiz

III Curso GEM de formación en cuestiones prácticas en el abordaje de melanoma y tumores cutáneos

Alcalá de Henares, 23 y 24 de noviembre de 2018 Coordinadora: Dra. Ainara Soria Rivas

13 Congreso Nacional de Pacientes

Madrid, del 23 al 25 de noviembre de 2018 Coordinadora: D^a Begoña Barragán

Debatiendo el Dolor Oncológico 2018

Madrid, 30 de noviembre y 1 de diciembre de 2018 Coordinador: Sr. Francisco Javier Domingo

VI Jornada de Debates en Farmacoeconomía e Investigación

Madrid, 31 de enero de 2019 Coordinador: Dr. Jaime Feliu Batlle

I Simposio Nacional de Oncología de Precisión

Vigo, del 28 de febrero al 1 de marzo de 2019 Coordinador: Dr. Sergio Vázquez Estévez



Septiembre 2018

ACTIVIDADES ON-LINE

Programa Multidisciplinar en Cáncer de Tiroides

Coordinador: Dr. Jaume Capdevila Castillón

Máster título propio: Diagnóstico y tratamiento de pacientes con carcinoma pulmonar

Coordinador: Dr. Francisco de Asís Aparisi

Tromboembolismo venoso asociado a cáncer: más allá de las guías clínicas. 3ª edición

Coordinador: Dr. Andrés Jesús Muñoz Martín

Curso online: Biopsia líquida: Aplicaciones clínicas en Oncología, Tecnología y aspectos metodológicos

Coordinador: Dr. Joan Albanell Mestres

LIBROS

Iniciativa Estratégica en Leucemia Linfocítica Crónica, GlobaLLC.

Coordinadora: Dª María Rodríguez Vázquez

Libro Blanco de Cáncer de Próstata

Coordinador: Dr. Sergio Vázquez Estévez

Inmunoterapia para oncólogos

Coordinador: Dr. Pedro Pérez Segura

Ginecología oncológica: Manual práctico

Coordinadora: Dra. Ana Santaballa Bertrán

David Zapatero. Director de la Unidad de Medicina Hospitalaria de Bayer Hispania.

66 Contribuir en programas que ayuden a los oncólogos médicos en formación e investigación es esencial para la salud de la sociedad ??



Comprometida con la ciencia y en constante búsqueda de nuevos tratamientos que mejoren la vida de los pacientes con cáncer, Bayer Hispania ha decidido colaborar con SEOM ofreciendo la financiación que haga posible la evaluación externa de todas las convocatorias de becas, que este año realiza de forma independiente el Instituto de Salud Carlos III. Sobre esta iniciativa de la compañía y otras dentro del área de Oncología, habla en esta entrevista con Revista SEOM David Zapatero, director de la Unidad de Medicina Hospitalaria de Bayer Hispania desde el 1 de enero de 2018.

¿Cómo surgió la colaboración con el programa de Becas SEOM?

En Bayer siempre hemos pensado que colaborar con SEOM en proyectos que contribuyan a la investigación es una iniciativa de gran interés que merece la pena potenciar.

¿En qué consiste esta colaboración?

En esta ocasión hemos querido participar ofreciendo la financiación que haga posible la evaluación externa de todas las convocatorias de becas recibidas y que este año realizará de forma independiente el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

¿Cómo valoran el programa de Becas SEOM?

El programa de Becas SEOM es muy relevante para nuestra compañía, por su importancia y rigor científico así como por la propia valoración que se le otorga tanto por parte de la Sociedad Española de Oncología Médica como por parte de todos sus miembros.

Gracias a la colaboración de Bayer, por vez primera la evaluación de las becas se realizará de forma externa por el Instituto de Salud Carlos III, ¿qué opinión les merece?

El hecho que el ISCIII se encargue del proceso de evaluación científico-técnica tanto de los méritos curriculares de los

candidatos como de las memorias de los provectos presentados, y que a su vez el jurado que otorga las becas esté compuesto por miembros del ISCIII y miembros de la Comisión SEOM de Becas, es una garantía clara del proceso.

¿Qué supone para una compañía como Bayer esta colaboración?

Colaboraciones de estas características son siempre motivo de orgullo para nosotros. Estamos convencidos que contribuir en programas nacionales que ayuden a los oncólogos médicos en formación e investigación son esenciales para la salud de la sociedad.

¿Qué inversión destina aproximadamente Bayer a la investigación en cáncer?

La I+D para la industria farmacéutica es un importante motor de crecimiento y para el área de Oncología probablemente la mayor. La mayoría de la inversión en investigación que se realiza en Bayer se dedica a nuestras dos principales áreas de especialización: Oncología y Cardiología.

¿Qué próximos objetivos tiene la compañía en el área de Oncología?

Bayer es una compañía claramente comprometida con la ciencia y en constante búsqueda de nuevos tratamientos para mejorar la vida de los pacientes con cáncer.

La franquicia de Oncología en Bayer incluye cuatro productos comercializados a nivel mundial (tres en España) y otros compuestos en diversas etapas de desarrollo clínico. En conjunto, estos productos reflejan el enfoque de la empresa hacia la investigación, que prioriza las dianas moleculares como forma de controlar el crecimiento y avance de los tumores.

Otra área de enfoque es nuestra plataforma de anticuerpos conjugados y nuestra

tecnología ADC. Tenemos un compuesto en desarrollo clínico y muchos compuestos preclínicos en este sentido.

La tercera área, con nuestra adquisición de Algeta, se centra en las terapias alfa dirigidas, por ejemplo la plataforma de Torio (el torio se degrada en radio, que es lo que es nuestro Xofigo). Pero también se puede conjugar con un "linker", y tratarse como un ADC. Esta plataforma es altamen-

SEOM pone de manifiesto la relevancia de avanzar hacia una Medicina de Precisión, reto compartido por Bayer

te diferenciadora para nosotros como empresa y, aunque aún es temprano para decirlo, si tiene éxito podría ofrecer muchas posibilidades a los pacientes oncológicos.

Y ya por último, tras la alianza de Bayer con Loxo Oncology anunciada a finales de 2017 para la comercialización de Larotrectinib (Loxo101) y Loxo 195, otro de los objetivos claros de la compañía a corto/medio plazo es contribuir a la mejora y evolución del diagnóstico molecular del cáncer y su tratamiento basado en la Medicina de Precisión.

Cuando nos fijamos en nuestra cartera de productos en Oncología, en 10 años hemos pasado de ser una compañía farmacéutica con Nexavar y sus dos indicaciones a una empresa con tres medicamentos en el mercado con sie-

> te indicaciones. Y esperamos que próximamente podamos aportar nuevos avances con otros medicamentos.

¿Qué opina de la labor que desarrolla SEOM?

La labor de SEOM es muy reconocida por parte de Bayer. SEOM se percibe como una sociedad muy activa que trabaja en el avance

del tratamiento del cáncer, contribuyendo a este objetivo a través de la investigación de calidad y la formación de sus miembros, así como apoyando la defensa de la equidad y sostenibilidad, y poniendo de manifiesto la relevancia de avanzar hacia una Medicina de Precisión, tanto en su vertiente de prevención como de tratamiento, siendo estos retos compartidos por Bayer.



La mayoría de la inversión en I+D de Bayer se dedica a Oncología y Cardiología.

La Sociedad suma más de 150 socios nuevos en el último año

SEOM refuerza con más de 2.500 socios su papel como referencia en cáncer en España

- ▶ En la última década, SEOM ha experimentado un crecimiento exponencial del 56,8% en el número de socios, pasando de 1.099 socios en 2008 a 2.543 socios en 2018
- Medicina de Precisión, Big Data en cáncer, formación, calidad asistencial para los pacientes, equidad y acceso, comunicación rigurosa y mayor eficiencia, la hoja de ruta de SEOM para 2020

ifra récord de afiliación. Más de 2.500 socios, 151 de ellos nuevos en el último año. Con estos números, SEOM refuerza su papel como sociedad científica de referencia, fuente de opinión y conocimiento riguroso sobre cáncer para todos los agentes implicados, los pacientes y la sociedad en general.

Entre los socios nuevos inscritos a SEOM, 105 ostentan la condición de socios adheridos transitorios, 12 numerarios, 31 adheridos permanentes y 3 correspondientes. Asimismo, ha habido 81 cambios de condición y 22 bajas.

Pueden ser socios Numerarios aquellos que estén en posesión del título de Licenciado en Medicina y Cirugía y de Oncología Médica; Adheridos Transitorios, los médicos en periodo de formación para la obtención del título de especialista en Oncología Médica;

Adheridos Permanentes, los científicos u otros profesionales cuyos trabajos o interés profesional estén relacionados con el desarrollo de los fines de la Sociedad; socios Correspondientes, los que, reuniendo las condiciones de

socios Numerarios o Adheridos Permanentes, residan habitualmente en el extranjero; y socios Protectores, aquellas personas o entidades que deseando contribuir al sostenimiento y desarrollo de la Sociedad no puedan ser socios Numerarios o Adheridos, contribuyan sustancialmente al sostenimiento económico de la misma y sean aceptados como socios protectores por la Asamblea General, a propuesta de la Junta Directiva.

Evolución anual del número de socios. En los últimos 10 años



Desde la Asamblea General de 2016 hemos pasado de 2.414 socios a 2.543 socios

Figura 1.

Porcentaje de socios por categorías. Sobre el total de 2.543 socios

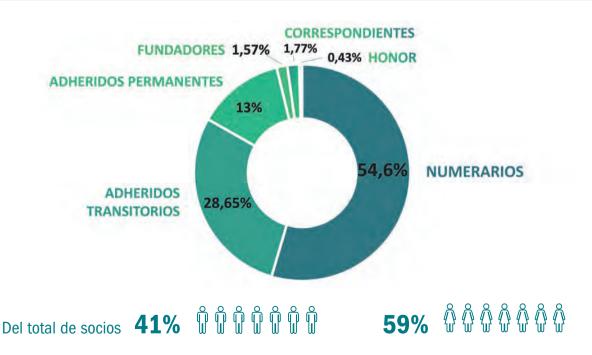


Figura 2.

En la última década, SEOM ha experimentado un crecimiento del 56,8% en el número de socios, pasando de 1.099 socios en 2008 a 2.543 socios en 2018 (ver figura 1).

En cuanto al porcentaje de socios por categorías, 54,6% son numerarios, 28,65% son adheridos transitorios, 13% adheridos permanentes, 1,57% fundadores, 1,77% correspondientes y 0,43% de honor. Del total de socios, 41% son hombres y 59% son mujeres (ver figura 2).

Plan estratégico

SEOM contará con todos ellos para alcanzar su misión de mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento del cáncer con un enfoque multidisciplinar, promoviendo, para ello, estudios, actividades formativas y de investigación, divulgación e

información dirigidos al socio, los pacientes y la sociedad en general.

Esta masa crítica de socios ayudará a SEOM a consolidar su presencia y referencia a nivel internacional, y a posicionarse como agente clave en la defensa y promoción de la calidad, la equidad y el acceso a la atención del paciente oncológico. Y todo ello sustentado en unos valores que pasan por el rigor científico, la excelencia profesional, la innovación, la integridad, el compromiso, la independencia, la colaboración y la transparencia.

Misión, visión y valores incluidos en el Plan Estratégico de SEOM 2018-2020, que también plantea como objetivos la consecución de siete retos:

 Medicina de Precisión, apoyando los cambios y la generación del conocimiento necesario para su implantación en el SNS.

- Big Data en cáncer, velando por una adecuada aplicación del Big Data en la asistencia oncológica.
- 3. **Formación**, preparando a profesionales y pacientes para la Oncología del futuro.
- 4. Calidad asistencial para los pacientes, defendiendo y promoviendo una asistencia de la máxima calidad, integrando la visión del paciente.
- 5. **Equidad y acceso**, promoviendo la equidad en el acceso a la asistencia.
- Comunicación rigurosa, difundiendo los avances en cáncer de manera rigurosa.
- 7. **SEOM eficiente**, mejorando la organización para ser más eficientes.

HOJA DE RUTA DE SEOM 2018-2020

MISIÓN SEOM

1

SEOM es una sociedad científica de ámbito nacional, sin ánimo de lucro, constituida por más de 2.500 profesionales del ámbito de la oncología, con el objetivo de mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento del cáncer con un multidisciplinar. enfoque Para ello promueve estudios, actividades formativas y de investigación, divulgación e información dirigidos al socio, los pacientes y la sociedad en general.

VISIÓN SEOM

2

SEOM quiere incrementar su papel como sociedad de **referencia**, fuente de opinión y conocimiento riguroso sobre cáncer para todos los agentes implicados, los pacientes y la sociedad en general. Consolidar su presencia y referencia a nivel internacional. Posicionarse como agente clave en la defensa y promoción de la calidad, la equidad y el acceso a la atención del paciente oncológico.

RETOS SEOM

3

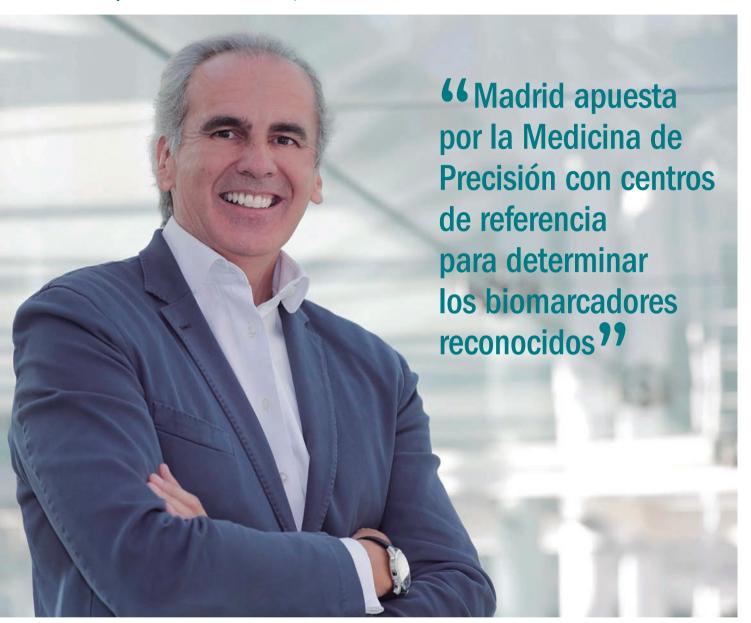
- Medicina de Precisión.
- Big Data en cáncer.
- Formación.
- Calidad asistencial para los pacientes.
- Equidad y acceso.
- Comunicación rigurosa.
- SEOM eficiente.

VALORES SEOM

4

- Rigor científico.
- Excelencia profesional.
- Innovación.
- Integridad.
- Compromiso.
- Independencia.
- Colaboración.
- Transparencia.

Dr. Enrique Ruiz Escudero. Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid.



▶ La Medicina de Precisión constituye un gran avance y una apuesta para la Comunidad de Madrid en su Estrategia contra el Cáncer. De hecho, la región tiene centros de referencia para la determinación de todos los biomarcadores actuales reconocidos y capacidad para incorporar otros nuevos según se vayan descubriendo en el futuro. En esta entrevista con la revista SEOM, el consejero de Sanidad de Madrid, Dr. Enrique Ruiz Escudero, repasa los objetivos de esta estrategia, habla de prevención primaria y secundaria y aborda la calidad asistencial a los pacientes con cáncer como razón de ser de los planes integrales de Oncología, entre otras cuestiones.

La Estrategia contra el Cáncer de la Comunidad de Madrid recibió el Premio Best in Class al Mejor Plan Estratégico en Oncología en las Comunidades Autónomas en octubre de 2017, ¿nos puede resumir los objetivos que se han marcado con esta Estrategia?

La lucha contra el cáncer es una de las principales líneas estratégicas de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Esta es una enfermedad compleja que requiere actuaciones en múltiples ámbitos, todos ellos contemplados en el "Plan Integral frente al Cáncer 2017-2020" que despliega la Estrategia contra el Cáncer de nuestra Comunidad.

El objetivo principal es potenciar todos nuestros esfuerzos contra el cáncer mediante el desarrollo de líneas de actuación dirigidas a reducir la incidencia de los cánceres evitables, aumentar las tasas de curación, prolongar la supervivencia y mejorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos.

Los objetivos secundarios incluyen la prevención primaria y secundaria, el diagnóstico precoz y las vías de rápida derivación entre Atención Primaria y Atención Hospitalaria, el abordaje multidisciplinar, la Medicina de Precisión y la innovación en el diagnóstico y en los tratamientos incorporando tecnología de última generación y nuevos biomarcadores moleculares, la atención a niños y adolescentes con cáncer, el asesoramiento en cáncer familiar, el seguimiento de los pacientes incluidos

los largos supervivientes, los cuidados paliativos, la atención psicológica, la investigación, la docencia y formación, y las alianzas con otras entidades como sociedades científicas, univer-

Reducir la incidencia de los cánceres evitables, aumentar las tasas de curación, prolongar la supervivencia y mejorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos, objetivos primarios

sidades, etc. El Plan Integral frente al Cáncer está alineado con otros planes de nuestra Comunidad como el Plan de Cuidados Paliativos, el Plan de Humanización 2015-2019 y los Planes Estratégicos de las especialidades.

Por todo ello, el jurado de los Premios Best In Class (BIC) concedió en octubre de 2017 a la Comunidad de Madrid el Premio BIC a la "Mejor Estrategia en Oncología de las Comunidades Autónomas".

La prevención primaria desempeña un papel fundamental en el cáncer, ¿contemplan alguna actividad determinada en este sentido?

Sí, desde la Consejería de Sanidad se fomentan los estilos de vida saludables ya desde la infancia, remarcando con especial énfasis la importancia que tienen una alimentación adecuada, el ejercicio físico, evitar el sobrepeso y la exposición solar sin protección. Existen programas contra el tabaquismo y el consumo excesivo de alcohol. Además, se promueven medidas de protección frente a riesgos ambientales que puedan producir cáncer en la población de la Comunidad de Madrid, en el marco del Plan Azul + 2013-2020.

La vacunación contra el virus de la hepatitis B y la vacunación contra el virus del papiloma humano, en mujeres, están dirigidas a la prevención primaria del hepatocarcinoma y del carcinoma de cuello de cérvix, respectivamente.

Respecto a la prevención secundaria, ¿actualmente qué programas de cribado poblacionales están implantados en la Comunidad de Madrid y qué nivel de cobertura tienen? Además, ¿tienen previsto poner en marcha algún otro programa próximamente?

El programa de detección precoz del cáncer de mama, DEPRECAM, se inició en 1999 y se encuentra actualmente en

Dr. Enrique Ruiz Escudero nació en Madrid, donde se licenció en Medicina y Cirugía por la Universidad Complutense de Madrid. Ha cursado el Máster en Gestión Económica en Instituto de Empresa Business School.

En las Legislaturas VIII y IX ha sido diputado electo en la Asamblea donde ha ejercido los cargos de portavoz de la Comisión de Políticas integrales de Discapacidad, portavoz de la Comisión de Vicepresidencia, Cultura y Deporte, portavoz de la Comisión de Asuntos Sociales, y portavoz adjunto de la Comisión de Presidencia y Sanidad.

En abril de 2013 fue nombrado viceconsejero de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid, pasando en julio de 2015 a ocupar el cargo de viceconsejero de Presidencia y Justicia, hasta septiembre de 2017, fecha cuando fue nombrado consejero de Sanidad.

Actualmente, es presidente del Partido Popular de Pozuelo de Alarcón y miembro de la Junta Directiva Regional.

su décima ronda (2017-2018). Durante este año 2018, DEPRECAM se ha integrado en 17 hospitales públicos de la región. La población total a invitar por ronda es superior a las 800.000 mujeres.

El programa de detección de cáncer de colon y recto, PREVECOLON, se encuentra en pleno despliegue y se estima haber invitado a toda la población diana en 2020-2021. PREVECOLON aporta una innovación a los programas de cribado, ya que la invitación para participar se realiza por carta y teléfono, y tiene un formulario electrónico que desempeña la función de gestor de casos. La población total a invitar será de >1.700.000 ciudadanos.

Actualmente, estamos trabajando en la creación y desarrollo del futuro programa de cribado de cáncer de cérvix, CERVICAM, que esperamos iniciar en 2019. Este programa estará dirigido a mujeres de 25 a 65 años.

SEOM apoya la Medicina de Precisión en los pacientes con cáncer, ¿qué opinión tiene sobre ello y sobre los avances y la innovación de los tratamientos oncológicos y qué se está haciendo en Madrid para su implementación?

La Medicina de Precisión constituye un gran avance. Los biomarcadores moleculares son factores predictivos de respuesta y/o factores pronósticos que se utilizan diariamente en los hospitales de Madrid, porque permiten un diagnóstico más preciso y sirven para seleccionar los fármacos antidiana que puedan estar indicados según las características propias del tumor de cada paciente.

La Comunidad de Madrid apuesta por la Medicina de Precisión. Tenemos centros de referencia para la determinación de todos los biomarcadores actuales reconocidos y tenemos capacidad para incorporar otros nuevos según se vayan descubriendo en el futuro. Los hospitales públicos disponen de los fármacos antidiana comercializados hoy en día y los pacientes pueden acceder a otros en investigación a través de los ensayos clínicos.

La calidad asistencial a los pacientes con cáncer es la razón de ser de los planes integrales de Oncología, ¿en qué ámbito está trabajando la Comunidad de Madrid en este sentido?

La Comunidad de Madrid cuenta con 25 Servicios/Unidades de Oncología Médica y 12 Servicios de Oncología Radioterápica, además de Servicios de Hematología y Hemoterapia y otros Servicios Médicos y Quirúrgicos, para la atención a estos pacientes.

