

ONCOLOGÍA

288. ANÁLISIS FARMACOECONÓMICO DEL TRATAMIENTO ADYUVANTE DEL CÁNCER DE MAMA CON TAXANOS

J. Sánchez-Rubio Ferrández, B. García Paredes,
L. Rodríguez Lajusticia, M.J. Oruezábal Moreno, E. Matilla García
y M.P. Bautista Sanz

Hospital Infanta Cristina. Madrid. España.

Objetivos: El tratamiento adyuvante tiene como fin la eliminación de depósitos micrometastásicos no detectables en el momento del tratamiento locorregional. Esta estrategia ha demostrado disminuir el riesgo de recaída y muerte en el cáncer de mama (CM).

La combinación secuencial de antraciclinas y taxanos constituye un estándar en el tratamiento de estas pacientes. El objetivo es determinar cuál de los taxanos comercializados en España, docetaxel o paclitaxel, es más coste-efectivo en este contexto clínico.

Material y métodos: Con objeto de determinar la eficacia de ambos taxanos en la adyuvancia del CM se realizó una búsqueda en Medline de ensayos clínicos aleatorizados publicados en inglés o español entre el año 2000 y febrero 2009 mediante la estrategia: breast neoplasms and (docetaxel and paclitaxel) and chemotherapy, adjuvant. El análisis farmacoeconómico aplicado fue de coste-efectividad o minimización de costes en función de si quedaban demostradas o no diferencias de eficacia en términos de supervivencia global (SG) y supervivencia libre de enfermedad (SLE) entre ambos taxanos. La perspectiva del estudio es la del Sistema Nacional de Salud, al tratarse de fármacos de uso hospitalario, y no se aplica tasa de descuento para los costes futuros dada la limitada duración del tratamiento adyuvante. Los costes incluyeron el coste medio de adquisición del fármaco, diluyentes, premedicación y material fungible, valorados a precio neto en nuestro centro, así como del tiempo de consulta médica y del personal, farmacéutico, técnico y de enfermería implicados en la validación, elaboración y administración del medicamento respectivamente. La robustez de los resultados se evaluó mediante análisis de sensibilidad incluyendo los costes mínimos y máximos de la medicación citostática empleada en función de la superficie corporal del paciente.

Resultados: Sólo se encontró un estudio aleatorizado comparativo entre ambos taxanos (estudio ECOG E1199). Dicho estudio, comparó la administración secuencial de cuatro ciclos AC seguidos por docetaxel ($4 \times 100 \text{ mg/m}^2/3$ semanas (DT) o $12 \times 35 \text{ mg/m}^2$ semanal (DS)) frente a paclitaxel ($4 \times 175 \text{ mg/m}^2$ cada 3 semanas (PT) o $12 \times 80 \text{ mg/m}^2$ semanal (PS)). No se encontraron diferencias en SG y SLE entre ambos taxanos aunque en la comparación con la terapia considerada estándar (PT) se obtenía mejor SLE en las ramas DT y PS. Por tanto el tipo de análisis aplicado fue de minimización de costes sobre los esquemas PS y DT. Los costes medios de diluyentes, premedicación, material fungible y tiempo del personal sanitario favorecieron a DT (3,2 vs 10,3, 10 vs 26,7, 7,8 vs 153,6 y 61,5 vs 190 respectivamente). Sin embargo, al tener en cuenta la medicación, los costes globales fueron de 5.105 € para DT y 882 € para PS, siendo la diferencia de 4.222 € por paciente a favor de del esquema PS a pesar de ser un esquema semanal.

Al realizar el análisis de sensibilidad la diferencia varía entre 3.653 € y 4.791 € a favor de PS.

Conclusiones: El tratamiento con paclitaxel en el esquema PS resulta más coste-efectivo que el uso de docetaxel (esquema DT) en el tratamiento adyuvante de mujeres con cáncer de mama.

736. COMPARACIÓN DE LAS DOSIS DE CARBOPLATINO OBTENIDAS MEDIANTE LA ESTIMACIÓN DE LA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR

I. Romero Zayas, M. Perayre Badia, M. Roca Engronyat, M. Rey Salido, J. Martín Comín y A. Clopés Estela

Servei de Medicina Nuclear, Hospital Universitari de Bellvitge y Servei de Farmàcia. Institut Català d'Oncologia. Barcelona. España.

Objetivos: Comparar las dosis de carboplatino (CBDCA) calculadas mediante la fórmula de Calvert, utilizando la tasa de filtración glomerular (GFR) obtenida mediante la administración de 51Cr-EDTA, y las calculadas mediante las ecuaciones de Cockcroft-Gault (CG), MDRD-4 y Wright.

Material y métodos: Se evaluaron retrospectivamente 291 pacientes (172 hombres y 119 mujeres) diagnosticados de algún proceso neoplásico, a los que se había determinado la GFR mediante la administración de 51Cr-EDTA, según el método recomendado.

Mediante las concentraciones plasmáticas de creatinina y los parámetros demográficos necesarios en cada caso, se estimó el aclaramiento de creatinina (ClCr) para cada paciente, mediante las fórmulas de CG, MDRD-4 y Wright. Se calculó la dosis de CBDCA mediante la fórmula de Calvert: $D = AUC \times (GFR + 25)$ (para AUC (área bajo la curva de concentración-tiempo) se consideró 5 mg/mL/min , y para GFR se utilizaron el valor obtenido con 51Cr-EDTA y las 3 estimaciones del ClCr).

Conclusiones: La dosis media de referencia de CBDCA (\pm desviación estándar (DE)), obtenida con la fórmula de Calvert utilizando el valor de GFR 51Cr-EDTA, fue de $516 \pm 143 \text{ mg}$. Mediante los valores estimados de ClCr se obtuvieron las siguientes dosis medias: $544 \pm 182 \text{ mg}$ (coeficiente de correlación de Pearson, $r = 0,802$; $p < 0,001$) con CG; $534 \pm 166 \text{ mg}$ ($r = 0,645$; $p < 0,048$) con la estimación por MDRD-4; y $575 \pm 177 \text{ mg}$ ($r = 0,776$; $p < 0,001$) mediante el ClCr estimado por la fórmula de Wright. El sesgo (porcentaje de error) (\pm DE) y la precisión (porcentaje absoluto de error) (\pm DE) con cada una de las estimaciones fueron, respectivamente: $+6 (\pm 20)$ y $+15 (\pm 14)$ para CG, $+5 (\pm 24)$ y $+18 (\pm 17)$ para MDRD-4, y $+12 (\pm 21)$ y $+18 (\pm 17)$ para la fórmula de Wright. Utilizando el valor estimado de ClCr, un alto porcentaje de pacientes recibirían una sobredosificación de $\geq 20\%$ de su dosis de CBDCA de referencia: el 21% con la estimación por CG, el 21% con MDRD-4 y el 33% con la estimación por Wright. Por su parte, el 6% (mediante la estimación del ClCr por CG), el 10% (estimación por MDRD-4) y el 4% (estimación por Wright) hubieran sido infradosificados recibiendo $\leq 20\%$ de la dosis considerada de referencia en cada caso.

Conclusiones: Las dosis de CBDCA obtenidas con las 3 estimaciones de ClCr presentan un sesgo positivo, lo cual implica sobreestimación de las dosis respecto a las obtenidas mediante el uso de la GFR 51Cr-EDTA en la fórmula de Calvert. La estimación más precisa del ClCr se obtiene mediante la fórmula de CG. Calculando las dosis CBDCA mediante la estimación del ClCr a través de las fórmulas evaluadas, se sobre e infradosifica un porcentaje importante de pacientes ($\pm 20\%$ de las dosis de referencia calculada con la GFR 51Cr-EDTA).

805. NUEVA ACCIÓN FARMACOLÓGICA DE LA ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE: DISMINUCIÓN DE LA INTERLEUKINA-6 Y PROTEÍNA C REACTIVA EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE. EFICACIA Y SEGURIDAD

M.S. Rivero Cava, M.S. Casado Calderón, J. Groiss Buiza, M.V. López López, S. Martín Clavo y F.J. Liso Rubio

Hospital Infanta Cristina. Badajoz. España.

Introducción: La Interleucina-6 (IL-6) es una glucoproteína íntimamente relacionada con el mieloma múltiple. La célula mielomatososa, responde mediante un mecanismo autocrino a la propia síntesis de IL-6, y mediante un mecanismo paracrino a la IL-6 producida por las células del estroma medular. Además, existe una correlación entre el nivel de IL-6 y el grado de actividad de la enfermedad. En los casos de enfermedad avanzada suele estar muy elevado, sin embargo, en los estadios precoces de la enfermedad no lo está habitualmente.

Objetivo: Después de sugerir en dos trabajos de Mittelman que el tratamiento con eritropoyetina (EPO) produce una mejoría en la evolución del mieloma, nos planteamos el siguiente objetivo: demostrar que la EPO humana recombinante además de elevar los niveles de hemoglobina (Hb) en pacientes con mieloma múltiple que presentan anemia, también influye en la biología de la enfermedad mediante mecanismos no quimioterápicos. Dada la relevancia de la IL-6 en la biología del mieloma, propusimos que el mecanismo por el cual puede actuar la EPO, sea a través de la modificación de citokinas. Se evaluó eficacia y seguridad del fármaco.

Material y métodos: Se trató un total de 24 pacientes diagnosticados de mieloma múltiple con 150 UI/kg de EPO humana recombinante, tres veces por semana durante 1 mes. 12 de ellos eran pacientes con anemia, Hb < 12 g/dl; los otros 12 eran pacientes de similares características, pero sin anemia, ellos fueron el grupo control. En ambos grupos se cuantificó, antes y después del tratamiento: IL-6, proteína C reactiva (PCR), factor de necrosis tumoral (TNF) alfa, factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) y EPO; todos ellos se cuantificaron mediante ELISA. También se determinaron parámetros bioquímicos y hematológicos. El análisis estadístico se realizó mediante los test no paramétricos U de Mann-Whitney y W de Wilcoxon. Se evaluó la presencia o no de reacciones adversas (RA).

Resultados: Para los pacientes con anemia, el nivel de EPO endógena inicial fue de 56,3 U/L y aumentó después del tratamiento hasta 91 U/L; el nivel de Hb aumentó de 10,5 g/dl antes del tratamiento, hasta 12,5 g/dl después de él. En ambos casos existieron diferencias estadísticamente significativas, $p = 0,006$ para los niveles de EPO y $p = 0,004$ para los niveles de Hb. La IL-6, fue inicialmente similar a la del grupo control. De 4,7 pg/ml, disminuyó a 2,5 pg/ml después de un mes de tratamiento con EPO. La PCR bajó de 10,8 a 3,9 mg/L. Las diferencias fueron estadísticamente significativas, $p = 0,03$ para la IL-6 y $p = 0,05$ para la PCR. No hubo cambios en los niveles de TNF alfa, VEGF, ni en el resto de parámetros. No se registraron RA.

Conclusiones: El tratamiento con altas dosis de EPO humana recombinante corrigió la anemia en los pacientes con mieloma y además interfirió con la biología de la enfermedad, disminuyendo el nivel de IL-6 y PCR. El TNF-alfa y VEGF no se modificaron. No hubo RA; podemos destacar que no hubo fenómenos tromboembólicos. La EPO no indujo progresión de la enfermedad en ninguno de los casos.

329. ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD Y COSTE-UTILIDAD DE DOCETAXEL VERSUS PACLITAXEL SEMANAL EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

M.C. Frías, J. Cortés, M.A. Seguí, I. Oyagüez y M.A. Casado

Corporació Sanitària Parc Taulí. Barcelona. España.

Objetivos: Realizar una evaluación económica del tratamiento de docetaxel versus paclitaxel en régimen semanal en España, en pacientes con cáncer de mama metastásico tratados previamente con antraciclinas.

Métodos: Se ha desarrollado un modelo de Markov probabilístico (ciclos de 21 días) para examinar los resultados de la administración de docetaxel (100 mg/m²) cada 3 semanas y paclitaxel (80 mg/m²) cada semana, en un horizonte temporal de 5 años. Los datos individuales de los pacientes (progresión de la enfermedad, supervivencia global, acontecimientos adversos, uso de G-CSF y tratamiento tras la progresión) se obtuvieron del ensayo clínico TAX 311 (Jones, J Clin Oncol 2005;23:5542-5551). Los resultados se expresan como coste incremental de docetaxel versus paclitaxel, en el análisis coste-efectividad por año de vida ganado (AVG), y en el análisis coste-utilidad por año de vida ajustado por calidad (AVAC) ganado. Se ha utilizado la perspectiva de las Autoridades Sanitarias, considerándose los costes sanitarios directos. Los costes unitarios (€ 2009) se han obtenido del Catálogo de Medicamentos y de la base de datos de costes sanitarios e-Salud. Los valores de utilidad para el cálculo de los AVAC se han tomado de la literatura. A los costes y a los resultados se ha aplicado una tasa de descuento del 3%. Se ha realizado un análisis de sensibilidad univariante (ASU) de los parámetros con mayor grado de incertidumbre y un análisis de sensibilidad probabilístico (ASP) con una simulación de Montecarlo.

Resultados: Con un horizonte de 5 años, el tratamiento con docetaxel proporciona mayores resultados en salud que paclitaxel (1,83AVG y 1,08 AVAC frente a 1,46 AVG y 0,84 AVAC). El coste global

promedio por paciente que incluía tratamiento (preparación, administración, tratamiento y medicación concomitante), acontecimientos adversos, progresión y fase final de la enfermedad, fue de 20.052 € con docetaxel y de 19.982 € con paclitaxel. El coste de tratamiento es menor con docetaxel (7.140 €) que con paclitaxel (10.136 €), aunque se ha estimado un mayor coste del manejo de los acontecimientos adversos (4.403 € y 938 €, respectivamente). El coste de la progresión con docetaxel y paclitaxel (3.806 € y 3.678 €, respectivamente) y de la fase final de la enfermedad (5.262 € y 5.545 €, respectivamente) son similares. La administración de docetaxel versus paclitaxel tiene un coste/AVG de 190 € y un coste/AVAC de 295 €. Estos resultados indican que el tratamiento con docetaxel está dentro de lo que se considera eficiente en España (menos de 30.000 € por AVG o AVAC). En el ASP, considerando el umbral de eficiencia de 30.000 €/AVAC, docetaxel frente a paclitaxel es una estrategia coste-efectiva en el 99% de los casos. Los resultados del ASU han mostrado la robustez del análisis, incluso considerando un descuento del precio de Taxol® del 75% se obtiene un coste por AVAC de 6.396 € de docetaxel versus paclitaxel.

Conclusiones: En comparación con paclitaxel 80 mg/m² en régimen semanal, docetaxel 100 mg/m² una vez cada 3 semanas, proporciona mayores beneficios en AVG y AVAC considerándose una estrategia eficiente en pacientes con cáncer de mama metastásico, desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud en España.

321. EFICACIA Y COSTES ASOCIADOS AL USO DE TAXANOS EN ADYUVANCIA EN EL CÁNCER DE MAMA OPERABLE CON NÓDULOS POSITIVOS

I. García López, E. González-Haba Peña, M.N. Sánchez Fresneda, V. Escudero Vilaplana, L. Cortejoso Fernández y M. Sanjurjo Sáez

Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

Objetivo: En el ensayo clínico "Weekly paclitaxel in the adjuvant treatment of breast cancer. N Engl J Med. 2008 Apr 17;358 (16):1663-71", se comparan diferentes pautas de taxanos en adyuvancia del cáncer de mama operable con nódulos positivos y ganglios negativos de alto riesgo. En este estudio se demuestra que el esquema de paclitaxel semanal (12 ciclos de 80 mg/m²) secuencial tras cuatro ciclos de AC (doxorrubicina + ciclofosfamida) supone un ligero beneficio, en cuanto a supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global, frente al uso de docetaxel administrado cada tres semanas (4 ciclos de 100 mg/m²). Tras su publicación nos planteamos realizar un estudio de los costes asociados a ambos esquemas terapéuticos, dado que la incidencia de neurotoxicidad es menor con docetaxel.

Material y métodos: Se evaluaron los costes (PVL + IVA) asociados a cada uno de los regímenes terapéuticos, teniendo en cuenta los costes de adquisición, costes de personal, costes estructurales y costes asociados a la yatrogenia y se calculó el coste/tratamiento/paciente que suponía cada uno de los dos esquemas.

Resultados: Los resultados obtenidos al comparar los costes asociados a un régimen semanal (durante 12 semanas) de paclitaxel con los costes que supone el tratamiento completo con docetaxel en un régimen cada 3 semanas fueron los siguientes: paclitaxel semanal supone 4.783 €/paciente mientras que el esquema con docetaxel trisemanal implica un gasto de 6.065 €/paciente, lo que significa una diferencia de 1.282 €/paciente (21,14%). Esta diferencia se debe fundamentalmente: a) los costes derivados de la yatrogenia (92,4%), ya que la profilaxis primaria de la neutropenia asociada al docetaxel conlleva un gasto de 1.185 €. b) los costes de adquisición del fármaco: el tratamiento completo con paclitaxel supone un coste de 4.518 €/paciente frente a 4.792 € que suponen los cuatro ciclos de docetaxel. El resto de costes fueron superiores en el esquema con paclitaxel debido a su pauta semanal, con los

siguientes resultados: costes estructurales 209 €, costes de preparación: 38 € y 18 € en costes de administración, en relación con los asociados al tratamiento con docetaxel administrado cada 3 semanas: 69, 13 y 6 € respectivamente.

Conclusiones: El uso de un régimen de AC × 4 ciclos seguido de paclitaxel semanal durante 12 semanas muestra mejores resultados en cuanto a supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global que el uso de docetaxel administrado cada tres semanas durante cuatro sesiones. Por otro lado el coste del esquema con paclitaxel supone un 21,14% menos que con docetaxel, debido principalmente a los costes derivados de la profilaxis de la neutropenia asociado al docetaxel y a los costes de adquisición del fármaco. Por todo ello estamos potenciando el uso de paclitaxel semanal, en la adyuvancia del cáncer de mama operable con nódulos positivos y ganglios negativos de alto riesgo, ya que supone una ventaja en cuanto a eficacia y coste con respecto al docetaxel administrado cada 3 semanas.

183. VALORACIÓN DEL AJUSTE DE DOSIS DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO EN FUNCIÓN DEL ACLARAMIENTO DE CREATININA

E. Martínez Sánchez, J.M. González de la Peña Puerta, B. De la Nogal Fernández, A.M. Espeja Martínez, V. González Paniagua y M. Güemes García

Hospital General Yagüe. Burgos. España.

Objetivos: Evaluación del correcto ajuste de dosis del ácido zoledrónico en función del aclaramiento de creatinina en un hospital de 600 camas.

Material y métodos: Se seleccionaron diariamente durante un mes los pacientes en tratamiento con ácido zoledrónico de hospital de día de oncología. Se diseñó una hoja de recogida de datos en la que se incluyeron los datos antropométricos necesarios para valorar la función renal (sexo, peso, talla, creatinina sérica) y la dosis de zoledrónico prescrita, calculándose en cada uno de los pacientes el aclaramiento de creatinina y ajustándose la dosis en función de dicho aclaramiento. Se consultó el ajuste de dosis en la ficha técnica del medicamento que indicó la necesidad de determinar la creatinina sérica y el aclaramiento de creatinina sérica (CrCl) antes de iniciar el tratamiento con zoledrónico. El cálculo del aclaramiento se hizo utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault. La dosis habitual de zoledrónico son 4 mg, no se recomienda la administración en pacientes con CrCl < 30 ml/minuto. En los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (CrCl 30-60 ml/minuto) antes del inicio del tratamiento se recomiendan las siguientes dosis de zoledrónico: CrCl > 60 ml/minuto la dosis recomendada es de 4 mg, CrCl de 50-60 ml/minuto; dosis de 3,5 mg, CrCl de 40-49 ml/minuto; dosis de 3,3 mg y CrCl de 30-39 ml/minuto; dosis de 3 mg.

Resultados: Se revisaron un total de 28 pacientes (14 hombres y 14 mujeres con una media de edad de 66,8 años). En 20 pacientes no fue necesario el ajuste posológico y se pudieron administrar dosis de zoledrónico de 4mg (71,4%), en 6 pacientes fue necesario el ajuste de dosis (21,4%) y en 2 pacientes no se hizo una analítica previa (7,14%). De los 6 pacientes en los que se requirió ajuste de dosis, 2 eran hombres y 4 mujeres con una media de edad de 73,6 años, en cuatro casos la dosis recomendada fue de 3,5 mg por presentar unos aclaramientos de creatinina de 56; 56,8; 58,5 y 56,3 ml/minuto respectivamente, en un caso la dosis recomendada fue de 3,3 mg por presentar un aclaramiento de 42 ml/minuto y en otro caso la dosis recomendada fue de 3mg por tener un aclaramiento de 32 ml/minuto. Las patologías de estos 6 pacientes fueron cáncer de próstata (2), cáncer de mama (1), mieloma múltiple (1), cáncer de cavum (1) y cáncer de vejiga (1). El tratamiento quimioterápico de cada uno de ellos fue el siguiente: docetaxel (1), bortezomib (1), cisplatino (1), carboplatino-gemcitabina (1), en dos casos el tratamiento fue únicamente con ácido zoledrónico.

Conclusiones: La intervención farmacéutica fue de gran ayuda en el ajuste de dosis de aquellos pacientes que lo requerían. La colaboración con el médico permitió reforzar la importancia de hacer una analítica previa en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento con ácido zoledrónico así como ajustar adecuadamente la dosis en todos los pacientes según la función renal.

Conflicto de intereses: Ninguno.

267. UTILIZACIÓN DE FACTORES ESTIMULANTES DE COLONIAS DE GRANULOCITOS EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

A. González Álvarez, A. Ramos García, A. Albert Marí, E. Legido Perdices, C. Pérez Peiró y N.V. Jiménez Torres

Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia. España.

Objetivo: Analizar la respuesta obtenida con factores estimulantes de colonias de granulocitos (FECG) con formas no pegiladas (filgrastim) y pegiladas (pegfilgrastim), en pacientes con tumores sólidos que reciben quimioterapia mielosupresiva.

Material y métodos: Estudio: observacional, prospectivo. Duración: 4 meses (diciembre 2008-marzo 2009). Pacientes: adultos oncológicos, en tratamiento con un único tipo de FECG y sometidos a quimioterapia mielosupresiva. Los parámetros recogidos fueron: género, régimen de quimioterapia, FECG administrado, recuento absoluto de neutrófilos (RAN) y número de pacientes con neutropenia grado III/IV. Variables de estudio: incremento del recuento absoluto de neutrófilos (IRAN) entre la primera y segunda visita y tasa de pacientes con RAN superiores a $8 \times 10^9/l$ (RAN > 8), establecido como límite superior. Se comprobó la normalidad de la distribución con la prueba Shapiro-Wilk. El análisis estadístico incluyó las pruebas U de Mann Whitney y la χ^2 . Se fijó el nivel de significación estadística para valores de $p < 0,05$.

Resultados: Se incluyeron un total de 41 pacientes, 23/41 mujeres. 16/41 recibieron pegfilgrastim, dosis fija de 6 mg y 25/41 filgrastim, dosis media de 1.488 μg (IC95%; 1.377,9-1.598). En 8/41 se administraron esquemas de quimioterapia con incidencia de neutropenia febril > 20% (profilaxis primaria), de ellos 7 pacientes recibieron pegfilgrastim. El RAN inicial para filgrastim fue $3,02 \times 10^9/l$. (IC95%; 2,21-3,83) y para pegfilgrastim $5,12 \times 10^9/l$. (IC95%; 3,37-6,87). Un solo paciente presentó neutropenia grado III/IV perteneciente al grupo de filgrastim. Se obtuvo un IRAN para filgrastim de 0,22 (IC95%; -0,65-1,1) y para pegfilgrastim 1,15 (IC95%; -0,37-2,67), sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,446$). En el grupo de filgrastim la tasa de pacientes con RAN > 8 fue del 4% (IC95%; 0,7%-19,5%), para pegfilgrastim el RAN > 8 fue 12,5% (IC95%; 3,5-36, sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,308$)).

Conclusiones: La administración de formas pegiladas se utiliza preferentemente en regímenes de quimioterapia con incidencia de neutropenia febril mayor al 20%; se observa una tendencia a cifras superiores al límite establecido con pegfilgrastim, aunque las diferencias de IRAN y RAN > 8 no resultaron ser estadísticamente significativas. Limitación: El tamaño muestral reduce la potencia estadística.

66. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS ENTRE LA QUIMIOTERAPIA Y LA MEDICACIÓN HABITUAL EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

A. Fernández Polo, I. Santillana Larraona, A. Camacho Calvente, R. Picón Herrera, M. Perea Falomir y V. Hernández Corredoira

Hospital Quirón. Barcelona. España.

Objetivo: Caracterizar las interacciones farmacológicas potenciales entre los fármacos citostáticos y su premedicación y la medicación habitual del paciente oncológico en hospital de día, en

función del mecanismo de interacción, su trascendencia clínica y literatura científica disponible.

Material y métodos: Se realizó un estudio prospectivo de un mes de duración (noviembre-diciembre 2008) en el Hospital de Día de 16 boxes del Servicio de Onco-hematología de un hospital privado de 142 camas. Se elaboró un cuestionario para registrar la medicación habitual de los pacientes que recibieron quimioterapia. Completaron el cuestionario 142 pacientes, mediante entrevista directa del farmacéutico en 70 (49%) pacientes y a través de enfermería de Hospital de Día en 72 (51%) pacientes. La premedicación y el tratamiento citostático de cada paciente se registró de la prescripción médica informatizada. Las potenciales interacciones se evaluaron y clasificaron en función de su mecanismo interacción en farmacocinética o farmacodinámica por efecto aditivo, sinérgico y/o de toxicidad combinada, la significación clínica en leve, moderada o grave, y documentación disponible en bien documentada (ensayo clínico o ficha técnica), documentada (serie de casos) o escasamente documentada (publicación de algún caso) mediante Micromedex®, PubMed y fuentes secundarias (Ivan H Stockley. Stockley Interacciones Farmacológicas, Pharma Editores 2004 y www.medinteract.net).

Resultados: Se estudió un total de 142 pacientes (65% mujeres) con una edad media de 56 ± 12 años. De éstos, 118 (83%) tomaban alguna medicación concomitante aparte del tratamiento oncológico (premedicación y agentes antineoplásicos). Se evaluó un total de 1098 líneas de tratamiento: 551 (50%) correspondieron a medicación habitual declarada por los pacientes, 289 (26%) tratamientos citostáticos y 258 (24%) premedicación. Se observaron un total de 43 interacciones potenciales en 27 (19%) pacientes, con 1,59 interacciones potenciales por paciente. En función del mecanismo de interacción un 56% (n = 15) fueron por interferencia farmacocinética y un 44% (n = 12) farmacodinámica por efecto aditivo, sinérgico y/o de toxicidad combinada. En cuanto a la significación clínica, un 23% (n = 10) de las interacciones fueron leves, un 65% (n = 28) moderadas y un 12% (n = 5) graves. Referente a la documentación disponible un 51% (n = 22) fueron escasamente documentadas, un 21% (n = 9) documentadas y un 28% (n = 12) bien documentadas. No se registraron interacciones graves-bien documentadas. Las 5 interacciones potencialmente graves fueron en 2 pacientes metotrexato-omeprazol (escasamente documentada), en 1 paciente metotrexato-pantoprazol (escasamente documentada) y en 2 pacientes ciclofosfamida-alopurinol (documentada).

Conclusiones: Las interacciones farmacológicas potenciales entre la medicación habitual del paciente y la quimioterapia son frecuentes en el paciente oncológico, no así las potencialmente graves y bien documentadas. Por este motivo, es imprescindible una correcta detección de las potenciales interacciones farmacológicas con la documentación disponible y su valoración de la significación clínica para mejorar la atención farmacéutica en el paciente oncológico.

171. UTILIZACIÓN DE IMATINIB EN PACIENTES CON TUMORES DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL

D. Lacruz Guzmán, M.C. González Pérez Crespp, A. Chica Marchal, A.M. Tortorella, L. Escondrillas Gómez y M.C. Mira Sirvent

Hospital Santa María del Rosell. Murcia. España.

Objetivo: Describir el uso de imatinib, su efectividad y seguridad en pacientes con tumores del estroma gastrointestinal (GIST).

Método: Estudio retrospectivo de los pacientes diagnosticados de GIST en tratamiento con imatinib en un hospital comarcal. A partir de la base de datos del Servicio de Oncología se identificaron los pacientes en tratamiento con imatinib desde julio de 2005 hasta febrero de 2009 y se revisaron sus historias clínicas. Se diseñó una hoja de recogida de datos con las siguientes variables: sexo,

edad actual, diagnóstico, estadio de la enfermedad al diagnóstico, tratamiento previo a imatinib, fecha de inicio, dosis, reacciones adversas y tiempo hasta la progresión. La evaluación de la respuesta se realizó utilizando la tomografía de emisión de positrones (PET) y los criterios RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors). Los efectos adversos se evaluaron siguiendo la clasificación CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events).

Resultados: Durante el período de estudio se identificaron un total de 7 pacientes tratados con imatinib, 3 hombres y 4 mujeres con una mediana de edad de 72 años (rango 40-91). Todos los pacientes fueron diagnosticados de GIST. Según el índice pronóstico de Fletcher 4 pacientes fueron clasificados de alto riesgo y 3 de riesgo intermedio. En todos los casos el tratamiento previo fue la cirugía. Se utilizó imatinib como tratamiento adyuvante tras la cirugía (3 pacientes), por persistencia tumoral (1 paciente) y al observar metástasis (3 pacientes). La dosis inicial utilizada fue de 400 mg/día en todos los pacientes. En cuanto a la respuesta inicial, 4 pacientes presentaron enfermedad estable, 2 respuesta parcial y 1 respuesta completa. De los pacientes con enfermedad estable, uno de ellos tras 18 meses fue exitus y en otro tras 20 meses, por recidiva se aumentó la dosis a 600 mg/día. En uno de los pacientes con respuesta parcial, por progresión a los 20 meses se decidió cambiar a sunitinib. En el paciente con respuesta completa, tras 16 meses sin tratamiento, se reinició imatinib a la misma dosis por recidiva. La mediana de tiempo hasta la progresión fue de 20 meses (18-22). Los efectos adversos más frecuentes fueron astenia y anorexia (2 pacientes) de grado I. En uno de los pacientes se observó ascitis y edema en miembros inferiores y en otro paciente una neutropenia de grado II, en estos casos se suspendió el tratamiento temporalmente. El resto de pacientes tuvo buena tolerancia, excepto un paciente con una toxicidad gastrointestinal de grado I.

Conclusiones: Los GIST son tumores poco frecuentes resistentes a la radiación y a la terapia sistémica, donde el imatinib ha mostrado cierta respuesta. En nuestro estudio la mayoría de los pacientes tras el inicio de imatinib presentaron enfermedad estable y en 3 de los pacientes no ha habido progresión. En cuanto a las reacciones adversas la mayoría fueron leves (grados I y II) por lo que se puede considerar un tratamiento bien tolerado. Hacen falta más estudios y de mayor duración para confirmar tanto la efectividad como la tolerabilidad del fármaco.

480. BEVACIZUMAB EN EL CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO: REVISIÓN DE LA EFECTIVIDAD TRAS CUATRO AÑOS

M. Alaguero Calero, C.J. Lamela Piteira, M. Al Kassam Martínez, L. Ordóñez Fernández, P. Miranda Romero y M. Camacho González de Aguilar

Hospital Universitario Central de Asturias. Asturias. España.

Objetivo: Evaluar la efectividad de bevacizumab tras su incorporación a los esquemas de primera línea de tratamiento del cáncer colorrectal metastásico con irinotecán.

Material y métodos: Se realizó un estudio retrospectivo en los pacientes diagnosticados de cáncer colorrectal metastásico tratados en primera línea con esquemas basados en irinotecán. Se escogieron 2 cohortes de pacientes según la fecha de inicio del tratamiento de primera línea. En la primera cohorte se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento en 2003 con el esquema de Saltz (Irinotecán 125 mg/m², fluorouracilo 500 mg/m² y leucovorina 20 mg/m², semanal). En la segunda se seleccionaron aquellos pacientes que iniciaron tratamiento en 2006 y 2007 con el esquema Bevacizumab-XELIRI (bevacizumab 7,5 mg/Kg, irinotecán 240 mg/m² y capecitabina 825 mg/m²/12h durante 14 días, cada 3 semanas). Para evaluar la efectividad se utilizó el tiempo hasta progresión (THP) y la supervivencia global (SG). Las variables incluidas en

el estudio fueron: sexo, edad e índice karnofsky al inicio del tratamiento, fecha de inicio de la quimioterapia, fecha de la última dosis de quimioterapia de primera línea, motivo de suspensión del tratamiento, fecha de progresión a la primera línea de tratamiento, líneas de quimioterapia posteriores, fecha del último seguimiento y estado del paciente en ese momento. Los datos se obtuvieron de la historia clínica y del registro de tratamientos de quimioterapia de la Unidad de Farmacia Oncológica (programa Oncofarm®). Se excluyeron del análisis los pacientes que no completaron el seguimiento de la primera línea por traslado a otro centro o por historia clínica incompleta. El análisis de supervivencia se realizó con el programa SPSS.

Resultados: Inicialmente se incluyeron un total de 97 pacientes, 43 en la cohorte de 2003 y 54 en la del 2006-07. Tras excluir los pacientes que no completaron el seguimiento, las cohortes incluyeron 39 y 49 pacientes respectivamente. La distribución del sexo, la media de edad y la media del índice karnofsky de las dos cohortes fue: 76,9% hombres, 60,3 años y karnofsky 77,0 en el grupo de 2003 y 63,3% hombres, 63,1 años y karnofsky 80,0 en el grupo 2006-07. En el momento de finalización del tiempo de seguimiento continuaban vivos 1 paciente (2,6%) de la cohorte de 2003 y 23 pacientes (42,6%) de la cohorte 2006-07. La mediana del THP en la cohorte sin bevacizumab fue de 8,41 meses frente a 14,69 meses en la cohorte con bevacizumab, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,0007$). La mediana de SG fue de 14,65 y 23,43 meses respectivamente ($p = 0,1856$). Si se excluyen de la cohorte del 2003 a 5 pacientes que recibieron bevacizumab en segunda línea, la diferencia en SG resulta estadísticamente significativa (12,62 vs 23,43 meses, $p = 0,0132$).

Conclusiones: La incorporación de bevacizumab a los esquemas de tratamiento de primera línea de cáncer de colon metastásico prolonga en 6,28 meses la mediana del THP y en 8,78 meses la mediana de SG. Los datos obtenidos en nuestros pacientes son consistentes con los referenciados en la bibliografía. Para garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios deberían realizarse estudios de coste-utilidad.

213. HIPERSENSIBILIDAD A OXALIPLATINO. NOTIFICACIÓN DE UNA SERIE DE CASOS E IMPLANTACIÓN DE MEDIDAS CORRECTORAS

G. Domínguez Urbistondo, L. López Sandomínguez,
I. Rodríguez Penín, A. Freire Fojo y A. García Iglesias

Hospital Arquitecto Marcide. A Coruña. España.

Objetivos: Seguimiento de reacciones de hipersensibilidad a oxaliplatino, análisis de posibles factores predisponentes, implantación de medidas correctoras y evaluación de los resultados

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo en el que se evaluó la incidencia de reacciones de hipersensibilidad al oxaliplatino en nuestro hospital notificadas al Centro de Farmacovigilancia desde agosto 2008 a febrero 2009. De la revisión de historias clínicas y de la base de datos ONCOFARM® se registraron los siguientes datos: edad, sexo, diagnóstico, factores predisponentes (presencia de metástasis, esquemas previos, alergias previas, número de infusiones de oxaliplatino previas a la reacción, premedicación y tiempo de infusión), tiempo hasta aparición de la reacción, tratamiento de la reacción y acciones correctoras.

Resultados: De 65 pacientes a tratamiento con oxaliplatino durante el período de estudio, ocho (12,30%) presentaron una reacción de hipersensibilidad (5 hombres). Siete pacientes presentaban enfermedad metastásica al inicio del tratamiento. Seis pacientes recibieron previamente irinotecán, 5 cetuximab, 3 bevacizumab y 3 ya habían recibido oxaliplatino. No se encontraron alergias previas de interés en los pacientes de nuestra muestra. Seis pacientes habían recibido previamente al menos cinco infusiones de oxalipla-

tino siendo la media de 5,7. Los 65 pacientes habían recibido la misma premedicación (dexametasona 8 mg, ondansetrón 8 mg) y se administró oxaliplatino en el mismo tiempo de infusión (dos horas). La reacción apareció en los primeros diez minutos de la infusión en tres pacientes, a los 90 minutos en un paciente, dentro del mismo día en un paciente y no consta en tres pacientes. De los 8 pacientes, 6 necesitaron medicación para tratar la reacción (corticoides y dexclorfeniramina), 3 aporte de oxígeno, 2 acudieron a urgencias y 1 precisó ingreso hospitalario. En enero 2009 se implantaron las medidas correctoras cambiando la premedicación a: dexametasona 20 mg, dexclorfeniramina 5 mg, ranitidina 50 mg y ondansetrón 8 mg, manteniendo el tiempo de infusión en dos horas salvo en aquellos casos con reacción previa a oxaliplatino donde el tiempo de infusión se amplió a 4-6 horas. Desde entonces no han aparecido nuevas reacciones. De los 8 pacientes, 6 no volvieron a recibir oxaliplatino, y en los dos pacientes en los que se continuó el tratamiento se siguieron las nuevas medidas implantadas.

Conclusiones: La notificación espontánea de las reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia por parte del farmacéutico genera alertas sobre posibles reacciones no especificadas en ficha técnica y el potencial cambio de la misma. Los factores predisponentes de nuestra muestra coinciden con los descritos en la bibliografía. Después de la implantación de las medidas correctoras no se ha vuelto a detectar ninguna reacción de hipersensibilidad.

400. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TEMSIROLIMUS EN EL TRATAMIENTO DE CARCINOMA RENAL AVANZADO

E. Picaza Iturricha, D. Pérez Anchordoqui y R. Sánchez Nieto

Centro Oncológico MD Anderson International España. Madrid. España.

Objetivo: Evaluar la efectividad y seguridad del temsirolimus en el tratamiento del carcinoma renal avanzado.

Material y método: Estudio retrospectivo de 17 meses de duración (noviembre de 2007 a marzo de 2009), en el que se evaluaron los pacientes adultos tratados con temsirolimus en un hospital monográfico oncohematológico. Las variables seleccionadas incluyen datos relacionados con el paciente y el tratamiento y se obtuvieron a través de un sistema informático integral (GENOMI) y de las historias clínicas de los pacientes. La efectividad se estableció según los criterios RECIST y la seguridad se evaluó mediante la escala CTCAE versión 3.0 considerando grado ≥ 3 como gravedad clínicamente significativa. Los datos estadísticos, tras la prueba de normalidad de Shapiro-wilk, se presentan con un intervalo de confianza del 95% (IC95%).

Resultados: Se incluyeron en el estudio 5 pacientes (2 hombres y 3 mujeres) con una media de edad de 66 años (IC95% 49-83 años) y una superficie corporal media de 1,76 m² (IC95% 1.42-2.09 m²). Del total de pacientes, 4 presentaban comorbilidades asociadas. Se realizó nefrectomía en 3 de los casos. En todos los pacientes se utilizó el temsirolimus como tratamiento de primera línea en enfermedad avanzada. La mediana de ciclos de temsirolimus recibidos fue de 7 ciclos. Uno de los pacientes fue éxitus (supervivencia global de 10 meses) y otro paciente ha requerido suspensión del tratamiento por toxicidad en grado 4. Del total de pacientes, 2 (40%) mantienen enfermedad estable, 2 (40%) progresaron con una mediana de tiempo libre de progresión de 3 meses (valor mínimo 2 y valor máximo 4 meses) y 1 paciente presentó respuesta parcial. El perfil de efectos adversos de grado ≥ 3 incluyó edema (40%) (1 paciente en grado 4), astenia (40%), mucositis (20%), infección bacteriana (20%), hiperglucemia (20%) y dolor (20%).

Conclusiones: Los resultados de efectividad son acordes a los recogidos en el estudio pivotal, así como el perfil de efectos adversos encontrados. Es necesario ampliar el estudio para aumentar el número de casos y completar el seguimiento de los pacientes.

366. MEDIDA DE LA MEJORA CONTINUA EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE ONCOLÓGICO

M.A. López-Montenegro Soria, A. Albert Marí, N.V. Jiménez Torres, E. Legido Perdices, A. González Álvarez y A. Ramos García

Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia. España.

Objetivo: Analizar la mejora continua en la seguridad del paciente oncológico, a través de la evolución de los indicadores de calidad establecidos tras la implantación de un sistema de gestión de la calidad (SGC) en la unidad de oncología farmacéutica (UOF).

Material y método: Diseño: estudio observacional prospectivo. Período: de enero 2008 a marzo de 2009. Ámbito: UOF certificada en enero de 2008, en un SGC basado en la norma ISO 9001-2008. La certificación incluyó los procesos clave: validación farmacoterapéutica, preparación, dispensación y calidad farmacoterapéutica que se producen en la UOF a partir de la prescripción electrónica del tratamiento antineoplásico o de soporte a un paciente oncológico. Para medir y analizar la mejora continua en la seguridad del paciente oncológico, se establecieron 3 indicadores de calidad, asociados a los procesos clave de preparación, dispensación y calidad farmacoterapéutica. Para cada indicador se definieron sus características: método de medida, responsable de la medición, estándar de cumplimiento y periodicidad de medida. Proceso/Indicadores asociados: Preparación: detección e identificación de errores de medicación de preparación que no alcanzan al paciente, estándar ≤ 1 error medicación (EM)/1000 preparaciones (\times mp). Dispensación: detección e identificación de EM de dispensación que no alcanzan al paciente, estándar ≤ 1 EM \times mp. Calidad farmacoterapéutica: identificación de EM que alcanzan al paciente, estándar ≤ 1 EM/1000 pacientes-día (\times mpd). Todos los indicadores se recogieron por el coordinador de calidad con una periodicidad trimestral, a partir del aplicativo informático Farmis-Oncofarm®. Análisis estadístico: para analizar la evolución de los indicadores, se calculó la diferencia de proporciones (DP) entre el valor del indicador el 1er trimestre de 2009 respecto al 1er trimestre de 2008, junto con su intervalo de confianza del 95% (IC95%).

Resultados: La evolución trimestral (del 1er trimestre de 2008 al 1er trimestre de 2009, respectivamente), de los indicadores de calidad ha sido la siguiente: Preparación: 0 \times mp; 0,18 \times mp; 0,24 \times mp; 0,12 \times mp; 0,12 \times mp. Dispensación: 0,14 \times mp; 0 \times mp; 0,24 \times mp; 0,12 \times mp; 0 \times mp. Calidad farmacoterapéutica: 0,45 \times mpd; 0,45 \times mpd; 0 \times mpd; 0,33 \times mpd. En todos los indicadores, se ha cumplido el estándar establecido durante todo el seguimiento. Además, se ha reducido el estándar de los indicadores asociados a la preparación y dispensación a $\leq 0,5$ EM \times mp, por presentar resultados muy inferiores a 1 EM \times mp. La DP de los indicadores junto con su IC95% ha sido: preparación: 0,12 (IC95%-0,17 a 0,63); dispensación: -0,14 (IC95%-0,4 a 0,13) y calidad farmacoterapéutica: -0,12 (IC95%-1,22 a 0,98). DP estadísticamente no significativa en todos los indicadores.

Conclusiones: Tras la implantación del sistema de gestión de la calidad en la unidad de oncología farmacéutica, se ha producido menos de un error de medicación por mil preparaciones, en los procesos de preparación y dispensación, con una reducción de los errores de dispensación (DP: -0,14). Además se han reducido los errores de medicación que alcanzan al paciente (DP: -0,12), alcanzándose valores inferiores a 1 por mil pacientes-día en todo el período.

278. USOS COMPASIVOS EN ONCOHEMATOLOGÍA: ¿INTENCIÓN CURATIVA O PALIATIVA?

R. Ramos Aparicio, I. Zapico García, O.A. Vergniory Trueba, N. González Sánchez y M.T. Iglesias García

Hospital San Agustín. Asturias. España.

Objetivo: Evaluar la utilización de medicamentos citostáticos autorizados como uso compasivo por la Agencia Española de Medi-

camentos y Productos Sanitarios y determinar si su prescripción se realiza con intención curativa o como quimioterapia paliativa en los Servicios de Oncología y Hematología.

Material y métodos: Estudio retrospectivo y descriptivo de todas las solicitudes de fármacos antineoplásicos aprobados como uso compasivo para pacientes adscritos a los Servicios de Oncología y de Hematología durante los años 2006, 2007 y 2008. Para la identificación de los medicamentos se utilizó la base de datos del Servicio de Farmacia que recoge todas las solicitudes de uso compasivo. Se revisaron las historias clínicas de los pacientes tratados con los fármacos objeto de estudio y se recogió la siguiente información: estadio de la enfermedad en el diagnóstico; estadio en el momento en el que se solicitó el uso compasivo; líneas de tratamiento previas; período libre de enfermedad durante el tratamiento con el citostático autorizado y motivo por el que se suspendió. Los datos fueron procesados con el programa informático SPSS 15.0.

Resultados: Durante los tres años que comprende el período de estudio fueron autorizados 53 medicamentos antineoplásicos para 41 pacientes (56,6% mujeres y el 43,4% hombres) con una edad media de 59,23 años; de todas las autorizaciones 40 (75,5%) pertenecen al Servicio de Oncología y 13 (24,5%) al Servicio de Hematología. El citostático más autorizado fue bevacizumab (39,7%) seguido de rituximab (11,3%). Los porcentajes de pacientes asignados a los estadios I, II, III y IV en el momento del diagnóstico fueron, el 3,8%, el 5,7%, el 34% y el 56,6% respectivamente. Al analizar el estadio en el momento en que se autorizó el tratamiento, el 90,6% (48) correspondía al estadio IV, seguido por el 7,5% (4) para el estadio III y 1,9% (1) para el I. Los pacientes recibieron de media 5,08 líneas de tratamiento y el medicamento utilizado como compasivo se introdujo en la línea 4,25, en 26 pacientes (50,98%) fue su última opción de tratamiento quimioterápico. El promedio de ciclos administrados con el medicamento autorizado como uso compasivo dentro de una misma línea de tratamiento fue 4,31. En cuanto al período libre de progresión de la enfermedad desde que se inició el tratamiento con el medicamento objeto del estudio hasta que se suspendió fue de 4,59 meses (137,57 días) (IC95% 3,28-5,89). La principal razón para suspender este tratamiento fue la progresión de la enfermedad en el 47% de los pacientes con una media de 3,39 meses (101,79 días) de período libre de enfermedad seguida de exitus mortal en un 15,7% con 4,22 meses de media (126,25 días).

Conclusiones: El inicio de los tratamientos con fármacos antineoplásicos autorizados por vía compasiva se utilizan cuando ya se han agotado todas las demás opciones terapéuticas. La intención, valor subjetivo, puede ser curativa, sin embargo los resultados demuestran que los medicamentos citostáticos autorizados para su administración por la vía compasiva son utilizados como tratamiento quimioterápico paliativo.

335. CUANTIFICACIÓN DE LA CONTAMINACIÓN DE SUPERFICIES CON FÁRMACOS CITOTÓXICOS

I. Silvestre Caballero, B. Porta Oltra, A. Albert Marí, E. Legido Perdices, M. Climente Martí y N.V. Jiménez Torres

Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia. España.

Objetivo: Cuantificar la contaminación de superficies en las áreas de preparación, validación y administración de esquemas antineoplásicos con fármacos citotóxicos en una unidad de Oncología Farmacéutica (Servicio de Farmacia) y de Hospital de Día (Servicio de Onco-hematología).

Material y métodos: Diseño: estudio observacional, transversal y analítico. Período: 5 semanas entre octubre y noviembre de 2008. Ámbito: muestras recogidas en 3 superficies de trabajo diferentes de una unidad de Oncología Farmacéutica de preparación centralizada de esquemas, y en una unidad de Hospital de Día de administración de fármacos citotóxicos: 1) superficie de preparación en

cabina de seguridad biológica (CBS); 2) superficie de acondicionamiento de los materiales necesarios para la elaboración de esquemas y validación técnica del producto final (SC); 3) superficie de control y administración en Hospital de Día (HD). Los fármacos cuantificados fueron ciclofosfamida, gemcitabina y 5-fluorouracilo. Variables de estudio: se monitorizó la contaminación de superficies mediante una estrategia de muestreo de arrastre. Para cada superficie se recogieron muestras a: tiempo 0 (T0: antes de la preparación de los tratamientos oncológicos y después de la limpieza normalizada con povidona yodada jabonosa y alcohol 70º) y tiempo 1 (T1: trascurridas 3 horas del inicio de la actividad y después de una limpieza con alcohol 70º). Se cuantificaron las muestras mediante cromatografía líquida de alta resolución con detector de ultravioleta-visible (HPLC/UV-vis). La ausencia de interferencias se confirmó comparando los resultados obtenidos con un blanco. Posteriormente, se ha calculado la masa de fármaco citotóxico y se ha normalizado en función del área analizada ($\mu\text{g}/\text{m}^2$).

Resultados: Durante el período de estudio el número total de muestras recogidas, T0 y T1, fue de 112. En global, 23/56 muestras T0 y 35/56 muestras T1 estaban contaminadas. Los resultados obtenidos para cada fármaco fueron: ciclofosfamida: 3/15 muestras T0 estaban contaminadas (3/5CBS, 0/5SC, 0/5HD), con un valor medio de la masa normalizada de $1,20 \mu\text{g}/\text{m}^2$ (rango: 0,75-2,50 $\mu\text{g}/\text{m}^2$). 5/15 muestras T1 estaban contaminadas (1/5CBS, 3/5SC, 1/5HD), con un valor medio de la masa normalizada de $3,064 \mu\text{g}/\text{m}^2$ (rango: 0,36-8,33 $\mu\text{g}/\text{m}^2$). Gemcitabina: 7/18 muestras T0 estaban contaminadas (5/8CBS, 1/5SC, 1/5HD), con un valor medio de la masa normalizada de $1,08 \mu\text{g}/\text{m}^2$ (rango: 0,1-2,71 $\mu\text{g}/\text{m}^2$). 11/18 muestras T1 estaban contaminadas (8/8CBS, 3/5SC, 0/5HD), con un valor medio de la masa normalizada de $37,96 \mu\text{g}/\text{m}^2$ (rango: 0,1-160,78 $\mu\text{g}/\text{m}^2$). 5-fluorouracilo: 13/23 muestras T0 estaban contaminadas (8/13CBS, 2/5SC, 3/5HD), con un valor medio de la masa normalizada de $1,17 \mu\text{g}/\text{m}^2$ (rango: 0,11-3,15 $\mu\text{g}/\text{m}^2$). 19/23 muestras T1 estaban contaminadas (12/13CBS, 4/5SC, 3/5HD), con un valor medio de la masa normalizada de $9,18 \mu\text{g}/\text{m}^2$ (rango: 0,1-80,65 $\mu\text{g}/\text{m}^2$).

Conclusiones: Los resultados sugieren una menor contaminación, tanto en número de muestras como en el valor analítico medio obtenido, en los tiempos de muestreo T0 después de la limpieza normalizada de estas superficies. La variabilidad observada en la masa normalizada a T1 es cuantitativamente superior a la obtenida a T0. La cabina de seguridad biológica fue la superficie de trabajo con mayor número de muestras contaminadas.

181. RITUXIMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA

L. Herrero Poch, R. Olivera Fernández y G. Piñeiro Corrales

Complejo Hospitalario de Pontevedra. Pontevedra. España.

Objetivo: Analizar la eficacia y valorar la seguridad de rituximab en el tratamiento de la púrpura trombocitopénica (PT) en nuestro hospital.

Material y métodos: Estudio retrospectivo de los pacientes a tratamiento con rituximab para PT, desde enero del 2008 hasta abril del 2009. Se registraron datos demográficos (edad y sexo), datos bioquímicos (nº plaquetas, hemoglobina), dosis administradas, tratamientos previos y efectos adversos. Se utilizaron como fuente de datos el programa informático de Farmacia para la preparación de mezclas citostáticas (Oncofarm) y la historia clínica informatizada (IANUS). Para evaluar la eficacia del tratamiento se consideró que hubo respuesta cuando el número de plaquetas se mantuvo por encima de $50 \times 10^9/\text{L}$.

Resultados: Los pacientes estudiados fueron 4 hombres y 2 mujeres, con una media de edad de 55 años (rango 17-71). Los diagnósticos fueron: púrpura trombocitopénica idiopática (n = 4),

púrpura trombocitopénica trombótica (n = 1) y púrpura trombocitopénica secundaria a cirrosis hepática (n = 1). Todos los pacientes habían sido tratados previamente con corticoides e inmunoglobulinas a altas dosis y uno de ellos con ciclosporina. En todos se solicitó la autorización por vía uso compasivo. La dosis administrada fue de $375 \text{ mg}/\text{m}^2$ semanal (4 dosis). En dos pacientes no hubo respuesta (no se incrementó el nº de plaquetas). Un paciente falleció antes de finalizar el ciclo de cuatro dosis y por tanto no fue valorable. Los otros tres pacientes respondieron, uno tras la primera dosis, otro tras la tercera y el último tras la cuarta dosis. En estos pacientes el recuento de plaquetas pasó de $8 \times 10^9/\text{L}$ a $104 \times 10^9/\text{L}$, de $6 \times 10^9/\text{L}$ a $162 \times 10^9/\text{L}$ y de $11 \times 10^9/\text{L}$ a $150 \times 10^9/\text{L}$ respectivamente. En los tres la respuesta se prolongó al menos 1 mes posttratamiento (rango 1-4 meses), desconociéndose la duración máxima de la respuesta puesto que se mantenía al final del estudio. Los niveles de hemoglobina no experimentaron modificaciones significativas. Ningún paciente presentó reacciones adversas.

Conclusiones: A pesar del número reducido de pacientes, rituximab resultó un tratamiento eficaz en el 60% de nuestros pacientes y seguro en todos ellos, por lo que podría suponer una alternativa en pacientes con púrpura trombocitopénica refractaria que no respondan al tratamiento habitual.

4. SUPERVIVENCIA Y REACCIONES ADVERSAS EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN EN TRATAMIENTO

M. Criado Daza, A. Alañon Pardo, T. Arrazola Ramírez y M.A. Calleja Hernández

Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. España.

Objetivos: 1. Analizar la influencia de los factores de riesgo en la supervivencia total de pacientes con cáncer de pulmón. 2. Describir las reacciones adversas, estadiaje y gravedad presentadas durante el tratamiento.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes con cáncer de pulmón que acudieron a un hospital de tercer nivel durante 2007. Las variables medidas fueron: sexo, edad, hábitos tabáquicos, enfermedades respiratorias anteriores, clasificación histológica del cáncer, fecha de diagnóstico y fallecimiento, fármaco que produce toxicidad, tipo y grado de toxicidad. La relación de los factores de riesgo con la supervivencia se realizó mediante un análisis multivariante a partir de una regresión de Cox. Se halló el número y porcentaje de pacientes que habían presentado toxicidad y el porcentaje de cada tipo y grado de toxicidad. Se consideraron los Criterios de Toxicidad Común del NCI-CTCAE.

Resultados: 188 pacientes fueron diagnosticados de cáncer de pulmón. En el análisis multivariante se observó que los hombres sobreviven con una probabilidad mayor que las mujeres (36% frente 32%). La probabilidad de seguir vivo al final del estudio en pacientes menores de 65 años fue superior que mayores o iguales de 65 años (40% frente 31%). Los pacientes no fumadores mostraron una probabilidad de supervivencia mayor que los fumadores (47% frente 31%). Los pacientes con enfermedad respiratoria anterior mostraron una probabilidad de supervivencia del 43% frente a 24% de los pacientes sin enfermedad respiratoria previa. Los pacientes con tumor no microcítico mostraron una probabilidad de supervivencia mayor que los que tenían tumor microcítico (37% frente 33%). Se notificaron 51 reacciones adversas (20,2%) al tratamiento quimioterápico en 38 pacientes. De éstas, el 27,5% fueron infecciones, el 35,3% reacciones hematológicas, el 7,8% reacciones gastrointestinales, el 5,9% síntomas constitucionales, el 5,9% reacciones neurológicas, el 5,9% reacciones genitourinarias, el 3,9% reacciones cardiovasculares y el 1,9% reacciones alérgicas. El 5,9% de las reacciones no fueron clasificadas. De las 51 reacciones sólo se es-

tadificaron 23. El 4,3% fueron de grado leve, el 30,4% moderado, el 43,5% graves y el 21,7% amenazante para la vida.

Conclusiones: La supervivencia una vez el cáncer ha sido diagnosticado fue superior en menores de 65 años, hombres, no fumadores, con enfermedad respiratoria previa y cáncer de pulmón no microcítico. Según muestran la bibliografía y este estudio las reacciones hematológicas y las infecciones posquimioterapia son las más frecuentes. La mayoría de las reacciones fueron estadificadas como graves. Las reacciones adversas notificadas en nuestro estudio fueron menores que las observadas en los ensayos pivotaes de los fármacos utilizados en esta patología.

Conflicto de intereses: Ninguno.

117. EFECTIVIDAD DE LAS PAUTAS ANTIEMÉTICAS UTILIZADAS EN UN SERVICIO DE GINE-ONCOLOGÍA

A. De Juan Arroyo, A. López de Torre Querejazu, A. Urrutia Losada, I. Gabilondo Zelaia, A. Santos Ibáñez y J. Peral Aguirreogitia

Hospital Galdakao-Usansolo. Vizcaya. España.

Objetivos: Analizar la efectividad de las pautas antieméticas utilizadas en quimioterapia (QT) ginecológica en un hospital comarcal.

Material y métodos: Se creó un grupo de trabajo multidisciplinar (ginecólogos, farmacéuticos y enfermeras) para evaluar la efectividad de las pautas antieméticas en onco-ginecología de un hospital comarcal de 400 camas. En la profilaxis de la emesis aguda (< 24 h postQT) se utilizaba ondansetrón ± dexametasona y en la emesis retardada (> 24 h postQT) ondansetrón (2-5 días). Desde noviembre de 2008 a febrero de 2009 se solicitó a las pacientes que, en cada ciclo de QT, cumplimentaran una encuesta para evaluar: el grado de aparición y la cantidad de náuseas y vómitos durante los días posteriores a la QT, la aparición de efectos adversos, tipo de técnica de relajación utilizada durante la sesión de QT y el uso de tranquilizantes. La efectividad antiemética se midió en fase aguda y en fase retardada. Se consideró que náuseas y vómitos afectaban por igual a la calidad de vida. La respuesta era completa (RC) si “no náuseas y “no vómitos”, no respuesta (NR) si “muchas náuseas” y/o “más de 2 vómitos”, respuesta parcial mayor (RPMayor) cuando “no vómitos” pero “algunas náuseas” o cuando “sin náuseas” tuvo “1-2 vómitos” y respuesta parcial menor (RPMenor) cuando tuvo “algunas náuseas” y “1-2 vómitos”. La efectividad se evaluó en función del poder emetógeno (PE) de los esquemas: alto (riesgo emesis ≥ 90%), moderado (30-90%), bajo (≤ 30%) y mínimo (≤ 1%).

Resultados: Se recibieron 103 encuestas correspondientes a 52 pacientes. La edad media fue de 55 (± 11) años, peso medio 65 (± 13) Kg, talla media 160 (± 6) cm. Cada paciente recibió un promedio de 2 (± 1) ciclos durante el período analizado. El 2% (2) de los ciclos fueron de PE alto, el 69% (71) de PE moderado y el 29% (30) de PE bajo. En total, se consiguió RC en el 69% de los ciclos en emesis aguda y 32% en la emesis retardada. RPMayor en un 17% de los ciclos en emesis aguda y un 37% en emesis retardada. RPMenor en un 3% de los ciclos para emesis aguda y un 9% de los ciclos en emesis retardada. NR en 8% de los ciclos en emesis aguda y en 18% de ciclos para la emesis retardada. Sólo en 1 ciclo aparecieron vómitos después del 5º día. En esquemas de alto PE no hubo respuesta. En esquemas con PE moderado: en emesis aguda un 65% de RC y un 10% NR y en emesis retardada la RC se obtuvo en el 15% de los ciclos y NR en el 25%. En esquemas de bajo PE: la RC en emesis aguda fue 83% y un 73% en emesis retardada y no hubo ciclos sin respuesta.

Conclusiones: Con el protocolo actual no se conseguía un control satisfactorio de la emesis posquimioterapia, especialmente en la emesis retardada tanto en QT con alto PE que no respondieron al

tratamiento como en QT de moderado PE con un 25% de NR. Como área de mejora se decidió elaborar un nuevo protocolo.

32. INCORPORACIÓN DEL FARMACÉUTICO A LAS SESIONES CLÍNICAS DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA MÉDICA

I. Rodríguez Penín, F.J. Afonso Afonso, J. De la Cámara Gómez, L. De Paz Arias, B. Graña Suárez y M.L. Pellón Augusto

Hospital Arquitecto Marcide. A Coruña. España.

Objetivo: Describir las aportaciones realizadas por el farmacéutico responsable del área de oncohematología tras su incorporación a la sesión semanal del servicio de oncología médica (SOM) para la discusión de la actitud terapéutica en las primeras consultas.

Material y métodos: Estudio prospectivo de todos los casos clínicos discutidos en la sesión semanal del SOM. Para todas las primeras visitas se realiza un resumen de la historia clínica: datos personales del paciente (edad, estado funcional y datos antropométricos), antecedentes, historia familiar de cáncer, comorbilidades, pruebas diagnósticas (laboratorio, radiología, anatomía patológica, técnicas quirúrgicas), pruebas complementarias, juicio clínico y actitud terapéutica propuesta para su discusión. El farmacéutico participa en las decisiones terapéuticas: consultas realizadas, realización de informes de uso compasivo, cumplimiento de protocolos, valoración de idoneidad del régimen terapéutico conjuntamente con el equipo médico, forma de prescripción/adquisición de nuevos antineoplásicos y trámites administrativos en la prescripción.