Dentro de la calidad asistencial se contempla establecer protocolos de abordaje diagnóstico y protocolos de seguimiento comunes para, al menos, los cuatro cánceres más frecuentes: cáncer de mama, cáncer colorrectal, cáncer de pulmón y cáncer de próstata.

El diagnóstico precoz, la atención multidisciplinar, el acceso equitativo a los fármacos antineoplásicos, la innovación en los tratamientos de radioterapia, la investigación, la formación y la humanización constituyen otros pilares de la calidad asistencial a los pacientes de nuestra Comunidad.

Una visión global del abordaje del cáncer incluye todo el proceso, desde la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, la humanización o los cuidados paliativos. ¿Qué importancia le da el Plan a la coordinación entre Atención Primaria y Atención Hospitalaria?

La coordinación entre Atención Primaria y Atención Hospitalaria es clave en la lucha contra el cáncer. Los programas de prevención primaria (fomento de hábitos oncosaludables, vacunación), de prevención secundaria (programas de cribado de cáncer) y de cuidados paliativos pivotan sobre Atención Primaria.

Además, los pacientes con cáncer suelen consultar sus síntomas por primera vez con su médico de familia que, ante la sospecha de una neoplasia, debe disponer de vías de rápida derivación a Atención Hospitalaria para que se establezca el diagnóstico y se instaure el tratamiento lo más rápidamente posible. Atención Primaria también atiende a los pacientes durante el tratamiento activo y participa en su seguimiento, incluidos los largos supervivientes. Por lo tanto, Atención Primaria participa en todo el proceso del cáncer.

¿Y a los comités multidisciplinares? Cabe destacar que SEOM siempre ha defendido la importancia de que los pacientes con cáncer sean valorados en el seno de un comité multidisciplinar y presentó una declaración institucional que así lo abogaba, coincidiendo con la celebración del Día Mundial contra el Cáncer, que la Consejería de Sanidad de Madrid apoyó institucionalmente desde el principio.

Para conseguir los mejores resultados en salud y una buena calidad de vida de los pacientes, es necesaria la atención por equipos de profesionales de las distintas especialidades que participan en el diagnóstico y tratamiento del cáncer, junto con la enfermería, los psicólogos y los trabajadores sociales. Iniciativas como las de SEOM contribu-

El diagnóstico precoz, la atención multidisciplinar, el acceso equitativo a fármacos antineoplásicos, investigación, formación y humanización, pilares de la calidad asistencial

yen a una mayor concienciación sobre la relevancia de este tema.

La Consejería de Sanidad de Madrid impulsa de manera incontestable la aten-

ción multidisciplinar, como lo demuestra el elevado número de Unidades. Comités y Subcomités multidisciplinares que existen en los hospitales públicos de nuestra Comunidad. En el Informe 2017 sobre Comités Multidisciplinares, elaborado por la Oficina Regional de Coordinación Oncológica, el número total era de 280 a los que hay que sumar los cuatro Comités Multidisciplinares de Adolescentes con Cáncer recientemente creados.

SEOM ha creado un grupo de trabajo con varias sociedades científicas para establecer un consenso en la atención de los adolescentes con cáncer, ¿está trabajando la Comunidad de Madrid en este ámbito? Desde el inicio de esta legislatura, una de las prioridades en la Estrategia contra el Cáncer de la Comunidad de Madrid ha sido la atención a niños y adolescentes con cáncer. Madrid cuenta

frente al Cáncer 2017-2020
tiene como objetivo ampliar de tres a
siete las Unidades de Cáncer Familiar
y reforzar las consultas de
Cáncer Familiar

con cuatro Unidades de Hemato-oncología pediátrica en los hospitales universitarios Niño Jesús, La Paz, Gregorio Marañón y 12 de Octubre y en 2018 ha inaugurado las cuatro Unidades de Adolescentes con Cáncer que están ubicadas en estos mismos hospitales. Estas Unidades de Adolescentes con Cáncer tienen espacios propios dentro del hospital, como un área de hospitalización acondicionada a las características de estos pacientes

(habitaciones individuales, wifi, zona de juegos, gimnasio, etc.), y funcionalmente trabajan en estrecha relación con los Comités Multidisciplinares de Adolescentes con cáncer y con los Comités de Tumores específicos.

El objetivo es que los adolescentes sean tratados por los especialistas que tienen mayor conocimiento sobre el tipo de cáncer

en concreto, dentro de equipos multidisciplinares, prestando también especial atención a la preservación de la fertilidad. Para cubrir otro tipo de necesidades como la educación y los aspectos psicosociales, las Unidades cuentan con profesores, psicólogos y trabajadores sociales.

¿Cómo tiene organizada la Comunidad de Madrid la atención a las personas con cáncer familiar?

La organización se basa en dos niveles de complejidad: las unidades de referencia y las consultas de cáncer familiar. Salvo alguna excepción, todas estas unidades y consultas están dentro de los Servicios de Oncología Médica, ya que así se han ido desarrollando desde hace años.

Se trabaja en estrecha colaboración con los laboratorios de Biología Molecular, de Genética y de Anatomía Patológica para las determinaciones moleculares y con los Servicios de Ginecología (Unidad de Patología Mamaria) y de Medicina de Aparato Digestivo (Consultas de Alto Riesgo de Cáncer) para el estudio, tratamiento y seguimiento de los individuos de alto riesgo/con síndromes hereditarios de cáncer de mama-ovario y cáncer colorrectal, respectivamente.



En septiembre
se constituirá el Grupo
de Trabajo de
Largos Supervivientes
con una composición
multidisciplinar y formado
por profesionales de
Atención Primaria
y Hospitalaria

En las consultas se atienden principalmente los casos con sospecha de síndromes hereditarios de cáncer de mama-ovario y cáncer colorrectal mientras que el resto de los casos son remitidos a las Unidades. Las Unidades atienden todo tipo de casos.

El Plan Integral frente al Cáncer 2017-2020 tiene como uno de sus objetivos ampliar de tres a siete las Unidades de Cáncer Familiar y reforzar las consultas de Cáncer Familiar, para lo que ya se han contratado en 2017-2018 a 12 oncólogos médicos y enfermeras.

Y respecto al seguimiento coordinado entre Primaria y Atención Hospitalaria de los largos supervivientes, ¿cómo está trabajando la Consejería de Sanidad?

Tras unas reuniones preparatorias, en septiembre 2018 se constituirá el Grupo de Trabajo de Largos Supervivientes con una composición multidisciplinar y estará formado por profesionales de Atención Primaria y Atención Hospitalaria. El cáncer de mama será el primer tumor para el que se elaborará el protocolo de seguimiento de largos supervivientes. A él, le seguirán el cáncer colorrectal y el cáncer de próstata, entre otros.

La Comunidad de Madrid cuenta con una Oficina Regional de Coordinación Oncológica, ¿nos puede explicar sus funciones y su valor añadido a la estrategia contra el cáncer?

La Oficina Regional de Coordinación Oncológica se creó por el Decreto 57/1992 de 23 de Julio, con las funciones de coordinación y asesoramiento de todas las actividades oncológicas de la Comunidad de Madrid. Dentro de sus competencias están el Registro Central de Tumores y los programas de cribado.

La Oficina Regional de Coordinación Oncológica además coordina el Plan Integral Frente al Cáncer 2017-2020 de la Comunidad de Madrid.

Depende orgánicamente de la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria y trabaja de manera transversal con Atención Primaria y Atención Hospitalaria, con otras Direcciones y Subdirecciones de la Consejería de Sanidad, y con los profesionales. Su coordinadora es la Dra. Cristina Grávalos, especialista en Oncología Médica, y para desempeñar las funciones en la Oficina también trabajan facultativos, enfermeras y administrativos.

Desde hace años, esta Oficina ha desarrollado el Registro de Tumores de Madrid, RTMAD. ¿En qué situación se encuentra?

RTMAD es el registro de tumores obligatorio para todos los hospitales públicos de Madrid, que empezó a funcionar en julio del 2014. Cada año se elabora un informe global de todos los hospitales y también informes específicos de cada hospital. Además, en 2017 se han elaborado por primera vez informes específicos por patologías con análisis de supervivencia a 1, 2 y 3 años (periodo 2014-2016) del cáncer de mama, cáncer colorrectal, cáncer de pulmón, cáncer de próstata, cáncer de páncreas y tumores infantiles y de adolescentes.

En 2018 se actualizarán todos estos informes y se ampliará el número de

informes monográficos con análisis de supervivencia para incluir, entre otros, el cáncer renal, los tumores de cabeza y cuello, el cáncer esófago-gástrico y el cáncer de ovario.

RTMAD forma parte de REDECAN (Red Española de Registros de Cáncer) como registro observador y tiene un convenio de colaboración con el RETI (Registro Español de Tumores Infantiles).

Recientemente ha declarado su interés en hacer de Madrid una Comunidad de referencia en investigación y tecnología biosanitaria y para ello han impulsado el proyecto BioMad. ¿Este proyecto incluye un apartado sobre el apoyo a la investigación en cáncer, incluidos los ensayos clínicos?

Según el Registro de Tumores de Madrid, en el año 2016 se registraron 28.550 casos nuevos de cáncer en los 29 hospitales públicos. El 55,1% fueron hombres y el 44,9% mujeres, siendo la edad media de 66,2 años.

Los ocho
institutos de investigación
sanitaria de la Comunidad
de Madrid cuentan con la
Oncología como una de
las líneas prioritarias de
investigación

La magnitud del problema hace que tanto la investigación básica como la investigación traslacional en cáncer sean claves para avanzar en su conocimiento, en el desarrollo de nuevos métodos diagnósticos y en la incorporación de innovaciones terapéuticas. En la Comunidad de Madrid se realizan múltiples ensayos clínicos para conocer la eficacia y seguridad de dichas

innovaciones. En los últimos dos años, el total de ensayos clínicos oncológicos en Madrid, según el registro de la Agencia Española del Medicamento, ha sido de 468: 291 (62%) en fase I y II, 170 (36%) en fase III y 7 (2%) en fase IV.

En la Comunidad de Madrid, está disponible para todos los profesionales del SERMAS un aplicativo para el registro de ensayos clínicos de fármacos en Oncología Médica, Hematología y Oncología Radioterapia, que se denomina REFAREC, diseñado por oncólogos médicos, pediátricos, onco-hematólogos y oncólogos especialistas en radioterapia en estrecha colaboración con la Subdirección General de Farmacia. Tiene entre sus objetivos fomentar la colaboración entre profesionales, favorecer la investigación e innovación en fármacos onco-hematológicos y facilitar el acceso de los pacientes a los ensayos clínicos.

Podemos asegurar que el cáncer es una de las líneas prioritarias de investigación en nuestra Comunidad hasta el punto que los ocho institutos de investigación sanitaria de la Comunidad de Madrid cuentan con la Oncología como una de las líneas prioritarias de investigación y participan como grupo independiente o asociado en la Red Temática de Investigación Cooperativa en Cáncer.

El proyecto Biomad va a posibilitar la colaboración entre centros de la Comunidad de Madrid para establecer alianzas y sinergias en el desarrollo de la investigación e innovación en el área oncológica. Esta estrategia permitirá la realización de ensayos clínicos multicéntricos nacionales e internacionales, el desarrollo de patentes y la participación de los centros sanitarios de Madrid en los proyectos europeos.

La Comunidad de Madrid se encuentra entre las regiones europeas más avanzadas en investigación en nanociencia, destacando su contribución al estudio



La Comunidad
de Madrid se encuentra
entre las regiones
europeas más avanzadas
en investigación en
nanociencia, destacando
su contribución al
estudio de aplicaciones
oncológicas de la
nanotecnología

de aplicaciones oncológicas de la nanotecnología. El proyecto Biomad facilitará la colaboración de nuestros centros sanitarios con otras instituciones que destacan en la investigación de vanguardia como, por ejemplo, el IMDEA Nanociencia que coordina el proyecto NOCANTHER del programa europeo H2020 para el estudio de "Nanomedicine Therapy for Cancer" en colaboración con las universidades Trinity College de Dublín, el Hospital Universidad Diderot de Paris

y las empresas Immupharma, Chemicell y Resonant Circuits. Proyectos de este tipo podrían permitir a Madrid captar importantes recursos económicos para la investigación puntera en cáncer y atraer el talento investigador.

La coordinación entre las CCCA y el Ministerio de Sanidad para hacer frente común y compartir experiencias de las diferentes estrategias contra el cáncer es fundamental para prevenir la enfermedad y mejorar la atención de los pacientes con cáncer, ¿cómo está trabajando la Comunidad de Madrid?

La Comunidad de Madrid colabora con el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y con las otras Comunidades Autónomas en la Estrategia Nacional contra el Cáncer, y en la Calidad en la Atención a los Niños con Cáncer y en otros programas nacionales.

¿Qué papel considera que juegan las sociedades científicas en la administración sanitaria? ¿Es importante su colaboración? Y hablando concretamente de SEOM, ¿qué consideración podría hacernos?

Las sociedades científicas colaboran con las administraciones sanitarias en distintos ámbitos y su papel es determinante para conseguir los mejores resultados posibles en la lucha contra el cáncer.

En concreto, la Sociedad Española de Oncología Médica es una sociedad científica de referencia para todos los temas relacionados con el cáncer que colabora con las administraciones públicas.

SEOM, representada por su presidente, formó parte del Comité Asesor del Plan Estratégico de Oncología Médica de la Comunidad de Madrid que fue aprobado en 2015.

Se podría plantear el establecimiento de un convenio marco de colaboración entre la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y SEOM como una nueva alianza en la lucha contra el cáncer.

Dr. David Vicente Baz. Coordinador del Plan Integral de Oncología de Andalucía.



El Dr. Vicente, drante su participación en SEOM2017.

▶ Garantizar un óptimo abordaje del paciente con cáncer desde la gestión por procesos, reducir la mortalidad por cáncer, y aumentar la satisfacción de pacientes, ciudadanos y profesionales son objetivos generales que persigue el Plan Intengral de Oncología de Andalucía. Su recién nombrado coordinador, el Dr. David Vicente Baz, jefe de Sección del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, analiza en esta entrevista con la Revista SEOM las líneas maestras del plan, ahondando en las políticas de investigación, calidad asistencial y prevención, detección precoz y concienciación de la población.

Como coordinador del Plan Integral de Oncología de Andalucía, ¿qué objetivos se ha marcado?

Hemos planteado dos tipos de objetivos, generales y específicos. Entre los objetivos generales, garantizar un óptimo abordaje del paciente con cáncer desde la gestión por procesos utilizando como instrumentos clave: el Comité Central de Tumores, los subcomités hospitalarios, las herramientas clínicas (protocolos/guías/vías), los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y los acuerdos de gestión; reducir la mortalidad por cáncer; y aumentar la satisfacción de pacientes, ciudadanos y profesionales.

Y como objetivos específicos, racionalizar la planificación de la actividad asistencial garantizando el cumplimiento del proceso asistencial y sus indicadores de calidad; maximizar la coordinación intrahospitalaria de las unidades que estén involucradas en la atención del paciente oncológico, y asimismo de estas con atención primaria; garantizar la accesibilidad de los ciudadanos a todas las prestaciones de la cartera de servicios a través de la mejora de la gestión de la red asistencial; y aplicar criterios de coste efectividad, tanto de la atención sanitaria como en la gestión de los recursos de soporte necesarios para una atención de calidad.

¿Qué estrategia va a seguir para alcanzar estos objetivos?

Actualmente existe bastante unanimidad sobre cuáles son los elementos esenciales para mejorar la calidad en el abordaje del cáncer y para mejorar los resultados en salud, y en estos aspectos es en los que queremos profundizar:

► La coordinación del equipo multidisciplinario que asiste al paciente es un aspecto esencial de un proceso terapéutico de calidad. Por tanto, garantizar la atención multidisciplinar por un equipo de profesionales bien coordinado es el primer reto.



PERFIL

El Dr. David Vicente Baz es oncólogo médico, jefe de Sección de Oncología Médica del Hospital Universitario Virgen Macarena. Responsable de la Unidad de Tumores Torácicos y Ginecológicos. Coordinador del Plan Integral de Oncología para Andalucía. Investigador clínico en numerosos ensayos clínicos. Autor de numerosos artículos en revistas de alto impacto como New England Journal of Medicina (NEJM) y libros.

- ▶ La apuesta por un modelo de atención al paciente oncológico en red, a través de la identificación de centros de referencia que concentren experiencia suficiente y garanticen los mejores resultados en salud y contribuyan a la equidad de acceso a una asistencia de calidad.
- ► El abordaje de la patología a través de guías de práctica clínica y/o protocolos multidisciplinares consensuados basados en la evidencia científica es un elemento fundamental para mejorar la eficacia y la eficiencia en el abordaje del cáncer.
- Coordinación de Atención Primaria-Atención Hospitalaria durante el

- diagnóstico, tratamiento y seguimiento, favoreciendo la comunicación, accesibilidad y la continuidad asistencial durante todo el proceso.
- Necesidad de elaborar un plan de seguimiento individualizado al acabar el tratamiento del paciente que recoja información sobre posibles efectos adversos del mismo y que se ajuste a la previsible evolución clínica del paciente.

¿Qué puede aportar la visión multidisciplinar de un oncólogo médico a este Plan integral?

Es la primera vez que esto ocurre en Andalucía y espero no defraudar. El oncólogo médico es el elemento esencial y clave de los equipos multidisciplinares que abordan el cáncer aportando una visión global al proceso. Nuestra formación nos permite una visión de la enfermedad en su conjunto que creo que es fundamental para la mejora de los resultados en salud.

¿Difiere la incidencia y la tipología del cáncer en Andalucía del resto de España? ¿Nos puede proporcionar datos?

En Andalucía la incidencia estimada para 2017 ha sido de 44.215 casos. Incidencia que ha ido en aumento en los últimos años, desde los 30.000 casos diagnosticados en 2007. La mortalidad por el contrario está en continuo descenso en los últimos años. Los cánceres que más mortalidad originan, a la cabeza el cáncer de pulmón, son similares al resto del país.

¿Qué experiencia se tiene, qué se ha aprendido y cómo se deben articular a futuro los registros de cáncer de población establecidos en cada una de las provincias de Andalucía?

En Andalucía disponemos del registro de Granada, ejemplo para el conjunto del país, que nos proporciona los datos más completos. La directora del mismo ha sido incorporada al comité director del plan, lo que da idea de la importancia que le damos. Disponemos también de datos de las demás provincias. Debemos seguir trabajando en la mejora de los datos, incluyendo de forma prioritaria resultados en salud para cada uno de los tumores, para ello disponemos también de un elemento esencial y es nuestra amplia experiencia en historia clínica digital a cuya explotación vamos a dedicar también esfuerzos.

¿Qué acciones incluye el Plan para mejorar la asistencia de los pacientes con cáncer en Andalucía?

Para la consecución de objetivos ambiciosos como los que nos planteamos, lógicamente las medidas son muchas y muy diversas. De todos modos tenemos dos ideas que las engloban: una sería, entender que nos tenemos que acercar a los problemas locales de cada área en relación a la atención de los pacientes con cáncer,

para lo que hemos comenzado implantando planes locales de cáncer en cada una de las áreas sanitarias. De esto estamos en pleno proceso, lo que me ha llevado a visitar junto con miembros de mi equipo todas y cada una de las provincias andaluzas. Ello me ha permitido conocer de primera mano y desde los profesionales los problemas con los que se enfrentan en el día a día. La otra idea básica es el abordaje multidisciplinar del problema del cáncer. Para ello en el comité director del Plan de Oncología he incorporado nueve miembros de distintos ámbitos y el primer elemento en el que estamos trabajando es en la realización de un documento que sería una especie de reglamento para los comités de tumores, desde la perspectiva de que ningún paciente sea tratado sin haber tenido una valoración multidisciplinar.

¿Contempla el Plan trabajar en la equidad y mejora en el acceso a los medicamentos de los pacientes con cáncer en Andalucía?

Claro. Este es un problema que nos preocupa a todos. Dentro del comité director hemos incorporado a una farmacéutica con amplios conocimientos en evaluación de fármacos para que nos ayude en este aspecto. En cualquier caso este es un tema global a nivel de España y en el que todos deberíamos de colaborar en buscar soluciones, pensando en la llegada de fármacos de alto impacto económico.

Los ensayos clínicos en los hospitales públicos suponen una puerta abierta a nuevos tratamientos. ¿Qué acciones se plantean en este sentido? La investigación clínica debe ser una prioridad de los sistemas sanitarios. En Anda-

La inversión pública en investigación en cáncer es necesaria, pero también reformular políticas. Debemos invertir sólo en lo que aporte y mejore resultados en salud

lucía disponemos de una red de ensayos clínicos, impulsada desde la Sociedad Andaluza de Oncología Médica. Su presidente, oncólogo médico, el Dr. Manuel Ruiz Borrego forma parte también del comité director del Plan de Oncología por lo que la idea es ayudar y mejorar este tipo de iniciativas que permiten acceder a todos los pacientes a la investigación clínica. En una comunidad como la nuestra con más de ocho millones de habitantes y una gran extensión trabajar en estos aspectos es fundamental.

¿En qué nivel está la investigación en Oncología en Andalucía? ¿Y en el resto de España?

La investigación en Andalucía y en España en general ha alcanzado un nivel de excelencia altísimo. No hay congreso internacional en el que los oncólogos espa-

ñoles no presenten trabajos de alto impacto. Hemos conseguido situar la Oncología española en un nivel muy alto pero no debemos de conformarnos y hay que seguir trabajando en este sentido.

¿Es un problema de mayor inversión pública o de reformular políticas para la consecución de mejores resultados en salud?

Lógicamente la inversión pública es necesaria. No sólo en dinero sino en conceder la importancia que la investigación en cáncer requiere. Hacer calar esta idea es una de mis misiones. En todo caso reformular políticas es también necesario y debemos invertir sólo en lo que aporte y mejore resultados en salud. Aquí también hay mucho margen de mejora. Que el sistema sanitario público del que gozamos sea soste-

nible nos interesa a todos.