Resultados: En el período comprendido entre el 11/07/08 y el 27/03/09 el farmacéutico asistió a 25 sesiones clínicas en las que se evaluaron 298 pacientes. Los tumores más frecuentemente revisados fueron: colorrectal (69), mama (66), pulmón (47), estómago (19), cabeza y cuello (16), origen desconocido (8), páncreas (7) y otros (66). Ciento cuarenta pacientes presentaron enfermedad metastásica. En 224 pacientes se propuso tratamiento antineoplásico incluyendo quimioterapia (83%), tratamiento hormonal, radioterapia y cirugía, 14 se derivaron a la unidad de cuidados paliativos, 29 precisaron seguimiento sin tratamiento y en 31 pacientes se solicitaron estudios adicionales para determinar la opción terapéutica de elección. El farmacéutico elaboró 12 informes de uso compasivo (paclitaxel-carboplatino en cáncer de vejiga, melanoma y cabeza y cuello; Folfox y Folfiri en cáncer gástrico; gemcitabina en tumor de vesícula y colorrectal; paclitaxel en tumor del canal anal; bevacizumab en cáncer de mama en combinación con docetaxel, en cáncer de ovario en monoterapia y en cáncer renal tercera línea en combinación con interferon; everolimus en tumor carcinoide). Asimismo, se elaboró un informe farmacoeconómico sobre el tratamiento de elección en primera línea de adenocarcinoma de pulmón metastásico, se proporcionó información sobre 3 medicamentos no incluidos en la guía farmacoterapéutica (panitumumab, everolimus y glutamina) y se realizó un proyecto de protocolo de soporte nutricional al paciente oncológico. Se revisaron conjuntamente 3 esquemas de tratamiento: primera línea del cáncer gástrico avanzado o metastásico, primera línea del cáncer colorrectal metastásico, enfermedad trofoblástica gestacional y se valoró comparativamente fluorouracilo versus capecitabina en el tratamiento del cáncer colorrectal. Se participó en la discusión de tratamientos alternativos por falta de evidencia o conveniencia en 8 casos.

Conclusiones: La presencia del farmacéutico en la sesión de oncología médica facilita la resolución de diferentes cuestiones sobre medicamentos planteadas por el equipo médico e incrementa la información del farmacéutico sobre las decisiones clínicas. La sesión conjunta constituye un foro de discusión de temas de interés común, promoción de la realización de protocolos terapéuticos y fomento de la colaboración docente e investigadora.

Conflicto de intereses: Ninguno.

135. EVALUACIÓN DEL REGISTRO DE LA PREMEDICACIÓN DE PEMETREXED EN LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE

A. Fernández Ferreiro, E. Izquierdo García, M.P. Goyache Goñi, S. Cortijo Cascajares, J.M. Ferrari Piquero y A. Herreros de Tejada

Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

Objetivo: Administrar adecuadamente la premedicación de pemetrexed es muy importante para prevenir la aparición de reacciones adversas potencialmente graves. Nuestro objetivo es evaluar el registro en la historia clínica del cumplimiento del protocolo de premedicación de pemetrexed (Alimta®) especificado en la ficha técnica, en aquellos pacientes que reciben ciclos de quimioterapia con este medicamento en el hospital de día de oncología.

Material y métodos: Se revisó la historia clínica oncológica de los pacientes con ciclos activos de pemetrexed que recibieron su primer ciclo en el hospital de día de oncología desde el 1 de septiembre de 2008 hasta el 28 de febrero de 2009. Se recogieron los datos relativos a la dosis y pauta de dexametasona (u otro corticoide a dosis equipotente), y a la pauta de ácido fólico y vitamina B12 durante la semana previa e inmediatamente posterior al primer ciclo.

Resultados: Se revisó un total de 22 historias. - La prescripción de vitamina B12 se recogió en 20 de las 22 historias. En 13 pacientes se encontraron algunas discrepancias con la pauta establecida en la ficha técnica de pemetrexed. - En cuanto a la prescripción de ácido fólico, ésta se reflejó en 16 historias. También había discrepancias con la pauta establecida en la ficha técnica en 9 pacientes. - Solamente en 2 de los 22 pacientes se registró la prescripción de la dexametasona, y sólo en 1 la pauta registrada coincidía exactamente con la especificada en la ficha técnica de pemetrexed.

Conclusiones: A la vista de los resultados, se observa que el registro de la premedicación de pemetrexed es incompleto en bastantes ocasiones y que a veces se encuentran discrepancias con las pautas establecidas en la ficha técnica. En orden a concienciar sobre la importancia de una adecuada prescripción y registro se ha elaborado una hoja informativa destinada a los médicos prescriptores y al personal de enfermería que administra la medicación en la que se recuerdan las pautas establecidas en la ficha técnica.

193. USO COMPASIVO EN ONCOLOGÍA: COSTE Y EVIDENCIA CIENTÍFICA

M. Sánchez Cuervo, M. Vélez Díaz-Pallares y T. Bermejo Vicedo

Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. España.

Introducción: La incorporación de la Medicina Basada en la Evidencia en el campo de la oncología ha provocado que una parte importante de la terapia validada por la evidencia clínica no se encuentre todavía regulada desde el punto de vista administrativo. Esto es debido al continuo y progresivo desarrollo de la investigación e información en el tratamiento del cáncer y al retraso de la Administración en su regulación. Así, el número de solicitudes de medicamentos en la modalidad del uso compasivo (UC) en oncología se ha ido incrementando de forma significativa en los últimos años.

Objetivos: Analizar los fármacos solicitados como UC en el Servicio de Oncología Médica durante el año 2008, la evidencia científica disponible en cada indicación solicitada, su aprobación de uso por la DGFPs y valorar el coste de la terapia.

Material y métodos: Estudio retrospectivo de los fármacos tramitados como UC en el Servicio de Oncología Médica durante 2008. La identificación de los pacientes se obtuvo del registro de fármacos solicitados como UC del Servicio de Farmacia, donde también figuraba el diagnóstico, la indicación para la que se solicitaba el medicamento y si fue aprobado por la DGFPs. Para cada indicación

solicitada se revisó la existencia o no de recomendación de uso en la Guías Clínicas del National Comprehensive Cancer Network (NCCN). El coste de la terapia antineoplásica se calculó a través del programa de gestión integral HospWin®.

Resultados: El Servicio de Oncología Médica solicitó UC para el tratamiento de 133 pacientes, un total de 28 principios activos y en 35 indicaciones distintas (18% de los UC solicitados). Todos fueron aprobados por la DGFPs. Los fármacos más solicitados fueron: lapatinib con 14 solicitudes, para cáncer de mama HER2 + en progresión (antes de aprobación en ficha técnica); bevacizumab con 13 solicitudes, para cáncer de colon y recto en segunda línea, renal y mama (antes de aprobación en ficha técnica) y cáncer de ovario; docetaxel con 11 solicitudes, para tratamiento de segunda línea del cáncer gástrico en monoterapia, cáncer de páncreas, tiroides, vejiga, colangiocarcinoma y sarcoma de partes blandas; oxaliplatino con 10 solicitudes, para cáncer gástrico, colon en estadio II, páncreas y mesotelioma; y erlotinib con 8 solicitudes, para cáncer de pulmón sin tratamiento quimioterápico previo y cáncer de cérvix. En el 53,38% de los UC, la indicación solicitada estaba recomendada en las Guías NCCN. El coste medio por paciente fue de 7.593 €, destacando el elevado coste por paciente de los tratamientos con cetuximab, temozolamida, trabectedina y bevacizumab (47.872, 40.098, 31.420 y 31.309 € respectivamente).

Conclusiones: Existe una elevada demanda por el Servicio de Oncología Médica para la tramitación de fármacos como UC para diversas indicaciones, para todas las cuales la DGFPs aprueba su administración. Más de la mitad de las indicaciones solicitadas como UC están contempladas en las recomendaciones internacionales del NCCN. El coste de los tratamientos de UC es muy elevado, por lo que el conocimiento de los resultados de eficacia y tolerancia debería ser analizado para evaluar el coste-efectividad de los mismos.

215. APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE BEERS A LA FARMACOTERAPIA DE UN CENTRO SOCIOSANITARIO

M. Granero López, M.S. Albiñana Pérez, A. Freire Fojo y A. García Iglesias

Hospital Arquitecto Marcide. A Coruña. España.

Objetivos: Analizar la farmacoterapia de un centro sociosanitario (CS), antes de la implantación de un programa de atención farmacéutica, aplicando los criterios de Beers (CB): relación consensuada de fármacos potencialmente inadecuados en ancianos y sus efectos adversos.

Material y métodos: Como consecuencia del inicio de la atención farmacéutica en un CS en agosto de 2008, se revisaron las historias farmacoterapéuticas de todos los residentes para valorar su adecuación a los CB (se utilizaron los 48 CB para medicación potencialmente inapropiada independientemente del diagnóstico o condición clínica del paciente, publicados en la última actualización de los CB del 2003). Los perfiles farmacoterapéuticos se obtuvieron a través del programa propio del centro ResiPlus® (historia clínica informatizada) y se elaboró un registro informático con los datos de los pacientes que cumplían alguno de los CB.

Resultados: Se incluyeron 107 pacientes (84 mujeres y 23 hombres) con una edad media de 83 años, de los que 27 cumplían algún CB (25,23%): 24 pacientes presentaron una prescripción inadecuada y tres pacientes dos prescripciones (benzodiazepinas (BZD) de acción prolongada con fluoxetina o ticlopidina). Se analizaron un total de 859 prescripciones, de las cuales resultaron inapropiadas un 3,61%. Las 31 prescripciones inapropiadas correspondían a 10 de los 48 CB, siendo su distribución la siguiente: 35,48% prescripción inadecuada de BZD (dosis > 3 mg de lorazepam o BZD de acción prolongada por el riesgo de somnolencia y caídas), 19,35% fluoxetina (inhibidor de la recaptación de serotonina con semivida más

larga que puede producir una excesiva estimulación del sistema nervioso central), 9,68% digoxina a dosis superior a 0,125 mg/día excepto en caso de arritmias auriculares (posibilidad de intoxicación en insuficiencia renal), 9,68% amitriptilina (antidepresivo con potente acción anticolinérgica), 6,45% amiodarona (se asocia con problemas en el intervalo QT y riesgo de provocar torsades de pointes), 6,45% ticlopidina (existencia de antiagregantes más seguros), 6,45% doxazosina (posibilidad de hipotensión, boca seca y problemas urinarios), 3,23% AINES de larga duración a dosis plenas (posibilidad de sangrado gastrointestinal, fallo renal e hipertensión) y 3,23% oxibutinina (por sus propiedades anticolinérgicas). En las 31 prescripciones inapropiadas se encontraron 14 principios activos implicados: amiodarona, amitriptilina, clorazepato, diazepam, digoxina, doxazosina, fluoxetina, flurazepam, lorazepam, halazepam, ketazolam, nabumetona, oxibutinina y ticlopidina. Aunque las BZD suponen el mayor grupo terapéutico con prescripciones fuera de los CB, destacar que el 81,35% de todos los pacientes con alguna prescripción de BZD sí cumplía dichos criterios.

Conclusiones: El porcentaje de prescripciones inapropiadas obtenido es similar al descrito en la bibliografía, aunque el número de pacientes afectados es superior. El grupo principalmente implicado es el de las BZD de acción prolongada, con las consecuencias que pueden tener sobre la población geriátrica (incremento de somnolencia, hipotensión y aumento del riesgo de caídas y fracturas). El siguiente paso, una vez aplicados los CB, será adecuar las prescripciones a través de las intervenciones farmacéuticas realizadas en consenso con el médico del CS, para mejorar la calidad de la prescripción del paciente institucionalizado con criterios de eficacia y seguridad.

382. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LENOGRASTIM EN PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

I. Zapico García, L. Serrano De Lucas, N. González Sánchez y M.T. Iglesias García

Hospital San Agustín. Asturias. España.

Objetivo: Describir la utilización del factor estimulante de colonias de granulocitos (FECG) lenograstim en las indicaciones prescritas en un hospital comarcal y evaluar el grado de adecuación a las recomendaciones emitidas al respecto por la EORTC.

Material y métodos: Estudio descriptivo y retrospectivo de los tratamientos con lenograstim prescritos en 2008 para tratamiento o profilaxis de neutropenia relacionada con quimioterapia. Se tuvo en cuenta la dispensación tanto para pacientes hospitalizados como ambulatorios y se consideraron casos independientes las prescripciones para un mismo paciente en ingresos diferentes o dispensaciones con más de tres meses de intervalo. Para la localización de casos se recurrió al Registro de Medicamentos de Especial Control creado por el Servicio de Farmacia Hospitalaria. Se diseñó un formulario de recogida de datos y se revisaron las historias clínicas registrando: datos de identificación y antropométricos de los pacientes, servicio prescriptor, diagnóstico y esquema quimioterápico en el momento del tratamiento con lenograstim, indicación, variables de efectividad en cada indicación y presencia de efectos adversos. Los datos obtenidos se procesaron con el paquete estadístico SPSS 15.0.

Resultados: De 135 casos seleccionados, fueron excluidos 35 (23 por indicaciones diferentes a las estudiadas, 10 por información incompleta y 2 por otro motivo). Del total de 100 pacientes incluidos (65% mujeres y 35% hombres), el 76% pertenecían al Servicio de Hematología y 24% a Oncología Médica. El diagnóstico más frecuente fue linfoma no Hodgkin (48%) seguido de cáncer de mama (22%) y mieloma múltiple (11%), los esquemas quimioterápicos más prescritos fueron: R-CHOP (24), docetaxel 100 (19), VBAD/VBCM (6). El 59% de los pacientes recibieron lenograstim para tratamiento de

neutropenia (neutropenia febril en 22 pacientes), el 28% como profilaxis primaria (P1^a) y el 13% restante como profilaxis secundaria. Lenograstim se administró en domicilio a 67 pacientes y a 33 estando ingresados. En todas las indicaciones su efectividad fue superior al 80%. En el 92% del total de casos no constaban efectos adversos, 7 pacientes refirieron dolor osteomuscular y 1 caso síndrome pseudogripal. EORTC recomienda P1^a con FECG en quimioterapia asociada con riesgo superior a 20% de neutropenia y/o otros factores añadidos del paciente: mayores de 65 años, enfermedad tumoral avanzada o mal estado general. El 53,6% de este grupo recibían docetaxel 100 por lo que no cumplirían el criterio asociado al esquema pero sí presentaban alguno de los factores de riesgo propios del paciente. En la neutropenia instaurada EORTC recomienda FECG en situaciones de riesgo vital; 22 pacientes presentaban neutropenia febril (6 casos con sepsis). De los 37 restantes, tenían recuentos inferiores a 500 neutrófilos/litro el 59,3%, entre 500 y 1.000 neutrófilos/litro el 30,5% y superiores el 10,2%.

Conclusiones: Lenograstim se prescribe mayoritariamente durante el período de nadir granulocítico asociado a los esquemas del Servicio de Hematología. Como P1^a, acompaña a quimioterapia con riesgo de neutropenia menor de 20%, si bien los pacientes presentan otros factores de riesgo adicionales. No se cumplen de forma estricta las recomendaciones EORTC para la neutropenia instaurada pero demuestra ser un tratamiento efectivo y seguro.

633. ESTUDIO DE LA ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE CITOSTÁTICOS A LA FUNCIÓN RENAL DEL PACIENTE

B. Mora Rodríguez, I.M. Amor Ruiz, B. Cáliz Hernández e I.M. Muñoz Castillo

Hospital Regional Universitario. Carlos Haya. Málaga. España.

Objetivo: Analizar la adecuación de la prescripción de fármacos citostáticos según la función renal del paciente.

Métodos: Se realizó una búsqueda bibliográfica para determinar los fármacos citostáticos que requirieron ajuste posológico en función del aclaramiento de creatinina. Se lleva a cabo un estudio observacional, transversal, retrospectivo, de los pacientes oncológicos que recibieron tratamiento con al menos uno de los citostáticos que requieren ajuste posológico en función del aclaramiento de creatinina, en la tercera semana de enero 2009. De la revisión de Historias Clínicas, y del programa de prescripción electrónica OncoWin[®], se obtuvieron las prescripciones médicas de estos pacientes. Se seleccionó como fecha de inicio del estudio la del comienzo del esquema terapéutico que incluían tales fármacos y como fecha final 31 de marzo de 2009. Los datos recogidos fueron sexo, edad, peso, talla, diagnóstico, esquema terapéutico, duración del tratamiento, porcentaje de dosis recibida respecto al esquema original. La función renal se evaluó en base al aclaramiento de creatinina calculado a partir de los valores de creatinina sérica (Cr_s) mediante la fórmula de Cockcroft-Gault. La Cr_s se obtuvo a partir del programa de analíticas del laboratorio.

Resultados: Los fármacos citostáticos que requirieron ajuste de dosis en función del aclaramiento de creatinina fueron cisplatino, etopósido, bleomicina, pemetrexed, metotrexato, ciclofosfámid, daunorubicina, mitomicina, y estreptoizotocina. Se evaluaron un total de 48 pacientes, 24 hombres y 24 mujeres, con promedios de edad 51,42 ± 16,03 años. La distribución por diagnósticos fue: linfomas 39,6%; tumores de cabeza-cuello 10,4%; cáncer de mama 10,4%; cáncer de pulmón no microcítico 10,4%; tumores gastrointestinales 8,3%; cáncer testicular 6,3%; leucemia 4,2%; sarcoma 4,2%; melanoma 2,1%; tumores ginecológicos 2,1%; tumores del sistema nervioso central 2,1%. El número de pacientes tratados con cada uno de los fármacos en estudio fue: cisplatino 23; ciclofosfámid 23; etopósido 13; bleomicina 5; pemetrexed 3; metotrexato 1; daunorubicina 1. Ningún paciente del estudio recibió mitomicina

ni estreptozotocina. De los pacientes incluidos en el estudio, 72,92% (n = 35) presentaron un aclaramiento de creatinina mayor a 60 mL/min; en 18,75% (n = 9) el aclaramiento fue menor a 60 mL/min; y en 8,33% (n = 4) no se encontraron valores de Crs durante el período de tratamiento. Según las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica precisaron ajuste de dosis en función del aclaramiento de creatinina 9 pacientes. Se realizó una reducción posológica acorde a las recomendaciones en 5 casos; en 3 la reducción de dosis fue inferior; y en 2 no se produjo ninguna modificación respecto a la pauta inicial del esquema quimioterápico. Los fármacos que requirieron dicho ajuste posológico fueron: cisplatino en 7 pacientes (77,8%); etopósido en 2 (22,2%); y pemetrexed en 1 (11,1%).

Conclusiones: Se realiza ajuste posológico de la prescripción de citostáticos según la función renal del paciente, pero en ocasiones es insuficiente según las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica. El cisplatino es el fármaco cuyo manejo requiere mayor precaución. La implantación de un programa de intervención farmacéutica en colaboración con el Servicio de Oncohematología que permita adecuar la dosis/CICr previamente a la administración del fármaco facilitaría el ajuste posológico.

719. ANÁLISIS DE LA EDUCACIÓN SANITARIA, ADHERENCIA E INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CON QUIMIOTERAPIA ORAL

N. Quer Margall, F. Soler Rotllant y M.T. Butiñá Agustí

Institut Català d'Oncologia de Girona.

Hospital Universitari Dr. Josep Trueta. Girona. España.

Objetivos: Evaluar la educación recibida, la adherencia e intervención farmacéutica a pacientes con quimioterapia oral individualizada para asegurar la eficacia y seguridad al tratamiento.

Material y métodos: Estudio descriptivo prospectivo pre-postintervención farmacéutica de pacientes atendidos en la Unidad de Farmacia Oncológica de un Hospital de Referencia durante marzo 2009. Análisis de una encuesta dirigida a pacientes ambulatorios con quimioterapia oral. Se evaluaron variables: sociodemográficas, diagnóstico médico, relativas al tratamiento antineoplásico oral (fármaco, visita de inicio o continuación, terapia concomitante, información recibida por facultativo/enfermería), relativas a la adherencia e intervención farmacéutica. Dos tests se utilizaron para determinar la adherencia: Morisky-Green con 4 cuestiones con respuestas Sí/No (4 puntos = paciente adherente) y otro de 12 cuestiones relativas a factores/actitudes que pueden afectar al cumplimiento terapéutico (escala de 4 niveles: imprescindible mejorar, conveniente mejorar, bien y muy satisfactorio con los valores 0, 1, 2 y 3 respectivamente, estableciéndose una puntuación por paciente máxima de 36 (≤ 24 puntos = pacientes con dificultad al tratamiento). Se generó una base de datos con posterior análisis estadístico con SPSS[®] 16.0.

Resultados: De 61 pacientes se entrevistaron a 50 (56% hombres). La media de edad fue de 60 años (DE = 13,84; 24-88). El 90% de los pacientes vivían acompañados, 8% solos y 2% en residencias. La distribución según servicio prescriptor correspondía: 82% oncología, 16% hematología y 2% digestivo. 26% eran pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, 18% gliomas, 12% GIST, 10% cáncer de mama, 8% hepatocarcinoma y leucemia mieloide crónica, 6% mieloma múltiple y cáncer renal, 2% cáncer de tiroides, páncreas y síndrome hipereosinofílico. Por paciente/fármaco: 28% erlotinib, 20% imatinib, 18% temozolomida, 10% sorafenib, 8% sunitinib y vinorelbina, 6% lenalidomida y 2% lapatinib. El 22% eran inicios de tratamiento. El 96% habían recibido información por parte del especialista y/o enfermería. El 88% de los pacientes tomaban medicación concomitante siendo los más frecuentes con un 62% antieméticos y antiulcerosos. Según Morisky-Green el 30% de los

pacientes fueron no adherentes, coincidiendo con tratamientos de larga duración. Los adherentes 100% fueron pacientes tratados con lapatinib, sorafenib, sunitinib y lenalidomida. Según el otro test el 10% de los pacientes presentaban dificultad al tratamiento. Un 24% del total de los pacientes encuestados manifestaron que tomaban mucha medicación y desconocimiento de las reacciones adversas a los medicamentos (RAMs), 16% consideraba complicado el tratamiento, 14% dificultad en tragar la medicación y 12% no verificaba nombre/dosis del fármaco antes de tomarlo. Se realizaron 33 intervenciones (54% pacientes): atención farmacéutica primera visita, refuerzo adherencia, a nivel de posología/administración y manejo/información de RAMs.

Conclusiones: Una tercera parte de los pacientes con quimioterapia oral son considerados no adherentes y una cuarta parte desconoce las RAMs. La necesidad de un mejor asesoramiento multidisciplinar de los pacientes sobre sus tratamientos con quimioterapia oral es cada vez más evidente, tanto por sus deficiencias documentadas en la educación de los pacientes (inicios de tratamiento, RAMs, adherencia) y por la creciente demanda de los mismos.

783. EFECTO DE LA INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA SOBRE LA INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS EN PACIENTES TRATADOS CON CARBOPLATINO

J.F. Sierra Sánchez, C. Martínez Díaz, R. Castaño Lara,

I. Martínez-Brocal Ogáyar, S. Fénix Caballero y E. Ríos Sánchez

Hospital Universitario Puerto Real. Cádiz. España.

Objetivo: Medir el efecto que tiene la intervención sistemática del farmacéutico en la prescripción de carboplatino sobre la incidencia de efectos adversos hematológicos relacionados con dicho fármaco.

Método: Estudio retrospectivo de cohortes que analiza la diferencia en la incidencia de reacciones adversas hematológicas relacionadas con el tratamiento con carboplatino en dos poblaciones, con y sin intervención del farmacéutico. Para ello se diseñó una aplicación en Access[®] que, a partir de los datos del paciente (edad, peso, talla, IMC, creatinina plasmática y AUC objetivo) permite el cálculo de la dosis de carboplatino. El cálculo se hizo mediante la fórmula de Calvert, utilizando la fórmula de Crockoft-Gault según el peso ajustado del paciente. Se protocolizó la intervención sobre aquellas dosis de carboplatino con una sobre o infradosificación superior al 10%, recomendando una modificación de la prescripción según la dosis calculada. Se registraron todas las intervenciones y cuántas de ellas fueron aceptadas. Para determinar el efecto de la intervención del farmacéutico se calculó el número de pacientes que presentó alguna reacción adversa en forma de anemia, trombopenia o neutropenia de grado 3-4, o pancitopenia de cualquier grado en cada uno de los grupos.

Resultados: Se estudiaron 114 pacientes, 57 en cada uno de los grupos. No hubo diferencias estadísticamente significativas en los principales diagnósticos, estadios y esquemas utilizados en ambos grupos. Se realizaron un total de 225 intervenciones de las que se aceptaron 195 (86,7%). El número de pacientes que presentó al menos una reacción adversa grado 3-4 fue menor en el grupo de intervención, hallándose significación estadística únicamente en el caso de trombopenia (7% vs 23%; RR = 0,31, IC95% 0,11-0,89). El número de pacientes con pancitopenia de cualquier grado fue menor en el grupo intervención (2% vs 16%; RR = 0,11, IC95% 0,01-0,85).

Conclusiones: La intervención del farmacéutico fue generalmente aceptada y podría estar relacionada con la disminución del número y gravedad de las reacciones adversas hematológicas en pacientes tratados con carboplatino.

163. TEMSIROLIMUS EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER RENAL AVANZADO

B. Benítez García, A. Pinto Marin, G. Casado Abad, E. Codes Cid, A. Sierra Muñoz y A. Herrero Ambrosio

Hospital Universitario La Paz. Madrid. España.

Introducción: Temsirolimus es un inhibidor selectivo de mTor (diana de la rapamicina en las células de mamífero). La inhibición de esta diana hace que se detenga el ciclo de división celular en fase G1 de las células tumorales e inhibe el desarrollo de vasos sanguíneos.

Objetivo: Valorar la respuesta de los pacientes que han iniciado tratamiento con temsirolimus en nuestro centro.

Material y métodos: Estudio prospectivo en el que se evalúan los pacientes que iniciaron tratamiento desde julio del 2008 hasta enero 2009. Se revisaron las historias clínicas de dichos pacientes recogiendo datos de edad, sexo, cirugía previa, línea de inicio con temsirolimus y ciclos recibidos. La respuesta se evaluó según los criterios RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors).

Resultados: 5 pacientes recibieron tratamiento con temsirolimus 25 mg vía intravenosa una vez a la semana. La mediana de edad es de 67 años (rango 41-74). A 4 pacientes se les había realizado cirugía del tumor primario. 1 paciente recibió el temsirolimus como primera línea y 4 pacientes en tercera línea-sucesivas. Estos 4 pacientes recibieron anteriormente inhibidores de tirosina-quinasa multidiana y por progresión pasaron a temsirolimus. La mediana de ciclos recibidos fue de 11 (rango 3-28). El tratamiento se interrumpió ante progresión de la enfermedad neoplásica. De los 5 pacientes, 1 tuvo respuesta parcial, 2 tuvieron estabilización superior a 8 semanas y en 2 hubo progresión del tumor. La supervivencia libre de progresión (SLP) fue de 15,8 semanas, destacando el caso de 1 paciente que tuvo una SLP de 6 meses. De los 5 pacientes, sólo 3 fueron evaluables para supervivencia global (SG), resultando ser de 18,3 semanas. En ningún paciente se redujo la dosis de temsirolimus por toxicidad, siendo bien tolerado.

Conclusiones: La única opción curativa del cáncer de células renales sigue siendo la cirugía. En los últimos años ha habido un gran avance en el tratamiento de cáncer renal avanzado como son los inhibidores de tirosina-quinasa multidiana y el temsirolimus. Es necesario que aparezcan ensayos que comparen de forma directa los tratamientos alternativos para poder decidir mejor el papel del temsirolimus en la terapéutica actual.

361. UTILIZACIÓN DE IBRITUMOMAB TIUXETÁN-ITRIO90 EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE LINFOMA NO HODGKIN FOLICULAR

V. González Paniagua, B. Nogal Fernández, O. Álamo González, C. Hermida Pérez, M.A. Machín Morán y B. Cuevas Ruiz

Complejo Asistencial de Burgos. Burgos. España.

Objetivos: Valorar la efectividad y seguridad del uso de ibritumomab-tiuxetán (Zevalin®) asociado a Itrio90 en pacientes diagnosticados de Linfoma no Hodgkin (LNH) folicular. Actualmente está aprobado para LNH en recaída o refractario a rituximab y como tratamiento de consolidación tras alcanzar la remisión.

Material y método: Revisión retrospectiva de las historias clínicas recogiendo los siguientes datos: sexo, edad, performance status, estadio, síntomas B (sudoración nocturna, fiebre, pérdida de peso), afectación extranodal, niveles de lactato deshidrogenada (LDH), velocidad de sedimentación globular: para valorar el pronóstico del linfoma folicular; tratamientos previos, tolerancia y toxicidad de ibritumomab-tiuxetán, tiempo hasta la progresión (valorado según niveles de LDH, β_2 -microglobulina y afectación ganglionar) y tratamientos posteriores. El LNH folicular se puede considerar una enfermedad crónica de larga duración, sin un trata-

miento curativo. Actualmente en pacientes en recaída se pueden plantear distintas opciones de tratamiento como rituximab en mantenimiento, fludarabina, radioinmunoterapia o incluso participar en ensayos clínicos. Se ha calculado que el coste directo del tratamiento con ibritumomab-tiuxetán asociado al marcador Itrio90 asciende a 14.165 € frente a los 13229 euros de utilizar rituximab/3 meses durante 2 años (sin tener en cuenta los costes de la premedicación ni los de hospital de día).

Resultados: Desde noviembre de 2005 hasta febrero 2009, se han tratado a 8 pacientes, 1 de los cuales padece un linfoma de Hodgkin y fue tratado con ibritumomab-tiuxetán por la vía de uso compasivo. De los 7 pacientes diagnosticados de LNH: 4 son mujeres y 3 hombres. Edad media: 70, 6 años (56-79). 4 de estos pacientes se han tratado con ibritumomab-tiuxetán en su primera recaída, 2 en sucesivas recaídas y 1 paciente en consolidación tras la inducción. - El paciente de 56 años se sometió en el año 2002 a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica, y estuvo libre de enfermedad 5 años; En nov del 2007 recibió tratamiento con ibritumomab-tiuxetán recidiando a los 4 meses. Posteriormente recibió tratamiento con fludarabina. - La paciente de 79 años, diagnosticada en el año 1995, recibió ibritumomab-tiuxetán tras 8 líneas de tratamiento, progresando a nivel ganglionar a los 11 meses. Posteriormente recibió tratamiento con ciclofosfamida-prednisona + rituximab - 2 pacientes presentan respuesta clínica mantenida de más de 2 años de duración tras la administración de ibritumomab-tiuxetán. - 3 pacientes recibieron tratamiento entre los meses de junio y agosto del 2008 (1 de ellos en consolidación), y por el momento no han progresado. - Tolerancia al fármaco: 86% de los pacientes presentaron trombopenia (3 de los cuales presentaron grado IV, siendo el nadir a las 4 semanas y la recuperación a las 8 semanas); 30% de los pacientes presentaron anemia y un 57% presentaron neutropenia, requiriéndose factores estimulantes de colonias en un único paciente.