Respecto a las políticas de prevención, detección precoz y concienciación de la población sobre los factores de riesgos asociados al cáncer, ¿qué se va a hacer en Andalucía y dónde se debería poner el foco?

Un Plan contempla medidas en todo el recorrido del cáncer por lo que reducir su incidencia y mejorar el diagnóstico precoz es fundamental. Tenemos una epidemióloga con amplia experiencia que nos va a ayudar en este sen-

tido. Además de mejorar en un aspecto clave como la deshabituación tabáquica o reducir el acceso al hábito de fumar, en Andalucía vamos a implantar medidas de hábitos de vida saludable y acabamos de comenzar el desarrollo del cribado poblacional de cáncer colorrectal.

SEOM siempre ha tenido un papel destacado y muy activo en la Estrategia Nacional del Cáncer. Concretamente en Andalucía, ¿cómo podría colaborar?

SEOM es clave porque engloba a la Oncología Médica nacional. Su ayuda e impulso son imprescindibles a nivel nacional y regional. Trasmitir la importancia de la patología que tratamos y situar nuestra especialidad en el lugar que le corresponde son elementos clave en los que SEOM será un actor fundamental.





PROGRAMA MI AGENDA SESIONES CIENTÍFICAS COMUNICACIONES SEDE SALAS Y EXPOSICIÓN COMERCIAL SIMPOSIOS SATÉLITES Y CAFÉS CON...

DESCARGUE Y PERSONALICE SU CONGRESO SEOM2018



Un año más. SEOM ha desarrollado una aplicación para dispositivos móviles (SmartPhones y tabletas) donde encontrará toda la información de SEOM2018: comités, programa, agenda personalizada,

sede, plano de salas, exposición comercial, twitter de SEOM y datos de contacto. Una sencilla app que permite estar informado de los eventos y poder planificar su jornada de una forma práctica y fácil. Para versión IOS (Apple) y Android, acceda a su store o escanee el código QR con su dispositivo.



@ seom

#SE0M2018

SEOM 2018

MADRID

Disponible para Android y iPhone.









Se celebra la I Jornada Mundial del Sarcoma en España

Los pacientes, positivos ante el sarcoma: "Sí se puede"

▶ El Dr. César Serrano, oncólogo médico del Hospital Vall D'Hebrón, apela a hacer más pedagogía con los sarcomas y a una medicina más humanizada

La Asociación Española de Afectados por Sarcomas (AEAS) ha organizado en Barcelona la I Jornada Mundial del Sarcoma en España bajo el título "Más allá del sarcoma: personas, palabras y proyectos en el alma", con la participación como moderador del **Dr. César Serrano**, oncólogo médico del Hospital Universitario Vall D'Hebrón.

Durante esta jornada, se pudieron escuchar testimonios de pacientes, que hicieron hincapié en que ante el sarcoma sí se puede y que no siempre es sinónimo de muerte, y lanzaron un mensaje de positividad y esperanza para hacer frente a la enfermedad, un grupo heterogéneo de tumores –la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce más de 150 tipos de sarcomas— que se desarrollan en las partes blandas del organismo.

El Dr. Serrano se refirió a la necesidad de hacer más pedagogía con patologías como los sarcomas. "El paciente con sarcoma se suele sentir muy sólo", dijo y apeló a una formación de los futuros médicos en las facultades de Medicina más humanizada. "Necesitamos más tiempo para hacer lo que uno quiere con el paciente. La relación con el médico es muy particular. Se necesita empatía y una mayor humanización. Es un proceso continuo en el que vas enseñando al paciente y compartiendo con él todo lo que quiere saber. Hay que saber transmitirle un diagnóstico y un pronóstico, y eso es algo complejo que nadie nos enseña", señaló el oncólogo médico.

Los pacientes apuntaron aspectos positivos que les ha aportado la enfermedad. "Es tan dura y cruel, que nos humaniza y nos hace mejor personas. Ahora intentas colaborar, ayudar, no sólo por uno mismo sino por el resto de los pacientes", coincidieron.

Abordaje multidisciplinar

Con independencia de si se trata de un sarcoma de partes blandas o de un sarcoma óseo, SEOM insiste en que el tratamiento debe ser multidisciplinar, siendo imprescindible en enfermedad localizada que sea valorado por un comité de expertos –cirujano, traumatólogo, radiólogo, anatomopatólogo, oncólogo médico, oncólogo radioterápico y cirujano plástico– para decidir el plan diagnóstico y terapéutico más adecuado en cada caso.



El Dr. César Serrano, oncólogo médico del Hospital Universitario Vall D'Hebrón, participó en la jornada de la Asociación Española de Afectados por Sarcomas.

SEOM participa un año más en el curso de FECMA "Presente y futuro de la Oncología: la atención personalizada en pacientes con cáncer"

La Medicina de Precisión mejora el conocimiento del cáncer, optimiza tratamientos y fija estrategias de prevención







Dra. Ana Santaballa.

Dr. Francisco Ayala de la Peña.

Dr. Álvaro Rodríguez-Lescure.

Las oportunidades de la Medicina de Precisión pasan por mejorar en el conocimiento del cáncer con factores pronóstico y la identificación de nuevas dianas terapéuticas; optimizar los tratamientos, al permitir determinar si se debe o no tratar a un paciente, con factores predictivos de respuesta que equivalen a tratamientos más efectivos, y con otros factores que predicen toxicidades y resistencias; y establecer estrategias de prevención a partir de la identificación de genes relacionados con la susceptibilidad de padecer un cáncer.

Así lo explicó la **Dra. Ana Santaballa**, jefa de Sección de Oncología Médica del Hospital Universitario La Fe de Valencia y vocal de la Junta Directiva de SEOM, durante la mesa "Retos de la Medicina Personalizada en cáncer de mama" en el

marco del curso "Presente y futuro de la Oncología: la atención personalizada en pacientes con cáncer", organizado por la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA) en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP) de Santander, bajo la coordinación del **Dr. José María Borrás**, coordinador científico de la Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. En esta mesa también participaron la **Dra. Ana María Casas**, miembro de la Junta Directiva de SOLTI, y la **Dra. Eva Carrasco**, directora científica y general del grupo GEICAM de investigación en cáncer de mama.

Según la Dra. Santaballa, la Medicina de Precisión en las pacientes con cáncer de mama permite saber qué pacientes van a responder mejor a determinados tratamientos, identificar qué pacientes precisan tratamiento y cuáles no, identificar pacientes que van a ser resistentes a determinados tratamientos e identificar pacientes que van a desarrollar toxicidades graves. Asimismo, permite identificar mujeres más susceptibles de tener un cáncer. "Aún existen muchos retos por delante en Medicina Personalizada en cáncer que, entre todos, incluidos los pacientes, hay que ver cómo afrontar", señaló la representante de SEOM.

La Dra. Santaballa recordó cómo SEOM, junto con la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), ha elaborado un posicionamiento sobre Medicina de Precisión para que se implante correctamente una Estrategia Nacional con equidad.

Septiembre 2018

También participó en el curso el **Dr. Francisco Ayala de la Peña**, jefe de Sección de Oncología Médica del Hospital J. M. Morales Messeguer de Murcia y vocal de la Junta Directiva de SEOM, con la conferencia "Genoma y

cáncer de mama". "Todo el conocimiento de la biología del cáncer ha ayudado a encontrar nuevas dianas, a cambiar la clasificación de la enfermedad y ver la heterogeneidad del tumor primario", dijo y señaló que los mayores avances en cáncer de mama se han visto en la secuenciación del genoma y en la biopsia líquida.

El Dr. Ayala de la Peña, asimismo, aseguró que la inmunoterapia en cáncer de mama todavía es "una promesa no cumplida y que hay que seguir investigando", y que es fundamental el acceso igualitario para todos los pacientes con cáncer en biomarcadores. Recordó también que los oncólogos médicos y SEOM apuestan por la multidisciplinariedad en el abordaje de los pacientes con cáncer.

Finalmente, el **Dr. Álvaro Rodríguez-Lescure**, jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario de Elche y Vega Baja y vicepresidente de SEOM, agradeció a FECMA la oportunidad de participar en

Los mayores
avances en cáncer de mama se han
visto en la secuenciación del genoma y
en la biopsia líquida

una mesa redonda con las periodistas Ainhoa Iriberri, de El Español, y Coral Larrosa, de Informativos Telecinco, y pacientes, y reconoció la buena labor que realizan los profesionales especializados que hay en los medios de comunicación.

El Dr. Rodríguez-Lescure aseguró que desde SEOM y desde grupos cooperativos como GEICAM, universidades, hospitales y asociaciones de pacientes se ha tomado la responsabilidad de cuidar la información que se ofrecer en relación al cáncer. "Se tiene poder en el momento que se tiene capacidad de influencia, y esto requiere de respon-

sabilidad y especialización", concluyó el vicepresidente de SEOM, quien reclamó elevar el nivel de responsabilidad de los medios generales en temas como las pseudociencias y pseudoterapias.

Esta edición del curso de FEC-MA, una de las más multitudinarias, se celebró en el Salón de Actos del Paraninfo de la UIMP

debido al gran interés despertado entre las pacientes con cáncer de mama.





El vicepresidente de SEOM, el Dr. Álvaro Rodríguez-Lescure, durante su participación en el curso en la mesa con periodistas y pacientes.











PACIENTES Y PERIODISTAS

VIERNES 28 DE SEPTIEMBRE DE 2018 - 10:30H A 14:00H - HOTEL MELIÁ CASTILLA *⋖SALA JARDÍN*



ENLAZANDO CONOCIMIENTO

10:30-11:30H

INTRODUCCIÓN

• Dra. Encarnación González Flores. Coordinadora del Comité Científico. H. Universitario Virgen de las Nieves. Granada

10:30-11:30H

ONCOLOGÍA COMO PARADIGMA DE LA HUMANIZACIÓN DE LA MEDICINA

- Oncólogo: Dra. Yolanda Escobar. H. Gregorio Marañón. Madrid
- Periodista: Da. Marisol Guisasola. Redactora de Mujer Hoy, XL Semanal v COPE
- •Paciente: Da. Begoña Barragán. Patrono de la Fundación Humans y presidenta de GEPAC

11:30-12:30H

PREVENIR EL CÁNCER ESTÁ EN NUESTRAS MANOS (PREVENCIÓN PRIMARIA Y SECUNDARIA)

- Oncólogo: Dra. Julia Ruíz. H. Universitario Virgen de las Nieves. Granada
- Periodista: Da. Belén Gómez del Pino. Redactora de Onda Cero
- Paciente: Da. Ana Siles

12:30-13:00H

PAUSA CAFÉ



13:00-14:00H

EL CÁNCER EN INTERNET. LA IMPORTANCIA DE LA INFORMACIÓN **VERAZ, SIN ALARMISMOS Y #SIN BULOS**

- Oncólogo: Dr. Guillermo de Velasco. Secretario Científico de SEOM
- Periodista: D. Carlos Mateos. Coordinador de #SaludsinBulos
- Paciente: Da. Maite Montón

LA SESIÓN SERÁ RETRANSMITIDA VÍA STREAMING EN WWW.SEORM.ORG, SE GRABARÁ EN VÍDEO UN RESUMEN DE LA MISMA Y SE DIFUNDIRÁ A TRAVÉS DE LOS CANALES DE COMUNICACIÓN SEOM Y ASOCIACIONES DE PACIENTES.



















Septiembre 2018

Dra. Lorena Ostios. Oncóloga médico del Hospital Universitario La Paz y miembro del Comité Ejecutivo de la sección +MIR de SEOM.

44 Hay que concienciar del peso que tiene la Oncología Médica dentro y fuera del hospital 99

Es una oportunidad. Así anima a los residentes la Dra. Lorena Ostios, oncóloga médico del Hospital Universitario La Paz y miembro del Comité Ejecutivo de la sección +Mir de SEOM, a formar parte de SEOM, una sociedad científica que, según su propia experiencia, ofrece al residente un espacio donde encontrar las herramientas necesarias para su formación y desarrollo profesional, desempeñando un papel activo en el fomento de la investigación, la publicación y el desarrollo de trabajos originales entre los más jóvenes. Revista SEOM ha hablado con la Dra. Ostios, quien reflexiona sobre la actual





¿Qué aporta SEOM a los residentes?

SEOM ofrece al residente un espacio donde encontrar las herramientas necesarias para su formación y desarrollo profesional, y con ello no me refiero solo a la parte teórica de guías o cursos formativos actualizados, sino también al papel activo que desarrolla fomentando la investigación, publicación y desarrollo de trabajos originales entre los más jóvenes. En los últimos años la oferta de actividades dedicadas al residente ha aumentado. El banco de imágenes, el concurso de casos clínicos o el premio anual al mejor residente son algunos ejemplos. Sin olvidar, el espacio dedicado en exclusiva a los residentes en las últimas ediciones del Congreso Nacional que organiza SEOM, donde poder exponer sus inquietudes e iniciativas, sirviendo de encuentro entre adjuntos y residentes.

¿Por qué animaría a un residente a ser socio de SEOM?

En una palabra, oportunidad. SEOM apuesta por sus miembros, y en especial por los más jóvenes. El residente junior encontrará a su disposición recursos para desarrollar sus habilidades como clínico y tendrá la oportunidad de escribir y publicar sus primeros casos clínicos. Al acabar la residencia muchos recordamos la emoción que sentimos cuando vimos publicada una de nuestras imágenes clínicas en la web, aceptaron nuestro primer póster o acudimos expectantes a nuestro primer Congreso Nacional. Mientras, el residente senior y adjunto joven encuentra en SEOM la oportunidad de continuar su formación gracias al sistema de becas que pone a disposición de sus socios, o algo tan sencillo, pero no menos importante, como es estar actualizado sobre la oferta laboral.

Desde el punto de vista formativo, como residente y miembro del Comité Ejecutivo de la sección +MIR de SEOM, ¿cómo ha sido su experiencia y qué le ha aportado?

Mi experiencia ha sido extraordinaria y ha cumplido la mayoría de mis expectativas. Ahora, unos meses después de haber acabado la residencia, puedo revisar todo lo que hice y dejé de hacer durante ella. ¡Y lo mucho que aún me queda por hacer!

Desde el comienzo de la residencia utilicé los recursos académicos de SEOM. Muchas veces estudié, y sigo haciéndolo, por sus guías. Estoy a punto de finalizar el Máster-Certificación SEOM en Oncología Médica y recientemente he comenzado el programa de formación en Cáncer Hereditario. Además, junto a mis compañeros de residencia, cada año presentamos alguna comunicación al Congreso Nacional o participamos en el concurso de casos e imágenes clínicas, compartiendo aquello que nos resulta más impactante de nuestro día a día en el hospital.

Por otro lado, y de una forma diferente, mi colaboración como miembro del Comité Ejecutivo de la sección +MIR me ha permitido desarrollar otra faceta. Compartir con grandes profesionales, a los que personalmente admiro, proyectos que ayuden a mejorar las oportunidades para los más jóvenes. Aunque fue inicialmente un reto, se ha convertido en una gratificante experiencia.

Dentro de la sección +MIR, ¿qué relación se establece con los tutores de residentes (jornada anual de tutores de residentes, etc...)?

La sección +MIR está estrechamente vinculada a la formación del residente y la figura del tutor. La relación con los tutores es directa, partiendo de la base que la mayoría de sus miembros son o han sido tutores, conocedores de primera mano de las implicaciones que ello supone.

Anualmente se realiza una reunión, donde se han tratado temas como la evaluación del residente o la sobrecarga del tutor. Para mí fue un auténtico descubrimiento comprobar el éxito de estas reuniones. La mayoría de los tutores dedican su tiempo de forma altruista al residente, con una implicación y motivación absolutas, a veces solo recompensada por el agradecimiento y satisfacción de los residentes a los que acompañan. Sorprende como, a pesar de la importante labor que desempeñan, los recursos destinados a ella desde las unidades docentes son tan escasos.

El residente
junior encontrará
en SEOM recursos
para desarrollar sus
habilidades como
clínico, y la oportunidad
de publicar sus primeros
casos clínicos

Hablemos del programa de Becas SEOM al que pueden acceder los residentes y adjuntos jóvenes.

Es una de las grandes iniciativas de SEOM, sin dejar de reconocer el papel de todas las entidades colaboradoras que lo hacen posible. Actualmente el programa de becas que ofrece SEOM es bastante amplio y da cobertura a diferentes necesidades. Existen becas para desarrollar proyectos de investigación en centros reconocidos internacionalmente, estancias cortas y largas, ayudas para la investigación de grupos emergentes dirigidos por investigadores jóvenes e incluso para el retorno de investigadores que están desarrollando actualmente su trabajo fuera de España. Aunque la oferta es amplia, todo es susceptible de mejorar, así por ejemplo como residente, echamos en falta un sistema de becas que facilite estancias e intercambios en centros de referencia internacional para los residentes. Quizás éste es un aspecto en el que se deberá trabajar desde el comité +MIR.

¿Qué procedimientos se siguen en la evaluación de residentes (plataforma de evaluación, etc...)?

Tras la aprobación en 2013 del nuevo plan formativo de la especialidad, se trabajó en un sistema de evaluación que fuese homogéneo para todas las unidades docentes y que pudiese valorar todas las competencias que conforman la especialidad de forma objetiva. Así se desarrollaron cinco estrategias de evaluación que, combinadas, permiten una valoración integral de las capacidades adquiridas por el residente. Estas son:

- 1. Exámenes escritos: Consisten en preguntas test y casos clínicos que permiten evaluar conocimientos. Como herramienta de ayuda se ha creado un banco de preguntas en el que trabajamos continuamente para mejorar y actualizar su contenido.
- 2. Observación estructurada o Mini-CEX: Evalúa, ayudado por una plantilla creada a partir del American Board of Internal Medicine, competencias relacionadas con actuaciones profesionales, como son la exploración física, la entrevista clínica o las habilidades de comunicación.
- 3. Audit de registros clínicos. Consiste en analizar la calidad de las notas e informes generados por el residente, asumiendo que se ha llevado a la práctica lo plasmado en dichos informes. Permite evaluar la toma de decisiones, el manejo y seguimiento del paciente o el uso racional de recursos.
- **4.** Libro del residente. Consiste en un registro de actividad, para garantizar el aprendizaje de técnicas y procedi-

mientos concretos. Se pide al residente que lo acompañe de una reflexión, con el objetivo de potenciar el razonamiento crítico y aprendizaje autodidacta del residente.

5. Feedback 360°. Es un documento donde se recoge la evaluación de la actividad diaria del residente por diferentes profesionales (jefe de servicio, tutor, enfermeras, compañeros de residencia e incluso el propio residente).

Lo aconsejable sería utilizar al menos una vez por año de residencia cada uno de estos recursos. Sin embargo, en la práctica real nos encontramos con ciertas limitaciones, una de las más importantes es la sobrecarga de trabajo que conlleva a los tutores o el desconocimiento por parte de muchas unidades docentes, aspectos que desde la comisión de especialidades ya se están trabajando.

¿Cómo valora la actual formación de grado en Oncología?

Deficiente. Es cierto, que muchas Universidades han aprovechado el paso de Licenciatura a Grado para ajustar su programa formativo, dotándolo de un espacio específico para la Oncología.

El residente senior y adjunto joven podrá continuar su formación gracias al sistema de Becas y Ayudas de SEOM

Sin embargo, en la mayoría de los casos continúa siendo insuficiente. A pesar del importante desarrollo que la Oncología ha tenido en los últimos años, la complejidad de su contenido y, sobre todo, de la amplia variedad de especialidades que se ven involucradas en el tratamiento y cuidado del paciente con cáncer, las horas lectivas y de práctica clínica son significativamente menores que las de otras especialidades médicas, como pueden ser Cardiología o Nefrología. Ello ha dado lugar a que muchos alumnos finalicen sus estudios de Grado en Medicina sin conocer todo lo que implica la Oncología per se.

¿De qué manera se podría reforzar esa formación de grado?

Quizás lo más importante es concienciar del peso, cada vez mayor, que tiene la Oncología Médica dentro y fuera del hospital. Aumentar el número de horas lectivas, permitiendo abordar el temario en profundidad para ofrecer una visión holística de la especialidad. rotaciones obligatorias por la unidad de hospitalización y consultas externas, asignaturas optativas complementarias para aquellos alumnos más interesados, congresos para estudiantes... en definitiva, son muchas las iniciativas en las que podríamos trabajar para mejorar la formación de grado en Oncología.

¿Considera clave el papel de SEOM para garantizar una formación de grado en Oncología de la máxima calidad?

Sin lugar a duda. La Sociedad Española de Oncología Médica, junto a la Comisión Nacional de la Especialidad, debe ayudar a conseguir una formación de máxima calidad en Oncología. Unos buenos cimientos académicos, partiendo de las Universidades, es la clave del éxito para continuar avanzando en el desarrollo de nuestra especialidad y en el beneficio de nuestros pacientes.



ANÁLISIS SEOM. El número de plazas en los últimos años ha aumentado

Sanidad oferta 120 plazas de Oncología Médica en la convocatoria MIR 2018

Madrid, Cataluña, Andalucía y Comunidad Valenciana, las CC.AA. que más plazas MIR acaparan en la especialidad

6.513 plazas ofertadas distribuidas en 44 especialidades es la cifra total de plazas que se empezaron a asignar en abril de este año. Con respecto al año anterior, en el que se ofertaron un total de 6.328 plazas, esta cifra supone un aumento del 2,84% en la oferta. Dicho incremento sigue siendo insuficiente, ya que según datos de Redacción Médica la demanda de plazas en los últimos 4 años ha crecido casi un 30%, mientras que el número de plazas sólo lo ha hecho un 6%.