Conclusiones: El tratamiento con ibritumomab-tiuxetán es una alternativa terapéutica en pacientes diagnosticados de LNH folicular que hayan recidivado a tratamientos anteriores. En esta serie de 7 pacientes, la eficacia (valorándose como tiempo hasta la progresión) ha sido de un 43%, siendo la frecuencia de trombopenia grado IV del 43%.

568. EVALUACIÓN DE LA TERAPIA DE RESCATE CON CARBOXIPEPTIDASA G2 EN LA INTOXICACIÓN POR METOTREXATO

E. Alonso Serrano, L. Pascual Ramírez, M.A. Bernabeu Martínez, A. Burgos Sanjosé, A. Sánchez Spitman y J. Selva Otaolaourruchi

Hospital General Universitario de Alicante. Alicante. España.

Objetivos: Valorar la utilización de una enzima recombinante, la carboxipeptidasa G2 (CPDG) (Glucarpidasa o Voraxaze®) como terapia alternativa de rescate en la intoxicación por metotrexato (MTX), analizando su efectividad y seguridad.

Material y métodos: Estudio retrospectivo observacional de los casos de utilización de CPDG desde agosto de 2007 hasta septiembre de 2008 en un hospital terciario. La selección de pacientes se realizó a partir de la base de datos de solicitud de medicamentos compasivos (pacientes con solicitud de la CPDG durante el período citado). Los datos se obtuvieron de las historias clínicas y de la base de datos de registro de tratamientos oncohematológicos (Oncofarm®), recogiendo datos demográficos, diagnóstico e historia farmacoterapéutica, además del perfil hepático, renal y hematológico. Las concentraciones plasmáticas de MTX se obtuvieron a través de los datos registrados en la base de seguimiento farmacocinético (Pkmem®). La efectividad se analizó monitorizando la disminución de concentraciones plasmáticas de MTX y de las reacciones adversas derivadas de la sobredosificación, y la se-

guridad observando los efectos adversos tras la administración de CPDG.

Resultados: Hubo 41 pacientes tratados con MTX a dosis ≥ 2 g/m², y de estos sólo 2 requirieron rescate con CPDG. El paciente A, de 16 años diagnosticado de leucemia linfoblástica aguda B y el paciente B, de 11 años con osteosarcoma osteoblástico. Las dosis de MTX fueron de 5 g de MTX/m² en perfusión continua de 24 h, para el A, y 12 g de MTX/m² en 3 h para el B. En el caso A, los niveles de MTX tras 24 h del fin de la perfusión fueron de 14.3 μ moles/l, predictivos de alto riesgo de toxicidad, que se acompañaron de toxicidad a nivel digestivo y renal, con creatinina y urea elevadas y balances hídricos positivos. Se aumentaron las medidas de rescate clásicas: hidratación, alcalinización urinaria, administración de rescolestimina y aumento de dosis y frecuencia de ácido fólico. Tras cinco días de la administración del MTX los niveles fueron 2,5 μ mol/l por lo que se inició el tratamiento con CPDG (50 UI/kg), obteniendo a las 3h niveles de 0,5 μ mol/l con mejoría objetiva de la función renal de forma progresiva. En el caso B, a los 30 minutos de la infusión de MTX los niveles fueron de 1.904 μ mol/l y a las 24h del fin de la perfusión de 379 μ mol/l (muy superiores al rango recomendado), aunque permaneció asintomático. Se aumentaron las medidas de rescate clásicas y se inició la carboxipeptidasa a dosis de 50 UI/kg, obteniéndose una concentración de 0.11 μ mol/l a las 4h de la administración.

Conclusiones: Gran número de protocolos incluyen metotrexato para el tratamiento de tumores. Aunque la intoxicación no es frecuente, 4.8% en nuestro centro, las consecuencias pueden ser graves. Nuestros resultados muestran la carboxipeptidasa como alternativa eficaz y segura disminuyendo los niveles de MTX cuando las terapias de rescate clásicas fallan y sin ocasionar efectos adversos. Por otro lado, es un fármaco caro, difícil de conseguir y con baja experiencia de uso, por lo que son necesarios más estudios para determinar qué lugar ocuparía en la terapéutica.

120. APREPITANT EN ESQUEMAS MODERADAMENTE EMETÓGENOS PARA CÁNCER DE MAMA

G. Lizeaga Cundín, G. López Ároz, O. Valbuena Pascual, B. Irastorza Larburu, I. Fernández González y A. Asensio Bermejo

Hospital Donostia. Guipúzcoa. España.

Introducción: Las guías actuales recomiendan incluir el inhibidor de neurokinina-1 aprepitant en la profilaxis antiemética de aquellos pacientes que reciben esquemas quimioterápicos que contienen antraciclinas para cáncer de mama, considerados como de potencial moderadamente emetógeno. Debido a discordancias entre el ensayo clínico en el que se basan las guías y los registros históricos en nuestro medio, se decidió utilizar aprepitant en esos esquemas a juicio del clínico prescriptor, basándose en la historia y características de los pacientes: género, edad, karnofsky, cinetosis, emesis gravídica, y experiencias anteriores. En caso de mal control emético, aprepitant podía ser incluido en ciclos posteriores.

Objetivo: Evaluar la prescripción de aprepitant en nuestro hospital en aquellos pacientes diagnosticados de neoplasia de mama que reciben esquemas de quimioterapia que incluyen antraciclinas.

Material y métodos: Se registra y evalúa la prescripción de aprepitant en el primer o posteriores ciclos de quimioterapia mediante la revisión retrospectiva de la profilaxis antiemética de los pacientes con esquemas que incluyen antraciclinas para cáncer de mama entre 1/03/2008 y 31/08/2008. Se consideraron pacientes evaluables aquellos que recibieron al menos 4 ciclos de quimioterapia.

Resultados: El número de pacientes que recibieron esquemas con antraciclinas fue de 70, de los que 46 eran evaluables. Todos los pacientes fueron mujeres salvo un hombre. Únicamente 6 (13%) pacientes recibieron aprepitant de inicio (AP1). Se pautó aprepitant en ciclos posteriores (APX) en 18 pacientes (39%): 9 (20%) en el ciclo 2,

1 (2%) en el ciclo 3, 2 (4%) en el ciclo 4, 4 (9%) en el ciclo 5, y 2 (4%) en el ciclo 6. Las características de los pacientes quedan reflejadas aquí: - Mediana de edad de 55 años (33-75) para los que no recibieron aprepitant (NAP), 61,5 (56-69) AP1 y 48 (31-67) APX. - Estadio 1: 4 pacientes NAP, 1 AP1, 2 APX. - Estadio 2: 11 pacientes NAP, 3 AP1, 11 APX. - Estadio 3: 4 pacientes NAP, 2 AP1, 5 APX. - Estadio 4: 3 pacientes NAP, 0 AP1, 0 APX. - Esquema FEC: 7 pacientes NAP, 1 AP1, 5 APX. - Esquema TAC: 15 pacientes NAP, 2 AP1, 13 APX. - Esquema AC: 0 pacientes NAP, 3 AP1, 0 APX. El total de ciclos administrados fue de 248, de los que 86 (34,7%) recibieron aprepitant.

Conclusiones: No todos los pacientes con esquemas moderadamente emetógenos han necesitado añadir aprepitant a su profilaxis antiemética, sólo la mitad de los pacientes o un tercio del total de ciclos administrados. Las guías deben adaptarse cuidadosamente a la realidad de cada práctica clínica.

Conflicto de intereses: Ninguno.

317. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE PACIENTES CON CÁNCER DE COLON-RECTO TRATADOS EN UN HOSPITAL DE DÍA DEPENDIENTE DE UN SERVICIO DE ONCOLOGÍA DE ÁREA

M. Clemente Andújar, R. Aldaz Francés, V. Lerma Gaude, M. Hernández Sansalvador, A. Valladolid Walsh y J.M. García Bueno

Hospital General de Almansa. Albacete. España.

Objetivos: Describir el tratamiento de los pacientes diagnosticados de cáncer de colon-recto así como las reacciones adversas asociadas al mismo y analizar la distinta tipología de pacientes tratados en un Hospital de Día dependiente de un servicio de Oncología de área, tras un año de apertura (enero 2008/2009).

Material y métodos: Estudio de tipo descriptivo y retrospectivo de un año de evolución. Se han incluido todos los pacientes tratados de cáncer de colon-recto desde la apertura del Hospital de Día, ya sean derivados del hospital de referencia donde eran tratados o diagnosticados de novo. La recogida de los mismos se ha efectuado con el programa informático Farmatools®. Los datos demográficos y asociados al tratamiento se han recogido a partir de la revisión de historias clínicas. Se clasificaron las reacciones adversas en leves (aquellas que remiten con el tratamiento de los síntomas y no suponen un retraso, reducción o suspensión del tratamiento quimioterápico), moderadas-severas (se produce un retraso o reducción de dosis del agente causal) y graves (obligan a suspensión del tratamiento). Para el análisis y descripción de las variables se utilizó el programa estadístico SPSS 12.0.

Resultados: Se han analizado 25 pacientes, 6 mujeres y 19 hombres. La mediana de edad fue de 65 (43-79) años. Al diagnóstico, el estadio IV (44%) fue el más frecuente, seguido del IIA, IIIB, IIIC (16%), IIB y IIIA (4%). La localización más frecuente al diagnóstico fue recto (36%), seguido de sigma (28%). El 72% presentó enfermedad metastásica, 40% al diagnóstico y 32% por progresión de la enfermedad, siendo las hepáticas y pulmonares las más frecuentes. En el 68% de los casos se realizó tratamiento quirúrgico (8% paliativo y 60% curativo) y en el 28% se administró radioterapia (neoadyuvante 20%, adyuvante 4%, paliativa 4%). La quimioterapia formó parte del tratamiento neoadyuvante en el 20% de los casos, adyuvante en el 40%, y paliativa en el 40%. La mayor parte de los ciclos administrados, 60%, formaban parte de la primera línea de tratamiento, el 20% de segunda línea, 16% tercera línea y sólo uno formaba parte de la quinta línea de tratamiento en el momento de la primera administración en Hospital de Día. Los esquemas más utilizados en primera línea fueron XELOX (60%) y FOLFOX (20%). El 96% presentó algún tipo de reacción adversa al tratamiento. Del total de pacientes el 84% presentaron reacciones adversas leves, el 56% moderada-severa y el 8% graves. Oxaliplatino fue el fármaco que más reacciones adversas moderada-severa produjo (57,14%).

Conclusiones: El estadio al diagnóstico encontrado, nos hace pensar en la importancia del cribado para la detección precoz de este tipo de cáncer. Oxaliplatino es el antineoplásico más utilizado en combinación con fluorpirimidinas por vía oral en primera línea de tratamiento. La neutropenia fue la causante del mayor número de retrasos o reducciones de dosis en la administración de quimioterapia.

753. DESARROLLO, ACTUALIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN EL CONTEXTO DEL ENFERMO ONCOLÓGICO, COMO HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

M. Perayre Badia, M. Rey Salido, F. Soler Rotllant, C. Lezcano Rubio, N. Quer Margall y A. Clopés Estela

En representación del Grupo de Desarrollo de las ICOPraxis. Institut Català d'Oncologia. Barcelona. España.

Objetivos: Las guías de práctica clínica (GPC) son recomendaciones desarrolladas sistemáticamente, cuyo objeto es ayudar al clínico, paciente y sistema sanitario en la toma de decisiones. En el ámbito de la oncología, ante la aparición de nuevas tecnologías en radioterapia y nuevos fármacos que requieren de un posicionamiento terapéutico claro, las GPC se convierten en herramientas idóneas de gestión del conocimiento, con la incorporación de conceptos de análisis de eficacia y eficiencia, de análisis del proceso a través de indicadores y de evaluación de resultados. El objetivo de este trabajo es desarrollar GPC, implantar sus recomendaciones y evaluar resultados, con el fin de conseguir un uso racional y eficiente de los tratamientos antineoplásicos y radioterápicos.

Material y métodos: Desde la dirección del centro se impulsó la elaboración de GPC partiendo del trabajo realizado en las ONCO-Guies y se procedió a su actualización, adaptación y concreción a la realidad de nuestra institución, concentrando los esfuerzos en el tratamiento farmacológico y radioterápico. El proceso se concretó en las siguientes fases: a. Elaboración: se constituyeron grupos multidisciplinarios y multicéntricos de profesionales de la misma institución para desarrollar cada GPC (4 iniciadas el año 2007: Cáncer de mama, Cáncer colorrectal, Linfoma B difuso de célula grande, Dolor oncológico). Se realizaron diversas reuniones con el objetivo de: definir las preguntas clínicas relevantes y la estrategia de revisión sistemática de la evidencia científica; presentar la evidencia y discutirla; redactar las recomendaciones terapéuticas; y definir indicadores para evaluar los resultados de la implantación. b. Revisión externa: por profesionales no implicados en la aplicación de la GPC. c. Difusión. d. Implantación y evaluación de resultados: mediante indicadores de proceso y resultado definidos en cada GPC.

Resultados: Los resultados de cada fase fueron: a. Fase de elaboración: cada grupo multidisciplinar se reunió 4 veces para definir las recomendaciones terapéuticas (inicio 9/2007 y duración 9 meses), y posteriormente realizar la validación interna del texto y la revisión de la calidad de cada GPC mediante la herramienta AGREE. b. Fase de revisión externa: duró 3 meses y se llevó a cabo a 4 niveles: - Comisiones Farmacoterapéuticas de los hospitales implicados, - Servicios de Cirugía de los hospitales generales de referencia, - Instituciones de la Red de Atención Farmacéutica Oncológica implicadas en la implantación: Hospitales Comarcales, Plan Director de Oncología (agente planificador) y Servei Català de la Salut (agente financiador), - Profesionales expertos en cada patología, no pertenecientes a los hospitales de aplicación de las GPC. c. Fase de difusión: a través de intranet corporativa, correo electrónico, edición en formato papel, publicación de edición reducida con las recomendaciones terapéuticas, acto público de presentación y adaptación de los árboles de decisión del programa de prescripción electrónica de quimioterapia. d. Fase de implantación y evaluación: la institución se encuen-

tra actualmente en este proceso a partir del cual se podrán evaluar los indicadores de proceso y resultado.

Conclusiones: La elaboración de GPC como herramientas de gestión del conocimiento garantiza la equidad terapéutica, a la vez que constituye un elemento de motivación y participación de los profesionales.

13. TRABECTEDINA: VALORACIÓN DE SU EFICACIA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

S. Asenjo Segovia, M. Martínez de Lecea Zuza, E. Tamayo Orbeagozo, E. Oñate Muzás, M. Pío Asín y G. Segrelles Bellmunt

Hospital de Navarra. Navarra. España.

Introducción: Trabectedina (Yondelis®) es un agente antineoplásico autorizado para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos en estadio avanzado en los que ha fracasado el tratamiento con antraciclinas e ifosfamida. La dosis recomendada es de 1,5 mg/m² administrado en perfusión intravenosa durante 24 horas cada 3 semanas.

Objetivo: Valoración de la eficacia de trabectedina en 5 pacientes con sarcoma de tejidos blandos y 1 paciente con neoplasia de ovario estadio IV (uso compasivo).

Material y métodos: Estudio observacional descriptivo de los pacientes que han sido tratados con trabectedina hasta marzo de 2009. Los datos analizados fueron los siguientes: edad, sexo, diagnóstico y fecha, tratamientos previos recibidos, existencia de metástasis al inicio del tratamiento.

Resultados: Se administró trabectedina a 6 pacientes (5 mujeres y 1 hombre), con una edad media de 43 años (19-69 años); diagnosticados de: sarcoma alveolar de tejidos blandos en julio 2006 (1), osteosarcoma de fémur izquierdo en febrero 1999 (1), leiomiocarcinoma de cuerpo uterino en marzo 2004 y mayo 2007 (2), sarcoma de Ewing costal en septiembre 2006 (1) y neoplasia de ovario octubre 2002 (1) como uso compasivo. Todos los pacientes tenían metástasis pulmonares al inicio del tratamiento y habían sido tratados previamente con cirugía, radioterapia y quimioterapia. Eficacia: los ciclos que recibieron estos pacientes hasta progresión, a dosis de 1.5 mg/m² fueron: 4 pacientes (3 ciclos), 1 paciente (8 ciclos) y 1 paciente tras 10 ciclos continúa en tratamiento con enfermedad estable (leiomiocarcinoma de cuerpo uterino) hasta la fecha. Se detectaron 2 extravasaciones en Hospital de Día de Oncología que se resolvieron con corticoides tópicos y aplicación de frío sin consecuencias graves. No se registró ninguna reacción adversa ni fueron necesarios ajustes de dosis durante los tratamientos.

Conclusiones: La trabectedina no consigue cambiar el curso de la enfermedad pero mejora ligeramente las expectativas de los pacientes. La utilización de este antineoplásico, en nuestro hospital, ha obtenido unos resultados discretos en cuanto a su beneficio clínico, ya que sólo uno de los pacientes tiene enfermedad estable y continúa en tratamiento. Sin embargo, ha presentado una buena tolerancia y seguridad. Actualmente, se están realizando ensayos clínicos para el tratamiento del cáncer de mama, próstata y pulmón, y ha obtenido resultados positivos en el cáncer de ovario refractario.

Conflicto de intereses: Ninguno.

196. VALORACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE APREPITANT EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

J.M. González de la Peña Puerta, E. Martínez Sánchez, M. Güemes García, A.M. Espeja Martínez, F. Castelao González y L. Izquierdo Acosta

Hospital General Yagüe. Burgos. España.

Objetivo: Evaluar la adecuación del antiemético Aprepitant (Emend®) en Hospital de día de oncología.

Material y métodos: Se estudiaron durante un mes los pacientes que acudían a hospital de día de oncología seleccionándose aquellos cuya emesis se trató con Aprepitant (Emend®). Para ello se diseñó una hoja de recogida de datos en la que se incluyeron datos antropométricos del paciente, tratamiento oncológico y posibles problemas médicos o farmacológicos. Se analizó el tratamiento observándose si se cumplían criterios para la administración de Aprepitant en base a las indicaciones del fármaco y las recomendaciones recogidas en un protocolo consensuado con los servicios de oncología médica y hematología en febrero de 2007. El uso de Aprepitant es recomendable en pacientes con dosis de cisplatino superiores o iguales a 50 mg/m²; asociaciones de ciclofosfamida con adriamicina o con epiadriamicina; y en tratamientos que contengan un citostático con poder emetógeno de nivel 5 (alto) o bien 2 citostáticos con poder emetógeno de nivel 4 (moderado-alto) según clasificación de las distintas guías de práctica clínica.

Resultados: Se revisaron un total de 18 pacientes (8 hombres y 10 mujeres, con una media de edad de 53,5 años). En 13 pacientes (72,2%) se cumplieron criterios de administración de Aprepitant (cisplatino superior o igual a 50 mg/m²: 8; y asociaciones de ciclofosfamida con adriamicina o con epiadriamicina: 5). En 3 pacientes (16,6%) la prescripción de Aprepitant fue inadecuada y se administró fuera de las recomendaciones consensuadas. Uno de ellos estaba en tratamiento con una dosis de Cisplatino de 39,54 mg/m²; otro en tratamiento con gemcitabina (poder emetógeno de nivel 2 bajo) y vinorelbina (poder emetógeno de nivel 1 mínimo) y el tercero con carboplatino a dosis de ABC de 5 (poder emetógeno de nivel 4 moderado-alto) y etopósido (poder emetógeno de nivel 2 bajo). En los dos pacientes restantes (11,1%) la indicación de Aprepitant estaba justificada pero no se llegó a administrar, un paciente al que se le administró una dosis de cisplatino de 60 mg/m² pero con imposibilidad para tomar medicación oral, y otro en tratamiento con una asociación de adriamicina con ciclofosfamida en la que no se consideró necesaria su administración por buena tolerancia al tratamiento.

Conclusiones: La intervención del farmacéutico en colaboración con el equipo médico fue de gran ayuda para incidir en una correcta elección y adecuación del antiemético Aprepitant en función del riesgo de emesis del tratamiento oncológico prescrito.

Conflicto de intereses: Ninguno.

205. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

V. Domínguez Leñero, M.M. Romero Alonso, R. Sánchez del Moral, R. Rivas Rodríguez, M.L. Domínguez Senín y M.T. Garrido Martínez

Hospital Juan Ramón Jiménez. Huelva. España.

Objetivo: Evaluar la efectividad y seguridad de trastuzumab en el tratamiento del cáncer de mama metastásico.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo de pacientes con cáncer de mama metastásico en tratamiento con trastuzumab. Se elaboró un formulario de recogida de datos que incluyó: datos demográficos, receptores hormonales, estadio del tumor, tratamiento quimioterápico adyuvante, tratamiento hormonal, tipo de respuesta, reacciones adversas a medicamentos (RAM). La efectividad se evaluó según el ensayo pivotal y la seguridad se valoró según los criterios NCI-CTC. Se aplicó el algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna modificado. Las fuentes de datos fueron: programa de citostáticos Oncogest y la revisión de historias clínicas.

Resultados: Se incluyeron doce pacientes con una mediana de edad de 58 ± 12,71 años. Ocho pacientes presentaron metástasis óseas, 7 hepáticas, 3 cerebrales, 3 pulmonares, 1 mediastínicas, 1 cerebelosas, 1 esplénica y 1 adenopatías supraventriculares, cervicales y paratraqueales. Cuatro pacientes recibieron trastuzumab

asociado a vinorelbina, 4 a docetaxel, 3 a paclitaxel más carboplatino, y 1 en monoterapia. El número medio de ciclos recibidos fue de 21,50. Cuatro de los pacientes continúan en tratamiento, a 6 se les suspendió (3 abandonos y 3 por progresión) y 2 han sido exitus. En 9 pacientes se evaluó la respuesta, 8 presentaron respuesta parcial y 1 enfermedad estable. La mediana de tiempo hasta progresión fue de 15 ± 12,05 meses, la mediana de duración de la respuesta fue de 15 ± 12,58 meses. Las RAM de grado 3 fueron: astenia (3 pacientes, 2 de ellos causalidad probable (P) y uno definida (D)) y náuseas (1 paciente, causalidad P). Las RAM de grado 2 fueron: astenia (1 paciente, causalidad P), vómitos (1 paciente, causalidad P) y neutropenia (1 paciente, causalidad P). La RAM más grave encontrada fue cardiotoxicidad en uno de los pacientes que obligó a retrasar un mes el tratamiento ya que la fracción de eyección del ventrículo izquierdo disminuyó de 65% al inicio de tratamiento a 41%, que luego volvió a recuperar, causalidad P.

Conclusiones: La terapia en combinación con trastuzumab empleada en nuestro estudio es diferente a la del ensayo pivotal. Los resultados de efectividad medidos como mediana de tiempo hasta progresión en meses son superiores a los descritos en el ensayo pivotal (15 vs 11,7 meses). La mediana de duración de la respuesta (respuesta parcial + respuesta completa) también fue superior (15 vs 11,7 meses). El perfil de reacciones adversas es el que se describe en la bibliografía.

428. USO COMPASIVO PARA EL TRATAMIENTO CON BENDAMUSTINA: ¿SON COMPARABLES NUESTROS PACIENTES CON LOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS APORTADOS CON LA SOLICITUD DE TRATAMIENTO?

I. Fernández González, G. Lizeaga Cundín, B. Irastorza Larburu, K. Andueza Granados, O. Valbuena Pascual y A. Asensio Bermejo

Hospital Donostia. Guipúzcoa. España.

Objetivo: Evaluar las características de los pacientes de nuestro hospital tratados con bendamustina y compararlos con los criterios de selección de pacientes de los ensayos clínicos (EC) sobre los que se han apoyado las solicitudes de uso compasivo (UC) para el tratamiento con dicho fármaco.

Material y métodos: Revisión retrospectiva de las solicitudes de UC para el tratamiento con bendamustina, de la bibliografía aportada en dichas solicitudes y de las historias clínicas de los pacientes para los que se solicitó dicho fármaco. Los datos recogidos fueron: nombre, apellidos, número de historia, edad, diagnósticos, tratamientos recibidos previamente, tipo de esquema solicitado con bendamustina, y criterios de selección de los EC aportados en la bibliografía.

Resultados: El número de pacientes para los que se solicitó autorización de UC para el tratamiento con bendamustina desde mayo de 2008 hasta marzo de 2009 fue 11. De ellos 9 (82%) fueron diagnosticados de linfoma no Hodgkin folicular, 1 (9%) de linfoma B de células grandes, y 1 (9%) de linfoma Hodgkin clásico. La mediana de edad fue de 53 años (28-79). La mediana de tratamientos previos fue de 3 (2-7). Los regímenes de quimioterapia para los que se realizaron las solicitudes de UC fueron: -Para 3 pacientes (27%): bendamustina (80 mg/m², días 1-3), mitoxantrone (10 mg/m², día 1), rituximab (375 mg/m², semana 2-5), repitiéndose bendamustina y mitoxantrone en el día 36 y después 5 ciclos más de bendamustina-mitoxantrone. Todos los pacientes cumplían los criterios de inclusión del EC. -Para 7 pacientes (64%): Rituximab (375 mg/m² día 1) y bendamustina (90 mg/m² días 2 y 3) cada 28 días, 4 o 6 ciclos. Los criterios de selección de pacientes en este caso eran más restrictivos. Los pacientes podían haber recibido previamente rituximab si no eran refractarios (progresión de enfermedad durante el tratamiento o en los 6 meses posteriores a la última dosis). En nuestro centro todos recibieron rituximab previamente, y 3 de

ellos (43%) eran refractarios a él. Cuatro pacientes (57%) recibieron previamente tratamiento con ibritumomab tiuxetán (criterio de exclusión del EC), y 2 pacientes (29%) recibieron más de tres regímenes de quimioterapia previos, por lo que no serían comparables con los pacientes del EC, en los que sólo se permitía un máximo de tres tratamientos previos. Comparando por tanto todos los pacientes solamente 1 (14%) podría cumplir con los criterios de selección del EC. -Para 1 paciente (9%): Bendamustina 60 mg/m²/semana durante 3 semanas, no habiéndose aportado ninguna bibliografía en este caso.

Conclusiones: Solamente 4 pacientes (40%) cumplirían con los criterios de selección de los EC en los que se apoyaba la bibliografía aportada en las solicitudes para el tratamiento con bendamustina, a pesar de haber sido todas ellas autorizadas. Quizás fuera necesario que fuéramos más restrictivos a la hora de dar el visto bueno a estas solicitudes y utilizar criterios objetivos para seleccionar los pacientes que realmente se beneficiarían de estos tratamientos.

435. QUIMIOEMBOLIZACIÓN DE HEPATOCARCINOMAS Y METÁSTASIS HEPÁTICAS MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE ETIODOL Y UN AGENTE CITOSTÁTICO

S. González Martínez, M. Blasco Guerrero,
P. De Juan-García Torres, J. Vilar Rodríguez y A. Horta Hernández
Hospital Universitario de Guadalajara. Guadalajara. España.

Objetivos: La quimioembolización hepática es un procedimiento ampliamente utilizado en el tratamiento del hepatocarcinoma. Recientemente se ha introducido su uso en el tratamiento de las metástasis hepáticas de algunos tumores, como el neuroendocrino y el carcinoma colorrectal. El objetivo del presente estudio es analizar la utilización de esta técnica y evaluar la implicación del Servicio de Farmacia en la tramitación y preparación del material quimioembolizante.

Material y métodos: Se localizaron todos los pacientes a los que se les realizaron quimioembolizaciones durante tres años (marzo 2006-marzo 2009) mediante el programa informático FARHOS ONCOLOGÍA®. A través de las historias clínicas se obtuvieron los datos de edad, sexo, diagnóstico, número de quimioembolizaciones, tolerancia y evolución. El fundamento de la técnica de quimioembolización transarterial hepática (TACE) se basa en la infusión de un agente citostático (elaborado desde el Área de Citostáticos) junto con un vehiculizante (etiiodol) que prolongue la acción del fármaco y produzca embolización en los vasos que irrigan el tumor. La oclusión de estos vasos se completará mediante la introducción de micropartículas de material embolizante. Tanto el vehículo (etiiodol) como los citostáticos empleados en el tratamiento de las metástasis carecen de indicación autorizada para este uso y esta vía de administración, por lo que deben ser tramitados como uso compasivo desde el Servicio de Farmacia.

Resultados: Se realizaron un total de 28 quimioembolizaciones a 25 pacientes (16 hombres y 9 mujeres), con una mediana de edad de 72 años (38-88). El 76% de los pacientes (19) fueron diagnosticados de hepatocarcinoma. El 12% (3) presentaban metástasis hepáticas de un adenocarcinoma de colon. Un paciente fue diagnosticado de carcinoma neuroendocrino pancreático con metástasis hepáticas; uno presentaba una fisura biliar y otro presentaba metástasis hepáticas de origen desconocido. En el hepatocarcinoma y el tumor neuroendocrino, el citostático empleado fue doxorubicina a dosis de 50 mg. En los casos de metástasis hepáticas de carcinoma colorrectal y de origen desconocido, se utilizó irinotecán a dosis de 70 mg, por ser el antineoplásico al que estaban respondiendo por vía sistémica. Para la embolización del tumor neuroendocrino se utilizaron 50 mg de doxorubicina, siguiendo lo recomendado en diferentes publicaciones. En todos los casos la dosis de lipiodol utilizada fue de 10 mL. La tolerancia al tratamien-

to fue buena. Dos pacientes recibieron más de una quimioembolización (dos y tres en cada caso). En el seguimiento de los pacientes se utilizaron criterios clínicos, como el descenso de marcadores tumorales y criterios radiológicos (TAC pre y post-quirúrgicos).

Conclusiones: La quimioembolización transarterial hepática es un procedimiento angiográfico que consiste en la asociación del efecto quimioterápico y el efecto isquémico sobre los tumores hepáticos. Es mínimamente invasivo, con buena tolerancia, y permite prolongar la supervivencia con buena calidad de vida. En aquellos pacientes con enfermedad hepática avanzada (hepatocarcinoma o metástasis hepáticas) no candidatos a tratamiento curativo es un procedimiento cada vez más demandado, que exige una gran coordinación de los servicios implicados (Farmacia, Oncología, Radiología Intervencionista, Cirugía, Digestivo), así como la creación de protocolos de trabajo conjuntos.

Conflicto de intereses: Ninguno.

546. ESTUDIO DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN PACIENTE AMBULATORIO TRATADO CON IMATINIB

E. Fort Casamartina, A. Padullés Zamora, C. Boqué Genovart,
C. Muñoz Sánchez, N. Gonzalo Diego y A. Clopés Estela

Institut Català d'Oncologia-Duran i Reynals. Barcelona. España.