En el caso de nuestra especialidad, este año se han ofertado un total de 120 plazas. Este dato confirma la evolución al alza de las plazas en el caso de la Oncología Médica, ya que en la convocatoria 2016-2017 fueron 114.

Evolución en el número de plazas para Oncología Médica en los últimos años



Especialidades preferidas

Según datos del Ministerio de Sanidad, Cardiología, Dermatología Médico-Quirúrgica y Medicina Interna han sido las especialidades más demandadas entre los 100 primeros MIR en la convocatoria 2017-18. Destaca

| Especialidad | Plazas |
|---|--------|
| Alergología | 54 |
| Análisis Clínicos | 18 |
| Anatomía Patológica | 97 |
| Anestesiología y Reanimación | 329 |
| Angiología y Cirugía Vascular | 36 |
| Aparato Digestivo | 156 |
| Bioquímica Clínica | 4 |
| Cardiología | 166 |
| Cirugía Cardiovascular | 20 |
| Cirugía General y del Aparato Digestivo | 189 |
| Cirugía Oral y Maxilofacial | 31 |
| Cirugía Ortopédica y Traumatología | 242 |
| Cirugía Pediátrica | 20 |
| Cirugía Plástica Estética y Reparadora | 37 |
| Cirugía Torácica | 17 |
| Dermatología Médico Quirúrgica y Venereología | 88 |
| Endocrinología Clínica | 78 |
| Farmacología Clínica | 16 |
| Geriatría | 65 |
| Hematología y Hemoterapia | 124 |
| Inmunología | 11 |
| Medicina del Trabajo | 63 |
| Medicina Familiar y Comunitaria | 1.810 |
| Medicina Física y Rehabilitación | 100 |
| Medicina Intensiva | 162 |
| Medicina Interna | 321 |
| Medicina Nuclear | 42 |
| Medicina Preventiva y Salud Pública | 65 |
| Microbiología y Parasitología | 20 |
| Nefrología | 92 |
| Neumología | 110 |
| Neurocirugía | 41 |
| Neurofisiología Clínica | 42 |
| Neurología | 123 |
| Obstetricia y Ginecología | 255 |
| Oftalmología | 171 |
| Oncología Médica | 120 |
| Oncología Radio | 57 |
| Otorrinolaringología | 79 |
| Pediatría y Áreas Específicas | 423 |
| Psiquiatría | 241 |
| Radiodiagnóstico | 223 |
| Reumatología | 54 |
| Urología | 101 |

Cardiología con un total de 23 plazas. La elección del número uno del MIR 2018 fue Medicina Interna en el Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid), a diferencia del número uno del MIR 2017 que había escogido Cardiología en el Hospital Gregorio Marañón (Madrid).

Dermatología fue la primera en terminar la adjudicación de sus 88 plazas, seguida por Cirugía Plástica y Cardiología. Esta última adjudicó sus 166 plazas en los cuatro primeros días. En el caso de Oncología Médica, la primera plaza asignada este año ha correspondido al número de orden 149, que se ha decantado por el Hospital Universitario La Paz (Madrid). La primera elección para la especialidad en la convocatoria del pasado año recayó en el número 43. Por el contrario, el cupo se ha agotado en el número de orden 4.065, casi 400 puestos antes que en 2017, año en el que el cupo se completó con la posición 4.413. Fue en la tarde de la sexta jornada de adjudicación de plazas cuando se terminaron de cubrir todas las de la especialidad.

Distribución por Comunidades Autónomas

Madrid, Cataluña, Andalucía y Comunidad Valenciana son las Comunidades que acumulan el mayor número de plazas elegidas, manteniéndose en este aspecto la misma tendencia que en la convocatoria 2016-2017.

De las 6.513 plazas adjudicadas este año, estas Comunidades acu-

mulan un total de 3.904 plazas, lo que supone el 59,94 % del total.

En el caso de la Oncología Médica la tendencia coincide con los datos generales de adjudicación de plazas. Son las mismas Comunidades que acabamos de citar las que ocupan también los cuatro primeros puestos.

Distribución por número de orden y sexo

En la tabla al pie de este artículo recogemos la evolución en las peticiones de las plazas de Oncología Médica según el número de orden obtenido una vez finalizado el examen. Asimismo se indica el número total de hombres y mujeres que se decantaron por la especialidad. En este aspecto, el número de mujeres que eligieron Oncología Médica esta última convocatoria ha subido con respecto a las cifras del año anterior, un 68,3% frente al 63,16% que lo hicieron en la convocatoria 2016-2017.

Sobre el total de plazas adjudicadas este año para todas las especialidades, 2.341 fueron ocupadas por hombres y 4.172 por mujeres, lo que supone el 64,1% del total.

En cuanto al número de orden, el mayor porcentaje de elección de plaza para nuestra especialidad se concentró en el rango comprendido entre 2.001 y 3.000. El 33,33% de las plazas otorgadas para Oncología Médica fueron ocupadas por MIR que obtuvieron un número de orden comprendido en dicho rango.

Distribución de plazas MIR por Comunidades Autónomas

| Comunidad Autónoma | Plazas |
|--------------------------|--------|
| Madrid | 1.247 |
| Cataluña | 1.022 |
| Andalucía | 1.003 |
| Comunidad Valenciana | 632 |
| Castilla y León | 360 |
| Galicia | 319 |
| País Vasco | 314 |
| Castilla-La Mancha | 276 |
| Canarias | 250 |
| Región de Murcia | 213 |
| Aragón | 207 |
| Extremadura | 149 |
| Asturias | 128 |
| Navarra | 123 |
| Baleares | 116 |
| Cantabria | 106 |
| La Rioja | 41 |
| INGESA (Ceuta y Melilla) | 7 |

Distribución de plazas MIR por Comunidades Autónomas en la especialidad de Oncología Médica

| Comunidad Autónoma | Plazas |
|----------------------|--------|
| Madrid | 22 |
| Cataluña | 22 |
| Andalucía | 19 |
| Comunidad Valenciana | 13 |
| Castilla y León | 9 |
| País Vasco | 6 |
| Canarias | 5 |
| Galicia | 4 |
| Aragón | 3 |
| Baleares | 3 |
| Navarra | 3 |
| Región de Murcia | 3 |
| Asturias | 2 |
| Cantabria | 2 |
| Castilla-La Mancha | 2 |
| Extremadura | 2 |

| | De 1 a 1.000 | De 1.001 a 2.000 | De 2.001 a 3.000 | De 3.001 a 4.000 |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | 26 | 25 | 40 | 25 |
| Distribución de plazas adjudicadas en Oncología Médica por grupos de número de orden y sexo | De 4.001 a 5.000 | Mujeres | Hombres | Total |
| | 4 | 82 | 38 | 120 |



Dr. Gonzalo García González.Oncólogo médico del Hospital Universitario Gregorio Marañón y premio a la mejor comunicación en SEOM2017.

66 El reconocimiento de SEOM ha sido un gran incentivo para seguir investigando ??

"Calidad de vida relacionada con la salud en trombosis asociada al cáncer. Piloto del estudio QCA" fue una de las comunicaciones premiadas en SEOM2017. Un año después de recibir el premio, la Revista SEOM ha hablado con su autor, el Dr. Gonzalo García González, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Gregorio Marañón, para conocer el impacto de este premio tanto a nivel formativo como profesional.

Podría resumir brevemente la comunicación premiada.

La comunicación oral que presentamos se basaba en los resultados de un estudio nacional, prospectivo y multicéntrico de casos y controles. El estudio evaluaba en pacientes oncológicos la calidad de vida relacionada con la salud en casos diagnosticados de enfermedad tromboembólica venosa sintomática (tanto TVP como TEP) frente a controles sin este diagnóstico. Esta evaluación fue realizada a partir de diferentes cuestionarios tales como el QLQ-C30 o el EQ-5D-3L. El estudio demostró el impacto negativo

sobre la calidad de vida en aquellos casos diagnosticados de enfermedad tromboembólica venosa.

Tras ganar este premio, ¿cuál ha sido el desarrollo y evolución que ha tenido esa comunicación?

Los resultados presentados en SEOM 2017 fueron de un total de 261 pacientes de 13 hospitales diferentes a nivel nacional. Estos resultados fueron preliminares, pues la fase de reclutamiento actualmente sigue en marcha y esperamos poder concluirla en los próximos meses comunicando los resultados definitivos del estudio.

¿Qué le ha supuesto el premio de SEOM a la mejor comunicación tanto a nivel formativo como en su carrera profesional?

A título personal ha sido un gran incentivo para continuar realizando proyectos de investigación tanto relacionados con este trabajo, como otros proyectos de otra índole.

Además es indudable que más allá de este incentivo a nivel formativo, este reconocimiento también ha tenido gran utilidad para mi promoción y reconocimiento profesional en el ámbito de la Oncología tras la finalización de mi periodo de residencia.





DOBLE INDICACIÓN: IBRANCE + IA e IBRANCE + fulvestrant1*

IBRANCE®+letrozol: Primer tratamiento en primera línea de CMm RH+/HER2- que ha demostrado una **SLP > 2 años²**

IBRANCE®+fulvestrant: Duplica la SLP en líneas posteriores tras tratamiento hormonal previo³

En mujeres pre- o perimenopáusicas, la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la LHRH¹

BENEFICIOS CLÍNICOS SIGNIFICATIVOS EN UNA AMPLIA POBLACIÓN DE PACIENTES^{2,3}

PP-PLB-ESP-0084 ENE18

- (V) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento
- 1. Ficha Técnica de Ibrance 2. Finn RS, et al. Palbociclib and Letrozole in Advanced Breast Cancer, N Engl J Med 2016;375(20):1925-1936
 3. Cristofanilli M, et al. Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of hormone-receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer that progressed on previous endocrine therapy (PALOMA-3): final analysis of the multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439. * Fulvestrant, Laboratorio comercializador Astrazeneca. CMm: Cáncer de mama metastásico



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

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. IBRANCE 75 mg cápsulas duras. IBRANCE 100 mg cápsulas duras. IBRANCE 125 mg cápsulas duras. 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA CUANTITATIVA. IBRANCE 75 mg cápsulas duras. Cada cápsula dura contiene 75 mg de palbociclib. Excipientes con efecto conocido. Cada cápsula dura contiene 56 mg de lactosa (como monohidrato). IBRANCE 100 mg cápsulas duras. Cada cápsula dura contiene 100 mg de palbociclib. Excipientes con efecto conocido. Cada cápsula dura contiene 74 mg de lactosa (como monohidrato). <u>IBRANCE 125 mg cápsulas duras</u>. Cada cápsula dura contiene 125 mg de palbociclib. <u>Excipientes con efecto conocido</u>. Cada cápsula dura contiene 93 mg de lactosa (como monohidrato). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA**. Cápsula dura. IBRANCE 75 mg cápsulas duras. Cápsula dura, opaca, con cuerpo de color naranja claro (con "PBC 75" impreso en blanco) y tapa de color naranja claro (con "Pfizer" impreso en blanco). La longitud de la cápsula es de $18,0\pm0,3$ mm. <u>IBRANCE 100 mg cápsulas duras</u>. Cápsula dura, opaca, con cuerpo de color naranja claro (con "PBC 100" impreso en blanco) y tapa de color caramelo (con "Pfizer" impreso en blanco). La longitud de la cápsula es de $19,4\pm0,3$ mm. <u>IBRANCE 125 mg cápsulas duras</u>. Cápsula dura, opaca, con cuerpo de color caramelo (con "PBC 125" impreso en blanco) y tapa de color caramelo (con "Pfizer" impreso en blanco). La longitud de la cápsula es de 21,7 ± 0,3 mm. 4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS. IBRANCE está indicado para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2): • en combinación con un inhibidor de la aromatasa; • en combinación con fulvestrant en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa (ver sección 5.1). En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH). **4.2 POSOLOGÍA Y FORMA** DE ADMINISTRACIÓN. El tratamiento con IBRANCE se debe iniciar y supervisar por un médico con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos. Posología. La dosis recomendada es de 125 mg de palbociclib una vez al día durante 21 días consecutivos seguido de 7 días sin tratamiento (esquema 3/1) para completar un ciclo de 28 días. El tratamiento con IBRANCE debe continuar mientras el paciente obtenga beneficio clínico de la terapia o hasta que se presente una toxicidad inaceptable. Cuando se administra junto con palbociclib, la dosis recomendada de letrozol es de 2,5 mg por vía oral una vez al día, administrado de forma continua a lo largo de un ciclo de 28 días. Consultar la ficha técnica de letrozol. En mujeres pre/perimenopáusicas el tratamiento con palbociclib en combinación con letrozol se debe combinar siempre con un agonista de LHRH (ver sección 4.4). Cuando se administra junto con palbociclib, la dosis recomendada de fulvestrant es de 500 mg por vía intramuscular los días 1, 15, 29, y una vez al mes a partir de entonces. Consultar la ficha de fulvestrant. Las mujeres pre/perimenopáusicas se deben tratar con agonistas de la LHRH antes del inicio y durante el tratamiento con la combinación de palbociclib y fulvestrant, de acuerdo con la práctica clínica local. Se debe recomendar a los pacientes que tomen su dosis aproximadamente a la misma hora cada día. Si el paciente vomita u olvida una dosis, ese día no debe tomar una dosis adicional. La siguiente dosis prescrita se debe tomar a la hora habitual. Ajuste de dosis. Se recomienda modificar la dosis de IBRANCE según la seguridad y tolerabilidad individual. El tratamiento de algunas reacciones adversas puede requerir la interrupción/el retraso y/o la reducción de la dosis temporalmente, o la interrupción permanente del tratamiento según los esquemas de reducción de dosis que aparecen en las tablas 1, 2 y 3 (ver las secciones 4.4 y 4.8). Tabla 1. Modificaciones de la dosis recomendada para IBRANCE debido a reacciones adversas.

| Nivel de dosis | Dosis | | | |
|----------------------------|------------|--|--|--|
| Dosis recomendada | 125 mg/día | | | |
| Primera reducción de dosis | 100 mg/día | | | |
| Segunda reducción de dosis | 75 mg/día* | | | |

*Interrumpir el tratamiento si se requiere reducir la dosis por debajo de 75 mg/día. Se debe realizar un hemograma completo antes de empezar el tratamiento con IBRANCE y al principio de cada ciclo, así como el día 15 de los primeros 2 ciclos y según esté clínicamente indicado. En pacientes que experimentan una neutropenia no superior a grado 1 o 2 en los primeros 6 ciclos, se debe monitorizar a partir de entonces cada 3 meses con hemogramas completos, antes del comienzo de cada ciclo y según esté clínicamente indicado. Antes de tomar IBRANCE se recomienda tener un recuento absoluto de neutrófilos (ANC) ≥ 1.000/mm³ y un recuento de plaquetas ≥ 50.000/mm³. Tabla 2. Administración y modificación de la dosis de IBRANCE - Toxicidades hematológicas

| 2, comenzar el nuevo ciclo con la misma dosis. Día 15 de los primeros 2 ciclos: En caso de grado 3 el día 15, continuar con IBRANCE a la dosis actual hasta completar el ciclo y repetir el hemograma completo el día 22. Grado 3ª En caso de grado 4 el día 22, ver la pauta de modificación d la dosis para el grado 4 a continuación. Considerar reducir la dosis en los casos de recuperación prolongada (>1 semana) de la neutropenia de grado 3 o neutropenia de grado 3 recurrente el día 1 de los ciclos posteriores. ANC⁵ de Grado 3 (<1.000 a 500/mm³) + fiebre ≥ 38,5 °C y/o | Grado CTCAE | Modificaciones de la dosis |
|---|---|--|
| Suspender el tratamiento con IBRANCE hasta la recuperación al grado ≤ 2 y repetir el hemograma completo en 1 semana. Cuando se recupere hasta alcanzar un grado 2, comenzar el nuevo ciclo con la misma dosis. Día 15 de los primeros 2 ciclos: En caso de grado 3 el día 15, continuar con IBRANCE a la dosis actual hasta completar el ciclo y repetir el hemograma completo el día 22. Grado 3ª En caso de grado 4 el día 22, ver la pauta de modificación d la dosis para el grado 4 a continuación. Considerar reducir la dosis en los casos de recuperación prolongada (>1 semana) de la neutropenia de grado 3 o neutropenia de grado 3 recurrente el día 1 de los ciclos posteriores. ANC⁵ de Grado 3 (<1.000 a 500/mm³) + fiebre ≥ 38,5 °C y/o | Grado 1 o 2 | No se requiere un ajuste de dosis. |
| la dosis para el grado 4 a continuación. Considerar reducir la dosis en los casos de recuperación prolongada (>1 semana) de la neutropenia de grado 3 o neutropenia de grado 3 recurrente el día 1 de los ciclos posteriores. ANC⁵ de Grado 3 (< 1.000 a 500/mm³) + fiebre ≥ 38,5 °C y/o recuperación al grado ≤ 2. | Grado 3ª | Suspender el tratamiento con IBRANCE hasta la recuperación al grado ≤ 2 y repetir el hemograma completo en 1 semana. Cuando se recupere hasta alcanzar un grado ≤ 2, comenzar el nuevo ciclo con la misma dosis. Día 15 de los primeros 2 ciclos: En caso de grado 3 el día 15, continuar con IBRANCE a la dosis actual hasta completar el ciclo y repetir el hemograma |
| (< 1.000 a 500/mm³) Suspender el tratamiento con IBRANCE hasta la recuperación al grado ≤ 2. | Grado 3ª | Considerar reducir la dosis en los casos de recuperación prolongada (>1 semana) de la neutropenia de grado 3 o neutropenia de grado 3 recurrente el día 1 de los ciclos |
| | (< 1.000 a 500/mm³) + fiebre ≥ 38,5 °C y/o | Suspender el tratamiento con IBRANCE hasta la |
| Grado 4ª En cualquier momento: Suspender el tratamiento con IBRANCE hasta la recuperación al grado ≤ 2. Reanudar el tratamiento con la dosis inmediatamente inferio | Grado 4ª | Suspender el tratamiento con IBRANCE hasta la |

Clasificación conforme a CTCAE 4.0.

ANC = recuento absoluto de neutrófilos; CTCAE = Criterios Comunes de Terminología para Acontecimientos Adversos; LLN = límite inferior de la normalidad.

a. La tabla se aplica a todas las reacciones adversas hematológicas, excepto la linfopenia (a menos que se relacione con acontecimientos clínicos, p. ej., infecciones oportunistas). b. ANC: Grado 1: ANC < LLN - 1.500/mm³; Grado 2: ANC 1000 -< 1.500/mm³; Grado 3: ANC 500 -< 1.000/mm³; Grado 4: ANC < 500/mm³. Tabla 3. Administración y modificación de la dosis de IBRANCE - Toxicidades no hematológicas

| Grado CTCAE | Modificaciones de la dosis |
|---|--|
| Grado 1 o 2 | No se requiere un ajuste de dosis. |
| Toxicidad no hematológica de grado ≥ 3 (si persiste a pesar del tratamiento médico) | Suspender el tratamiento hasta que los síntomas remitan a: • Grado ≤ 1; • Grado ≤ 2 (si no se considera un riesgo de seguridad para el paciente) Reanudar el tratamiento con la dosis inmediatamente inferior. |

Clasificación conforme a CTCAE 4.0. CTCAE = Criterios Comunes de Terminología para Acontecimientos Adversos. Poblaciones especiales. Pacientes de edad avanzada. No se requiere un ajuste de dosis de IBRANCE en pacientes ≥ 65 años (ver sección 5.2). Insuficiencia hepática. No se requiere un ajuste de dosis de IBRANCE en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (clases A y B de Child-Pugh). En pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh), la dosis recomendada de IBRANCE es de 75 mg una vez al día en el esquema 3/1 (ver secciones 4.4 y 5.2). Insuficiencia renal. No se requiere un ajuste de dosis de IBRANCE en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave (aclaramiento de creatinina [CrCl] ≥ 15 ml/min). No se dispone de datos suficientes en pacientes que requieran hemodiálisis para proporcionar una recomendación sobre el ajuste de dosis en esta población de pacientes (ver secciones 4.4 y 5.2). *Población* pediátrica. No se ha establecido la seguridad y eficacia de IBRANCE en niños y adolescentes ≤ 18 años. No se dispone de datos. Forma de administración. IBRANCE se administra por vía oral. IBRANCE se debe tomar con alimentos, preferiblemente en una comida para asegurar una exposición uniforme a palbociclib (ver sección 5.2). Palbociclib no se debe tomar con pomelo o zumo de pomelo (ver sección 4.5). Las cápsulas de IBRANCE se deben tragar enteras (no se deben masticar, triturar o abrir antes de tragarlas). No se debe tomar ninguna cápsula rota, agrietada o que no esté intacta. 4.3 CONTRAINDICACIONES. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. El uso de preparados que contengan hierba de San Juan (ver sección 4.5). 4.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO. Mujeres pre/perimenopáusicas. El uso de IBRANCE en combinación con un inhibidor de la aromatasa en mujeres pre/perimenopáusicas requiere la ablación o supresión ovárica con un agonista de la LHRH dado el mecanismo de acción de los inhibidores de la aromatasa. Palbociclib en combinación con fulvestrant en muieres pre/ perimenopáusicas, solo ha sido estudiado en combinación con un agonista de la LHRH. Enfermedad visceral crítica. La eficacia y la seguridad de palbociclib no se han estudiado en pacientes con enfermedad visceral crítica (ver sección 5.1). Alteraciones hematológicas Se recomienda interrumpir el tratamiento, reducir la dosis o retrasar el inicio de los ciclos de tratamiento, en pacientes que presenten neutropenia de grado 3 o 4. Se debe realizar una monitorización apropiada (ver secciones 4.2 y 4.8). Infecciones. IBRANCE puede predisponer a los pacientes a padecer infecciones debido a que tiene efectos mielosupresores. En ensavos clínicos aleatorizados se ha notificado una mayor proporción de infecciones en los pacientes tratados con IBRANCE, en comparación con los pacientes tratados en el grupo comparador respectivo. Se notificaron infecciones de grado 3 y 4 en el 4,5% y el 0,7% de los pacientes tratados con IBRANCE con cualquier combinación, respectivamente (ver sección 4.8). Se debe monitorizar estrechamente la presencia de signos y síntomas de infección en los pacientes, así como administrarles un tratamiento médico apropiado (ver sección 4.2). Los médicos deben advertir a los pacientes que comuniquen inmediatamente cualquier episodio de fiebre. <u>Insuficiencia hepática.</u> IBRANCE se ha de administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave, con una estrecha monitorización de los signos de toxicidad (ver secciones 4.2 y 5.2). Insuficiencia renal. IBRANCE se ha de administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, con una estrecha monitorización de los signos de toxicidad (ver secciones 4.2 y 5.2). <u>Tratamiento concomitante con inhibidores o inductores del CYP3A4</u>. Los inhibidores potentes del CYP3A4 pueden dar lugar a un aumento de la toxicidad (ver sección 4.5). Se debe evitar el uso concomitante de inhibidores potentes del CYP3A durante el tratamiento con palbociclib. La administración concomitante únicamente se debe considerar tras una minuciosa evaluación de los posibles beneficios y riesgos. Si es inevitable la administración concomitante con un inhibidor potente del CYP3A, se debe reducir la dosis de IBRANCE a 75 mg al día. Si se interrumpe la administración del inhibidor potente, se debe aumentar la dosis de IBRANCE (tras 3-5 semividas del inhibidor) hasta la dosis utilizada antes de comenzar la administración del inhibidor potente del CYP3A (ver sección 4.5). La administración concomitante de los inductores del CYP3A puede dar lugar a una disminución de la exposición a palbociclib y, en consecuencia, a un riesgo de falta de eficacia. Por lo tanto, se debe evitar el uso concomitante de palbociclib con inductores potentes del CYP3A4. No se requiere un ajuste de dosis para la administración concomitante de palbociclib con inductores moderados del CYP3A (ver sección 4.5.). Mujeres en edad fértil y sus parejas. Las mujeres en edad fértil o la pareja de mujeres en edad fértil, deben usar un método anticonceptivo altamente eficaz durante la administración de IBRANCE (ver sección 4.6). Lactosa. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp, o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN. Palbociclib se metaboliza principalmente por el CYP3A y la enzima sulfotransferasa (SULT) SULT2A1. In vivo, palbociclib es un inhibidor débil dependiente del tiempo del CYP3A. Efectos de otros medicamentos sobre la farmacocinética de palbociclib. Efectos de los inhibidores del CYP3A. La administración concomitante de múltiples dosis de 200 mg de itraconazol y una única dosis de 125 mg de palbociclib aumentó la exposición total ($\mathrm{AUC}_{\mathrm{inf}}$) y la concentración máxima ($\mathrm{C}_{\mathrm{max}}$) de palbociclib aproximadamente en un 87 % y 34 % respectivamente, en comparación con una única dosis de 125 mg de palbociclib. Se debe evitar el uso concomitante de inhibidores potentes del CYP3A incluyendo, entre otros: claritromicina, indinavir, itraconazol, ketoconazol, lopinavir/ritonavir, nefazodona, nelfinavir, posaconazol, saquinavir, telaprevir, telitromicina, voriconazol, así como el pomelo o el zumo de pomelo (ver secciones 4.2 y 4.4). No se requiere un ajuste de dosis con los inhibidores débiles o moderados del CYP3A. Efectos de los inductores del CYP3A. La administración concomitante de múltiples dosis de 600 mg de rifampicina y una única dosis de 125 mg de palbociclib disminuyó el AUC $_{\rm inf}$ y la C $_{\rm max}$ de palbociclib aproximadamente en un 85 % y 70 %, respectivamente, en comparación con una única dosis de 125 mg de palbociclib. Se debe evitar el uso concomitante de inductores potentes del CYP3A incluyendo, entre otros, carbamazepina, enzalutamida, fenitoína, rifampicina y la hierba de San Juan (ver secciones 4.3 y 4.4). La administración concomitante de múltiples dosis diarias de 400 mg de modafinilo, un inductor moderado del CYP3A y una única dosis de 125 mg de IBRANCE disminuyó el AUC $_{\rm int}$ y la C $_{\rm max}$ de palbociclib aproximadamente en un 32 % y 11 % respectivamente, en comparación con una única dosis de 125 mg de

IBRANCE. No se requiere un ajuste de dosis con los inductores moderados del CYP3A (ver sección 4.4). Efecto de los agentes reductores de la acidez. En condiciones pospandriales (ingesta de una comida moderada en grasas), la administración concomitante de múltiples dosis del inhibidor de la bomba de protones (IBP) rabeprazol y una única dosis de 125 mg de IBRANCE disminuyó la C _{ma} de palbociclib aproximadamente en un 41 %, pero tuvo un efecto limitado sobre el AUC _{in} (disminución del 13 %) comparado con una única dosis de 125 mg de IBRANCE. En condiciones de ayuno, la administración concomitante de múltiples dosis del inhibidor de la bomba de protones (PPI) rabeprazol y una única dosis de 125 mg de IBRANCE disminuyó el AU $\dot{\rm C}_{\rm int}$ y la $\dot{\rm C}_{\rm max}$ de palbociclib aproximadamente en un 62 % y 80 % respectivamente. Por lo tanto, IBRANCE se debe tomar con alimentos, preferiblemente en una comida (ver secciones 4.2 y 5.2). Dado el reducido efecto de los antagonistas del receptor H2 y los antiácidos locales sobre el pH gástrico en comparación con los PPI, no se espera ningún efecto clínicamente relevante de los antagonistas del receptor H2 o los antiácidos locales sobre la exposición a palbociclib cuando palbociclib se toma con alimentos. Efectos de palbociclib sobre la farmacocinética de otros medicamentos. Palbociclib es un inhibidor débil dependiente del tiempo del CYP3A tras la administración de una dosis diaria de 125 mg en el estado estacionario. La administración concomitante de múltiples dosis de palbociclib y midazolam aumentó los valores de $\rm MCC_{mf}$ y C $\rm max$ de midazolam en un 61 % y 37 %, respectivamente, en comparación con la administración de midazolam en monoterapia. Puede que se deba reducir la dosis de los sustratos del CYP3A con un índice terapéutico estrecho (p. ej., alfentanilo, ciclosporina, dihidroergotamina, ergotamina, everolimus, fentanilo, pimozida, quinidina, sirolimus y tacrolimus) cuando se administren de manera concomitante con IBRANCE, ya que IBRANCE puede aumentar su exposición. Interacción farmacológica entre palbociclib y letrozol. Los datos de interacción farmacológica (DDI) de un ensayo clínico en pacientes con cáncer de mama, mostraron que no hubo ninguna interacción farmacológica entre palbociclib y letrozol cuando los 2 medicamentos se administraron de manera concomitante. Efecto de tamoxifeno sobre la exposición a palbociclib. Los datos de un estudio DDI en varones sanos indicaron que, cuando una única dosis de palbociclib se administró de manera concomitante con múltiples dosis de tamoxifeno, la exposición a palbociclib fue comparable a cuando se administró palbociclib en monoterapia. <u>Interacción farmacológica entre palbociclib y fulvestrant</u>. Los datos de un ensayo clínico en pacientes con cáncer de mama mostraron que no hubo ninguna interacción farmacológica clínicamente relevante entre palbociclib y fulvestrant cuando ambos medicamentos se administraron de manera concomitante. farmacológica entre palbociclib y anticonceptivos orales. No se han realizado estudios DDI entre palbociclib y anticonceptivos orales (ver sección 4.6). Estudios in vitro con transportadores. Según los datos obtenidos in vitro, palbociclib podría inhibir el transporte mediado por la glicoproteína P intestinal (P-gp) y la proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP). Por lo tanto, la administración de palbociclib con medicamentos que son sustratos de P-gp (p. ej., digoxina, dabigatrán, colchicina) o BCRP (p. ej., pravastatina, rosuvastatina, sulfasalazina), puede aumentar los efectos terapéuticos y las reacciones adversas de estos. Según los datos obtenidos in vitro, palbociclib podría inhibir la captación del transportador de cationes orgánicos OCT1 y, por lo tanto, podría aumentar la exposición a los medicamentos que son sustratos de este transportador (p. ej., metformina). 4.6 FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA. Mujeres en edad fértil/ anticoncepción. Las mujeres en edad fértil que estén tomando este medicamento o su pareja, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos (p. ej., anticonceptivos de doble barrera) durante el tratamiento y hasta al menos 3 semanas o 14 semanas en mujeres y hombres respectivamente, tras finalizar el tratamiento (ver sección 4.5). Embarazo. No hay datos o estos son limitados relativos del uso de palbociclib en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se recomienda tomar IBRANCE durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. Lactancia. No se han realizado estudios en humanos ni en animales para evaluar el efecto de palbociclib sobre la producción de leche, su presencia en la leche materna o sus efectos en niños lactantes. Se desconoce si palbociclib se excreta en la leche materna. Las pacientes que tomen palbociclib no deben dar el pecho. Fertilidad. No se observaron efectos sobre el ciclo estral (ratas hembra) o el apareamiento y la fertilidad en ratas (macho o hembra) en estudios de reproducción no clínicos. No obstante, no se han obtenido datos clínicos sobre la fertilidad en humanos. Según los hallazgos en los órganos reproductores masculinos (degeneración de los túbulos seminíferos en los testículos, hipospermia epididimal, baja motilidad y densidad espermática, y disminución en la secreción prostática) en estudios de seguridad no clínicos, la fertilidad masculina puede verse afectada por el tratamiento con palbociclib (ver sección 5.3). Por lo tanto, los hombres deberían considerar la conservación de esperma antes de comenzar el tratamiento con IBRANCE. 4.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. La influencia de IBRANCE sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. No obstante, IBRANCE puede causar fatiga y los pacientes deben tener precaución al conducir o utilizar máquinas. **4.8 REACCIONES ADVERSAS.**Resumen del perfil de seguridad. El perfil de seguridad global de IBRANCE se basa en datos agrupados de 872 pacientes que recibieron palbociclib en combinación con hormonoterapia (N=527 en combinación con letrozol y N=345 en combinación con fullycotrant) en extendios dispose alectrogrados en experior de mana material con extensivo en extensi fulvestrant) en estudios clínicos aleatorizados en cáncer de mama metastásico o avanzado positivo para HR y negativo para HER2. Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 20 %) de cualquier grado notificadas en pacientes tratados con palbociclib en ensayos clínicos aleatorizados fueron neutropenia, infecciones, leucopenia, fatiga, náuseas, estomatitis, anemia, alopecia y diarrea. Las reacciones adversas de palbociclib más frecuentes (≥ 2 %) de grado ≥ 3 fueron neutropenia, leucopenia, anemia, fatiga e infecciones. En los ensayos clínicos aleatorizados se produjeron reducciones o modificaciones de la dosis debido a alguna reacción adversa en el 34,4 % de los pacientes tratados con IBRANCE, independientemente de la combinación. En los ensayos clínicos aleatorizados se produjo una interrupción permanente debido a alguna reacción adversa en el 4,1 % de los pacientes tratados con IBRANCE, independientemente de la combinación. Tabla de reacciones adversas. En la tabla 4 se enumeran las reacciones adversas de un conjunto de datos agrupados de 3 estudios aleatorizados. La mediana de tiempo del tratamiento con palbociclib obtenida de un conjunto de datos agrupados fue de 12,7 meses. En la tabla 5 se enumeran las alteraciones analíticas observadas en el conjunto de datos agrupados procedentes de 3 estudios aleatorizados. Las reacciones adversas se enumeran según el sistema de clasificación de órganos y categoría de frecuencia. Las categorías de frecuencia se definen como: muy frecuentes (\geq 1/10), frecuentes (\geq 1/100 a < 1/100 y poco frecuentes (\geq 1/1.000 a < 1/100). **Tabla 4. Reacciones** adversas basadas en datos agrupados de 3 estudios aleatorizados (N=872)

| Sistema de clasificación de órganos Frecuencia Término preferidoª | Todos los grados n (%) | Grado 3 n (%) | Grado 4 n (%) |
|---|------------------------------|------------------|------------------|
| Infecciones e infestaciones Muy frecuentes Infecciones ^b | 477 (54,7) | 39 (4,5) | 6 (0,7) |

| Trastornos de la sangre y del sistema linfático Muy frecuentes Neutropeniaº Leucopeniaº Anemiaº Trombocitopenia¹ Frecuentes Neutropenia febril | 703 (80,6) | 482 (55,3) | 88 (10,1) |
|--|------------------------------|------------------|------------------|
| | 394 (45,2) | 228 (26,1) | 5 (0,6) |
| | 241 (27,6) | 38 (4,4) | 2 (0,2) |
| | 166 (19,0) | 14 (1,6) | 3 (0,3) |
| | 14 (1,6) | 10 (1,1) | 1 (0,1) |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición <i>Muy frecuentes</i> Apetito disminuido | 138 (15,8) | 7 (0,8) | 0 (0,0) |
| Trastornos del sistema nervioso Frecuentes Disgeusia | 74 (8,5) | 0 (0,0) | 0 (0,0) |
| Trastornos oculares Frecuentes Visión borrosa Lagrimeo aumentado Ojo seco | 38 (4,4) | 1 (0,1) | 0 (0,0) |
| | 50 (5,7) | 0 (0,0) | 0 (0,0) |
| | 31 (3,6) | 0 (0,0) | 0 (0,0) |
| Sistema de clasificación de órganos Frecuencia Término preferidoª | Todos los grados n (%) | Grado 3 n (%) | Grado 4 n (%) |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Frecuentes Epistaxis | 73 (8,4) | 0 (0,0) | 0 (0,0) |
| Trastornos gastrointestinales Muy frecuentes Estomatitis Náuseas Diarrea Vómitos | 252 (28,9) | 6 (0,7) | 0 (0,0) |
| | 298 (34,2) | 3 (0,3) | 0 (0,0) |
| | 214 (24,5) | 9 (1,0) | 0 (0,0) |
| | 149 (17,1) | 4 (0,5) | 0 (0,0) |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Muy frecuentes Erupción ^h Alopecia Frecuentes Piel seca | 144 (16,5) | 6 (0,7) | 0 (0,0) |
| | 226 (25,9) | ND | ND |
| | 82 (9,4) | 0 (0,0) | 0 (0,0) |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Muy frecuentes Fatiga Astenia Pirexia | 342 (39,2) | 20 (2,3) | 2 (0,2) |
| | 112 (12,8) | 12 (1,4) | 0 (0,0) |
| | 108 (12,4) | 1 (0,1) | 0 (0,0) |
| Exploraciones complementarias Frecuentes ALT elevada AST elevada | 70 (8,0) | 15 (1,7) | 1 (0,1) |
| | 75 (8,6) | 22 (2,5) | 0 (0,0) |

ALT = alanina aminotransferasa; AST = aspartato aminotransferasa; N/n = número de pacientes; N/A= no aplica. a. Los términos preferidos (PT) están catalogados de acuerdo al MedDRA 17.1. b. Infecciones incluye todos los PT que pertenecen al sistema de clasificación de órganos infecciones e infestaciones. c. Neutropenia incluye los siguientes PT: neutropenia, recuento disminuido de neutrófilos. d. Leucopenia incluye los siguientes PT: leucopenia, recuento disminuido de leucocitos. e. Anemia incluye los siguientes PT: anemia, hemoglobina disminuida, hematocrito disminuido de plaquetas. g. Estomatitis incluye los siguientes PT: trombocitopenia, recuento disminuido de plaquetas. g. Estomatitis incluye los siguientes PT: estomatitis aftosa, queilitis, glositis, glosodinia, ulceración de la boca, inflamación de la mucosa, dolor bucal, molestia orofaringea, dolor orofaringeo, estomatitis. h. Erupción incluye los siguientes PT: erupción, erupción maculopapular, erupción purifica, erupción eritematosa, erupción papular, dermatitis, dermatitis acneiforme, erupción cutánea tóxica. Tabla 5. Alteraciones analíticas observadas en el conjunto de datos agrupados procedentes de 3 estudios aleatorizados (N=872)

| | Ibrance con letrozol o fulvestrant | | Grupos comparadores* | | | |
|-------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|-----------------|-----------------|
| Alteraciones analíticas | Todos los grados % | Grado 3 % | Grado 4 % | Todos los grados % | Grado 3 % | Grado 4 % |
| Leucocitos disminuidos | 97,2 | 39,6 | 0,9 | 25,5 | 0,2 | 0,2 |
| Neutrófilos disminuidos | 95,5 | 55,9 | 10,4 | 17,2 | 1,1 | 0,6 |
| Anemia | 78,6 | 4,8 | N/A | 40,5 | 2,2 | N/A |
| Plaquetas disminuidas | 62,6 | 1,6 | 0,6 | 12,7 | 0,2 | 0,0 |
| AST aumentada | 48,4 | 3,3 | 0,0 | 40,8 | 1,9 | 0,0 |
| ALT aumentada | 40,8 | 2,2 | 0,1 | 31,1 | 0,2 | 0,0 |

AST = aspartato aminotransferasa; ALT = alanina aminotransferasa; N = número de pacientes; N/A = no aplica. Nota: los resultados de laboratorio se clasifican de acuerdo con los criterios comunes de terminología para acontecimientos adversos del Instituto Nacional del Cáncer de los EEUU (CTCAE del NCI) versión 4.0 del grado de gravedad. * letrozol o fulvestrant

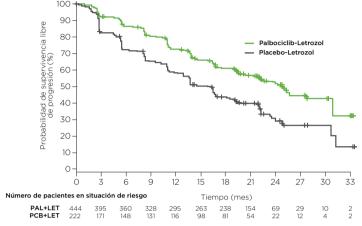
Descripción de reacciones adversas seleccionadas. En total, se notificó neutropenia de cualquier grado en 703 pacientes (80,6 %) que recibieron IBRANCE independientemente de la combinación, notificándose neutropenia de grado 3 en 482 pacientes (55,3 %) y neutropenia de grado 4 en 88 pacientes (10,1 %) (ver tabla 4). La mediana de tiempo hasta el primer episodio de neutropenia de cualquier grado fue de 15 días (12 700 días) y la mediana de duración de la neutropenia de grado ≥ 3 fue de 7 días en los 3 estudios clínicos aleatorizados. Se ha notificado neutropenia febril en el 0,9 % de los pacientes que recibieron IBRANCE en combinación con fulvestrant y en el 2,1 % de los pacientes que recibieron palbociclib en combinación con letrozol. Se ha notificado neutropenia febril en aproximadamente el 2 % de los pacientes que recibieron IBRANCE en todo el programa clínico global. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del . Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www. notificaram.es. 4.9 SOBREDOSIS. En caso de sobredosis con palbociclib se puede producir tanto toxicidad gastrointestinal (p. ej., náuseas, vómitos) como hematológica (p. ej., neutropenia) y se debe proporcionar tratamiento general de soporte. 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS. Grupo farmacoterapéutico: agentes antineoplásicos, inhibidores de la proteína-quinasa, código ATC: L01XE33. Mecanismo de acción. Palbociclib es un inhibidor altamente selectivo y reversible de las quinasas dependientes de ciclina (CDK) 4 y 6. La ciclina D1 y las CDK4/6 son factores en los que confluyen múltiples vías de señalización que conducen a la proliferación celular. <u>Efectos farmacodinámicos</u>. A través de la inhibición de CDK4/6, palbociclib reduce la proliferación celular mediante el bloqueo de la progresión de la célula de la fase G1 a la fase S del ciclo celular. Los ensayos con palbociclib en un panel de líneas celulares de cáncer de mama caracterizadas molecularmente, revelaron una alta actividad frente a los cánceres de mama luminales, en particular los cánceres de mama positivos para ER. En líneas celulares estudiadas, la pérdida del retinoblastoma (Rb), se asoció con una pérdida de actividad de palbociclib. Se proporcionan los datos clínicos disponibles en la sección de eficacia clínica y seguridad (ver sección 5.1). Los análisis del mecanismo de acción revelaron que la combinación de palbociclib con antiestrógenos aumentó la reactivación del Rb mediante la inhibición de la fosforilación de Rb, dando lugar a la reducción de la vía de señalización de E2F y la interrupción del crecimiento. Los estudios in vivo en un modelo de xenoinjerto de cáncer de mama positivo para ER derivado de un paciente (HBCx-34) mostraron que la combinación de palbociclib y letrozol aumenta la inhibición de la fosforilación de Rb, la vía de señalización descendente y el crecimiento del tumor dependiente de la dosis. Hay estudios en marcha en muestras de tumor fresco, para investigar la importancia de la expresión de Rb en la actividad de palbociclib. Electrofisiología cardíaca. El efecto de palbociclib sobre la prolongación del intervalo QT corregido (QTc) se evaluó mediante el electrocardiograma (ECG) seriado que evalúa el cambio a partir de los datos basales y farmacocinéticos correspondientes en 77 pacientes con cáncer de mama avanzado. Palbociclib no prolongó el QTc en ningún grado clínicamente relevante a la dosis recomendada de 125 mg al día (esquema 3/1). Eficacia clínica y seguridad. Estudio en fase 3 aleatorizado PALOMA-2: IBRANCE en combinación con letrozol. La eficacia de palbociclib en combinación con letrozol frente a letrozol con placebo se evaluó en un estudio internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con brazos paralelos y multicéntrico realizado en mujeres con cáncer de mama positivo para ER, negativo para HER2 localmente avanzado no susceptible de resección o radioterapia con intención curativa o metastásico y que no habían recibido tratamiento sistémico previo para su enfermedad avanzada. Un total de 666 mujeres posmenopáusicas fueron aleatorizadas en una proporción 2:1 al brazo de palbociclib con letrozol o al brazo de placebo con letrozol, y estratificadas según la localización de la enfermedad (visceral frente a no visceral), el intervalo de tiempo libre de enfermedad desde el final del tratamiento (neo) adyuvante hasta la recurrencia de la enfermedad (metastásica de novo frente a ≤ 12 meses frente a > 12 meses), y por el tipo de tratamiento (neo) adyuvante previo contra el cáncer (hormonoterapia previa frente a ninguna hormonoterapia previa). Las pacientes con afectación visceral avanzada y sintomática, con riesgo de complicaciones potencialmente mortales a corto plazo (incluyendo pacientes con derrames masivos no controlados [pleural, pericárdico, peritoneal], linfangitis pulmonar y afectación hepática superior al 50%), no fueron elegibles en el reclutamiento del estudio. Las pacientes continuaron recibiendo el tratamiento asignado hasta la progresión objetiva de la enfermedad, el empeoramiento sintomático, la toxicidad inaceptable, la muerte o la revocación del consentimiento, lo que ocurriera primero. No se permitió el cruce entre los brazos de tratamiento. Las pacientes estaban distribuidas de forma proporcionada entre el brazo de palbociclib con letrozol y el brazo de placebo con letrozol según las características demográficas y los factores pronósticos basales. La mediana de edad de las pacientes incluidas en este estudio fue de 62 años (intervalo de 28 a 89 años); el 48,3% de las pacientes había recibido quimioterapia y el 56,3% había recibido tratamiento antihormonal (neo) advuvante antes del diagnóstico de cáncer de mama avanzado, mientras que el 37.2% de las pacientes no había recibido tratamiento sistémico (neo) adyuvante previo. La mayoría de las pacientes (97,4%) tenía enfermedad metastásica al inicio del estudio, el 23,6% de las pacientes solo tenía enfermedad ósea y el 49,2% de las pacientes tenía enfermedad visceral. La variable principal del estudio fue la supervivencia libre de progresión (PFS) evaluada por el investigador según los criterios de evaluación de respuesta en tumores sólidos (RECIST) v1.1. Las variables secundarias de eficacia incluían la respuesta objetiva (OR), la tasa de beneficio clínico (CBR), la seguridad y el cambio en la calidad de vida (QoL). El estudio alcanzó su objetivo principal al y el cambio en la calidad de vida (QdL). El estudio alcalida de vida mejorar la PFS. El cociente de riesgo (hazard ratio, HR) observado fue 0,576 (intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,46; 0,72) a favor de palbociclib con letrozol, con un valor p unilateral de la prueba del rango logarítmico estratificada < 0,000001. La mediana de la PFS de las pacientes en el brazo de palbociclib con letrozol fue de 24,8 meses (IC del 95%: 22,1, NE) y 14,5 meses (IC del 95%: 12,9, 17,1) para las pacientes en el brazo de placebo con letrozol. Los datos de eficacia del estudio PALOMA-2 se resumen en la tabla 6 y la curva de Kaplan-Meier de la PFS se muestra en la figura 1. **Tabla 6.** Resultados de eficacia del estudio PALOMA-2 (población con intención de tratar)