Objetivos: Determinar el grado de adherencia y los problemas relacionados con el medicamento en pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC) Ph+ tratados con imatinib.

Material y métodos: Desde el Servicio de Farmacia de un hospital onco-hematológico de Catalunya, se realiza la dispensación de imatinib a pacientes ambulatorios diagnosticados de LMC Ph+. A través del aplicativo informático, que contempla la prescripción médica y validación farmacéutica, se reclutaron pacientes diagnosticados de LMC Ph+ y tratados con imatinib. Se realizó la educación sanitaria y el seguimiento del tratamiento mediante entrevista personal y cumplimentación de un cuestionario. El cuestionario incluía: -Datos sobre factores personales: edad, sexo, entorno familiar, formación académica, antecedentes patológicos, medicación concomitante y plantas medicinales. -Datos derivados del tratamiento: fecha de inicio del tratamiento, posología inicial, reducción de dosis posteriores, motivo de reducción y efectos adversos reportados. -Datos para la evaluación de la adherencia mediante: el recuento y registro de comprimidos devueltos respecto a los dispensados y los resultados obtenidos en la aplicación del cuestionario SMAQ.

Resultados: En un período comprendido entre 01/10/2008 y 08/04/2009, se entrevistaron un total de 32 pacientes (edad media: 58,7 años [31-84], 21 hombres), y se realizaron 84 entrevistas (media: 2,6 entrevistas/paciente). La posología más habitual fue 400 mg/24 h (91%). En tres casos la posología fueron: 400 mg/12 h (3%), 600 mg/24 h (3%) y 300 mg/24 h (3%). Los pacientes tomaban una media de 4 medicamentos/paciente [0-11]. No se detectó ninguna interacción relevante entre imatinib y el tratamiento habitual. El 40% de los pacientes tomaba un inhibidor de la bomba de protones (10% del total de fármacos). Los principales efectos adversos reportados fueron: oculares 35,3% (edemas y lagrimeo), músculo-esquelético 21,8% (espasmos y dolores musculares), gastrointestinales 15,5% (diarrea, náuseas y vómitos) y cutáneos 12,8% (sequedad, enrojecimiento y erupción). Se describió un caso de plaquetopenia grado II con suspensión definitiva del tratamiento y otro caso de grado I con suspensión y posterior reinicio. Del total de 84 entrevistas, 49 fueron de seguimiento para el cálculo de la adherencia. La tasa media de adherencia global fue del 99,12%. Según el recuento de comprimidos y cuestionario SAMQ el 44% y el 53% de los pacientes, respectivamente, fueron buenos cumplidores. En el 63,3% de las entrevistas se obtuvo una adherencia del 100% y en 36,7% adherencia incorrecta (adherencia < 90%: 2%; 90-

99,9%; 22,4%; > 100%: 12,3%). Se documentaron 4 intervenciones farmacéuticas: 2 cambios en la frecuencia de administración (de 800 mg/24 h a 400 mg/12 h y de 400 mg-0-200 mg a 600 mg/24 h), adición de un suplemento de magnesio por calambres y una recomendación respecto a la administración de imatinib con alimentos.

Conclusiones: -Tras revisión de la bibliografía, éste es el primer estudio en nuestro medio que analiza adherencia en fármacos anti-neoplásicos dirigidos a nuevas dianas. -Se ha detectado un porcentaje elevado de pacientes con una adherencia incorrecta. -Los problemas relacionados con imatinib son factores condicionantes en la adherencia al tratamiento.

Proyecto becado por el Colegio de Farmacéuticos de Barcelona (COFB).

635. EFECTOS ADVERSOS SECUNDARIOS A QUIMIOTERAPIA: ENTREVISTA CON EL PACIENTE

M. Sánchez Ruiz de Gordo, N. Andrés Navarro, R. Ruiz Martín de la Torre, A. Flor García, M.D. Fraga Fuentes y A. Fernández-Corada Sánchez

Hospital General Mancha Centro. Ciudad Real. España.

Objetivo: Estudiar las reacciones adversas (RAM) más frecuentes relacionadas con la quimioterapia mediante entrevista farmacéutico-paciente.

Material y métodos: Durante su rotación por Oncología Médica, una farmacéutica residente realizó una breve entrevista con cada paciente onco-hematológico que acudió a recibir su tratamiento quimioterápico al Hospital de Día, durante octubre y noviembre de 2008. Se diseñó una hoja normalizada donde se recogían los siguientes campos: datos del paciente, tratamiento en curso, posibles reacciones adversas (fiebre, diarrea, estreñimiento, mucositis, vómitos, fatiga, neuropatía y cualquier otro efecto distinto que el paciente asociara con su QT). Todas las RAM fueron clasificadas en cuatro grados: 0 (ausencia), 1 (leve), 2 (moderado) y 3 (grave).

Resultados: Se realizaron 413 entrevistas a 173 pacientes onco-hematológicos. El 76% de los pacientes analizados sufrieron alguna RAM: **Fiebre:** 8 pacientes tuvieron fiebre menor de 38° C (grado 1) y uno los superó (grado 2). Los esquemas implicados fueron regímenes con vinorelbina (3) y fluorouracilo (2). **Diarrea:** 44 pacientes en 65 encuestas tuvieron diarreas puntuales leves (grado 1), 9 pacientes en 12 encuestas refirieron diarreas moderadas de varios días de duración (grado 2) y una paciente sufrió diarrea grave (grado 3). Aquellos ciclos que contenían fluorouracilo (24), bevacizumab (6), taxanos (18), gemcitabina (9), bortezomid (5), sorafenib (5) y rituximab (4) fueron los más asociados a esta RAM. **Estreñimiento:** 74 pacientes (114 entrevistas) tuvieron estreñimiento leve puntual y sólo 11 (17 entrevistas) refirieron estreñimiento moderado (grado 2). Una paciente en tratamiento con gemcitabina tuvo estreñimiento grave (grado 3) que no respondió a tratamiento. **Mucositis:** 63 pacientes (83 encuestas) tuvieron mucositis leve (grado 1) y 10 (12 entrevistas) sufrieron mucositis grado 2. Los citostáticos relacionados fueron fluorouracilo, platinos y taxol. **Vómitos:** 56 pacientes (39 encuestas) sufrieron náuseas y/o vómitos puntuales relacionados con regímenes que incluían fluorouracilo (19), cisplatino (4) y taxanos (16). Hubo 5 pacientes con vómitos refractarios a la pauta antiemética. Una paciente refirió vómitos constantes graves en tratamiento con rituximab + ciclofosfamida + dacarbacina + vincristina. **Fatiga:** 110 pacientes (187 encuestas) refirieron fatiga grado 1 (mayor cansancio pero realización de vida diaria normal), en 38 pacientes (47 encuestas) la fatiga fue grado 2 (alteración en la vida diaria normal) coincidiendo con ciclos que incluían fluorouracilo (7), bortezomib (4), vinorelbina (5), gemcitabina (6) y taxanos (14). **Neuropatía:** 31 pacientes (45 encuestas) tuvieron neuropatías

grado 1 relacionadas mayoritariamente con oxaliplatino (8) y con taxanos (26). Dos pacientes experimentaron neuropatías de grado 2, ambos en tratamiento con paclitaxel.

Conclusiones: Tres de cada cuatro pacientes onco-hematológicos sufre alguna RAM relacionada con la quimioterapia administrada. La mayoría de estas reacciones son de grado 1 (leve) y aunque no suponen un cambio en la vida diaria del paciente afectan a su calidad de vida. En la entrevista farmacéutico-paciente quedan reflejadas RAM leves que en muchas ocasiones pueden ser fácilmente solucionadas, aumentando la satisfacción del paciente respecto a la atención recibida en el hospital. La integración del farmacéutico en el servicio de oncología médica fomenta la comunicación entre facultativos y permite detectar RAM que pueden estar enmascaradas.

650. FILGRASTIM VERSUS PEGFILGRASTIM EN LA PROFILAXIS PRIMARIA DEL TRATAMIENTO NEOADYUVANTE DEL CÁNCER DE MAMA CON EL ESQUEMA SECUENCIAL DOCETAXEL Y ADRIAMICINA/CICLOFOSFAMIDA

M. Lema Oreiro, M.T. Rabuñal Álvarez, F. Busto Fernández, S. Sánchez Batán, L. Calvo Martínez e I. Martín Herranz

Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. A Coruña. España.

Objetivo: Evaluar la efectividad del uso de filgrastim o pegfilgrastim como profilaxis primaria de la neutropenia en el tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama con el esquema secuencial docetaxel (T) seguido de adriamicina/ciclofosfamida (AC).

Método: Estudio observacional y retrospectivo del 100% de pacientes diagnosticadas de cáncer de mama y a tratamiento neoadyuvante con el esquema T (100 mg/m² día 1, cada 14 días, 4 ciclos) seguido de AC (adriamicina 60 mg/m² y ciclofosfamida 600 mg/m², día 1, cada 14 días, 4 ciclos) entre marzo 2004 y marzo 2009. Las pacientes recibieron profilaxis primaria con filgrastim 5 µg/kg/día, los días 2 a 6, o pegfilgrastim 6 mg en dosis única, el día 2. Se revisaron las historias clínicas y se recogieron los siguientes datos: edad, sexo, performance status (ECOG), comorbilidad (hipertensión arterial, diabetes, dislipemias), tratamiento neoadyuvante, tipo de factor estimulante de colonias y posología, así como valores analíticos de recuento de neutrófilos. Se define retraso como la administración de un ciclo de quimioterapia en un intervalo igual o superior a 18 días y reducción de dosis como la disminución de, al menos, un 20% de la dosis inicialmente prescrita de cualquier componente del esquema. Se define neutropenia grado III como el número de neutrófilos inferior a 1 × 10⁹/L y neutropenia grado IV si es inferior a 0,5 × 10⁹/L. En el programa informático de gestión oncohematológica (ONCOFARM v.2006.0.1.2) se comprobaban las dosis, número de ciclos y fechas de administración de T→AC y en el de gestión de pacientes ambulatorios DÍPEX el tipo de factor, posología, cantidad y fecha de dispensación.

Resultados: Número total de pacientes: 61 mujeres. Edad media: 47 años. Performance status 0-1: 100%. Grupo pegfilgrastim (N = 30): Comorbilidad (N = 7; 23,3%); N° total de ciclos: 235. N° pacientes/ciclos con retrasos y/o reducciones por cualquier causa: 19 (63,3%) / 147 (62,6%). Grupo filgrastim (N = 31): Comorbilidad (N = 5; 16,1%); N° total de ciclos: 248. N° pacientes/ciclos con retrasos y/o reducciones por cualquier causa: 18 (58,1%)/144 (58,1%). Se produjo retraso por neutropenia de cualquier grado en 6 pacientes (20%) con pegfilgrastim, frente a 9 (29%) de filgrastim (p = 0,602), lo cual afectó a 9 (3,8%) y 13 (5,2%) ciclos (p = 0,599), respectivamente. El retraso por neutropenia grados III-IV afectó a 1 paciente con pegfilgrastim frente a 6 con filgrastim (p = 0.103), y a 1 ciclo con pegfilgrastim frente a 8 con filgrastim (p < 0.05). En el grupo de pegfilgrastim no se produjo retraso, reducción de dosis o ingreso hospitalario por neutropenia febril, mientras que con filgrastim un paciente tuvo un ingreso hospitalario por esta causa.

Conclusiones: El número de pacientes y de ciclos que sufren algún retraso en la administración del esquema estudiado por neutropenia de cualquier grado es mayor en el grupo de filgrastim. Esta diferencia adquiere significación estadística cuando consideramos los ciclos que sufren retrasos por una neutropenia de grados III-IV. La profilaxis primaria con factores estimulantes de colonias permite la administración del esquema T→A/C cada 2 semanas sin una incidencia importante de episodios de neutropenia febril ni ingresos hospitalarios por esta causa.

41. UTILIZACIÓN DE BENDAMUSTINA PARA LINFOMA FOLICULAR EN RECAÍDA

E. Tamayo Orbegozo, E. Oñate Muzás, G. Segrelles Bellmunt, A. Arrondo Velasco, L. Sanz Álvarez y L. Novajarque Sala

Hospital de Navarra. Navarra. España.

Objetivo: Descripción de la eficacia de bendamustina como uso compasivo en un caso de linfoma folicular en recaída precoz post-autotransplante.

Material y métodos: Mujer de 53 años, sin antecedentes personales de interés, diagnosticada de linfoma folicular estadio IIIa en septiembre de 1997 que se trató con el esquema quimioterápico FCM (fludarabina, ciclofosfamida, mitoxantrona). Tras recibir 5 ciclos se tuvo que suspender el tratamiento por presentar trombopenia severa prolongada asociada a fludarabina. Se añadió radioterapia de consolidación con un total de 3060 cGy. En octubre de 2007, tras casi diez años de remisión completa, acudió a urgencias por presentar una pérdida de peso de más de 10 kg en tres meses sin ninguna explicación aparente. Tras la realización de una biopsia coxal, se determinó la recaída de linfoma folicular con un estadio IVb con infiltración hepática y de médula ósea. Se trató con cuatro ciclos de R-CHOP (rituximab, ciclofosfamida, adriamicina, vincristina, metilprednisolona). Tras una lenta recuperación hemoperiférica, se procedió a la movilización de "stem cells" con ciclofosfamida 1,5 g/m², mesna y filgrastim. Posteriormente se realizó un autotransplante de progenitores hematopoyéticos, previo acondicionamiento con el esquema BEAM (carmustina, citarabina, etopósido, melfalán). Pasados cinco meses del autotransplante se confirmó una segunda recaída mediante biopsia coxal, por lo que se decidió empezar el tratamiento inmunquimioterápico con rituximab (375 mg/m² i.v) asociado a bendamustina (90 mg/m² i.v) con el objetivo de conseguir la remisión completa y posteriormente proceder a un minialotransplante de hermano con HLA idéntico. La bendamustina fue aprobada en noviembre de 2008 por la FDA para linfoma no Hodgkin (LNH) indolente de células B, en pacientes en los que la enfermedad había progresado dentro o durante los 6 meses posteriores de tratamiento con rituximab o con un régimen quimioterápico que incluía rituximab, basándose en los resultados de un ensayo pivotal en el que participaron 100 pacientes con linfoma indolente de células B. En el presente caso, se autorizó la utilización de bendamustina como uso compasivo.

Resultados: En el TAC realizado tras el primer ciclo, se observó una disminución del tamaño de los ganglios a nivel mediastínico y axilar, así como una moderada disminución del diámetro longitudinal esplénico. En la biopsia coxal se observó una hipoplasia de la médula ósea sin infiltración por linfoma. Pasados tres meses del inicio del tratamiento con rituximab-bendamustina, fue posible realizar el minialotransplante, y la recuperación de la paciente fue satisfactoria.

Conclusiones: La combinación de rituximab-bendamustina puede ser una alternativa eficaz en el tratamiento de LNH folicular en recaída precoz que hayan utilizado otras alternativas con rituximab dentro de los seis meses anteriores.

Conflicto de intereses: Ninguno.

119. PROTOCOLO DE DESENSIBILIZACIÓN A CARBOPLATINO: A PROPÓSITO DE UN CASO

E. Capilla Santamaría, G. Casado Abad, S. Hernández Garrido, A. Sierra Muñoz y A. Herrero Ambrosio

Hospital Universitario La Paz. Madrid. España.

Objetivo: Describir la experiencia de uso de un protocolo de desensibilización a carboplatino en una paciente con cáncer de ovario platino sensible.

Material y métodos: Estudio descriptivo en el que se revisa la historia clínica de una paciente de 59 años que en 2002 fue diagnosticada de cáncer de ovario con afectación peritoneal estadio III-C, por lo que fue sometida a cirugía tras la cual recibió 6 ciclos de quimioterapia adyuvante carboplatino-taxol. En 2006 la paciente tuvo una recaída ganglionar y mesentérica, por ello recibió otros 6 ciclos de quimioterapia manifestando una reacción de hipersensibilidad al carboplatino en el último de ellos, presentando prurito generalizado, enrojecimiento cutáneo y vómitos durante la administración requiriendo suspensión del mismo. En 2008, ante una nueva progresión tumoral platino sensible, se contacta con el Servicio de Alergia para administrar este fármaco con pauta de desensibilización.

Resultados: En cada ciclo la paciente ingresa en planta para recibir la quimioterapia. Es tratada el primer día con paclitaxel y el segundo día se somete a la desensibilización con carboplatino. Ésta se basa en la descrita por Lee et al., que consiste en la preparación de 3 soluciones de carboplatino: solución A 5 mg en 250 mL (0,02 mg/mL), solución B 50 mg en 250 mL (0,20 mg/mL) y solución C 500 mg en 250 mL (2 mg/mL). Éstas se administran escalonadamente en 12 pasos, a una velocidad creciente y de menos a más concentración, de forma que la dosis total infundida es de 500 mg en 5,8 horas. Se debe dar premedicación la noche anterior y media hora antes de la administración de carboplatino con cetirizina 10 mg, ranitidina 150 mg, prednisona 1 mg/kg y montelukast 10 mg.

Conclusiones: Después de 6 ciclos recibidos, la paciente no ha experimentado ninguna reacción de hipersensibilidad. La reevaluación tras 3 ciclos mostró una reducción en el número de adenopatías mesentéricas e ilíacas. Actualmente la paciente presenta buen estado general y buena tolerancia a la quimioterapia. Se concluye que la infusión lenta y a dosis bajas y escalonadas, reduce de manera importante las reacciones de hipersensibilidad. En caso de que éstas aparecieran, se podría intervenir con rapidez al estar la paciente ingresada. La administración de la quimioterapia utilizando el protocolo de desensibilización, aumenta la tolerancia a la vez que permite la acción terapéutica del fármaco. Por tanto, el protocolo es eficaz y seguro en nuestra paciente.

363. IMPACTO ECONÓMICO EN LA GESTIÓN DE LAS MEZCLAS INTRAVENOSAS DE CITOSTÁTICOS ELABORADAS Y NO ADMINISTRADAS

S. García Muñoz, M.D. Pérez-Serrano Lainosa, B. Martínez Castro, S. Montesinos Ortí, R. Ferrando Piqueres y E. Soler Company

Hospital Arnau de Vilanova. Valencia. España.

Objetivo: Analizar el coste de las preparaciones elaboradas por la Unidad de Terapia Oncológica (UTO) del Servicio de Farmacia y no administradas al paciente y el ahorro que supone la reutilización de las mismas.

Material y métodos: Estudio retrospectivo de las mezclas preparadas y no administradas devueltas al Servicio de Farmacia desde marzo 2008 hasta febrero 2009. Los datos referidos a los pacientes y a los tratamientos se obtuvieron de la aplicación informática Oncofarm® y la información de tratamientos devueltos y de su reutilización se recogió de una base de datos Excel creada a tal efecto. La reutilización de los tratamientos devueltos se llevó a cabo teniendo en cuenta estabilidad y dosis de las mezclas.

Resultados: Durante este período, de un total de 8.214 mezclas elaboradas, con un coste total directo de 3.420.802,76 €, se devolvieron 122 mezclas (1,48%) lo que supone un coste de 47.216,17 € (1,38%). Por servicios: Oncología devolvió 101 mezclas (con un coste de 38.818,5 €), Medicina Interna 2 mezclas (3.164,6 €), Hematología 18 mezclas (5.331,93 €) y Urología 1 mezcla (1,14 €). De las 122 mezclas devueltas se reutilizaron 44 (36%) con un coste de 15.955,15 € (33,79% del total de las mezclas devueltas) de las cuales, 41 pertenecían al Servicio de Oncología (40,59% de las devueltas por este servicio) con un coste de 14.212,55 € (36,61%), 2 eran de Hematología (11,11%) con un coste de 1.741,46 € (32,66%), 1 del único tratamiento devuelto por Urología. Las mezclas devueltas por Medicina Interna no pudieron ser reutilizadas. Los principios activos con mayor incidencia de devoluciones fueron 5-fluorouracilo (18 preparaciones) y cis-platino (15 preparaciones). Los de mayor impacto económico fueron bevacizumab con 14.411 € y docetaxel con 8.832,49 €. Por coste unitario el que más pérdida supuso fue pemetrexed con 2.247,25 €. El coste de las preparaciones devueltas que se desecharon fue de 31.261,02 €, lo que supone un 0,91% del total de las mezclas elaboradas. Durante el período del estudio el número de pacientes que recibieron tratamiento oncológico fue de 698 y se retornaron mezclas pertenecientes a 66 pacientes. Las patologías más frecuentes que padecían los pacientes a los que no se les llegó a administrar los tratamientos elaborados fueron cáncer de pulmón (31,8%), cáncer de colon y recto (15,15%), cáncer de mama (7,57%) y Linfoma no Hodgkin (7,57%).

Conclusiones: Consideramos que el porcentaje de devolución de las mezclas de citostáticos es elevado. Esto supone una importante pérdida económica además de un aumento en la carga de trabajo de la UTO, a pesar, de que se reutiliza algo más de un tercio de las preparaciones devueltas. Para reducir el impacto económico que esto supone se deberían mejorar los sistemas de comunicación entre los servicios implicados, además de optimizar los procesos de confirmación de los tratamientos programados, haciendo especial hincapié en aquellas mezclas de mayor coste y en las de estabilidad reducida, lo que supondría un ahorro económico de casi el 1% del coste total de los tratamientos elaborados al año.

389. EVALUACIÓN DE LA QUIMIOTERAPIA INTRAPERITONEAL EN EL TRATAMIENTO DE LA CARCINOMATOSIS

A. Navarro Catalá, J. Moll Sendra, B. Blanco Parra, F. Ferriols Lisart, M. Jiménez Heredia y J. Magraner Gil

Hospital Clínico Universitario de Valencia. Valencia. España.

Introducción: La diseminación tumoral a nivel peritoneal se considera como un signo de enfermedad avanzada cuyo tratamiento es paliativo. Desde hace unos años, la citorreducción acompañada de la administración intraperitoneal de quimioterapia con hipertermia está dando buenos resultados.

Objetivo: Analizar las características de los pacientes tratados con quimioterapia intraperitoneal y ver la supervivencia después de un año de seguimiento.

Materiales y métodos: Estudio retrospectivo en el que se revisaron las historias clínicas de los pacientes tratados con quimioterapia intraperitoneal durante la cirugía en el período comprendido entre enero 2002 y enero de 2008.

Resultados: En total se trataron 24 pacientes (9 hombres y 13 mujeres) con una edad media de 57,8 años (33-71 años). Los tumores primarios fueron: ovario (8), endometrio (1), colorrectal (4), sarcoma abdominal (1), mesotelioma peritoneal (1), y pseudomixoma (7). De las pacientes diagnosticadas de cáncer de ovario, 3 de ellas como consecuencia de progresión tras cáncer de mama,

las cuales fueron tratadas con esquemas basados en antraciclinas (2 con FAC y 1 con AC). Todas las pacientes con tumores primarios de origen ginecológico a excepción de una fueron tratadas con cisplatino 50 mg/m². De estas, 3 habían recibido previamente quimioterapia sistémica a base de paclitaxel/carboplatino, siendo platino sensibles. El sarcoma abdominal y el mesotelioma también fueron tratados con cisplatino. En los casos de carcinomatosis de origen colorrectal y en el pseudomixoma se empleó mitomicina 12,5 mg/m² en hombres y 10 mg/m² en las mujeres. Los pacientes con carcinoma colorrectal habían recibido previamente oxaliplatino y capecitabina. Se realizó reducción de dosis de un 33% en 13 pacientes (59%), de ellos, 6 con cisplatino y 7 con mitomicina. El motivo principal de la reducción, fue según protocolo, ser mayores de 60 años. En el postoperatorio, 6 de los pacientes tratados con mitomicina recibieron fluorouracilo 750 mg/m² durante 5 días, pero únicamente se completó el tratamiento en tres de ellos. Debido a que la mayoría de los pacientes son desplazados de otros hospitales, únicamente se pudo realizar el seguimiento durante un año de los mismos, siendo la supervivencia Se realizó el seguimiento durante un año de 20 pacientes en los que la supervivencia fue del 72%.

Conclusiones: La administración intraperitoneal de quimioterapia permite administrar altas dosis sin producir toxicidad renal ni sistémica, dando lugar a altas concentraciones de fármaco en la zona a tratar. Se evitan las complicaciones que produce la quimioterapia sistémica como dolor, difícil acceso y distribución errática del citostático en la zona peritoneal. La combinación de cirugía para eliminar la enfermedad macroscópica y la quimioterapia intraperitoneal para tratar la enfermedad microscópica constituye una terapéutica prometedora para este tipo de pacientes.

520. TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA AGUDA MIELOBLÁSTICA CON LENALIDOMIDA: A PROPÓSITO DE UN CASO

M. Lumbreras Martín, M. Guerra de Prado, J. Prada Lobato, M. Godoy Díez y J.M. Martín Antorán

Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid. España.

Introducción: El tratamiento de inducción más frecuente de la leucemia mieloblástica aguda (LMA) en pacientes mayores de 60 años consiste en citarabina + antraciclina (idarrubicina o daunorubicina). Lenalidomida no tiene indicación autorizada para el tratamiento de la leucemia mieloblástica aguda. Está autorizada (FDA y EMEA) en combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que hayan recibido un tratamiento previo. También está autorizada (FDA) para el tratamiento del síndrome mielodisplásico de riesgo bajo e intermedio en pacientes con delección del cromosoma 5q.

Objetivo: Describir el caso de un paciente con LMA que presenta la alteración citogenética delección de 5q (LMA 5q-) que inicia tratamiento compasivo con lenalidomida.

Materiales y métodos: Revisión de la historia clínica de una paciente diagnosticada de LMA 5q-.

Resultados: Mujer de 72 años diagnosticada de LMA 5q- en febrero de 2006. Se realiza un aspirado medular en el que presenta hiperplasia global, marcados signos de displasia en la serie blanca y serie roja disminuida y se contabilizaron un 20% de células blásticas. Rechaza el tratamiento con quimioterapia y debido a la anemia y astenia que presenta, precisa transfusiones de concentrados de hemáties aproximadamente cada 2 semanas. En junio de 2007, tras su autorización como uso compasivo, comienza tratamiento con 10 mg de lenalidomida cada 24 horas en los días 1 a 21 en ciclos repetidos cada 28 días. Los datos analíticos previos al tratamiento con lenalidomida fueron Hb 6,1 g/dL, leucocitos 1.700/uL con neutrófilos 900/uL y plaquetas 15.000/uL. Durante

1 mes más continúa precisando transfusiones. En julio de 2007, tras completar el 2º ciclo de tratamiento con lenalidomida los datos analíticos fueron Hb 10,5 g/dL, leucocitos 3.800/uL con neutrófilos 2.100/uL y 161.000/uL de plaquetas. Desde el diagnóstico hasta completar el segundo ciclo de tratamiento ha necesitado 81 concentrados de hematíes y 4 pool de plaquetas. En octubre de 2007 se realiza otro aspirado medular en el que se encuentra celularidad global normal, leve signos de displasia en la serie blanca, serie roja discretamente hiperplásica. Actualmente continúa en tratamiento. En marzo de 2009 la paciente ha completado 23 ciclos de tratamiento. Presenta buena tolerabilidad al fármaco. Los datos analíticos son Hb 12,9 g/dL, leucocitos 3.200/uL con neutrófilos 1.700/uL y plaquetas 65.000/uL. No ha requerido más transfusiones.

Conclusión: Se ha observado una larga duración de la respuesta y buena tolerancia, con baja toxicidad, a un tratamiento con lenalidomida. La paciente no ha requerido ninguna transfusión desde que completó el segundo ciclo de tratamiento y sus datos analíticos se han normalizado, además hay que resaltar la comodidad de ser un tratamiento oral y domiciliario.

573. EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON FACTORES ESTIMULANTES DE LA ERITROPOYESIS EN PACIENTES CON ANEMIA SECUNDARIA A QUIMIOTERAPIA INCLUIDOS EN UN PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

M.T. Gómez de Travecedo Calvo, J.P. Díaz López, E. Atienza Gil, R. Mariscal Vázquez, A. Almendral Vicente y P. Gómez Germá

Hospital del SAS de Jerez de la Frontera. Cádiz. España.

Objetivo: Evaluar la efectividad del tratamiento con factores estimulantes de la eritropoyesis (FEE) en el proceso de la anemia secundaria a quimioterapia, en pacientes incluidos en un programa de atención farmacéutica.

Material y métodos: Se trata de un estudio observacional, abierto longitudinal y prospectivo. Se diseñó un programa de atención farmacéutica a pacientes oncológicos con quimioterapia y anemia que fueran a ser tratados por primera vez con FEE, en el que se intervenía con los oncólogos en cuanto a idoneidad de la prescripción, y con los pacientes en cuanto a información y seguimiento de su tratamiento. Se solicitó el consentimiento informado de los pacientes para incorporarlos al grupo de estudio. El período de inclusión abarcó desde abril a octubre de 2008. Los pacientes fueron entrevistados en la consulta de atención farmacéutica cada vez que se les dispensó medicación, y paralelamente se recogieron datos analíticos y clínicos hasta aproximadamente un mes después de la administración de la última dosis. Se realizó un análisis por intención de tratar. Se consideraron variables independientes edad, sexo, tipo de cáncer, y esquema de quimioterapia. Para determinar la efectividad se utilizó como variable principal el valor de hemoglobina circulante expresada en g/dL, y como variables secundarias el número de concentrados de hematíes transfundidos antes y durante el tratamiento, y la administración concomitante de hierro.

Resultados: Se evaluaron 39 pacientes, 16 mujeres (41%) y 23 hombres (59%), cuya media de edad fue 60 ± 11 años (rango 35-74). En cuanto al tipo de cáncer, los más frecuentes fueron: 13 (33%) de pulmón, 6 de mama (15%), 6 de colon y recto (15%), 5 de vejiga (13%). Los citostáticos más utilizados fueron cisplatino (13 pacientes, 33%), carboplatino (11 pacientes, 28%) y gemcitabina (9 pacientes, 23%). 9 pacientes (23%) fueron transfundidos antes de iniciar el tratamiento con FEE, recibiendo 33 concentrados de hematíes. La hemoglobina media al inicio del tratamiento fue de $9,92 \pm 0,78$ g/dL. Los pacientes recibieron 30.000 UI/semana de eritropoyetina, sin ningún reajuste posterior de la dosis. La duración del tratamiento fue 54 ± 32 días. La hemoglobina media al final del tratamiento fue $11,42 \pm 1,71$ g/dL, siendo el incremento

medio de los valores de $1,5 \pm 1,86$ g/dL. 12 pacientes (31%) mantuvieron la hemoglobina > 11 g/dL en todas las visitas, a partir de la segunda. Durante el período de seguimiento 9 pacientes (23%) recibieron transfusiones, recibiendo en total 25 concentrados de hematíes. En 11 pacientes se retrasaron los ciclos de quimioterapia, y a uno se le suspendió. El 44% de los pacientes recibieron hierro oral durante el tratamiento con FEE. En el 28% de los pacientes el tratamiento se interrumpió por alcance del objetivo terapéutico. En un caso se suspendió por efectos adversos. En el resto se continuó hasta finalizar la quimioterapia.

Conclusiones: En nuestro hospital, las pautas de tratamiento con FEE en pacientes con anemia por quimioterapia consiguen disminuir las necesidades transfusionales de los pacientes, pero sólo en un tercio de los pacientes se mantiene una hemoglobina superior a 11 g/dL durante todo el tratamiento.

587. ESTUDIO DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL ESQUEMA DE FOTEMUSTINA EN EL TRATAMIENTO DEL MELANOMA MALIGNO METASTÁSICO

V. Ferrandis Tébar, M.T. Criado Illana, L. Marín Ventura, L. García-López, A. Hernández López y M.C. López Arranz

Hospital General de Segovia. Segovia. España.

Objetivo: Evaluar el grado de cumplimiento del esquema de fotemustina propuesto por la ficha técnica (FT) en el tratamiento del melanoma maligno metastásico (MMM).

Material y método: Estudio retrospectivo de los pacientes diagnosticados de MMM tratados con fotemustina durante el período comprendido entre agosto 2007 y marzo de 2009. Se recogieron los siguientes datos de las historias clínicas: sexo, edad, localización de las metástasis, tratamientos previos, variables del tratamiento (aplicación de la fase de inducción, número de ciclos de mantenimiento, retrasos de la administración, disminución de dosis y las razones por las que se modifica y suspende el tratamiento). El esquema propuesto en la FT es: fase de inducción (tres administraciones consecutivas con una semana de intervalo, seguidas de reposo terapéutico de 4 a 5 semanas) y fase de mantenimiento (una administración cada tres semanas).

Resultados: Durante el período de estudio seis pacientes diagnosticados de MMM fueron tratados con fotemustina (66,6% varones) con una mediana de edad 57 (30-73). Las metástasis estaban localizadas en pulmón (4), pared abdominal (1), cerebro (1) y nódulos subcutáneos (1). Los tratamientos previos fueron: cirugía en todos los pacientes, radioterapia en tres, inmunoterapia en tres y quimioterapia en dos. Respecto al tratamiento con fotemustina en un paciente no se modificó el esquema (completó la fase de inducción y recibió dos ciclos de la fase de mantenimiento), en los otros cinco pacientes se modificó. La fase de inducción se modificó del modo siguiente en cuatro pacientes: en dos de los mismos se decidió no administrar por haber recibido tratamiento quimioterápico recientemente, en otro caso se retrasó la administración de la segunda y tercera dosis de la fase de inducción por presentar neutropenia G-2 y G-3, respectivamente, y en otro únicamente se administró un ciclo de esta fase por empeoramiento precoz del paciente. De los cinco pacientes que recibieron fotemustina como fase de mantenimiento, en cuatro se modificó el esquema. Se administró una media de 3,5 ciclos por paciente (2-5). La relación de retrasos de la fecha de administración y el número de ciclos administrados fue: 2/2, 4/3, 12/4 y 3/5, siendo el valor medio de esta relación de 1,48 retrasos/ciclo. Las razones que motivaron los retrasos de la fecha de administración fueron: trombocitopenia (52,37%), neutropenia (28,56%), neutropenia más trombocitopenia (14,28%) y mucositis con candidiasis (4,76%). En un paciente se disminuyó la dosis de uno de los ciclos en un 20%. El tratamiento se suspende por efectos adversos

y progresión en tres casos y por progresión en otros dos. Un paciente continua en tratamiento en la actualidad.

Conclusiones: El cumplimiento del esquema de fotemustina propuesto en la FT es escaso debido a la importante toxicidad hematológica inducida por este fármaco. Sería deseable disponer de estudios que incluyan más pacientes para establecer cómo afecta el incumplimiento del esquema de fotemustina en la eficacia de este fármaco en el tratamiento del MMM.

589. TRATAMIENTO DEL MELANOMA METASTÁSICO CUTÁNEO DISEMINADO CON VACUNA DE CÉLULAS AUTÓLOGAS (MVAX®)

D. Pérez Pérez, C. Sáez Bertrand, P. García Poza, B. Bermejo Lorero, R. Luque Infantes e I. Vara Patudo

Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Madrid. España.

Introducción: El melanoma metastásico cutáneo diseminado (MMCD) presenta mal pronóstico, la mediana de supervivencia está en 6-10 meses y la supervivencia a los 5 años es del 4-6%.

Objetivo: Evaluación de la relación beneficio/riesgo y coste de la utilización de la vacuna Mvax® en un paciente con MMCD; así como el establecimiento de su método de preparación y administración y evaluación de su efectividad y seguridad.

Material y método: Revisión de un caso clínico tratado con Mvax® en junio- noviembre 2008. 1. Revisión sistemática de la evidencia científica y de las características clínicas del paciente para evaluar beneficio/riesgo y coste del empleo de esta vacuna en MMCD. 2. Revisión de la información aportada por el laboratorio para establecer método de preparación y administración. 3. Revisión de la historia clínica para evaluar la efectividad y seguridad.

Resultados: 1. Características del paciente, evaluación beneficio/riesgo y coste: varón de 68 años, con melanoma ungueal (Clark IV, Breslow 10 mm, T4, N3, M0) estadio IIIc. En Agosto de 2006 aparecen metástasis hepáticas y pulmonares, recibiendo dacarbazina, fotemustina y temozolamida. Por progresión local inicia en mayo de 2008 tratamiento con IL-2. En Junio se decide añadir MVax®. Es una vacuna de células autólogas, contra los antígenos propios del paciente, modificadas con el hapteno dinitrofenol e irradiadas para el tratamiento del melanoma estadio III-IV. Actualmente se encuentra en ensayo clínico fase III y se utiliza como uso compasivo en algunos países por no encontrarse aprobado por la EMEA ni por la FDA. Se considera al paciente con una relación beneficio/riesgo favorable por mal pronóstico y empleo de todas las alternativas posibles. El coste de la vacuna, BCG y ciclofosfamida, supone 28.524 €, sin tener en cuenta otros tratamientos asociados (Imatinib, IL-2). 2. Preparación y administración: comprobado que el paciente es VHC, VHB y VIH negativo, se extraen 2-3 g del tumor. El laboratorio elaborador comprueba que las células obtenidas son suficientes y entonces se tramita la autorización de uso compasivo. Tras el paso de control de calidad y liberación del lote, se realiza la compra de la vacuna. Las dosis de Mvax® se conservan a -60 °C. Protocolo de administración: Día 0: Mvax®; Día 7: ciclofosfamida i.v. (300 mg/m²); cada semana y en el mes 6: Mvax® mezclada con BCG previamente diluida en SF. Se administra vía intradérmica en tres lugares sobre el brazo. 3. Efectividad y seguridad: en agosto, por intolerancia a IL-2 se combina MVax® con imatinib, observándose buena respuesta clínica con disminución de nódulos tumorales. El imatinib se suspende en septiembre por trombopenia, apareciendo progresión de la enfermedad. A pesar de continuar con la vacuna sin aparición de efectos adversos, la efectividad disminuye por diseminación tumoral y el paciente fallece 2 meses después.

Conclusiones: La combinación de Mvax® con IL-2 y con imatinib ha aumentado la supervivencia en 5 meses y 22 días. El lugar en la terapéutica del MMCD con vacuna de células autólogas queda pen-

diente por establecer y será necesario esperar más resultados de los ensayos clínicos en marcha.

Conflicto de intereses: Ninguno.

671. ANÁLISIS DEL USO DE FACTORES ESTIMULANTES DE LA ERITROPOYESIS EN PACIENTES ONCOLÓGICOS CON TUMORES SÓLIDOS EN TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO

J.M. Fontanet Sacristán, M.C. Frías López, M. Pérez Rodríguez, I. Sánchez Pérez, M. Rico Torrents y M.Q. Gorgas Torner

Corporación Sanitaria Parc Taulí. Barcelona. España.

Objetivos: Analizar la adecuación del uso de factores estimulantes de eritropoyesis de acuerdo a las actuales guías clínicas en pacientes oncológicos con tumores sólidos en tratamiento con quimioterapia. Determinar la tasa de pacientes respondedores a la terapia estimulante de eritropoyesis.

Material y métodos: Estudio descriptivo retrospectivo en el que se evaluó la adecuación del uso de factores eritropoyéticos conforme a las recomendaciones de las actuales guías clínicas ASH/ASCO y la tasa de pacientes que respondieron a esta terapia. Para el estudio, se seleccionaron todos aquellos pacientes con tumores sólidos tratados con quimioterapia que iniciaron tratamiento con estimulantes eritropoyéticos durante el año 2008 en un hospital de segundo nivel. Se realizó un registro con dichos pacientes en el que se documentaron los niveles de hemoglobina en cada dispensación de eritropoyetina, el tipo de factores, y los requerimientos de transfusiones sanguíneas. De acuerdo a las guías clínicas mencionadas, se consideró adecuado el inicio de uso de agentes eritropoyéticos si los niveles de hemoglobina eran inferiores a 10 g/dL o estaban comprendidos entre 10 y 12 g/dL con situación clínica deteriorada. Igualmente, se consideró inapropiada la continuación del tratamiento si los niveles de hemoglobina alcanzados superaban los 12 g/dL. Para el análisis del porcentaje de pacientes que respondieron a la terapia eritropoyética se consideró respondedores a aquellos pacientes cuyos niveles de hemoglobina alcanzaron aumentos superiores a 1 g/dL o consiguieron una disminución de las necesidades transfusionales.

Resultados: Durante el año 2008 iniciaron tratamiento con factores estimulantes de la eritropoyesis un total de 89 pacientes. De entre estos, 72 pacientes (81%) lo hicieron con niveles de hemoglobina inferiores a 10 g/dL, 17 pacientes (19%) presentaban niveles comprendidos entre 10 y 12 g/dL y ninguno de ellos superaba los 12 g/dL. El factor estimulante de la eritropoyesis usado fue darbopoyetina (Aranesp®) en 52 de los casos (58%) mientras que en los 37 restantes (42%) se usó epoetina-beta (Neorecormon®). De estos pacientes que iniciaron tratamiento, 79 de ellos lo finalizaron durante el 2008. Los niveles de hemoglobinas finales se situaron por debajo de los 12 g/dL en 73 de los pacientes (92%), mientras que en 6 de ellos (8%) se continuó la terapia con niveles ya superiores a 12 g/dL. Según los criterios ya expuestos de respuesta a factores estimulantes, 40 de los pacientes fueron considerados respondedores (51%), mientras que 38 se clasificaron como no respondedores (49%).

Conclusiones: Los criterios de inicio en el empleo de factores eritropoyéticos en estos pacientes se ajusta con gran precisión a los propuestos en las guías clínicas actuales. Mayoritariamente los niveles de hemoglobina diana se ajustan a los recomendados por las guías clínicas. No obstante, existe un pequeño porcentaje de pacientes en el que la hemoglobina diana rebasa los límites recomendados con el riesgo que dicha práctica lleva implícita. La tasa de respondedores a los factores estimulantes eritropoyéticos presenta una frecuencia concordante con la bibliografía actual. Los riesgos asociados al uso de factores eritropoyéticos evidencian la importancia de los programas de intervención llevados a cabo con objeto de no alargar innecesariamente este tipo de tratamientos.

678. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL ESQUEMA BEVACIZUMAB-IRINOTECÁN EN EL TRATAMIENTO DEL GLIOBLASTOMA MULTIFORME RECURRENTE

I. Varela, M.C. Serrano, M.J. Agustín, C. Vicente, J. Carcelén y E. Cantalapiedra

Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.

Objetivo: La expresión del receptor del factor de crecimiento del epitelio vascular en el glioblastoma multiforme ofrece la posibilidad de ser tratado con anticuerpos monoclonales que inhiban su actividad. El objetivo es conocer la utilización del esquema bevacizumab-irinotecán en pacientes diagnosticados de glioblastoma multiforme previamente tratados y analizar su efectividad y seguridad.

Método: Estudio observacional retrospectivo que incluye a los pacientes tratados con bevacizumab-irinotecán tramitado como uso compasivo, realizando un seguimiento hasta marzo del 2009. Se analizaron las variables descriptivas de sexo, edad al diagnóstico, esquemas de tratamiento anteriores, línea de tratamiento, supervivencia libre de progresión (SLP) del tratamiento anterior, número de ciclos recibidos y tratamientos concomitantes. Las variables de efectividad analizadas fueron la tasa de respuesta, SLP y supervivencia global (SG). El perfil de seguridad se estudió en función de las reacciones adversas descritas y su gravedad, y el retraso y disminución de dosis del esquema evaluado. También se consideró la administración de epoetina y de factores estimulantes de colonias.

Resultados: De los 5 pacientes tratados 4 fueron mujeres. Presentaron una media de edad al diagnóstico de 52 años (42-66). En la primera intervención quirúrgica se colocaron implantes de carmustina como terapia adyuvante en 2 pacientes. Todos los pacientes fueron tratados previamente con radioterapia y temozolamida, de forma concomitante en 3 sujetos. Se utilizó el esquema bevacizumab-irinotecán como 3ª línea de tratamiento en 1 paciente, como 4ª en 3 y 5ª en 1. La mediana de SLP de la línea anterior a la administración del esquema del estudio fue 39,5 días (28-90). El número medio de ciclos de bevacizumab-irinotecán administrados fue de 8,20 (3-15). De forma concomitante 2 pacientes estaban en tratamiento con antiépilépticos (un inhibidor e inductor enzimático respectivamente) y 2 con corticosteroides. En dos pacientes se obtuvo una respuesta parcial, en otros 2 progresión de enfermedad y 1 no se pudo evaluar por continuar en tratamiento. La mediana de la SLP fue de 5 meses (3-5) y la mediana de la SG fue de 42 meses (25-60). Todos los pacientes manifestaron reacciones adversas como consecuencia del tratamiento, siendo las de tipo hematológico las más frecuentes. Así, 4 pacientes presentaron leucopenia de grado 1-2, 2 pacientes trombopenia de grado 1-2 y grado 3-4, respectivamente, y un paciente anemia de grado 1-2. Destacar que un único paciente ha presentado hipertensión arterial de grado 1-2. Con respecto a la dosis en 3 sujetos se retrasó su administración, en 1 se disminuyó la dosis y en 1 se suspendió el tratamiento por progresión de enfermedad. En ningún caso fue necesaria la administración de epoetina o factores estimulantes de colonias.

Conclusiones: La combinación bevacizumab-irinotecán es un esquema efectivo como tratamiento del glioblastoma recurrente, tal como se ha manifestado con este número de pacientes. Aunque presenta un porcentaje de toxicidad alto ésta ha sido de baja intensidad y fácil manejo terapéutico.

89. PAUTA DE INFUSIÓN RÁPIDA DE RITUXIMAB EN PATOLOGÍAS HEMATOLÓGICAS: EXPERIENCIA EN 54 PACIENTES

A. López de Torre Querejazu, A. Urrutia Losada, A. De Juan Arroyo, I. Gabilondo Zelaia, O. Mora Atorrasagasti y B. Corcostegui Santiago

Hospital Galdakao-Usansolo. Vizcaya. España.

Objetivos: Describir la incidencia y gravedad de las reacciones de infusión tras la instauración de una nueva pauta de administra-

ción rápida de rituximab en pacientes de hematología en un hospital comarcal de 400 camas.

Material y métodos: En septiembre de 2008 se acordó con el Servicio de Hematología la utilización de dos pautas diferentes de infusión de rituximab. Previa administración, el paciente fue informado de las nuevas condiciones de administración. En caso de ser la 1ª dosis diluir en 500 mL de suero fisiológico y administrar respetando la velocidad indicada en ficha técnica (para superficie corporal 1,6 m²: aproximadamente 4 horas de infusión) y, si buena tolerancia, para 2ª y posteriores infusiones, diluir en 250 mL de suero fisiológico y administrar en 1 hora y 30 minutos (20% de la dosis en los primeros 30 minutos y el 80% restante en los 60 minutos siguientes). Desde el Servicio de Farmacia se facilitó a Hospital de Día una hoja de velocidad de administración por paciente (indicando nombre y apellidos, nº de historia, dosis y velocidad de infusión (mL/h)). Desde el 1 de septiembre de 2008 al 31 de marzo de 2009 se revisaron las historias clínicas electrónicas de 54 pacientes que habían recibido tratamiento con rituximab 375 mg/m² a velocidad de infusión rápida en monoterapia o incluido en distintos protocolos de quimioterapia de hematología. Se registraron edad, sexo, patología, esquema quimioterápico recibido y número de infusiones rápidas recibidas.

Resultados: Durante los 7 meses posteriores a la instauración de esta nueva pauta de administración, 54 pacientes (30 hombres y 24 mujeres), edad media 62 ± 14 años con linfoma no Hodgkin B (47), leucemia linfocítica crónica B (6) y macroglobulinemia de Waldenström (1) recibieron un total de 174 infusiones rápidas (promedio: 3 ± 2 infusiones/paciente). Los esquemas recibidos por los pacientes se distribuyeron de la siguiente manera: R-FC (6), R-CHOP (24), R-hiper-CVAD (3), R-CVP (3), R-FCM (1) y rituximab en monoterapia de mantenimiento (17). Sólo se registró una reacción leve en la 6ª infusión rápida (protocolo R-CHOP, patología linfoma no Hodgkin), que se resolvió bajando la velocidad de administración, y permitiendo completar el total de la dosis. Las dosis posteriores se administraron a velocidad de infusión según ficha técnica.

Conclusiones: Los datos registrados de esta nueva pauta de velocidad de administración de rituximab se asemejan a los publicados en la bibliografía más reciente. No se han notificado reacciones graves (grado 3 y 4) desde su instauración en nuestro hospital, lo que parece indicar que esta nueva pauta es bien tolerada. Pautas de infusión más cortas suponen una mejora en la calidad de vida del paciente, ya que disminuye el tiempo de estancia hospitalaria, por lo que indirectamente se ahorra dinero y se disminuye la carga asistencial que soportan las unidades de Hospital de Día.

Conflicto de intereses: Ninguno.

479. ADMINISTRACIÓN INTRATECAL DE RITUXIMAB. VALORACIÓN DE EFICACIA Y SEGURIDAD

M.S. García Simón, J.I. Español Morales, M. Martínez Penella, S. Saliente Callén, D. Lacruz Guzmán y S. García Rodríguez

Hospital Universitario Santa M.ª del Rosell. Murcia. España.

Introducción: La administración de fármacos por vía intratecal es la principal modalidad para prevenir y tratar la infiltración del sistema nervioso central en pacientes con leucemia y linfoma. El rituximab es un anticuerpo monoclonal que se une específicamente al antígeno CD20 expresado en más del 95% de los linfomas no Hodgkin de células B. Este anticuerpo causa la lisis de células tumorales vía complemento e induce la muerte celular probablemente por apoptosis, cuando se une al receptor CD20.

Objetivo: Analizar los resultados de eficacia y seguridad en la administración intratecal de rituximab.

Material y métodos: Estudio retrospectivo y observacional de 2 pacientes con linfoma no Hodgkin de células B tratados con rituximab intratecal (dosis de 25 mg), sin premedicación. Se admi-

nistraron tras su autorización por uso compasivo (UC). Los datos se obtuvieron a partir de las historias clínicas de los pacientes, informes de solicitudes de UC y a través del programa informático de oncología del Servicio de Farmacia.

Resultados: Paciente 1. Mujer de 77 años diagnosticada de un linfoma cerebral primario de alto grado en mayo de 2008. Recibió 3 ciclos de inmunoterapia endovenosa con rituximab, metotrexato, procarbazona y vincristina junto con dexametasona a altas dosis, con nula respuesta clínica y mínima respuesta radiológica. Se inició tratamiento intratecal con metotrexato, citarabina e hidrocortisona a través de reservorio Omaya, sin respuesta. Tras la administración intratecal de 4 dosis de rituximab de 25 mg (una por semana durante 1 mes), la paciente mostró mejoría de su estado clínico y un TAC craneal objetivó desaparición del linfoma. La tolerancia fue buena. No se observó toxicidad inmediata. Paciente 2. Hombre de 40 años diagnosticado de linfoma difuso de célula grande B gástrico con afectación meníngea en enero de 2009. Recibió 4 ciclos de inmunoterapia endovenosa según esquema CHOP-R (ciclofosfamida, adriamicina, vincristina, prednisona y rituximab) junto con 4 dosis de terapia intratecal de metotrexato, citarabina e hidrocortisona, sin mejoría de la clínica neurológica. Por ello, se administraron 6 dosis de 25 mg de rituximab intratecal por punción lumbar, una por semana durante 2 meses. La tolerancia fue buena. Tampoco se observó toxicidad inmediata. No se consiguió revertir la clínica neurológica tras su administración por uso compasivo (UC).

Conclusiones: 1) La administración de rituximab intratecal es una alternativa terapéutica a valorar en casos de linfoma no Hodgkin con infiltración del Sistema Nervioso Central cuando la terapia intratecal convencional es insuficiente. 2) La dosis de 25 mg de rituximab intratecal presenta una buena tolerancia y se puede administrar sin premedicación. 3) No se han objetivado efectos secundarios inmediatos. Se precisan más estudios para valorar los efectos a largo plazo.

577. ATENCIÓN FARMACÉUTICA ONCOLÓGICA

I. Mangues Bafalluy, M. Olmo Martínez, M. Martínez Sogués, A. Castelló Noria, S.M. Cano Marrón y J.A. Schoenenberger Arnaiz

Hospital Universitari Arnau de Vilanova. Lleida. España.

Objetivos: Evaluar la atención farmacéutica realizada en el paciente oncohematológico en la consulta externa del Servicio de Farmacia (SF).

Material y métodos: La consulta externa de nuestro SF atiende diariamente a pacientes ambulatorios que requieren quimioterapia oral o tratamientos de soporte de administración domiciliar durante su tratamiento oncológico. El farmacéutico realiza una entrevista clínica al paciente en todas las primeras dispensaciones para: a) hacer una valoración global del tratamiento, b) entregar hojas de información al paciente del fármaco dispensado c) subrayar y destacar oralmente los aspectos más relevantes de la información escrita (modo de administración, interacciones, contraindicaciones y los principales efectos adversos) d) ofrecer consejos de prevención y mejora de la tolerancia a los efectos adversos e) ofrecer consejos nutricionales en casos de desnutrición leve f) facilitar el teléfono del farmacéutico de hospital para resolver dudas también cuando el paciente se encuentra en su domicilio. Se realizó un estudio prospectivo durante un período de tres meses midiendo el número y el tipo de intervenciones.

Resultados: Se realizaron 108 primeras dispensaciones. La edad media de los pacientes fue de 64 años, un 43% fueron mujeres y un 57% hombres. Las patologías más frecuentes fueron cáncer de pulmón (31%) y cáncer de mama (23%). Los fármacos más dispensados fueron: aprepitant (42%), factores estimuladores de granulocitos (18%), factores estimuladores de la eritropoyesis (13%) y vinorelbina

oral (10%). Se realizó intervención farmacéutica en un 33% de las primeras dispensaciones, de las cuales, un 42% fueron por interacciones (entre medicamentos, con alimentos o con fitoterapia). En dos ocasiones se contactó con el médico, una para modificar la dosis de corticoides por interacción con aprepitant y otra para valorar el tratamiento anticoagulante por interacción entre acenocumarol y aprepitant. También en dos ocasiones se notificó al paciente la interacción del aprepitant con *hypericum perforatum* (hierba de San Juan) que tomaba el paciente en forma de infusión. Otras veces se informó de la administración con o sin alimentos y de interacciones de algunos inhibidores de la tirosin-cinasa con antiácidos, antagonistas del receptor de histamina 2 e inhibidores de la bomba de protones. Alrededor de un 10% de los pacientes recibieron consejos nutricionales, principalmente en casos de anorexia, xerostomía y disgeusia. Un 5% de los pacientes llamaron al Servicio de Farmacia solicitando atención farmacéutica.

Conclusiones: El farmacéutico clínico no debe limitarse a informar únicamente de la medicación que dispensa sino que debe hacer una valoración global del tratamiento del paciente y ofrecer consejos para intentar mejorar su calidad de vida (consejos nutricionales y de mejora de tolerancia de efectos adversos). Las intervenciones realizadas fueron mayoritariamente debidas a interacciones que pueden afectar tanto a la efectividad como a la seguridad del fármaco. El paciente contacta con el farmacéutico de Hospital desde su domicilio para solicitar atención farmacéutica

708. ADECUACIÓN DE AZACITIDINA A UN PROTOCOLO DE USO. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD EN LOS PACIENTES TRATADOS

E.R. Alfaro Lara, M.D. Velázquez López, T. Desongles Corrales, M.D. Vega Coca, A.C. Órpez Ramírez y F.J. Bautista Paloma

Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España.

Objetivo: Valorar el cumplimiento del protocolo establecido por la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFyT) sobre el uso de azacitidina y evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo de los pacientes tratados con azacitidina desde su inclusión en la guía farmacoterapéutica (enero de 2008) hasta marzo de 2009. El protocolo consensuado por la CFyT consistió en ciclos de 75 mg/m²/día durante 5 días cada 4 semanas, en pacientes con SMD clasificados como: 1) riesgo bajo/intermedio-1 que presentaran bi/pancitopenia y hubieran fracasado a tratamiento previo con inmunosupresores, o bien, 2) riesgo intermedio-2/alto que no fueran candidatos a trasplante de progenitores hematopoyéticos o quimioterapia intensiva y hubieran fracasado a dosis bajas de citarabina. De la aplicación informática Oncofarm® y de la revisión de las historias clínicas se extrajeron las siguientes variables de estudio: 1) sexo y edad; 2) diagnóstico; 3) clasificación del SMD según el International Prognostic Scoring System (IPSS) que establece cuatro grupos de pacientes en función del riesgo: bajo (IPSS = 0), intermedio 1 (IPSS = 0,5-1), intermedio 2 (IPSS = 1,5-2) y alto (IPSS = 2,5-3,5); 4) número de ciclos administrados; 5) variables de eficacia: - tipo de respuesta, definida según los criterios del International Working Group (IWG) como remisión completa (RC) o remisión parcial (RP), valorada tras la administración del cuarto ciclo, - variación de la dependencia transfusional, y 6) variable de seguridad: principales reacciones adversas.

Resultados: Recibieron tratamiento 9 pacientes (1 mujer y 8 hombres), con edades entre 49 y 75 años. El diagnóstico se ajustó al protocolo en 7 pacientes (88%), 2 pacientes fueron clasificados como riesgo bajo/intermedio-1, y 5 como riesgo intermedio-2/alto. Los dos restantes fueron diagnosticados de leucemia mielóide aguda y leucemia mielomonocítica crónica. La mediana de ciclos

administrados fue 5. Se contabilizaron 3 exitus, (no valorables en respuesta por no llegar al cuarto ciclo) De los 6 restantes, 2 pacientes experimentaron remisión completa (0% de blastos), uno remisión parcial (10% de blastos), otro desarrolló leucemia mieloblástica aguda, otro no respondió tras el cuarto ciclo, (aunque continuó en tratamiento) y en un paciente no fue posible valorar la respuesta por falta de datos. Previo al tratamiento, 8 pacientes requirieron transfusiones. Tras iniciar azacitidina, 2 pacientes no precisaron transfusión, la necesidad disminuyó en 3, en 2 continuó igual, y en uno no fue valorable. La incidencia de reacciones adversas fue: neutropenia febril (1 paciente), neutropenia (1), anemia (8), supraglotitis (1), fiebre (3), erupciones cutáneas post-punción (3), estreñimiento (4) y fenómenos hemorrágicos: epistaxis (1), rectorragia (1) y hemorragia conjuntival (1).

Conclusiones: El porcentaje de cumplimiento del protocolo fue elevado. La mortalidad durante el tratamiento hace deseable un control estricto de su prescripción, que asegure una valoración correcta de la relación riesgo/beneficio. Teniendo en cuenta que se seleccionaron los pacientes que más podrían beneficiarse, el tratamiento no siempre consiguió remitir la enfermedad, aunque sí disminuir la necesidad de transfusiones. La tolerancia al tratamiento fue buena, estando el porcentaje de reacciones adversas dentro del rango recogido en la bibliografía.

750. ANÁLISIS DE LA UTILIZACIÓN DE RASBURICASA EN PACIENTES CON NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS

A. García Rueda, A. Gil Rodríguez, M.J. Martínez Bautista, V. Vázquez Vela, M. Domínguez Cantero y R. Buló Concellón

Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz. España.

Objetivo: Describir la utilización de la rasburicasa en pacientes con neoplasias hematológicas en nuestro hospital.

Material y método: Estudio descriptivo de pacientes que recibieron tratamiento con rasburicasa durante el año 2008. Los datos se obtuvieron de las historias clínicas, del programa de gestión SINFHOS®, y de la aplicación informática Oncowin®. Variables recogidas: Diagnóstico y esquema quimioterápico, edad, sexo, dosis de rasburicasa, duración del tratamiento, concentraciones séricas de creatinina, potasio, fosfato, calcio, LDH, ácido úrico, y leucocitos, antes de empezar tratamiento y hasta 48h después de la última administración de rasburicasa. Para cada paciente se determinó los factores de riesgo para desarrollar síndrome de lisis tumoral (SLT). Se clasificaron en alto y bajo riesgo según el algoritmo de evaluación de riesgo de padecer SLT. Se considera alto riesgo una puntuación > 3, que viene dada por los valores de leucocitos, LDH, ácido úrico, y aquellos pacientes que a pesar de no cumplir las características anteriores son considerados de alto riesgo por padecer neoplasias muy proliferativas y muy quimiosensibles (Burkitt, LLA T y B, LMA M4 y M5, hepatoblastoma, neuroblastoma). Estos pacientes serían candidatos a recibir tratamiento con rasburicasa. Los pacientes de bajo riesgo deberían recibir profilaxis estándar (hidratación IV, alopurinol y alcalinización de orina) tal como indican las recomendaciones.

Resultados: Durante el período de estudio recibieron tratamiento con rasburicasa 8 pacientes (4 hombres y 4 mujeres), de los cuales, 3 eran pacientes pediátricos, el resto adultos. Todos padecían neoplasias muy proliferativas, (6 leucemias y 2 Linfoma de Burkitt). Sólo 3 obtuvieron una puntuación > 3 tras aplicar el algoritmo de evaluación de riesgo de padecer SLT. 5 pacientes tuvieron una LDH sérica entre 1-4 veces el límite superior de normalidad (LSN), en 2 pacientes la LDH > 4 veces el LSN, 3 pacientes tuvieron un recuento de leucocitos entre 25-75/L, en uno el valor de leucocitos > 75/L, y el resto estaban dentro de la normalidad. El valor de ácido úrico no se determinó. La dosis de rasburicasa empleada fue de 0,2 mg/kg/día, comenzando un día antes de iniciar la QT. La

mediana de duración de tratamiento fue de 6 días (rango 5-7). El resto de los parámetros bioquímicos se controlaron adecuadamente a lo largo del tratamiento. El tratamiento fue bien tolerado. No se realizó test previo para determinar el déficit enzimático de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH).