| | Fecha de corte de 26 de febrero 2016 | | |
|--|---|--------------------------------|--|
| | IBRANCE con letrozol (N=444) | Placebo con letrozol(N=222) | |
| Supervivencia libre de progresión | | | |
| Evaluación del investigador, número de eventos (%) | 194 (43,7%) 137 (61,7 | | |
| Mediana [meses (IC del 95%)] | 24,8 (22,1; NE) | 14,5 (12,9; 17.1) | |
| Cociente de riesgo (IC del 95%) y valor p unilateral | 0,576 (0,46; 0,72), p<0.000001 | | |
| Revisión radiográfica independiente, número de eventos (%) | 152 (34,2%) 96 (43,2% | | |
| Mediana [meses (IC del 95%)] | 30,5 (27,4; NE) 19,3 (16,4; | | |
| Cociente de riesgo (IC del 95%) y valor p unilateral | 0,653 (0,505; 0,84), p=0,000532 | | |

| | Fecha de corte de 26 de febrero 2016 | | |
|--|---|--------------------------------|--|
| | IBRANCE con letrozol (N=444) | Placebo con letrozol(N=222) | |
| Variables secundarias de eficacia* (evaluación del investigador) | | | |
| OR [% (IC del 95%)] | 46,4 (41,7; 51,2) | 38,3 (31,9; 45,0) | |
| OR (enfermedad medible) [% (IC del 95%)] | 60,7 (55,2; 65,9) | 49.1 (41,4; 56,9) | |
| CBR [%(IC del 95%)] | 85,8 (82,2; 88,9) | 71.2 (64,7; 77,0) | |

N = número de pacientes; IC = intervalo de confianza; NE = no estimable; OR = respuesta objetiva; CBR = tasa de beneficio clínico. Los resultados de los criterios de valoración secundarios se basan en las respuestas confirmadas y no confirmadas según RECIST 1. Figura 1. Gráfico de Kaplan-Meier de supervivencia libre de progresión (evaluación del investigador, población con intención de tratar) – Estudio PALOMA-2



PAL = palbociclib; LET = letrozol; PCB = placebo.

Se realizó una serie de análisis de la PFS en subgrupos pre-especificados según los factores pronóstico y las características basales para investigar la consistencia interna del efecto del tratamiento. Se observó una reducción en el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte a favor del brazo de palbociclib con letrozol, en todos los subgrupos de pacientes individuales definidos por factores de estratificación y características basales. Esto fue evidente en el caso de las pacientes con metástasis viscerales (HR del 0,67 [IC del 95%: 0,50; 0,89], mediana de la supervivencia libre de progresión [mPFS] 19,2 meses frente a 12,9 meses) o sin metástasis viscerales (HR del 0,48 [IC del 95% 0,34; 0,67], mPFS No alcanzada [NR] frente a 16,8 meses) y en las pacientes con solo enfermedad ósea (HR del 0,36 [IC del 95%: 0,22; 0,59], mPFS NR frente a 11,2 meses) o sin solo enfermedad ósea (HR del 0,65 [IC del 95%: 0,51; 0,84], mPFS 22,2 meses frente a 14,5 meses). De la misma manera, se observó una reducción en el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en el brazo de palbociclib con letrozol, en 512 pacientes con tumores con resultado positivo en la expresión de la proteína del Rb por inmunohistoquímica (IHQ) (HR del 0,531 IC del 95%: 0,42; 0.68], mPFS 24,2 meses frente a 13,7 meses). La reducción del riesgo de progresión de la enfermedad o muerte a favor del brazo de palbociclib con letrozol, no fue estadísticamente significativa, en las 51 pacientes cuyos tumores mostraron un resultado negativo para la expresión de la proteína del Rb por IHQ (HR del 0,675 [IC del 95%: 0,31; 1,48], mPFS NR frente a 18,5 meses). Medidas adicionales de eficacia (OR y TTR) evaluadas en los subgrupos de pacientes con o sin enfermedad visceral, se muestran en la tabla 7. **Tabla 7. Resultados** de eficacia en enfermedad visceral y no visceral del estudio PALOMA-2 (población con intención de tratar)

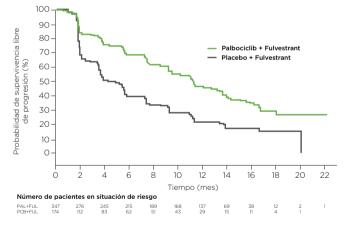
| | Enfermedad visceral | | Enfermedad no visceral | | |
|------------------------------|---------------------|--------------|------------------------|--------------|--|
| | IBRANCE | Placebo | IBRANCE | Placebo | |
| | con letrozol | con letrozol | con letrozol | con letrozol | |
| | (N=214) | (N=110) | (N=230) | (N=112) | |
| OR [% (IC del 95%)] | 58,9 | 45,5 | 34,8 | 31,3 | |
| | (52,0; 65,5) | (35,9; 55,2) | (28,6; 41,3) | (22,8; 40,7) | |
| TTR, Mediana [meses (rango)] | 5,4 | 4,1 | 2,9 | 5,45 | |
| | (2,0; 19,5) | (2,6; 16,6) | (2,1; 27,8) | (2,6; 22,3) | |

N=número de pacientes; IC = intervalo de confianza; OR = respuesta objetiva basada en las respuestas confirmadas y no confirmadas según RECIST 1.1; TTR=tiempo hasta la primera respuesta del tumor. Estudio en fase 3 aleatorizado PALOMA-3: IBRANCE en combinación con fulvestrant. La eficacia de palbociclib en combinación con fulvestrant frente a fulvestrant con placebo se evaluó en un estudio internacional, aleatorizado, doble ciego, con brazos paralelos y multicéntrico realizado en mujeres con cáncer de mama positivo para HR, negativo para HER2 localmente avanzado no susceptible de resección o radioterapia con intención curativa o metastásico, independientemente de su estado menopáusico, cuya enfermedad había progresado después de la hormonoterapia previa en el contexto (neo) adyuvante o metastásico. Un total de 521 mujeres pre, peri y posmenopáusicas cuya enfermedad había progresado durante o en los 12 meses siguientes a la finalización de la hormonoterapia adyuvante, o durante o en el mes siguiente a la hormonoterapia previa para la enfermedad avanzada, fueron aleatorizadas en una proporción 2:1 al brazo de palbociclib con fulvestrant o al brazo de placebo con fulvestrant, y estratificadas según la sensibilidad documentada a la hormonoterapia previa, el estado menopáusico a la entrada del estudio (pre/perimenopáusicas frente a posmenopáusicas) y la presencia de metástasis viscerales. Las mujeres pre/perimenopáusicas recibieron el agonista de la LHRH goserelina. Las pacientes con afectación visceral avanzada y sintomática, con riesgo de complicaciones potencialmente mortales a corto plazo (incluvendo pacientes con derrames masivos no controlados [pleural, pericárdico, peritoneal], linfangitis pulmonar y afectación hepática superior al 50%), no fueron elegibles en el reclutamiento del estudio. Las pacientes continuaron recibiendo el tratamiento asignado hasta la progresión objetiva de la enfermedad, el empeoramiento sintomático, la toxicidad inaceptable, la muerte o

la revocación del consentimiento, lo que ocurriera primero. No se permitió el cruce entre los grupos de tratamiento. Las pacientes estaban distribuidas de forma proporcionada entre el brazo de palbociclib con fulvestrant y el brazo de placebo con fulvestrant según las características demográficas y los factores pronósticos basales. La mediana de edad de las pacientes incluidas en este estudio fue de 57 años (intervalo de 29 a 88 años). En cada brazo de tratamiento la mayoría de las pacientes eran de raza blanca, tenían sensibilidad documentada a la hormonoterapia previa y eran posmenopáusicas Aproximadamente el 20 % de las pacientes eran pre/perimenopáusicas. Todas las pacientes habían recibido tratamiento sistémico previo y la mayoría de las pacientes en cada brazo de tratamiento había recibido un régimen de quimioterapia previo para su diagnóstico primario. Más de la mitad (62 %) tenía una capacidad funcional ECOG de 0, el 60 % tenía metástasis viscerales, y el 60 % había recibido más de 1 tratamiento hormonal previo para su diagnóstico primario. La variable principal del estudio fue la PFS evaluada por el investigador según RECIST 1.1. Los análisis de apoyo de la PFS se basaron en revisión radiológica central independiente. Las variables secundarias incluían OR, CBR, OS, seguridad y tiempo hasta el deterioro (TTD) en la variable dolor. El estudio alcanzó su objetivo principal de prolongar la PFS evaluada por el investigador en el análisis intermedio realizado en el 82% de los eventos de PFS planificados: los resultados cruzaron el límite Haybittle-Peto de eficacia especificado de antemano (α = 0,00135), lo que demuestra una prolongación estadísticamente significativa de la PFS y un efecto del tratamiento clínicamente significativo. En la tabla 8 se presenta una actualización más completa de los datos de eficacia. Tabla 8. Resultados de eficacia - Estudio PALOMA-3 (evaluación del investigador, población con intención de tratar)

| | Análisis actualizado (Fecha de corte de 23 de octubre de 2015) | | |
|---|---|--|--|
| | IBRANCE con fulvestrant (N =347) | Placebo con fulvestrant (N =174) | |
| Supervivencia libre de progresión (PFS) | | | |
| Número de eventos (%) | 200 (57,6) | 133 (76,4) | |
| Mediana [meses (IC del 95%)] | 11,2 (9,5; 12,9) | 4,6 (3,5; 5,6) | |
| Cociente de riesgo (IC del 95%) y valor p | 0,497 (0,398; 0,620), <i>p</i> <0,000001 | | |
| Variables secundarias de eficacia* | | | |
| OR [% (IC del 95%)] | 26,2 (21,7; 31,2) | 13,8 (9,0; 19,8) | |
| | Análisis actualizado (Fecha de corte de 23 de octubre de 2015) | | |
| | IBRANCE con fulvestrant (N =347) | Placebo con fulvestrant (N =174) | |
| OR (enfermedad medible) [%(IC del 95%)] | 33,7 (28,1; 39,7) | 17,4 (11,5; 24,8) | |
| CBR [% (IC del 95%)] | 68,0 (62,8; 72,9) | 39,7 (32,3; 47,3) | |

N = número de pacientes; IC = intervalo de confianza; NE = no estimable; OR = respuesta objetiva; CBR = tasa de beneficio clínico; PFS = supervivencia libre de progresión. Los resultados de los criterios de valoración secundarios se basan en las respuestas confirmadas y no confirmadas según RECIST 1.1.Figura 2. Gráfico de Kaplan-Meier de supervivencia libre de progresión (evaluación del investigador, población con intención de tratar) – Estudio PALOMA-3



FUL = fulvestrant; PAL = palbociclib; PCB = placebo.

Se observó una reducción en el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en el brazo de palbociclib con fulvestrant en todos los subgrupos de pacientes individuales definidos por factores de estratificación y características basales. Esto fue evidente en el caso de las mujeres pre/perimenopáusicas (HR del 0,46 [IC del 95 %: 0,28; 0,75]) y mujeres posmenopáusicas (HR del 0,52 [IC del 95 %: 0,40; 0,66]) y en las pacientes con enfermedad metastásica visceral (HR del 0,50 [IC del 95 %: 0,38; 0,65]) y enfermedad metastásica no visceral (HR del 0,48 [IC del 95 %: 0,33; 0,71]). También se observó un beneficio independientemente de las líneas de terapia previa en la enfermedad metastásica, tanto con 0 (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,37; 0,93]), como 1 (HR del 0,46 [IC del 95%: 0,32; 0,64]), como 2 (HR del 0,48 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,32; 0,64]), encon 2 (HR del 0,48 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,32; 0,64]), como 2 (HR del 0,48 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,32; 0,64]), como 2 (HR del 0,48 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o ≥ 3 líneas (HR del 0,59 [IC del 95%: 0,30; 0,76]), o

 Resultados de eficacia en enfermedad visceral y no visceral – Estudio PALOMA-3 (población con intención de tratar)

| Enfermedad visceral | | Enfermedad no visceral | |
|----------------------|---|---|---------------------------------|
| IBRANCE Placebo | | IBRANCE | Placebo |
| con | con | con | con |
| (N=206) | (N=105) | (N=141) | fulvestrant (N=69) |
| 35,0 (28,5; 41,9) | 13,3 (7,5; 21,4) | 13,5 (8,3; 20,2) | 14,5 (7,2; 25,0) |
| 3,8 (3,5; 16,7) | 5,4 (3,5; 16,7) | 3,7 (1,9; 13,7) | 3,6 (3,4; 3,7) |
| | IBRANCE con fulvestrant (N=206) 35,0 (28,5; 41,9) 3,8 | IBRANCE con fulvestrant (N=206) (N=105) (N=105) | IBRANCE con fulvestrant (N=206) |

* Respuesta basada en las respuestas confirmadas. N=número de pacientes; IC = intervalo de confianza; OR = respuesta objetiva; TTR=tiempo hasta la primera respuesta del tumor

Los síntomas notificados por las pacientes fueron evaluados utilizando el cuestionario de calidad de vida (QLQ)-C30 de la Organización Europea de Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC) y su módulo para el cáncer de mama (EORTC QLQ-BR23). Un total de 335 pacientes en el brazo de palbociclib con fulvestrant y 166 pacientes en el brazo tratado únicamente con fulvestrant completaron el cuestionario al inicio del estudio y al menos en una visita posterior al inicio del estudio. El tiempo hasta el deterioro se definió de antemano como el tiempo transcurrido entre el inicio del estudio y la primera aparición de ≥ 10 puntos de incremento en la puntuación de los síntomas de dolor respecto al valor basal. La adición de palbociclib a fulvestrant dio lugar a una mejora de los síntomas al retrasar significativamente el tiempo hasta el deterioro de los síntomas de dolor en comparación con el tratamiento con placebo con fulvestrant (mediana de 8,0 meses frente a 2,8 meses; HR de 0,64 [IC del 95% 0,49; 0,85]; p<0,001). La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de ensayos realizados con IBRANCE en todos los subgrupos de la población pediátrica en el tratamiento del cáncer de mama (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica). 5.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS. La farmacocinética de palbociclib se évaluó en pacientes con tumores sólidos, incluyendo el cáncer de mama avanzado, y en voluntarios sanos. Absorción. La C palbociclib se alcanza generalmente entre 6 y 12 horas tras la administración por vía oral La biodisponibilidad absoluta media de palbociclib después de una dosis por vía oral de 125 mg es del 46%. En el rango de administración de 25 mg a 225 mg, el área bajo la curva (AUC) y la C_{\max} suelen aumentar proporcionalmente con la dosis. El estado estacionario se alcanzo en un plazo de 8 días después de la administración repetida una vez al día. Con la administración diaria repetida, palbociclib se acumula con una tasa media de acumulación del 2,4 (intervalo de 1,5 a 4,2). Efecto de los alimentos. En aproximadamente el 13% de la población en condiciones de ayuno, la absorción y la exposición a palbociclib fueron muy bajas. La ingesta de alimentos aumentó la exposición a palbociclib en este pequeño subconjunto de la población, pero no alteró la exposición a palbociclib en el resto de la población en un grado clínicamente relevante. En comparación con palbociclib administrado en condiciones de ayuno durante la noche, el AUC_{inf}y la C de palbociclib aumentaron con la ingesta de comida 1 hora antes y 2 horas después de la administración de palbociclib en un 21% y un 38% cuando se administró con alimentos ricos en grasas, en un 12% y un 27% cuando se administró con alimentos bajos en grasa, y en un 13% y un 24% cuando se administró con alimentos moderados en grasas. . Además, la ingesta de alimentos redujo significativamente la variabilidad interindividual e intraindividual de la exposición a palbociclib. Sobre la base de estos resultados, palbociclib se debe tomar con alimentos (ver sección 4.2). Distribución. La unión de palbociclib a las proteínas plasmáticas humanas in vitro fue aproximadamente del 85% e independiente de la concentración. La media de la fracción libre (FL) de palbociclib en el plasma humano in vivo aumentó progresivamente con el empeoramiento de la función hepática. No hubo una progresión evidente en la media de la FL de palbociclib en el plasma humano in vivo con el empeoramiento de la función renal. In vitro, la captación de palbociclib por los hepatocitos humanos se produjo fundamentalmente por difusión pasiva. Palbociclib no es sustrato de OATP1B1 o OATP1B3. Biotransformación. Los estudios in vitro e in vivo indican que palbociclib sufre un extenso metabolismo hepático en humanos. Después de la administración por vía oral de una dosis única de 125 mg de [¹⁴C] palbociclib a humanos, las principales vías metabólicas primarias de palbociclib incluyeron la oxidación y la sulfonación, mientras que la acilación y la glucuronidación contribuyeron como vías menores. Palbociclib fue la principal sustancia derivada del fármaco circulante en el plasma. La mayor parte se excretó como metabolitos. En las heces, el conjugado de ácido sulfámico de palbociclib fue el principal componente relacionado con el medicamento constituyendo el 25,8% de la dosis administrada. Los estudios in vitro con hepatocitos humanos, fracciones S9 y citosólicas hepáticas, y enzimas de sulfotransferasa (SULT) recombinantes indicaron que el CYP3A y SULT2A1 están principalmente involucradas en el metabolismo de palbociclib. Eliminación, La media geométrica aparente de la eliminación (CL/F) oral de palbociclib fue de 63 l/h y la media de la semivida de eliminación plasmática fue de 28,8 horas en pacientes con cáncer de mama avanzado. En 6 varones sanos a quienes se les administró una única dosis por vía oral de [14C]palbociclib, se recuperó una mediana del 92% de la dosis radiactiva total administrada en un plazo de 15 días; la principal vía de excreción fueron las heces (74% de la dosis), mientras que el 17% de la dosis se recuperó en la orina. La excreción de palbociclib inalterado en las heces y la orina fue del 2% y del 7% de la dosis administrada, respectivamente. *In vitro*, palbociclib no es un inhibidor de CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 o 2D6, y no es un inductor de CYP1A2, 2B6, 2C8 o 3A4 a concentraciones clínicamente relevantes. Los estudios in vitro indican que palbociclib tiene bajo potencial para inhibir la actividad del transportador de aniones orgánicos (OAT)1, OAT3, el transportador de cationes orgánicos (OCT)2, el polipéptido transportador de aniones orgánicos (OATP)1B1, OATP1B3 y la bomba de exportación de sales biliares (BSEP) a concentraciones clínicamente relevantes Poblaciones especiales. Edad, sexo y peso corporal. Según un análisis de farmacocinética poblacional que incluyó a 183 pacientes con cáncer (50 varones y 133 mujeres, con edades entre los 22 y 89 años, y con un peso corporal entre los 38 y 123 kg), el sexo no tuvo ningún efecto sobre la exposición a palbociclib, y la edad y el peso corporal tampoco tuvieron ningún efecto clínico importante sobre la exposición a palbociclib. Población pediátrica. La farmacocinética de palbociclib no se ha evaluado en pacientes ≤18 años. Insuficiencia hepática. Los datos de un ensayo farmacocinético llevado a cabo en sujetos con diversos grados de función hepática indican que la exposición a palbociclib libre (AUC_{int} libre) disminuyó en un 17% en los sujetos con insuficiencia hepática leve (clase A de Child-Pugh) y aumentó en un 34% y un 77% en los sujetos con insuficiencia hepática moderada (clase B de Child-Pugh) y grave (clase C de Child-Pugh), respectivamente, en comparación con sujetos con función hepática normal. La exposición máxima a palbociclib , libre) aumentó un 7%, 38% y 72% para la insuficiencia hepática leve, moderada respectivamente, en comparación con sujetos con función hepática normal. Además, según un análisis de farmacocinética poblacional que incluyó a 183 pacientes con cáncer avanzado, en el que 40 pacientes presentaban insuficiencia hepática leve según la clasificación del Instituto Nacional del Cáncer (INC) de los EEUU (bilirrubina total s limite superior de la normalidad (ULN) y aspartato aminotransferasa (AST) > ULN, o bilirrubina total > 1,0 a 1,5 × ULN y cualquier valor de AST), la insuficiencia hepática leve no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de palbociclib. Insuficiencia renal. Los datos de un ensayo farmacocinético llevado a cabo en sujetos con diversos grados de función renal indican que la exposición a palbociclib total (ÁUC_{inf}) aumentó un 39%, 42% y 31% con insuficiencia renal leve (60 ml/min ≤ CrCl < 90 ml/min), moderada (30 ml/min ≤ CrCl < 60 ml/min) y grave (CrCl < 30 ml/min), respectivamente, en comparación con sujetos con función renal normal (CrCl ≥ 90 ml/min). La exposición máxima a palbociclib (C_{max} aumentó en un 17%, 12% y 15% para la insuficiencia renal leve, moderada y grave. respectivamente, en comparación con sujetos con función renal normal. Además, según un análisis de farmacocinética poblacional que incluyó a 183 pacientes con cáncer avanzado, en el que 73 pacientes presentaban insuficiencia renal leve y 29 pacientes