Conclusiones: Se observa una alta variabilidad en el uso de la rasburicasa en nuestros pacientes. La dosis y duración de tratamiento se ajustan a la ficha técnica. Sería conveniente consensuar junto al Servicio de Hematología un protocolo de uso de rasburicasa, atendiendo al riesgo de los pacientes de desarrollar SLT.

875. QUIMIOEMBOLIZACIÓN TRANSARTERIAL CON MICROESFERAS DE DOXORRUBICINA: TRATAMIENTO PALIATIVO DEL HEPATOCARCINOMA

A. Mulet Alberola, L. Martínez Valdivieso, G. Marcos Pérez, A. Escudero Brocal, P. Fernández Iglesias y D. Barreda Hernández

Hospital Virgen de la Luz. Cuenca. España.

Objetivo: -Evaluar efectividad y seguridad del tratamiento paliativo del hepatocarcinoma mediante quimioembolización transarterial con microesferas de doxorubicina (QTMD). -Analizar la repercusión de la preparación de esta técnica en el Servicio de Farmacia (SF).

Material y métodos: La técnica consiste en cateterizar las ramas que perfunden el tumor y administrar doxorubicina vehiculizada en microesferas (DC Bead™), preparada en condiciones de esterilidad en el SF, según procedimiento normalizado de trabajo: se introducen 150 mg de doxorubicina (dosis máxima recomendada) en microesferas de 300-500 µm y/o 500-700 µm. El tiempo de reposo de doxorubicina cargada en las microesferas será ≥ 12 horas. El calibre vascular determinará el tamaño de microesferas administrado. Estudio retrospectivo (enero 2008-marzo 2009) en un hospital de segundo nivel. Selección de pacientes con el programa de gestión farmacoterapéutica oncológica Farhos® v.5.0. Revisión de historias clínicas, recogiendo datos: -Demográficos: sexo, edad. -Clínicos: Child-Pugh, etiología del hepatocarcinoma, nódulos (número y diámetro). -Analíticos: perfil hepático y coagulación. -Tratamiento: número de QTMD, dosis de doxorubicina, días de hospitalización, terapia antineoplásica concomitante. Evaluación de respuesta clínica: aumento del grado de necrosis en último TC, marcador tumoral (α-fetoproteína) y parámetros de función hepática. Evaluación de seguridad: efectos adversos.

Resultados: Tras autorización del Uso Compasivo por la AEMPS, 4 pacientes (3 hombres) con hepatocarcinoma fueron programados para QTMD. Perfil de los pacientes: edad media 78 años (70-82); Child-Pugh A (1 paciente), B/C (2 pacientes), C (1 paciente); etiología del hepatocarcinoma: etilismo (1 paciente), VHB (1 paciente), VHC (2 pacientes); hepatocarcinoma multinodular (3 pacientes) con 5 nódulos de media y un diámetro medio nodular de 2,7 cm (1-8), hepatocarcinoma uninodular (1 paciente) de 4 cm de diámetro; α-fetoproteína media al inicio de la técnica: 1090,6 ng/ml (56,5-3943); un paciente en tratamiento concomitante con Sorafenib. Dos pacientes (1 varón, 1 mujer) recibieron 3 QTMD y un paciente, 1 QTMD. El cuarto paciente no recibió QTMD por imposibilidad de cateterizar la arteria que irrigaba el tumor. Las dosis de doxorubicina y tamaños de microesferas se ajustaron al protocolo establecido. Estancia media hospitalaria: 2 días. El paciente que recibió 1 QTMD falleció 4 semanas después por fallo multiorgánico. En el paciente se consiguió necrosis de un 50% (aunque aumentó α-fetoproteína) y en el varón, de un 75% (sin datos de α-fetoproteína). Semanas después de la tercera QTMD (20 y 8 semanas, respectivamente) aumentaron los niveles de albúmina en el varón y disminuyó la actividad de protrombina en ambos, resultando imposible la siguiente QTMD, por lo que fueron sometidos a etanolización. La paciente experimentó síndrome posquimioembolización (dolor, vó-

mitos) que no prolongó la estancia hospitalaria. Repercusión en SF: esta nueva técnica requirió cambios en la organización diaria y coordinación adecuada con el Servicio de Radiología Vasculat.

Conclusión: La QTMD es una alternativa en el tratamiento paliativo del hepatocarcinoma en pacientes no candidatos a otros procedimientos. Muestra un marcado efecto antitumoral, con gran incidencia de recidivas. Es una técnica bien tolerada y con un perfil de seguridad aceptable. Implica la integración del farmacéutico en nuevos equipos multidisciplinares favoreciendo prácticas seguras del paciente.

33. ATENCIÓN INTEGRAL MULTIDISCIPLINAR EN EL HOSPITAL DE DÍA

I. Rodríguez Penín, A. Facio Villanueva, G. Vila García, B. Graña Suarez, E. Romero Picos y A. Mariño Callejo

Hospital Arquitecto Marcide. A Coruña. España.

Objetivo: Mejorar la eficiencia y seguridad en un hospital de día (HDD) multidisciplinar mediante la realización de un análisis DAFO, determinación de las funciones de los profesionales implicados, puesta en marcha de cambios organizativos y redefinición de circuitos.

Material y métodos: Se crea un equipo multidisciplinar integrado por facultativos de oncología, hematología, medicina interna y farmacia y personal de enfermería de HDD y farmacia, así como por el director de procesos y la directora de enfermería, con la colaboración puntual de otros profesionales. Se establecen como objetivos prioritarios la seguridad del paciente y la optimización de la sala de tratamientos: disminución de tiempos de espera de los pacientes y tiempos muertos del personal. Se determinan los puntos fuertes y oportunidades y los puntos débiles y amenazas (análisis DAFO) y se describen las funciones de los distintos profesionales.

Resultados: Entre los meses de agosto de 2008 y febrero de 2009 se realizaron 8 sesiones de 1 h de duración. Análisis DAFO: Se establecen como puntos fuertes y oportunidades la implicación, cualificación y experiencia del personal sanitario, implicación y experiencia del equipo directivo en implantación de estrategias de calidad, espacio, equipamiento y recursos, desarrollo progresivo de las prestaciones en función de la demanda, agilidad y flexibilidad en la realización de pruebas, equipo multidisciplinar, protocolización de procedimientos y tratamientos y entorno adecuado para la actividad investigadora. Se consideran puntos débiles y amenazas el crecimiento de la actividad sin llevar a cabo cambios en la organización, carencia de un gestor del proceso, indefinición de la cartera de servicios, uso insuficiente de la tecnología (prescripción electrónica asistida e historia clínica electrónica), alta rotación del personal no fijo, HDD multidisciplinar sin facultativo responsable específico en las especialidades médicas, insuficiente cobertura de apoyo psicológico, ausencia de facultativo especialista de presencia en HDD en turno de tarde y carencia de una consulta de farmacia ubicada en el HDD. Se establecen las funciones de los facultativos y enfermeras de HDD y farmacia, así como del personal auxiliar de enfermería, personal administrativo y celador. Cambios organizativos: 1) Cálculo de tiempos estimados para la elaboración y administración de tratamientos. Se catalogan en tres categorías: ≤ 3 h, 3-6 h y ≥ 6 h. 2) Mejora del circuito de extracciones, estableciéndose un primer turno para tratamientos medios/largos y un segundo turno para tratamientos cortos, orales, control de toxicidades y tratamientos administrados en día distinto al de la extracción. 3) Visita médica y confirmación de tratamientos al servicio de farmacia en el orden de prioridad establecido en la extracción. 4) Preparación en el servicio de farmacia por el mismo orden de prioridad.

Conclusiones: Los cambios organizativos realizados han permitido reducir el tiempo de espera de los pacientes y ha logrado eliminar

tiempos muertos tanto en HDD como en el servicio de farmacia. La atención integral multidisciplinar permite mejorar la dinámica de los procesos al integrar todos los elementos relacionados con el paciente mejorando la seguridad y efectividad de la atención prestada.

Conflicto de intereses: Ninguno.

107. MEDIDAS A TOMAR TRAS UNA REACCIÓN ASOCIADA A LA PERFUSIÓN DE DOXORRUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA

B. de la Nogal Fernández, L. Izquierdo Acosta, F. Castelao González, J.M. González de la Peña Puerta, V. González Paniagua y E. Martínez Sánchez

Complejo Asistencial de Burgos. Burgos. España.

Objetivo: Presentar 1 caso clínico de administración de doxorubicina liposomal no pegilada (Myocet® presuponiendo buena tolerancia, tras una reacción durante la infusión de doxorubicina liposomal pegilada (Caelyx®). - Elaborar un protocolo de actuación ante reacciones asociadas a la perfusión de doxorubicina liposomal.

Material y métodos: Revisión retrospectiva de la historia clínica del paciente y búsqueda bibliográfica sobre hipersensibilidad cruzada entre antraciclinas y más concretamente entre las formas liposomales (Micromedex, Ficha técnica, Pubmed, Google scholar, ASHF meeting). A destacar que a la hora que tuvo lugar este incidente, ya no se encontraba el farmacéutico responsable de la sección de oncohematología, para estudiar el posible riesgo de administrar otra antraciclina similar.

Resultados: - Las formas liposomales son las que presentan mayor índice y severidad de las reacciones de hipersensibilidad RHS (5-10%) a pesar de tto profiláctico con corticoides y antihistamínicos, sugiriéndose que la activación del complemento producida por los liposomas es el mecanismo responsable de las RHS. En pacientes con cáncer de ovario, la incidencia de RHS es del 7%. - Entre las medidas para prevenir estas RHS se encuentran: reducir el ritmo de infusión (< 1 mg/min) y la concentración de la preparación. También se han utilizado con éxito, pautas de desensibilización con pretratamiento con corticoides y antihistamínicos. - Caso clínico: paciente de 71 años diagnosticada de carcinoma seroso de trompa ovárica con afectación peritoneal y retroperitoneal operada en marzo de 2007. Tratada con 6 ciclos de quimioterapia con paclitaxel-carboplatino (abril-sep 07) con respuesta parcial. Cirugía de intervalo en nov 07, observándose enfermedad mínima residual, por lo que se trató con 4 ciclos de quimioterapia adyuvante con carboplatino-gemcitabina (enero 08- abril 08). Mayo 08: progresión de enfermedad (platino resistente). Se plantea 3ª línea de tto paliativo con doxorubicina liposomal. Se administra Caelyx® 61 mg (75% dosis total), y al principio de la infusión comienza con dolor esternal que se irradia a la zona lumbar (Se administró metilprednisolona 40 mg y dexclorfeniramina iv). Se diagnosticó como una reacción adversa aguda de tipo alérgico. El médico prescribió en su lugar, Myocet® 68 mg que se administró el mismo día sin ningún tipo de reacción adversa. Ingresó a las 2 semanas por progresión de la enfermedad a nivel clínico y biológico, por lo que no continuó con tto quimioterápico, falleciendo a finales del mes de junio 08. - Se envió el protocolo de actuación elaborado a partir de la bibliografía encontrada, a la Supervisora de Oncología y facultativos del servicio, para saber cómo proceder en otros casos similares y se archivó en la carpeta de Protocolos Normalizados de Trabajo.

Conclusiones: Presentamos 1 caso de una probable tolerancia a doxorubicina liposomal no pegilada (Myocet®) tras reacción durante la administración de doxorubicina liposomal pegilada (Caelyx®), pese a la reactividad cruzada que existe entre las antraciclinas. Antes de infundir Myocet®, se administraron corticoides y antihistamínicos adicionales, para corregir la reacción durante la infusión de Caelyx®

El cuadro se hubiese podido resolver, reduciendo el ritmo de infusión de Caelyx® (según bibliografía), sin tener que cambiar de tratamiento.

262. ENCEFALITIS AGUDA EN PACIENTE EN TRATAMIENTO CON TEMSIROLIMUS. A PROPÓSITO DE UN CASO

R. Olivera Fernández, P. Iglesias Neiro, L. Martínez Martínez y G. Piñero Corrales

Complejo Hospitalario de Pontevedra. Pontevedra. España.

Objetivo: Describir un caso de encefalitis aguda irreversible asociada al tratamiento con temsirolimus en un paciente diagnosticado de carcinoma renal metastásico.

Material y métodos: Revisión de la historia clínica del paciente y de la información proporcionada por el Centro Autonómico de Farmacovigilancia.

Resultados: Varón de 52 años, sin alergias medicamentosas conocidas, diagnosticado de carcinoma renal grado III en noviembre de 2005. Tras ser intervenido con nefrectomía radical, se mantuvo sin evidencia de recidiva durante 11 meses. En octubre de 2006, debido a la aparición de lesiones hepáticas y pulmonares, se inició tratamiento con interleukina-2 a altas dosis en perfusión continua (18 MU/m² durante 5 días), de la que recibió tres ciclos. En abril de 2008 desarrolló progresión a nivel óseo, siendo tratado con radioterapia. Tres meses después, debido a progresión de la enfermedad y deterioro clínico progresivo, se inicia tratamiento con sorafenib 400 mg/12 horas, manteniéndose durante tres meses. En octubre 2008, ante el aumento del número de lesiones hepáticas y mal control del dolor, se modificó el tratamiento, sustituyendo sorafenib por sunitinib 50 mg/24 h e iniciando ácido zoledrónico 4 mg/28 días. El paciente presentó mala tolerancia a sunitinib (náuseas, vómitos, diarrea e hipo) y escasa respuesta, por lo que en febrero del 2009 se decidió modificar el tratamiento a temsirolimus, que fue tramitado como uso compasivo. Veinticuatro horas después de la administración de la primera dosis de temsirolimus 25 mg, el paciente presentó deterioro clínico con tendencia al sueño y oliguria. Ante la sospecha clínica de insuficiencia renal secundaria a temsirolimus se pauta fluidoterapia y furosemida. Los datos bioquímicos se encontraban dentro de los rangos normales con excepción de urea (122 mg/dL) y calcio (6,7 mg/dL). A las 48 horas el paciente continuó con somnolencia y desorientación temporal por lo que se administró naloxona para descartar posible intoxicación por opiáceos, no obteniéndose respuesta. La gasometría no mostró hipercapnia (pCO₂: 34 mmHg, pO₂: 82 mmHg, pH: 7,35). La TAC cerebral no evidenció hemorragia intracerebral. Los datos bioquímicos continuaron dentro de la normalidad, excepto la urea (114 mg/dL). El paciente continuó con deterioro neurológico progresivo, produciéndose el fallecimiento cuatro días después de la administración de temsirolimus.

Conclusiones: La sospecha de reacción adversa se notificó, mediante tarjeta amarilla, al Centro Autonómico de Farmacovigilancia, que la clasificó como condicional. Según información proporcionada por dicho centro, en la base de datos FEDRA hay registradas hasta el momento 10 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a temsirolimus, 2 de ellas no descritas hasta ahora (incluida la nuestra).

674. EVALUACIÓN DE SORAFENIB Y TEMSIROLIMUS EN SEGUNDA LÍNEA EN CÁNCER RENAL AVANZADO O METASTÁSICO

N. Galán Ramos, L. Periañez Párraga, C. Martorell Puigserver, J. Ginés Rubio, M. Monroy Ruiz y A. González del Alba Bahamonde

Hospital Universitario Son Dureta. Islas Baleares. España.

Objetivos: Evaluar la eficacia y seguridad de sorafenib y temsirolimus tras fracaso a sunitinib, en pacientes con carcinoma renal avanzado o metastásico (CRM).

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes con CRM en tratamiento en segunda línea con sorafenib o temsirolimus, previamente tratados con sunitinib, desde enero de 2007 hasta febrero 2009, en un hospital de tercer nivel. La eficacia del tratamiento se evaluó según la supervivencia libre de progresión (SLP) y la seguridad según los efectos adversos observados. Ambos fármacos fueron administrados hasta la progresión o toxicidad inaceptable. Los datos se obtuvieron de la base de datos del programa de prescripción y de la revisión de las historias clínicas.

Resultados: Durante este período se incluyeron 6 pacientes (5 hombres) con una edad media de 62 años (rango: 47-71). Cuatro pacientes presentaban histología papilar y 2 de células claras. Todos los casos a excepción de uno (con enfermedad avanzada) eran metastásicos. Como segunda línea 4 pacientes recibieron sorafenib 400 mg/12h (1 de ellos 400 mg/24h por hemodiálisis) y 2 temsirolimus 25 mg/semana. En 2 de los pacientes que recibieron sorafenib fue necesaria una reducción del 50% de la dosis por problemas de tolerancia. La duración media del tratamiento fue de 11,5 semanas con sorafenib y de 17,5 con temsirolimus. La SLP varía en los que recibieron sorafenib desde 11 a 30 semanas y en los de temsirolimus desde 12 a 20 semanas. Los efectos adversos descritos con sorafenib fueron: hipertensión arterial (190/90) en 1 paciente (con antecedentes de hipertensión moderada), eritrodisestesia palmo-plantar en 3, alopecia grado 3 en 1, mucositis leve en 1, diverticulitis en 1, diarreas en 3, astenia en 2 y emesis incontrolada en 1 (motivó suspensión del tratamiento). Con temsirolimus se observaron en un paciente: náuseas y astenia de grado 2, dolor torácico, y en otro: dislipemia (triglicéridos = 258, colesterol = 311) que precisó tratamiento con estatinas y anemia severa (hemoglobina = 5,2) que requirió concentrados de hemáties. La progresión de la enfermedad fue el motivo de suspensión del tratamiento en 4 pacientes y la toxicidad a sorafenib en los 2 restantes. Actualmente uno de los pacientes de los tratados con sorafenib continúa sin tratamiento permaneciendo estable y de los 2 tratados con temsirolimus, uno sigue tratamiento con otra línea y el otro tratamiento sintomático.

Conclusiones: El CRM es un tumor de muy mal pronóstico y altamente resistente a la quimioterapia convencional. La aparición de nuevos fármacos anti-diana abre nuevas perspectivas de tratamiento. En nuestro estudio, la SLP con sorafenib y temsirolimus fue de 11 a 30 y de 12 a 20 semanas, respectivamente. A pesar del número reducido de pacientes se podrían considerar una alternativa moderadamente eficaz en el tratamiento en segunda línea del CRM. Hay que tener en cuenta que la toxicidad asociada no es despreciable, siendo similar a la descrita en la bibliografía. De todas formas serían necesarios más estudios que evalúen la eficacia y seguridad de estos fármacos en segunda línea, así como ensayos comparativos entre ellos.

722. QUIMIOTERAPIA INTRAVENOSA EN LA FASE FINAL DE LA VIDA

S. Martín Prado, B. Sánchez Nevado, V. Goitia Rubio, J.J. García Albás, L. Guisasola Ron y C. Martínez Martínez

Hospital Txagorritxu. Álava. España.

Objetivo: Analizar la utilización de pautas de quimioterapia intravenosa en pacientes oncológicos en sus últimos días de vida y determinar la proximidad de estos tratamientos a la fecha de su muerte.

Método: Estudio retrospectivo observacional en el que se han incluido todos los pacientes pertenecientes al servicio de Oncología que fallecieron en nuestro hospital durante el año 2008. Las fuentes de información utilizadas fueron: a) ExploGRD para la obtención de altas e informes estadísticos b) Oncofar® 4.0 para el análisis

de datos antropométricos, tipo de tumor y pautas de quimioterapia recibidas c) Revisión de historia clínica informatizada. Se recogieron para cada paciente datos demográficos, clínicos y fecha de última quimioterapia intravenosa. Una limitación de nuestro trabajo fue que no se contemplaron los pacientes con pautas de quimioterapia oral, ni aquellos que fallecieron fuera de nuestro hospital.

Resultados: 203 pacientes (76 mujeres y 127 hombres) pertenecientes al servicio de oncología fallecieron durante el año 2008 en nuestro hospital. De ellos, 40 pacientes no recibieron quimioterapia intravenosa. De los 163 pacientes que la recibieron, a un 84,7% (138) se les administró la última sesión de quimioterapia en los últimos 6 meses de vida, a un 68,7% (112) en los últimos tres meses, a un 34,9% (57) en el último mes y a un 3,7% (6) en su última semana de vida. Teniendo en cuenta la edad de los pacientes fallecidos en tratamiento con quimioterapia intravenosa: 90 eran menores de 65 años y 73 mayores de 65 años cuando fallecieron. Si consideramos el tipo de cáncer, los tumores con mayor número de fallecidos fueron: pulmón no microcítico (41 pacientes), cáncer colorrectal (33 pacientes), tumor de mama (18 pacientes) y pulmón microcítico (14 pacientes). En cuanto al último esquema de quimioterapia que se les administró: carboplatino con distintas combinaciones (gemcitabina, vinorelbina, etopósido, paclitaxel) fue administrado a 33 pacientes, docetaxel en monoterapia o tras esquema FEC a 22 pacientes, en 23 pacientes se administró PFL y en 18 casos monoterapia de gemcitabina o vinorelbina como último esquema. Un 49,7% de los pacientes (81) murieron habiendo recibido una única línea de quimioterapia intravenosa, a un 34,4% (56) se les administró una segunda línea de tratamiento. El resto falleció tras recibir varias líneas de quimioterapia intravenosa. Del total de pacientes 8 fallecieron asistidos por la unidad de hospitalización a domicilio del hospital; otros 8 pacientes murieron cuando ya habían sido derivados al servicio de paliativos.

Conclusiones: En nuestro hospital el porcentaje de pacientes con quimioterapia intravenosa en los últimos meses de vida es mayor que en otros estudios similares. Esto puede ser debido en parte a las limitaciones ya comentadas y a las diferentes prestaciones de nuestro sistema sanitario. Cabe destacar que un tercio de estos pacientes recibió quimioterapia intravenosa en el último mes de vida. Deberíamos investigar si la juventud del paciente, el beneficio en la supervivencia o la mejoría en la calidad de vida del paciente son factores que favorecen la decisión de recibir quimioterapia hasta los últimos días de vida. Aunque intentar valorar la relación entre beneficio y toxicidad en estos tratamientos es difícil.

786. VALORACIÓN DE LA PROFILAXIS DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE TRATADOS CON LENALIDOMIDA + DEXAMETASONA A ALTAS DOSIS

O. Valbuena Pascual, E. Esnaola Barrena, A. Asensio Bermejo, L. Leunda Eizmendi, G. Lizeaga Cundín e I. Fernández González

Hospital Donostia. Guipúzcoa. España.

Objetivo: El tromboembolismo venoso (TEV) es una reacción adversa grave descrita de lenalidomida. En los pacientes con mieloma múltiple (MM), la combinación de lenalidomida con altas dosis de dexametasona (LAD) se asocia con un mayor riesgo de TEV. El uso concomitante de agentes eritropoyéticos (AE) y los antecedentes de eventos trombóticos (ET) también pueden aumentar dicho riesgo. El objetivo de este estudio es la valoración de la profilaxis tromboembólica (PTE) en pacientes con MM en tratamiento con LAD, teniendo en cuenta factores de riesgo trombótico.

Material y métodos: Estudio retrospectivo, que incluye a todos los pacientes diagnosticados de MM tratados con el esquema LAD (03/2007-03/2009). Se han revisado las historias clínicas, programa de dispensación a pacientes externos y programa de unidosis del

Servicio de Farmacia. Se recoge la PTE recibida y los ingresos por ET durante el tratamiento con LAD, así como los factores de riesgo asociados. En nuestro hospital, para riesgo alto de TEV (uso concomitante con AE, antecedentes de TEV) se pauta enoxaparina 40 mg/día, para riesgo moderado acetilsalicílico (AAS) 300mg y para riesgo leve AAS 100 mg.

Resultados: Se estudian 24 pacientes (12 hombres). Mediana de edad: 74 años (46-91). Mediana de ciclos de LAD: 2,5 (1-15). Ciclos totales: 104. Factores de riesgo: 2 pacientes tenían antecedentes de ET, 10 pacientes se trataron con AE de forma concomitante y, además, 4 pacientes obtuvieron niveles de Hb > 13 g/dl durante el tratamiento con LAD y 10 pacientes recibieron tratamiento previo con talidomida. Recibieron PTE 21 pacientes, 20 desde el primer ciclo de tratamiento y 1 a partir del segundo ciclo. 10 pacientes recibieron AAS como PTE (7 comenzaron con dosis de 100 mg y 3 con 300 mg) y 13 pacientes HBPM. De los 7 pacientes con dosis inicial de AAS 100 mg, a 3 le subieron la dosis a 300 mg y de estos 3, a 1 le cambiaron posteriormente a enoxaparina. De los 3 pacientes con dosis inicial de AAS 300 mg, a 1 le cambiaron la PTE a enoxaparina. Solamente 2 de los 12 pacientes (16,7%) con riesgo alto no fueron tratados con enoxaparina. En 3 pacientes con riesgo trombótico leve-moderado, el uso de enoxaparina se justificó por otras causas. Se recogieron 0 ingresos por TEV durante el tratamiento con LAD (tasa de ET por total de ciclos: 0%).

Conclusiones: El protocolo que se sigue en nuestro hospital de PTE en pacientes con MM que reciben LAD parece ser efectivo. Un 83,3% de los pacientes con riesgo trombótico alto, reciben PTE con enoxaparina. El beneficio potencial de la PTE con anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios es todavía desconocido y la decisión de recurrir a medidas profilácticas antitrombóticas se valora según los factores de riesgo de cada paciente. Por lo tanto, se requieren más ensayos clínicos para definir la estrategia óptima para la prevención de TEV. Los equipos sanitarios deben estar atentos a posibles signos y síntomas de ET en estos pacientes.

Conflicto de intereses: Ninguno.

830. EFECTIVIDAD DE LA QUIMIOTERAPIA CONTINUADA BEVACIZUMAB-CICLOFOSFAMIDA EN CÁNCER DE OVARIO RECURRENTE

J. Martínez Sotelo, E. González del Valle, A.M. Moreno Gómez, B. Castaño Rodríguez, B. Blanco Serrano y A. Domínguez-Gil Hurlé

Hospital Universitario de Salamanca. Salamanca. España.

Objetivo: El cáncer de ovario es la neoplasia ginecológica que presenta mayor morbimortalidad. El factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) se encuentra sobreexpresado en la mayoría de los tumores de ovario, y se relaciona con un peor pronóstico de la enfermedad. El objetivo de este trabajo fue evaluar la efectividad de la quimioterapia combinada del anticuerpo monoclonal anti-VEGF bevacizumab junto con dosis bajas de ciclofosfamida oral en pacientes que habían recibido varias líneas de tratamiento de cáncer de ovario refractario a sales de platino.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo de 10 meses de duración (junio 2008-marzo 2009) de pacientes diagnosticadas de carcinoma epitelial de ovario refractario a la quimioterapia basada en platino, que iniciaron tratamiento con bevacizumab 10 mg/kg vía intravenosa cada dos semanas junto con ciclofosfamida 50 mg/24h vía oral (tramitado y autorizado como uso compasivo). La efectividad del tratamiento se evaluó mediante determinaciones séricas del marcador tumoral CA-125 de acuerdo con los criterios de Rustin modificados: - Respuesta completa (RC): normalización de niveles de CA-125 (< 35 UI/mL) durante al menos 4 semanas. - Respuesta parcial (RP): reducción de niveles de CA-125 en un 50% durante al menos 4 semanas. - Progresión: incremento de niveles de CA-125 en un 25% durante al menos 4 semanas. -

Enfermedad estable (EE): ninguno de los supuestos anteriores. Se consideró que el tratamiento produjo un beneficio clínico cuando se cumplió alguno de los tres supuestos siguientes: RC, RP, EE.

Resultados: Durante el período de estudio iniciaron el tratamiento a evaluar seis pacientes con una media de edad de 60,1 años (rango: 51-73). Las líneas de quimioterapia previas recibidas oscilaron entre 3 y 7. El rango de ciclos de bevacizumab recibidos por las pacientes fue de entre 3 y 18 (mediana: 9) y la mediana de la duración del tratamiento de 4 meses (rango: 1-9). Al finalizar el período de estudio las seis pacientes continuaban con el tratamiento combinado y para todas ellas se había realizado al menos una medición del CA-125 en el tiempo establecido según los criterios de Rustin modificados (4 semanas). Se observaron 2 respuestas completas, una respuesta parcial y en las tres pacientes restantes la enfermedad permaneció estable (libre de progresión).

Conclusiones: La quimioterapia combinada de bevacizumab con dosis bajas de ciclofosfamida oral parece ser efectiva en el tratamiento del cáncer de ovario recurrente, al frenar la progresión de la enfermedad en todas las pacientes incluidas en el análisis. Este esquema de tratamiento se presenta como una posible alternativa terapéutica válida en pacientes con cáncer de ovario refractario a otras líneas de tratamiento, pero el reducido número de pacientes evaluadas hace aconsejable realizar nuevos estudios de forma prospectiva y con una adecuada metodología.

894. TOPOTECÁN ORAL: NUEVA ALTERNATIVA TERAPÉUTICA

A. López-Vizcaino Castro, A. Iglesias Santamaría, J. Gulín Dávila, F. Fernández Ribeiro y E. González Colominas

Complejo Hospitalario Xeral-Calde. Lugo. España.

Objetivo: El topotecán es un agente antineoplásico inhibidor de la ADN-topoisomerasa I que recientemente ha sido autorizado en su formulación oral con la indicación en monoterapia para el tratamiento del cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) recidivante tras descartar retratamiento con el esquema de primera línea. El objetivo es analizar la prescripción de topotecán oral en nuestro hospital.

Material y método: Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo que incluye todas las prescripciones de topotecán oral desde su comercialización hasta abril 2009. Se incluyen el 100% de los pacientes a tratamiento con topotecán oral. Las fuentes utilizadas fueron: programa Silicon, programa Oncofarm e historias clínicas. Se han recogido datos de sexo, edad, superficie corporal, diagnóstico, tratamientos quimioterápicos previos, calidad de vida según escala ECOG, dosis y duración del tratamiento con topotecán oral, así como datos de seguridad (criterios de toxicidad del National Cancer Institute).

Resultados: Se realizaron prescripciones de topotecán oral a 6 pacientes (4 hombres y 2 mujeres) con una edad media de 59 años, rango (44-74). 4 diagnosticados de carcinoma microcítico de pulmón estadio IV, 2 diagnosticados de carcinoma de ovario estadio IV (indicación no autorizada para topotecán oral). Performance Status entre 0-2 (según ECOG). El topotecán oral fue el tratamiento de 2ª línea en 2 de los pacientes (1ª línea con CBDCA + VP16), fue tratamiento de 3ª línea en 2 pacientes (líneas de tratamiento previas con CDDP + VP16 y CBDCA + VP16) y tratamiento de 4ª línea en otros 2 pacientes (en los que son líneas de tratamiento previas los esquemas CBDCA + PAC, ADRIlipos + CEBDCA, ADRIlipos y CBDCA). 5 de los 6 pacientes inician tratamiento con una pauta de 2,3 mg/m²/día durante 5 días cada 3 semanas y es necesaria una reducción de dosis de entre un 20-25% en 2 pacientes. En un único paciente se decide el inicio con una dosificación inferior (1,8 mg/m²/día) para evaluación de tolerancia. La media de ciclos por paciente fue

de 2,6 (rango 1-6), la amplitud del rango se debe a que del total de pacientes a estudio, 2 fallecieron durante el primer mes de tratamiento y a 1 se le suspendió por progresión de la enfermedad. El coste medio por ciclo fue de 724,95 €. Toxicidad durante el tratamiento: neutropenia G3 en 1 paciente, anemia y astenia G2 en 1 paciente, diarrea G1 en 2 pacientes, vómitos G1 en 1 paciente y trombopenia G1 en 1 paciente.