tuvieron ningún efecto sobre la farmacocinética de palbociclib. La farmacocinética de palbociclib no se ha estudiado en pacientes que requieran hemodiálisis. Etnia. En un estudio farmacocinético llevado a cabo en voluntarios sanos, los valores de AUC $_{\rm inf}$ y C $_{\rm max}$ de palbociclib fueron un 30% y 35% más elevados, respectivamente, en los sujetos japoneses que en los sujetos no asiáticos tras una única dosis oral. Sin embargo, este hallazgo no se repitió de manera sistemática en los estudios posteriores llevados a cabo en pacientes japonesas o asiáticas con cáncer de mama tras múltiples dosis. Según un análisis de los datos farmacocinéticos, de seguridad y eficacia acumulados de todas las poblaciones asiáticas y no asiáticas, no se considera necesario un ajuste de dosis en base a la raza asiática. 5.3 DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD. En estudios en ratas y perros de hasta 39 semanas de duración, los hallazgos principales sobre órganos diana de relevancia potencial para humanos, incluyeron efectos hematolinfopoyéticos y sobre los órganos reproductores masculinos. En estudios ≥15 semanas de duración en ratas los efectos sobre el metabolismo de la glucosa se relacionaron con los hallazgos en el páncreas y los efectos secundarios en los ojos, dientes, riñón y tejido adiposo, y se observaron cambios óseos solo en ratas después de 27 semanas de administración. Estas toxicidades sistémicas se observaron generalmente con exposiciones clínicamente relevantes basadas en el AUC. Además, se identificaron efectos cardiovasculares (prolongación del QTc, disminución del ritmo cardíaco, y aumento del intervalo RR y la tensión arterial sistólica) en perros monitorizados por telemetría a ≥4 veces la exposición clínica en humanos basada en la C_{max}. No fue posible establecer la reversibilidad de los efectos sobre la homeostasis de la glucosa, páncreas, ojo, riñón y hueso tras 12 semanas sin tratamiento, aunque se observó la reversión entre parcial y completa de los efectos hematolinfopoyéticos y sobre el aparato reproductor masculino, los dientes y el tejido adiposo. <u>Carcinogenicidad</u>. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con palbociclib. <u>Genotoxicidad</u>. En un ensayo de mutación bacteriana inversa (Ames), palbociclib no fue mutagénico, y no indujo aberraciones cromosómicas estructurales en el ensayo de aberración cromosómica in vitro con linfocitos humanos. Palbociclib indujo micronúcleos a través de un mecanismo aneugénico en células de ovario de hámster chino in vitro y en la médula ósea de ratas macho a dosis ≥100 mg/kg/día. La exposición de los animales en el nivel sin efecto observado para la aneugenicidad, fue de aproximadamente 7 veces la exposición clínica en humanos basada en el AUC. Alteración de la fertilidad. Palbociclib no afectó al apareamiento o la fertilidad en ratas hembra a ninguna de las dosis analizadas de hasta 300 mg/kg/día (aproximadamente 3 veces la exposición clínica en humanos basada en el AUC), y no se observaron efectos adversos en los tejidos reproductores femeninos en estudios toxicológicos de dosis repetidas de hasta 300 mg/kg/día en ratas y 3 mg/kg/día en perros (aproximadamente 5 y 3 veces la exposición clínica en humanos basada en el AUC, respectivamente). Se considera que palbociclib puede afectar a la función reproductora y la fertilidad en varones humanos de acuerdo con los hallazgos no clínicos en ratas y perros. Los hallazgos relacionados con palbociclib en los testículos, el epidídimo, la próstata y la vesícula seminal incluían una disminución del peso de los órganos, atrofia o degeneración, hipospermia, restos celulares intratubulares, menor motilidad y densidad espermática, y disminución en la secreción. Estos hallazgos se observaron en ratas y/o perros con exposiciones ≥ 7 veces o subterapéuticas en comparación con la exposición clínica en humanos basada en el AUC, respectivamente. Se observó reversibilidad parcial de los efectos sobre los órganos reproductores masculinos en ratas y perros después de un período sin tratamiento de 4 y 12 semanas, respectivamente. A pesar de estos hallazgos en los órganos reproductores masculinos, no hubo efectos sobre el apareamiento ni la fertilidad en ratas macho a los niveles de exposición proyectados de 13 veces la exposición humana clínica basada en el AUC. Toxicidad para el desarrollo. Palbociclib es un inhibidor reversible de las quinasas dependientes de ciclina 4 y 6, que participan en la regulación del ciclo celular. Por lo tanto, puede existir riesgo de daños en el feto si se usa durante el embarazo. Palbociclib fue fetotóxico en animales gestantes. En ratas se observó un aumento de la incidencia de variación esquelética (aumento de la incidencia de una costilla presente en la séptima vértebra cervical) a ≥100 mg/kg/día. En ratas se observó la reducción del peso fetal a una dosis tóxica para la madre de 300 mg/kg/día (3 veces la exposición clínica en humanos basada en el AUC), y en conejos se observó un aumento de la incidencia de variaciones esqueléticas, incluidas pequeñas falanges en la extremidad anterior, a una dosis tóxica para la madre de 20 mg/kg/día (4 veces la exposición clínica en humanos basada en el AUC). La exposición real del feto y la transferencia a través de la placenta no se han examinado. 6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 LISTA DE EXCIPIENTES. Contenido de la cápsula, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio tipo A. Sílice coloidal anhidra. Estearato de magnesio. Cubierta de la cápsula. Gelatina. Óxido de hierro rojo (E172). Óxido de hierro amarillo (E172). Dióxido de titanio (E171). Tinta de impresión. Shellac. Dióxido de titanio (E171). Hidróxido de amonio (solución 2 Propilenglicol. Simeticona. 6.2 INCOMPATIBILIDADES. No procede. 6.3 PERIODO DE VALIDEZ. 3 años. 6.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. 6.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE. Blíster de PVC/PCTFE/PVC/Al que contiene 7 cápsulas duras (una cápsula por alvéolo). Cada envase contiene 21 cápsulas duras (3 blísteres por envase) o 63 cápsulas duras (9 blísteres por envase). Frasco de HDPE con cierre de PP que contiene 21 cápsulas duras. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. 6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES DE 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. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. Pfizer Limited. Ramsgate Road. Sandwich. Kent CT13 9NJ. Reino Unido. 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN . IBRANCE 75 mg cápsulas duras. EU/1/16/1147/001. EU/1/16/1147/007. IBRANCE 100 mg cápsulas duras. EU/1/16/1147/003. EU/1/16/1147/004. EU/1/16/1147/008. IBRANCE 125 mg cápsulas duras. EU/1/16/1147/005. EU/1/16/1147/006. EU/1/16/1147/009. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Fecha de la primera autorización: 09/noviembre/2016. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. 02/2018. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu. PRESENTACIONES Y PRECIO. IBRANCE 75 mg cápsulas duras, 21 cápsulas duras. PVL: 3.600€; PVP: 3.655,91€; PVP IVA: 3.802,15€. IBRANCE 100 mg cápsulas duras, 21 cápsulas duras, 21 cápsulas duras, 21 cápsulas duras; PVL: 3.600€; PVP: 3.655,91€; PVP IVA: 3.802,15€. IBRANCE 125 mg cápsulas duras, 21 cápsulas duras; PVL: 3.600€; PVP: 3.655,91€; PVP IVA: 3.802,15€. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Fármaco de Diagnóstico Hospitalario sin Cupón Precinto (DHSCP). Condiciones de dispensación del medicamento: sin visado de inspección, pacientes no hospitalizados, en los Servicios de Farmacia de los Hospitales, desprovisto de cupón precinto. CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN FARMACEUTICA. Financiado por el Sistema Nacional de Salud, sin aportación.

presentaban insuficiencia renal moderada, la insuficiencia renal leve y moderada no

The effect of a geriatric evaluation on treatment decisions and outcome for older cancer patients – A systematic review

Hamaker et al. J Geriat Oncol 2018 (9): 430-440

COMENTARIO DE LA DRA. REGINA GIRÓNES, COORDINADORA DEL GRUPO DE TRABAJO DE ONCOGERIATRÍA

Hmaker y colaboradores del Departamento de Geriatría de Utrecht, en los Países Bajos, junto con Medicina Interna y Cirugía, revisan en este artículo el papel de la evaluación geriátrica en la decisión terapéutica y los resultados terapéuticos en el paciente anciano con cáncer. Analizan, además, la tasa de intervenciones geriátrica y de forma indirecta, los diferentes modelos asumidos para realizar evaluación geriátrica.

Recomiendo la lectura del artículo puesto que se trata de uno de los dilemas que se han puesto sobre la mesa de cara a la implementación geriátrica en Oncología. ¿Cuál es el papel real o su impacto o beneficio en el tratamiento de esta población?

Tras una revisión exhaustiva en Medline y Embase, detectan 5.481 citas, de las que seleccionan 36 publicaciones de 35 estudios que cumplen sus criterios de inclusión para el análisis.

A pesar de que la primera publicación es de 2004, la mayoría se concentran en los últimos cinco años, poniendo de relevancia el papel que ha adquirido la Oncología Geriátrica en las publicaciones y las instituciones.

Tras aplicar una evaluación geriátrica, se altera el planteamiento terapéutico previo en un 28% de pacientes (rango de 8 a 54%), generalmente con una tendencia a un tratamiento menos intensivo.



La evaluación geriátrica afecta a la decisión terapéutica oncológica y a la intervención no-oncológica, y parece mejorar la tolerancia al tratamiento y a la capacidad de completarlo.

Se recomiendan intervenciones no-oncológicas a un 72% de los pacientes (rango 26-100%). Las intervenciones más frecuentes son intervenciones sociales (39%), nutricionales (32%) y polifarmacia (31%).

Respecto al impacto en el tratamiento, a pesar de resultados variables, el análisis demuestra que la evaluación geriátrica tiene un efecto positivo en la tasa de recibir tratamiento completo (en el 75% de los estudios) y en las complicaciones/toxicidades asociadas al tratamiento (en el 55% de los estudios).

La revisión incluye estudios con tres dinámicas de evaluación geriátrica: consulta específica geriátrica, evaluación con un equipo multidisciplinar paramédico (trabajador social) y valoración geriátrica por oncólogo o enfermera. Aunque no se trata de una comparación directa entre las diferentes formas de aplicación de valoración geriátrica, no se detectaron diferencias relevantes respecto a la decisión terapéutica o al impacto en el tratamiento oncológico. Esto no implica que los diferentes métodos sean intercambiables, pero pone de relieve que el tipo de evaluación empleada depende de las consideraciones prácticas de los diferentes escenarios asistenciales, siendo importante, al final, que se realice una valoración geriátrica, independientemente de cómo se lleve a cabo.

En conclusión, la evaluación geriátrica afecta a la decisión terapéutica oncológica y a la intervención no-oncológica y parece mejorar la tolerancia al tratamiento y a la capacidad de completarlo.

El Grupo CICOM estará presente en SEOM2018



La excelencia de los centros, la evaluación de cargas de trabajo y las inspecciones, en SEOM2018

Como cada año, el Grupo de Coordinadores de Investigación Clínica en Oncología Médica (CICOM) participa en SEOM2018, que se celebra en Madrid entre los días 25 y 28 de septiembre, con una agenda en la que se tratarán varios temas de interés para todos los asistentes.

Este año se va a contar con personas expertas en investigación para tratar varios aspectos importantes para los que se dedican a la investigación clínica. Por una parte, se podrá conocer la visión de un promotor sobre la excelencia de un centro y, por otra, coordinadores de investigación en hospitales expondrán cómo se puede evaluar la carga de trabajo según la complejidad de los ensayos clínicos y la calidad de investigación clínica.



Otro tema que interesa a todos los profesionales son las inspecciones. Este año se contará con la colaboración de representantes de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Además, compañeros de profesión explicarán cómo se debe preparar un centro y

contarán la experiencia en inspecciones.

Por último los ganadores de las comunicaciones orales presentarán sus proyectos y se realizará la entrega de premios, **gracias a la colaboración de Novartis**.

OTRAS SESIONES



12:00-13:30H SESIÓN FORMATIVA: INSPECCIONES

MODERADORES:

Dña. Berta Nasarre López. Coordinadora. CNIO. Madrid

Dña. Noemi López Martínez. Project Manager en Medica Scientia Innovation Research [MedSIR].

 Inspección de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)
 Dr. Ernesto Vera Sánchez. Jefe de Área de Inspección de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos (AFMPS)

Dña. Gema Sánchez Doral. Inspectora Farmacéutica, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

- Cómo preparar una inspección de la Agencia Reguladora
 Dña. Gemma Sala de Vedruna. Directora Oficina E.C. VHIO. Barcelona
- Inspección de la FDA: experiencia de un centro
 Dña. Isabel Catoira Domenech. Coordinadora de E.C. H. Clínico Universitario, Valencia

DEBATE

13:30-14:20H SESIÓN DE COMUNICACIONES CICOM

DISCUSORES DE COMUNICACIONES

D. Xavi Pérez Martín. Coordinador de la Unidad E.C. ICO. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona

D. Pedro Mallol Roselló. Coordinador de la Unidad de Investigación Clínica. IVO-FINCIVO. Valencia

0-74: "STUDY COORDINATOR: ¿QUÉ SOMOS?, ¿QUÉ HACEMOS?"

Dª. Marian Lavin Lanza. H. Universitario Politécnico La Fe. Valencia

0-75: IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA TIC DE GESTIÓN Y TRAZABILIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS PARA COORDINADORES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. Jose García Ruíz. H. Universitari Parc Taulí. Barcelona

14:20-14:30H ENTREGA DE PREMIOS A LAS DOS MEJORES COMUNICACIONES ORALES
Gracias a la colaboración sin restricciones de **NOVARTIS**

Además, habrá una sorpresa para celebrar el aniversario de los 10 años del Grupo CICOM.

El proceso para inscribirse a la Sesión CICOM 2018 se lleva a cabo on-line a través de la web de SEOM: http://congresoseom.org/2018/inscripcion.

En el formulario de inscripción se deberá indicar en el apartado de "Inscripción a Sesión CICOM" y confirmar si es socio o no. Esta inscripción es exclusivamente para asistir a la Sesión CICOM del viernes 28 de septiembre de 2018. Si desea asistir al resto de las sesiones del Congreso (miércoles,



jueves y viernes), deberá seleccionar el tipo de inscripción en "Inscripción a SEOM2018". El coste de la inscripción a la "Sesión CICOM" es de 90,00 € (Socios) o 150,00 € (No Socios).

Si quiere hacerse socio del Grupo Cl-COM puede serlo siendo socio de SEOM. Puede ver los pasos en la dirección web: https://www.seom.org/es/conocenos/asociarse/como-asociarse-a-la-seom.

► ¡Les esperamos en la Sesión CICOM el día 28 de septiembre de 2018!



▶ El tratamiento del cáncer se ha centrado en conseguir erradicarlo o reducirlo con cirugía, tratamientos médicos sistémicos (quimioterapia, antidiana, inmunoterapia, hormonoterapia), radioterapia o combinaciones de los anteriores. Sin embargo, en los últimos años los oncólogos hemos visto la necesidad del cuidado multidisciplinar de estos pacientes para conseguir una mejora en su pronóstico y calidad de vida. Dentro de este abordaje, resulta especialmente importante prevenir y tratar el deterioro nutricional.

Dra. Paula Jiménez Fonseca. Servicio de Oncología Médica, Hospital Universitario Central de Asturias.

¿Cuál es la prevalencia de desnutrición en pacientes con cáncer?

La prevalencia depende del estadio y localización del tumor, características propias del paciente (hábitos tóxicos y comorbilidades previos, problemas psicosociales, bajo estado de ánimo tras el diagnóstico), el tipo de tratamiento administrado y los criterios utilizados para determinarla. En términos generales, se sitúa en torno al 40% en el momento del diagnóstico y aumenta de forma progresiva en estadios más avanzados alcanzando más

del 80% especialmente en cánceres de cabeza y cuello, esófago, estómago y páncreas. En los pacientes hospitalizados, independientemente del estadio, afecta al 30-50% y un estudio ha descrito una incidencia del 83% en pacientes mayores de 65 años que reciben quimioterapia.

¿Es importante la desnutrición en el pronóstico y tratamiento del cáncer?

Son muchos los estudios que demuestran la asociación negativa entre la desnutrición y los resultados oncológicos, tanto a nivel de tolerancia de los tratamientos antineoplásicos, como en un aumento de las complicaciones, la morbi-mortalidad y los costes sanitarios repercutiendo directamente en un empeoramiento de la calidad de vida de los pacientes y su pronóstico. Además, el sobrepeso previo, frecuente en pacientes oncológicos, puede dificultar el diagnóstico. Más aun, la desnutrición o sus complicaciones están implicadas hasta en un 20% de los fallecimientos por cáncer.

¿Actualmente cuál sería el protocolo para diagnosticar y posteriormente tratar la desnutrición?

La implementación de un cribado nutricional específico es imprescindible para realizar una intervención y monitorización de forma precoz. Se debe interrogar sobre la ingesta de nutrientes y recoger el peso en cada visita al servicio de oncología médico en los pacientes que están recibiendo tratamiento sistémico. Se debería llevar a cabo un abordaje nutricional ante alguno de los siguientes: índice de masa corporal (IMC) ≤ 18 kg/m², pérdida de más del 5% del peso en los últimos 3 meses o más del 10% en los últimos 6 meses. El cuestionario NUTRISCORE gestado en el ICO ha demostrado ser una herramienta sencilla y precisa para el cribado lo que favorece su uso periódico en las consultas donde la carga asistencial de los oncólogos médicos dificulta el empleo de otros cuestionarios o técnicas más complejas y no siempre más útiles. NUTRISCORE incluye cuatro variables, las 2 del MST, pérdida de peso, pérdida de apetito y otras 2 específicas de pacientes con cáncer, localización del cáncer y tratamiento oncológico. Los pacientes en riesgo de desnutrición deben derivarse a un especialista en nutrición fundamentalmente cuando: se prevé empeoramiento, están recibiendo un tratamiento preoperatorio con quimioterapia y/o radioterapia y cuando deban someterse a una cirugía oncológica.

¿Qué grado de implicación debería asumir el oncólogo con respecto al tratamiento nutricional de su paciente?

Las guías clínicas de la European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) y de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SEN-PE) recogen como el primer paso en la intervención nutricional de los pacientes con cáncer los consejos dietéticos específicos según los síntomas que presente y el tipo de tumor. Así mismo, es fundamental controlar los efectos adversos de la quimioterapia que pueden interferir en la ingesta como los vó-

mitos, diarrea y mucositis y otras toxicidades frecuentes y menos estudiadas como la disgeusia y xerosis. También es importante diagnosticar y tratar precozmente las complicaciones de la cirugía como la insuficiencia pancreática exocrina que afecta a más del 80% de los pacientes operados de un cáncer de páncreas y a más del 40% de los intervenidos de un cáncer de estómago.

Las recomendaciones dietéticas y de manejo de efectos adversos deberían entregarse por escrito y estar consensuadas por un equipo multidisciplinar y aprobadas en los hospitales.

Las guías de la ESPEN y SENPE recomiendan suplementación nutricional oral si la ingesta del paciente se sitúa en torno al 50-75% de sus requerimientos nutricionales o presenta desnutrición y administrarla por sonda sin ingiere menos del 50% de los requerimientos durante más de 5 días consecutivos.

¿Existe alguna recomendación sobre el tipo de suplementación que se debe administrar a los pacientes con cáncer?

No se ha establecido una clara recomendación sobre qué tipo de suplementación nutricional enteral sería la más apropiada para pacientes con cáncer. Generalmente se aconseja el uso de fórmulas poliméricas, hipercalóricas, normo o hiperproteicas de poco volumen, 125-200 ml, repartidas en 2-3 tomas diarias. Es importante concienciar a todo el personal sanitario que la composición y fórmula son más importantes que el sabor teniendo en cuenta que, paradójicamente, ciertas fórmulas adaptadas y mejor toleradas a nivel intestinal tienen sabores menos agradables mientras que otras mejoran su sabor a costa de un aporte menos adecuado en grasas saturadas. El número de envases al día varía según la ingesta oral del paciente. Para favorecer la adherencia, los suplementos han de administrarse fuera de las comidas principales de forma que no disminuyan el apetito del paciente. Una vez elegido el tipo de suplemento y entre los de la misma composición, se deben tener en cuenta las preferencias del paciente en cuanto a sabor y textura, añadiendo espesantes si existen problemas deglutorios.

¿Qué pueden hacer las sociedades científicas y en particular la SEOM para apoyar a los oncólogos médicos en el abordaje de la desnutrición?

El estudio Delphi ANIPO (Clin Trasl Oncol. 2018) concluye que existe una la falta de consenso nacional sobre el cribado y apoyo nutricional y quién lo realiza, así como una notable heterogeneidad en el manejo nutricional de los pacientes con cáncer. En este sentido, un especialista en nutrición clínica, independientemente de su especialidad, debe integrarse en el plan estratégico oncológico como parte activa en el tratamiento, interviniendo de forma coordinada con el resto de profesionales en una fase temprana y participando idealmente en las decisiones del comité tumoral de cada centro.

Existe la necesidad de implementar políticas de intervención nutricional que incluyan la estandarización y el desarrollo de protocolos clínicos, los cuales deben estar orientados a garantizar el apoyo nutricional más adecuado y eficiente para cada paciente oncológico.

En el congreso de la SENPE 2018 se presentó un algoritmo de abordaje de la desnutrición en pacientes con cáncer desde el cribado hasta el tratamiento elaborado por médicos de distintas especialidades (farmacia hospitalaria, endocrinología, cirugía, oncología médica).

La SEOM está elaborando en la actualidad la guía clínica SEOM de nutrición en la que, además de oncólogos médicos del Grupo de Cuidados Continuos, participan especialistas en endocrinología y nutrición. Esta guía nos dará unas directrices que permitirán un manejo más estandarizado de la desnutrición en pacientes con cáncer. El Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma celebra su IX Symposium

El GEM lanza un programa de becas para impulsar y apoyar el trabajo de investigadores oncológicos

El Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma (GEM) celebró en el Palacio de Congresos de Palma de Mallorca los pasados días 15 y 16 de junio su IX Symposium GEM, con la asistencia de cerca de 200 profesionales de las especialidades implicadas en el grupo, entre otros, oncólogos médicos, dermatólogos, anatomopatólogos y biólogos.

Previo al symposium, los Dres. Alfonso Berrocal y Enrique Espinosa presentaron las becas de investigación en melanoma. Este año, GEM ha lanzado un programa de becas para impulsar y apoyar el trabajo de investigadores oncológicos. Esta beca estará dotada con 100.000 euros, importe que se distribuirá en becas para Lationoamérica, becas de ayuda para tesis docto-

rales y becas para los mejores proyectos de investigación, tanto para proyectos del Grupo como externos. El jurado evaluador de las becas estará compuesto por miembros de GEM y de la Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer (ASEICA).

Este tipo de ayudas, según el **Dr. Carlos Camps**, presidente de ASEICA, son imprescindibles para hacer frente al cáncer y de sus beneficios se aprovechará toda la sociedad en general. Desde ASEICA están volcando todos sus esfuerzos en fomentar la investigación oncológica en España y con este objetivo también han lanzado un amplio programa de becas dirigidas a incrementar los recursos financieros de los investigadores oncológicos.

En el symposium, se abordaron los estadios precoces de la mano de las **Dras. Mayte Fernández** y **María González Cao**. Seguidamente, se dio paso a una mesa en materia de enfermedad localizada de alto riesgo, que contó con las intervenciones de los **Dres. César Casado** e **Iván Márquez**.

Asimismo, los **Dres. José Luis Manza- no** y **Eva Muñoz** repasaron el Congreso americano de Oncología. También
se trataron las controversias en el tratamiento de la enfermedad avanzada
con las exposiciones de la **Dra. Ana Arance** y la **Dra. Almudena García Castaño**. Finalmente, los **Dres. Iván Márquez, Aylen Ospina** y **Enrique Es- pinosa** comentaron las perspectivas
futuras para el GEM.



El Dr. Alfonso Berrocal, presidente del GEM, durante la inauguración del symposium.











"Bile Acids, the Microbiome, Immunity and Liver Tumors"

COMENTARIO REALIZADO POR LA DRA. AITANA CALVO, SECRETARIA CIENTÍFICA DE SEOM

Autores

Christoph Schramm, M.D.

Abstract:

N Engl J Med 2018; 379:888-890; DOI: 10.1056/NEJMcibr1807106

istintos tipos de células inmunológicas desarrollan tareas de vigilancia fundamentales en la detección y destrucción de células malignas y premalignas y prevenir así el desarrollo del cáncer. En la interfaz de los sistemas inmunes adaptativos e innatos, las células T NK, un subtipo de linfocitos enriquecidos en los hígados de ratón, contribuyen a la inmunidad antitumoral1. Existen distintos tipos de células T NK, siendo las tipo 1 las predominantes del hígado. Por otra parte, el eje intestinal-hepático regula el metabolismo y la homeostasis inmune en ambos órganos. Un estudio reciente realizado por Ma y colaboradores² parece sugerir que la microbiota podría ser importante en el desarrollo del hepatocarcinoma y las metástasis hepáticas. Los metabolitos, hormonas y productos de las bacterias intestinales se transportan por la porta al hígado y a los sinusoides hepáticos, donde el endotelio, constituido por los sinusoides endoteliales, constituye la barrera entre la circulación portal y los hepatocitos. Las células endoteliales de los sinusoides regulan la homeostasis inmune en el hígado3. Los hepatocitos producen los ácidos biliares primarios, que se transportan a los canalículos biliares y al duodeno mediante el conducto hepático principal. En el intestino delgado, el 95% de los ácidos biliares se reabsorben por las bacterias intestinales, principalmente en el colon. Tanto los ácidos biliares primarios como los secundarios estimulan los receptores nucleares y los receptores de membrana intestinales y hepáticos para regular un amplio número de procesos metabólicos e inmunes.

El trabajo realizado por Ma y colaboradores halló que tratar a los ratones con antibióticos hacía desaparecer las bacterias gram positivas, como las especies clostridiales, que metabolizan los ácidos biliares a secundarios. En este estudio, los ácidos biliares secundarios inhibieron la activación de las células endoteliales de los sinusoides hepáticos, mientras que los ácidos biliares primarios estimularon la producción del ligando 16 de la proteína C-X-X (CXC16) por las células endoteliales de los sinusoides hepáticos, y

por lo tanto, proporcionaron un estímulo intenso para el reclutamiento de las células NK al hígado. Las variantes intrahepáticas de estas células produjeron un aumento del IFN-γ, que presenta actividad antitumoral. En una serie de experimentos en modelos animales, Ma y colaboradores mostraron que las células NK activas en el hígado eran las responsables del menor número de hepatocarcinomas y de metástasis hepáticas, en los ratones tratados frente a los ratones control, sin que se redujeran, sin embargo, el número de metástasis pulmonares.

Los autores concluveron que la modulación de la composición de ácidos biliares a través de la manipulación intestinal de la microbiota podría trasladarse a la práctica clínica y representar una nueva estrategia en los pacientes con tumores hepáticos. Aunque Ma y colaboradores presentaron una asociación entre la presencia de ácidos biliares primarios y la expresión de CXCL16 en el hígado, los sistemas inmunes y la composición de la microbiota intestinal difieren entre hombres y ratones. En los ratones, aproximadamente un 30% de los linfocitos hepáticos son células NK, mientras que en los humanos, solo un 1% lo son. Además, en la mayoría de los estudios en humanos, las tinciones específicas de las células NK no se realizan por la dificultad que comporta la técnica. Otra consideración importante es que la composición de ácidos biliares difiere entre hombres y ratones.

Sin embargo, algunos estudios en humanos sugieren un papel de la microbiota intestinal no solo en la carcinogénesis, sino también en la eficacia de la quimioterapia y los inhibidores de los puntos de control inmunatios4. Es tentador especular con la posibilidad de que la manipulación individualizada de la microbiota intestinal de los pacientes pueda mejorar el rendimiento de los tratamientos oncológicos, como ya sucede en otros campos al margen de la Oncología (por ejemplo, las intervenciones individualizadas basadas en la microbioma de los pacientes mejora la resistencia a la insulina)5. Una intervención dietética podría ser una opción razo-

nable, aunque la mayoría de las personas encuentran dificultades para seguir unas recomendaciones específicas, y parece improbable que los consejos dietéticos, por sí mismos, incluso aunque se lograse probar un efecto antitumoral, pudieran reducir la carga tumoral ya establecida. Tal vez podrían considerarse otras estrategias, como la manipulación de las especies bacterianas con ayuda de bacterias modificadas genéticamente, el uso de antibióticos no absorbibles o los tratamientos bacteriofágicos. Los metabolitos y agonistas selectivos de los receptores de ácidos primarios, o los antagonistas de los receptores de los ácidos biliares secundarios, podrían usarse para modificar la microbiota y dirigirse a las células endoteliales de los sinusoides hepáticos con el objeto de reclutar los linfocitos efectores en el hígado. Por otra parte, estimular las funciones efectoras de los linfocitos en el hígado podría producir inflamación y autoinmunidad, al igual que los inhibidores de los puntos de control. La comprensión de cómo manipular la microbiota intestinal podría generar nuevos tratamientos experimentales no sólo para el cáncer sino también para las enfermedades autoinmunes.

Referencias

- Vivier E, Ugolini S, Blaise D, Chabannon C, Brossay L. Targeting natural killer cells and natural killer T cells in cancer. Nat Rev Immunol 2012;12:239-252.
- Ma C, Han M, Heinrich B, et al. Gut microbiome-mediated bile acid metabolism regulates liver cancer via NKT cells. Science 2018;360:eaan5931-eaan5931.
- Shetty S, Lalor PF, Adams DH. Liver sinusoidal endothelial cells gatekeepers of hepatic immunity. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 2018 May 29 (Epub ahead of print).
- Routy B, Le Chatelier E, Derosa L, et al. Gut microbiome influences efficacy of PD-1-based immunotherapy against epithelial tumors. Science 2018;359:91-97.
- **5.** Zeevi D, Korem T, Zmora N, *et al.* Personalized nutrition by prediction of glycemic responses. Cell 2015;163:1079-1094.









Durintre décadas, la palabra climore se ha asociado con la muerte, pero la cienciaestá ganardo cada vez más batallas. La supervivencia de los pacientes en España y otros países ricos y os supera el 53% a los cinco años del diagnóstico, un tiempo suficiente para considerarse curación en la mayoría de los casos. En algunos (tipos de tumor, además, la supervivencia es altistima, como en próstata (50%), melanoma (87%) y mama (85%), Y en otros casos la mortalidad es directamente anecódica.

Un equipo internacional de científicos pone ahora sobre la massa una propuesta que es un rumún desde fuce años entre los encologos: depre de liamer cáncier a algunas lesiones de muy bajo resgo. Los expertos, capitamedos por la pisicóloga australiama Kirsten McCaffery, alertan de que el uso actual de la patiebre cáncier está facciendo que muchos pacientes opten por extirparse un pecho o la prástata sin necesidad.

El uso actual de la palabra cáncer está haciendo que muchos pacientes opten por extirparse un pecho o la próstata sin necesidad Los autores ponen el ejempto del cáncer de troides, cuya incidencia se ha multiplicado por sinos en los útilmos años en algunos países. Detrás de esta explosión, explican, se encuentran ruevas técnicas de diagnástico, como la tomospatía sabal computarizado (740), que han permitido detectar miles y miles de sensos de câncer de troides popular, un sensos de câncer de troides popular.

tipo de tumor que no suele cousar daño. La prueba de que cael siempre es inoferentos es que se encuentra en más del 4% de las autopsias de personas que han muerto por forras causas. Y recientes estudios en Jugón han demostrado que la vigiliancia activa de estos tumores ofrece resultados similares a la cirugia de astrinación.

McCaffery, de la Universidad de Sidney, y sus colegas también mencionan et carcinoma ductal in situ—el tipo más común de cálnore de mama no invasivo— y et añece focalizado de próstata f. a mitobo casos. En mejora de la tenchología ha ilevado a un sobrediagnóstico: la identificación de casos de cáncer que nunca.

GACETA MÉDICA

Revisan el primer Plan del Cáncer en España para un mejor control de la enfermedad

El cáncer afecta cada año en España a más de 247.000 personas y supone un gasto senitario de 7.000 millosos de autor.



Andreas - Mariana and Sarand - Saland - Patter - Anno a Company - Company - Company - Anno and Anno an

ft in 60 110

El próximo 13 de septiembre los principales expertos esperioles en Oncología revisarán el primer Plan del Cáncer en España, del que se cumplen 15 años, en una jornada organizada por la Fundación ECO (Excelencia y Calidad de la Oncología) y Fundamed (Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos Sanifarios). En ella se analizarán el pasado, presente y futuro de una herramienta ideada en 2003 y cuya revisión y actualización es demandada por la profesión de cara a mejorar las citras de supervivencia y adacturias e las necesidades de los pacientes concolidicos.

Vicente Guillem, presidente de la Fundación ECO ha apuntado en que en El: jufia "se necesitan cambios organizativos y asistenciales para tratar mejor los pacientes con cáncer. Con esta jornada queremos poner sobre la mesa cuáles son las necesidades con las que nos enconframos actualmente para adaptar la estrategia a la realidad actual y analizar los logros que se han alicanzado hasta el momento. Para ello contaremos con la opinión de quieres más saben de Oncologia en nuestro pala".

Tal y como ha explicado Josep M* Borrás, coordinador científico de la Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud, "el valor de esta estrategia es la capacidad de poner de acuerdo a las Comunidades Autônomas, las sociedades científicas, asociaciones de pacientes y Ministerio de Saridad, para impulsar el control y la prevención del cáncer. Esta estrategia es aprobada en el Consejo Interterritoriad el SNS y las partes se comprometen a su aplicación, quizás esto sea lo más relevante". Borrás, además, ha eniumerado tres aspectos clave que considera imprescindibles que se actualicion: el diagnóstico melecular de biomarcadores, definir mejor la atención que deben requerir los pacientes una vez finalizado el tratamiente activo, tanto para el seguimiento como para las necesidades palcológicas y sociales a largo tármino, y el modelo









DIARIO MEDICO

España ignora todos los límites de la OMS sobre docencia médica



"Serà dificil que los oncólogos hablemos del

final de la múmioterania



de Madrid, "antes de pedir um marcador hay que valorar el contexto en que se pide y si resulta ser positivo qué valor añade".







guinajos en la linca forma efeza de cuente años una reoplasa de baja incidensia, tuyo trasmino guinajos en la linca forma efeza de controla le aculción de posicione. Represente di por del de todo do trumeno, y aproximadamento tres de cada cuano reoplasias renales serás tacriomena de colidade calesa. Es aproximadamento dos veces inála fiscuente en hombres que en mujeres y la adad m de presentación es a los 60 años.











ctorio.

ded Española de Oncología Médica (SEOM) y la Sociedad Española de
nología y Mutrición (SEEN) han firmado un convenio marco de colaboración en los
framation o insumila dos en el chiatica da habitata e describile











MÁSTER SEOM

en Oncología Médica 1.500 horas - 60 ECTS

> TÍTULO PROPIO DE LA UNIVERSITAT DE GIRONA

Más información en bit.ly/MasterSEOM

CADA CURSO INDIVIDUAL ESTÁ ACREDITADO POR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (SNS)

Existen becas para los socios de SEOM









ACTUALIZACIÓN DE DATOS



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

| CATAC | PERSONALES | NOMBRE: APELLIDO 1: APELLIDO 2: NIF: FECHA NACIMIENTO: | | |
|-------------|--|---|--|--|
| DIRECCIONES | PARTICULAR | CALLE, N°: LOCALIDAD: PROVINCIA: PAÍS: C.P.: TELF.: MÓVIL: FAX: | | |
| | PROFESIONAL | HOSPITAL: SERVICIO: CARGO: CALLE, N°: LOCALIDAD: PROVINCIA: PAÍS: C.P: TELF: MÓVIL: FAX: | | |
| | | Dirección de correspondencia con usted: PARTICULAR PROFESIONAL | | |
| S IOTA | La cuota de socio Numerario es de 36 euros. Nº CUENTA BANCARIA IBAN (24 DÍGITOS)//// Firma del solicitante | | | |
| INFORMACIÓN | | Una vez finalizada su Residencia, se ha pasado de forma automática a la cuota estándar de socio (36 euros). Para poder cambiar de condición de facto de Adherido Transitorio (AT) a Numerario (N) es necesario que nos envíe fotocopia del Título de Especialista en Oncología Médica (no compulsada) o fotocopia del resguardo del pago de las tasas de la tramitación de este Título. | | |
| | | Al pasar de AT a N podrá votar en las elecciones bienales que se celebran en la SEOM a la renovación parcial de la Junta Directiva. Esta solicitud de cambio de condición debe ser aprobada de nuevo por Junta Directiva y ser refrendada en Asamblea General de socios. | | |

FECHA Y FIRMA DEL SOLICITANTE:

De conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, (LOPD), y su normativa de desarrollo, SEOM les informa que los datos aquí facilitados serán incorporados en un fichero de su titularidad, debidamente inscrito ante la Agencia Española de Protección de Datos, con la finalidad de gestionar las relaciones de SEOM con sus socios así como la elaboración de un directorio de profesionales de este sector que será compartido entre todos los socios. 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 ARCO a través de comunicación expresa dirigida a través de los siguientes medios: 1. E-Mail: seom@seom.org 2. Correo Postal: Calle Velázquez 7, 3ª planta. 28001-Madrid, acompañando copia de su DNI o título acreditativo de su identidad.







sois amigos muy intimos; si los deportes televisados colman tus ansias de hacer ejercicio físico; y si practicas sexo no seguro, más aim sin preservativo, necesitus escuchar algu consejos médicos para no "abrir las puertas" ul câncer.

La doctora Aitana Colvo Ferrándiz, secretaria científica de la Sociedad Española de Oncología Médica, oncologa médica del Haspital Universitario Gregorio Marañón, y el doctor Gulllermo de Velasco Oria, secretario científico de la Sociedad Española de Oncología Médica, oncologo médic Homitul Universitario 12 de Octubre, ambos en la ciudad de Madrid, nos afrecen una serie de recomendaciones para prevenir los tumores malignas, sobre todo dermatológicos de caheza y cuello, de esófago, de colon y recto, de mama, de endametrio, de riñón, de higado y de pâncreas.

Prevenir el cancer en la piel

- Los nittos reciben tres veces más radiación ultravioleta que los adultos. El 80% de la radiación solar que llega a nuestra plei se recibe antes de los 18 años.
- La finalidad del fotoprotector no debe ser nunca la projonzación del tiempo de exposición-
- La mayoría de protecceres solares no aguandan de un año para otre.
 Se recomienda una protección solar de factor 30 durante todo el año y de 50 en versió en palses como
- Principal de forma especial fusi latino, tona dribtal de los ojes y párpados, nariz, prejes, quello andes de la espalda, árres covas de ou celeca y las manos.

 La crema de protección solar se aplicaria 30 minutos artes de ir a la playa, pacina, vío, lago o enintaria.
- Después del ballo aplica más crema a su piel, aunque sea crema resistente al agua.
 Hay que extremar los cuidados en bebés, niños y niñas; sin confienza alguna ante un sól sibrasados.
- El uso de sombreros o gorras debería implantarse en todos los ámbitos: laboral, recreativo y escolar











Nuestros "Trending Topics" en **Ewitter**





www.seom.org





se escribe con Mayúsculas

@ SEOM

Twitter oficial de la Sociedad Española de Oncología Médica. Docencia, asistencia, investigación en cáncer y apoyo al paciente. Más info https://bit.ly/2l2MBli



TWEETS SEGUIDORES

19,8 mil 16,8 mil



La oncóloga Ana LLuch, candidata a ser elegida una de las top 100 de accadémicas e investigadoras! lastop100.com/cb-2:46 - 6 ago. 2018

RETWEETS ME GUSTA 33 **103**

Conclusión del Dr Seguí, de @_SEOM, sobre #pseudociencias en @EspejoPublico; "La Medicina cura el cáncer, Las pseudociencias no son alternativa, no es problema médico sino de la sociedad que debe saber qué funciona y qué no. Educación e intervención de administraciones, clave



7:33 - 23 jul. 2018

RETWEETS ME GUSTA 92







RETWEETS ME GUSTA 45

Las pseudoterapias alternativas y complementarias al tratamiento oncológico no mejoran el pronóstico en cáncer de mama, próstata, pulmón y colon, y duplican posibilidades de fallecimiento. Estudio de @JAMAOnc que recoge @el



7:06 - 20 jul. 2018

RETWEETS ME GUSTA 44

El Dr. Miguel Ángel Segui, portavoz de ⊚ SEOM y oncólogo médico de @parctau ias en @Esp *Es un problema de información y cultura sanitaria, pero sobre todo de gente que practica estafas y sectarismos con pacientes con cáncer* #St 7:02 - 23 jul. 2018 RETWEETS ME GUSTA 47 68