Conclusiones: El 33% de las prescripciones de topotecán oral no se realizaron de acuerdo con la ficha técnica del medicamento en cuanto a indicación. A pesar de las reacciones adversas, en ningún caso hubo que suspender el tratamiento y sólo en 1 ocasión retrasarlo. La posibilidad de administración oral y realización del tratamiento fuera del ámbito hospitalario evita los costes derivados de la administración del tratamiento en unidades de Hospital de Día. Todo ello unido a un buen perfil de seguridad/tolerancia, presenta una ventaja frente a su alternativa I.V.

908. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE SORAFENIB EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE CÁNCER DE CÉLULAS RENALES METASTÁSICO

E. López Montero, B. Bernárdez Ferrán, M.J. Lamas Díaz, L. León Mateos, M. Tourís Lores y M.T. Chuclá Cuevas

Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. A Coruña. España.

Objetivo: Evaluar la efectividad y seguridad de sorafenib en pacientes diagnosticados de cáncer renal metastático (CCRM).

Material y métodos: Estudio retrospectivo observacional de 35 meses de duración (mayo 2006 - abril 2009) de 14 pacientes diagnosticados de CCRM a tratamiento con sorafenib 400 mg cada 12 horas. Revisión de la historia clínica y del programa de dispensación de farmacia. Variables analizadas: edad, sexo, tratamientos previos y concomitantes, dosis y número de ciclos, datos analíticos, anatomía patológica, evolución clínica, reacciones adversas y seguimiento de la adherencia al tratamiento a través de registros informatizados de dispensación combinado con entrevista clínica en la consulta de Farmacia Oncológica desde el inicio del tratamiento. Los pacientes se dividieron en tres grupos de riesgo (favorable, intermedio y desfavorable) según el modelo de Motzer ampliado. Los grados de toxicidad se han valorado siguiendo la CTCAE vs3.

Resultados: La mediana de edad de los pacientes (13 hombres y 1 mujer) es de 63 años (49-78). El 57,2% (8) de los pacientes presentaban un riesgo favorable, 35,7% (5) intermedio y el 7,1% (1) desfavorable. El 21,4% (3) de los pacientes fueron tratados con sorafenib en primera línea, el 78,6% (11) en segunda y tercera línea. El 76,9% (10) recibieron tratamiento con citoquinas previamente. Un 7,1% (1) de los pacientes precisaron una reducción de dosis. La mediana de tiempo de tratamiento en la fecha del análisis fue de 9 meses (0,3-27); el 7,1% (1) de los pacientes continúa con sorafenib y 21,4% (3) con otras líneas. De las interrupciones el 64,3% (9) fue suspendido por progresión, 14,3% (2) por éxitus y el 14,3% (2) por toxicidad. Durante el tratamiento el 42,9% (6) de los pacientes alcanzaron respuesta parcial y el 57,1% (8) enfermedad estable. La mediana de visitas en la consulta de la Unidad de Farmacia Oncológica fue 22 (1-38). La adherencia fue superior al 95% en todos los casos. La mediana del tiempo libre de progresión (TTP) en primera línea fue de 6,6 meses de mediana (5,8-13,3). En segunda línea, el TTP fue de 10,3 meses de mediana (4,9-17,9). En función del grupo de riesgo: la mediana del TTP fue de 8,2 (5,4-17,4) meses en el favorable, 6,6 (0,3-17,9) meses en el intermedio y 13,7 meses en el desfavorable. Las reacciones adversas más frecuentes fueron: reacción cutánea mano-pie 57,2% (8) y astenia en el 57,2% (8) de los pacientes (1 caso grado 3), diarrea en el 50% (7), anorexia y mucositis en el 28,6% (4), hipertensión y cefalea en el 21,4% (3).

Conclusiones: La efectividad en términos de TTP fue superior al descrito en la bibliografía. El TTP según el grupo de riesgo de Motzer no es valorable debido al escaso tamaño muestral (sólo un paciente de mal pronóstico). El tratamiento en general fue bien tolerado, los efectos adversos fueron en su mayoría de grado 1-2. Es necesario un período de seguimiento mayor para evaluar la supervivencia global. Sería interesante realizar un estudio multicéntrico que correlacionase dispensación y atención farmacéutica con adherencia y seguridad.

263. UTILIZACIÓN DE CIDOFOVIR EN CISTITIS HEMORRÁGICA POR POLIOMAVIRUS BK EN PACIENTE SOMETIDO A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS. A PROPÓSITO DE UN CASO

J. Mirchandani Jagwani, M.C. Salazar Domínguez, H.D. Luzardo Henríquez, C. Rodríguez Medina, G. Herrera Ortega y R. Molero Gómez

Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín. Las Palmas. España.

Objetivos: Describir la utilización y eficacia de Cidofovir en un paciente sometido a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (TPH) de sangre periférica que desarrolló cistitis hemorrágica por poliomavirus BK.

Material y métodos: Se revisó la historia clínica y se hizo un seguimiento de la evolución diaria del paciente tratado con cidofovir: Varón de raza asiática de 45 años, con diagnóstico de LMA-M4 Eo e inversión del cromosoma 16 que ingresa en 3ª recaída (2ª post TPH alogénico de sangre periférica) con afectación extramedular (sarcoma granulocítico en sacro y masa paravertebral derecha que afecta a canal raquídeo c5-c7 con masa epidural c5-c6) para tratamiento poli quimioterápico de rescate (fludarabina, idarubicina y citarabina). A los 40 días de iniciado el mismo, estando el paciente pancitopénico, desarrolla un cuadro de meningitis por *Staphylococcus haemolyticus* que precisó ingreso en UCI durante 20 días quedando como secuelas más relevantes una hipoacusia bilateral con parálisis completa del VI par craneal y tetraparesia. A los pocos días del reingreso en planta comienza un cuadro clínico con hematuria franca y disuria compatible con cistitis hemorrágica. El paciente fue valorado por el Servicio de Urología descartándose: hematuria en contexto de patología prostática, traumatismo secundario por sondas vesicales, toxicidad medicamentosa a Ara-C administrada 45 días previos a la clínica y por último infección bacteriana del tracto urinario. Posteriormente se identificó Poliomavirus BK en orina (micción media) con un pico de 2.200.000 copias DNA virus BK/ml (lóg. 6.3) sin expresión en sangre periférica, diagnosticándose finalmente de cistitis hemorrágica por poliomavirus BK decidiéndose inicio de tratamiento como uso compasivo con Cidofovir.

Resultados: Se solicitó tratamiento de uso compasivo con cidofovir. Se administró cidofovir 375 mg cada 24 horas por vía intravenosa en una fase de inducción de 2 semanas seguidas y luego cada 15 días en una fase de mantenimiento hasta conseguir unos valores de 100.000 copias DNA virus BK/ml (log 5) en orina, valores considerados normales dentro de la población. La cistitis hemorrágica que presentó el paciente mejoró al cabo de 30 días coincidiendo con el descenso de las cifras de virus BK en orina. Se llevó a cabo monitorización estricta de la función renal cada 72 horas, sin producirse deterioro de la misma durante el tratamiento con cidofovir. Dada la corta estabilidad del fármaco y según recomendación de la ficha técnica del producto, cada dosis fue preparada en la campana de flujo laminar vertical en el servicio de farmacia.

Conclusiones: 1. El cidofovir ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la cistitis hemorrágica por poliomavirus BK en este

caso, a pesar de tratarse de un paciente severamente inmunodeprimido tanto por su enfermedad de base y por el TPH. 2. La tolerancia al fármaco fue excelente sin ningún efecto adverso atribuible al fármaco.

437. EVALUACIÓN DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN LA QUIMIOTERAPIA DEL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

S. Ramos Linares, N. Román González, M. Gorchs Mollist, P. Díaz Ruiz, E. Tévar Alfonso y F.J. Merino Alonso

Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

Introducción: La centralización de citostáticos está ampliamente extendida en los hospitales por mejorar la calidad, eficacia y seguridad de los fármacos preparados. La detección de errores en medicamentos oncológicos, que pueden ocurrir desde la prescripción hasta la administración, tiene especial interés por la elevada toxicidad que presentan y por la cada vez mayor complejidad de los esquemas utilizados. Entre las funciones del farmacéutico responsable de la unidad de citostáticos se encuentra la detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos así como el registro de las intervenciones realizadas.

Objetivo: Evaluar las intervenciones farmacéuticas realizadas en una unidad centralizada de preparación de fármacos citostáticos.

Método: Se realizó un estudio prospectivo de las intervenciones farmacéuticas realizadas entre enero y diciembre de 2008 en una unidad centralizada de preparación de citostáticos de un hospital de tercer nivel. En ésta se prepararon todos los tratamientos quimioterápicos previa validación farmacéutica. Las intervenciones realizadas se registraron en una base de datos Access.

Resultados: Durante el período de estudio se realizaron 17.788 preparaciones para un total de 1.227 pacientes. Se registraron 235 intervenciones en un total de 154 pacientes, siendo las principales las relacionadas con la dosis del fármaco (39,6%), concentraciones inadecuadas (12,8%), programación incorrecta del tratamiento (8,5%) y forma de administración del medicamento (6%). Los medicamentos más frecuentes implicados en las intervenciones fueron: fluorouracilo (8,9%), etopósido (6,4%), vincristina (6,4%), carboplatino (6%), ciclofosfamida (5,5%), oxaliplatino (5,5%) y melfalán (5,1%). Las intervenciones sobre las dosis prescritas fueron: 38,1% fluorouracilo, 0,7% etopósido, 40% vincristina, 85,7% carboplatino, 61,5% ciclofosfamida y oxaliplatino. El 36,7% de las intervenciones relacionadas con la concentración correspondieron a etopósido y el 33,3% a melfalán. El 40% de las intervenciones realizadas sobre la programación de los ciclos se distribuyó de manera uniforme entre citarabina, fluorouracilo, metotrexato y vincristina. En relación al modo de administración un 42,9% afectaron a vincristina y un 14,3% a melfalán. Un 58,3% de las intervenciones se realizaron sobre pacientes del servicio de Oncología Médica y un 30,21% de Hematología. Las intervenciones fueron aceptadas en un 89,36%. De las intervenciones no aceptadas, las modificaciones de tratamiento debidas a complicaciones del paciente constituyeron el 44%.

Conclusiones: Los citostáticos son medicamentos con un amplio número de indicaciones, y, debido a la variabilidad de esquemas, con un riesgo elevado de errores de prescripción. Por tanto, son fármacos que requieren gran cantidad de intervenciones farmacéuticas para garantizar la seguridad mediante la prevención de errores de medicación. El alto porcentaje de intervenciones sobre las dosis de los medicamentos citostáticos pone de manifiesto la importancia de la instauración de prescripción médica electrónica en el área onco-hematológica, que incluya

los protocolos de tratamiento de cada patología. Las intervenciones sobre las concentraciones nos muestran que la supervisión del farmacéutico confiere calidad galénica a las mezclas preparadas. La prescripción médica electrónica y las intervenciones farmacéuticas son herramientas útiles que disminuyen la incidencia de problemas relacionados con los medicamentos, aumentando la calidad asistencial del paciente onco-hematológico.

581. USO DE BEVACIZUMAB EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE CARCINOMA COLORRECTAL METASTÁSICO

M.C. Serrano, I. Varela, M.J. Agustín, I. Soler, I. Cañamares y M.R. Abad

Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.

Objetivos: Analizar la efectividad y seguridad de bevacizumab (BVZ) en pacientes diagnosticados de cáncer colorrectal metastático (CCRM).

Métodos: Estudio observacional retrospectivo en que se analizan los pacientes con CCRM tratados con bevacizumab durante el primer semestre de 2007 y con seguimiento clínico hasta marzo 2009. Se utiliza como fuente de datos el programa de registro de citostáticos del servicio de farmacia y las historias clínicas de los pacientes. Variables analizadas: edad al diagnóstico, localización de metástasis, tiempo desde el diagnóstico hasta el inicio de tratamiento con BVZ y líneas de tratamiento. Variables de respuesta: tasa de respuesta y mediana de supervivencia libre de progresión (SLP). Variables de seguridad: efectos adversos y gravedad, retrasos del tratamiento y disminución de dosis.

Resultados: Se trataron 26 pacientes, 16 hombres, mediana de edad al diagnóstico de enfermedad metastásica 60 años (38-76). La localización de las metástasis fue hepática (61,5%), pulmonar (23,1%) y en ambas localizaciones (15,4%). La mediana de tiempo desde el diagnóstico de enfermedad metastásica hasta inicio del tratamiento con BVZ fue de 36 semanas (1-270), recibieron una mediana de 2 líneas de tratamiento previas (0-4) y un 34,6% de ellos habían sido tratados con radioterapia. El 27% de pacientes recibió BVZ en primera línea. Los pacientes del estudio recibieron una mediana de 18 ciclos de tratamiento con BVZ (2-39) y la media del CEA (antígeno carcinoembrionario) antes y después del tratamiento fue de 176 y 157 ng/ml respectivamente. BVZ se acompañó en primera línea de los esquemas FOLFIRI, FOLFOX y XELOX en un 50%, 23,1% y 11,5% respectivamente. El 50% de ellos siguió con una segunda línea de tratamiento con BVZ y un 27% llevó una tercera línea con dicho antiangiogénico. El 33,3% de los pacientes presentó respuesta parcial al tratamiento con BVZ y un 66,7% presentó enfermedad estable, la mediana de SLP fue de 12,5 meses (4-25), alcanzándose la mayor SLP al acompañarlo de FOLFIRI (13,7 meses). Un 26,9% de pacientes fueron rescatados para cirugía de metástasis tras el tratamiento con BVZ. Las reacciones adversas registradas fueron: neutropenia grado 3-4 (26,9%); anemia grado 1-2 (26,9%); náuseas y vómitos grado 1-2 (50%); diarrea grado 1-2 (50%) y grado 3 (7,7%); astenia grado 3-4 (7,7%); neuropatía grado 1-2 (73,1%) y mucositis grado 1-2 (61,5%). El 24% de los pacientes presentaron hipertensión arterial (HTA) grado 2 y un 8% grado 3, uno de ellos precisó ingreso en UCI. Uno de los pacientes del estudio falleció por hemorragia digestiva masiva. El 11,5% de pacientes requirieron el uso de epoetina, el 38,5% usaron factores estimulantes de colonias durante el tratamiento con BVZ, y un 50% y 42,3% de ellos necesitaron retraso de ciclos y disminución de dosis respectivamente, por efectos adversos.

Conclusiones: -El uso de BVZ en CCRM es efectivo acompañado de distintos regímenes de quimioterapia. -Los agentes antiangiogénicos, aunque efectivos, presentan un perfil de efectos adversos que hay que considerar ante su utilización. -El BVZ se mantiene en un porcentaje importante de pacientes cambiándose los agentes quimioterápicos asociados.

626. EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO DEL LINFOMA NO HODGKIN CON RITUXIMAB

N. Serrano, C. Vicente, I. Varela, M.J. Agustín, R. Huarte y R. Abad

Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.

Objetivos: Analizar la efectividad y seguridad de los tratamientos quimioterápicos que incluyen Rituximab en pacientes con Linfoma no Hodgkin (LNH) en la práctica clínica.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo que incluye pacientes tratados con rituximab entre enero 2007 a marzo 2007, realizándose un seguimiento clínico hasta marzo 2009. Los datos analizados se obtienen de las historias clínicas y del perfil farmacoterapéutico del paciente elaborado en el Servicio de Farmacia. Se recogen variables demográficas y clínicas: edad media al diagnóstico, etiología, estadio al inicio del tratamiento, esquemas y número de ciclos utilizados. Parámetros de efectividad: respuesta, supervivencia libre de enfermedad (SLE) y supervivencia global (SG). Se evalúan los efectos adversos descritos en la historia clínica.

Resultados: Se analizaron 33 pacientes (21 hombres), con una edad media al diagnóstico de 61,2 años (35-83). De ellos, 4 fallecieron durante el período de estudio. Diecinueve pacientes presentaban LNH B Folicular, 7 LNH difuso de células B grandes, 3 LNH B asociado a tejido linfóide de mucosas, 2 LNH ganglionar de la zona marginal de las células B y 2 LNH B células del manto. Está registrado el estadio al inicio del tratamiento, en las historias clínicas, en el 85% de los pacientes: estadio I (1 paciente), II (2), III (9) y IV (16 pacientes). Los esquemas más utilizados fueron: rituximab-ciclofosfamida-adriamicina-vincristina-prednisona (R-CHOP) junto con rituximab de mantenimiento (16 pacientes), R-CHOP en 10, rituximab en monoterapia en 2. Cuatro de los pacientes fueron tratados previamente con otro esquema quimioterápico que no incluía rituximab. El número medio de ciclos administrados fue de 11,8 (3-29). Once pacientes recayeron y necesitaron un nuevo esquema. Nueve de ellos se trataron con rituximab, los esquemas más utilizados fueron rituximab-gemcitabina-oxaliplatino (R-GEMOX) (3 pacientes) y rituximab en monoterapia (2 pacientes), con un número medio de ciclos de 3,2 (1-7). En primera línea con rituximab se obtuvo Respuesta Completa (RC) en 30 pacientes y no presentaron respuesta 3, siendo la mediana de SLE de 17 (2-46) meses. Ocho pacientes que alcanzaron RC recaen. De los 9 pacientes con segunda línea de tratamiento con rituximab, se alcanzó RC en 5, con una mediana de SLE de 10 (3-27) meses. La SG fue del 87,8%, no alcanzándose la mediana de supervivencia a los dos años de tratamiento. El 96,9% (32 pacientes) presentaron toxicidad hematológica. El 41,9% sufrió algún tipo de alteración gastrointestinal. Presentaron infección el 38,7% de los pacientes. Menos frecuentes pero importantes fueron las toxicidades neurológicas (22,6%) y cardiovasculares (16,1%). La mayoría de los pacientes (28) toleraron bien la infusión de rituximab, sólo 6 manifestaron reacciones de hipersensibilidad y únicamente tuvo que ser suspendido en 3 casos.

Conclusiones: R-CHOP junto a rituximab de mantenimiento es el esquema más utilizado como primera línea de tratamiento en LNH. Es una patología que responde bien al tratamiento quimioterápico observándose prolongadas medianas de SLE. El

rituximab es bien tolerado, destacando como reacción adversa más frecuente la toxicidad hematológica y más grave la neurológica.

644. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE TEMSIROLIMUS EN CÁNCER RENAL METASTÁSICO

M.T. Álvarez Rabuñal, M. Lema Oreiro, S. Sánchez Batán, F. Busto Fernández, L.M. Antón Aparicio e I. Martín Herranz

Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. A Coruña. España.

Objetivo: Conocer la eficacia y seguridad de temsirolimus en pacientes con carcinoma renal metastásico (CRM) en un hospital de nivel terciario.

Método: Estudio retrospectivo entre enero 2008 y marzo 2009. Se incluyó el 100% de pacientes que recibieron tratamiento con temsirolimus 25 mg en perfusión intravenosa semanal, hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Mediante la revisión de historias clínicas y la aplicación informática ONCOFARM (v.2006.0.1.2) se recogieron: edad, sexo, nefrectomía, tratamientos previos; dosis, número de ciclos y fechas de administración de temsirolimus; performance status (Karnofsky), número de localizaciones metastásicas, valores de hemoglobina, calcio corregido por albúmina, LDH, tiempo transcurrido entre el diagnóstico inicial del carcinoma de células renales y el inicio de temsirolimus, valoración de la respuesta y efectos adversos. La valoración de la respuesta se realiza según criterios RECIST (RC = respuesta completa, RP = respuesta parcial, EE = enfermedad estable y P = progresión) y los efectos adversos se clasifican según los criterios CTCAE 3.0. Se consideraron factores de mal pronóstico: LDH 1,5 veces superior al límite superior de la normalidad, hemoglobina inferior al límite inferior de la normalidad, calcio sérico corregido por albúmina > 10 mg/dL, Karnofsky inferior o igual a 70, tiempo entre el diagnóstico y el inicio del tratamiento inferior a 1 año, 2 o más localizaciones metastásicas.

Resultados: Nueve pacientes iniciaron tratamiento con temsirolimus (8 hombres). Mediana de edad: 75 años (39-83). Siete pacientes habían sido sometidos a nefrectomía. Seis pacientes presentaban un índice de Karnofsky igual o inferior a 70. Tres o más factores de mal pronóstico estaban presentes en 4 pacientes, el resto se clasifican como de riesgo intermedio (1 o 2 factores). Sólo cinco pacientes fueron evaluados para respuesta. La duración mediana de tratamiento fue de 13 semanas (11-26). Cuatro pacientes habían recibido previamente tratamiento con un inhibidor multiquinasa, sunitinib y/o sorafenib, y dos de ellos reciben ambos fármacos, con PE en todos los casos. La evaluación de la respuesta tras 2 meses de tratamiento fue: RC (0 pacientes), RP (2 pacientes), EE (2 pacientes) y P (1 paciente). La mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) fue de 3 meses (2,6-8,3). Actualmente un paciente continúa a tratamiento y mantiene la respuesta, y 2 pacientes fallecieron debido a la progresión de su enfermedad. Todos los pacientes fueron evaluados para toxicidad. Los principales efectos adversos fueron: anemia grados 1-2 (4 pacientes); hiperglucemia grados 1-2 (4 pacientes), hipercolesterolemia grado 1 (4 pacientes), hiperpotasemia grado 1 (2 pacientes), elevación de la creatinina sérica grados 1-2 (2 pacientes), astenia (2 pacientes), tos (2 pacientes), estomatitis grado 4 (1 paciente) y grado 1 (1 paciente) e hipertrigliceridemia grados 2 (1 paciente). No se registró ninguna reacción de hipersensibilidad a la perfusión.

Conclusiones: Aproximadamente la mitad de los pacientes obtuvieron beneficio clínico con temsirolimus. La SLP fue inferior a la obtenida en los ensayos clínicos pivotaes. La toxicidad observada concuerda con lo recogido en la ficha técnica. Es importante hacer

una selección adecuada de los pacientes en cuanto al cumplimiento de la indicación aprobada: pacientes con 3 o más factores de mal pronóstico.

804. DESENSIBILIZACIÓN A CARBOPLATINO: NORMALIZACIÓN DE LAS DILUCIONES Y RESULTADOS EN PACIENTES CON SOSPECHA DE HIPERSENSIBILIDAD

M. Sánchez Gili, A. Prieto Callejero y P. Sanmartín Fenollera

Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid. España.

Objetivos: Normalizar la preparación de las diluciones necesarias en el procedimiento de desensibilización a carboplatino (CBDCA) realizado por el Servicio de Alergología, y analizar el resultado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco sin otra opción terapéutica.

Material y métodos: Estudio descriptivo sobre la preparación de las diluciones de CBDCA y retrospectivo sobre los resultados en pacientes con sospecha de hipersensibilidad. Fuentes de información: historia clínica informatizada (Selene®) y módulo de Dispensación de Pacientes Ambulantes (Farmatools®).

Resultados: Las preparaciones se realizan en Cabina de Seguridad Biológica por tratarse de un medicamento citostático. Para el diagnóstico de hipersensibilidad mediante las pruebas Prick-test e intradermorreacción (ID) se preparan diluciones seriadas de CBDCA (no vesicante): 1 mg/ml (comercial), y en suero glucosado 5% (SG5%) 0,1 mg/ml, 0,01 mg/ml y 0,001 mg/ml acondicionadas en jeringas de insulina conteniendo 0,5 ml de cada dilución. Para la pauta de desensibilización se preparan 3 soluciones para administración intravenosa de CBDCA en SG5%: solución C dosis terapéutica (Dt) de CBDCA según prescripción de Oncología, y soluciones 1/10 (B) y 1/100 (A) respecto a la Dt. La desensibilización consiste en la administración controlada y según protocolo (Lee et al modificado) de las 3 soluciones a una velocidad y tiempo concretos hasta alcanzar la Dt. Se comienza por la más diluida hasta la más concentrada, bajo estricta monitorización del paciente. La preparación de las soluciones, tras comprobar la variabilidad del sobrevolumen del SG5% comercial, se realiza en bolsas de nutrición parenteral para garantizar la concentración exacta de la mezcla. Desde marzo de 2007 hasta marzo de 2009 se han preparado 36 soluciones (12 pautas de desensibilización) para 4 pacientes, todas mujeres con carcinoma de ovario. Las pacientes reciben premedicación (corticoide, antihistamínico, antiH2 y antiemético). 1er caso: 77 años, 16 ciclos Paclitaxel (TX) + CBDCA previos. Pruebas cutáneas (prick+; ID+). Recibe 8 pautas de desensibilización: 7 con esquema TX+ CBDCA hasta suspensión del ciclo por progresión y 1 ciclo CBDCA semanal hasta suspensión por progresión. En todas ha tenido reacción durante la administración de la solución C, que tras administrar antihistamínico y corticoide intravenoso se resuelve, reanudándose la perfusión con velocidad menor hasta completar dosis. 2º caso: 43 años, 10 ciclos TX+ CBDCA y 1 ciclo CBDCA AUC6 previos. A pesar de pruebas cutáneas (prick -, ID -) ha tenido reacción posterior a CBDCA, se administra 1 pauta de desensibilización con éxito, suspendiéndose el tratamiento por traslado a otro hospital. 3er caso: 56 años, 16 ciclos TX + CBDCA previos. Pruebas cutáneas (prick+, ID+). Tras 3 pautas de desensibilización con esquema TX + CBDCA sin incidentes finaliza el tratamiento quimioterápico. 4º caso: 42 años, 14 ciclos TX + CBDCA previos. Pruebas cutáneas (prick+, ID+). Ha recibido 2 pautas de desensibilización con esquema TX + CBDCA sin reacción y continúa en tratamiento.

Conclusiones: El protocolo de desensibilización, basado en establecer diluciones y tiempos de administración escalonados hasta alcanzar la dosis completa, requiere diluciones exactas para garantizar la administración completa de la dosis. La pauta de desensibilización se muestra como una alternativa segura y efectiva para la administración de CBDCA en pacientes alérgicos sin otra alternativa terapéutica.

843. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB EN CÁNCER DE MAMA PRECOZ

V. Domínguez Leñero, M.M. Romero Alonso, R. Sánchez del Moral, M. Barrera Ledesma, L. González Rivas y E. Sánchez Gómez

Hospital Juan Ramón Jiménez. Huelva. España.

Objetivo: Evaluar la efectividad y seguridad de trastuzumab en el tratamiento del cáncer de mama precoz.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo de pacientes con cáncer de mama precoz en tratamiento con trastuzumab. Se elaboró un formulario de recogida de datos que incluyó: datos demográficos, estadio del tumor, receptores hormonales, herceptest, tratamiento quimioterápico adyuvante, tratamiento hormonal, performance status (PS), tipo de respuesta y reacciones adversas (RAM). La efectividad se evaluó según ensayos pivotaes (criterios RECIST) y la seguridad se valoró según los criterios NCI-CTC. Se aplicó el algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna modificado. Los datos se obtuvieron del programa de citostáticos Oncogest® y la revisión de historias clínicas.

Resultados: Se incluyeron dieciocho pacientes. La mediana de edad fue $53 \pm 7,39$ años. Al inicio del tratamiento el PS fue de 1 en tres pacientes y de 0 en el resto. Dos presentaban estadio I, 5 estadio IIA, 5 estadio IIB, 6 estadio IIIA y 2 estadio IIIB. Como tratamiento quimioterápico adyuvante: 6 con esquema FEC (uno de ellos se suspende por toxicidad y se cambia por docetaxel), 7 con TEC, 3 con EC, 1 paclitaxel y 1 no recibió quimioterapia adyuvante. Ocho han tenido terapia hormonal adyuvante. El número de ciclos recibidos fue de 34 en 2 pacientes y 17 en 10 pacientes. Dos suspendieron por RAM: uno en el ciclo 3 y otro en el ciclo 15; 1 suspendió por progresión en el ciclo 13 y 3 continúan en tratamiento. En todos los pacientes se pudo evaluar la respuesta: 17 presentaron respuesta completa (94,4%) y 1 progresión (5,6%). Tras un año de seguimiento el tanto por ciento de pacientes con recurrencia fue de 5,55%, y la supervivencia global fue del 100%. No existieron episodios de RAM de grado 3. Las RAM de grado 2 fueron: náuseas (1 paciente, causalidad probable (P)), astenia (1 paciente causalidad P) y gastroenteritis aguda (1 paciente causalidad P). La RAM más grave encontrada fue cardiotoxicidad en 2 pacientes que obligó a suspender el tratamiento, en uno de ellos fue causalidad condicional y el otro probable.

Conclusiones: La utilización de trastuzumab en cáncer de mama precoz en nuestro hospital se ajusta a lo descrito en ficha técnica. Los resultados de efectividad medidos como tanto por ciento de pacientes con recurrencia tras un año de seguimiento son inferiores a los descritos en el ensayo pivotal (5,55 vs 7,5%) y el porcentaje de supervivencia global fue superior (100 vs 96%). El 94,4% presentó respuesta completa y el 5,6% progresión. El perfil de reacciones adversas es similar al descrito en la bibliografía.

264. CONTROL DE CALIDAD DE LOS TRATAMIENTOS CITOSTÁTICOS EN SOPORTE PDA

A. Frutos Pérez-Surio, J.F. Gastón Añaños, N. Allué Fantova, P. Navarro Bometón y J.M. Escribá Huget

Hospital de Barbastro. Huesca. España.

Objetivos: Elaborar un programa de cálculo de las preparaciones de medicamentos citostáticos, para utilizar en diferentes soportes informáticos (PC, PocketPC o Palm) y mejorar el circuito de prescripción, transcripción, preparación, dispensación y administración de estos medicamentos.

Material y métodos: Estudio de corte transversal, con registro de las prescripciones realizadas de medicamentos citostáticos de un hospital público de tamaño medio durante una semana, para planificar y organizar la validación de los tratamientos onco-hematológicos, con descripción cuantitativa de los pacientes, procesos y

aplicaciones informáticas implicadas. Se diseñó un libro de cálculo en el programa Microsoft® Excel.

Resultados: 17 (25%) de las órdenes médicas son prescritas en formato papel (Hematología y Urología), y 51 (75%) son generadas mediante informe desde una base de datos de Microsoft® Access desarrollada por el Servicio de Oncología y conectada en red con acceso restringido. Además en la validación del tratamiento se emplean otras aplicaciones informáticas: Intranet del Sector Sanitario, obteniendo información por paciente y por servicio; HP-His para consultar las citaciones en el aplicativo Asistencial; Aplicación de farmacia (Dominion® Farma Tools) para la gestión económica-financiera, imputación de costes y gestión de stocks. La validación del tratamiento citostático preparado se realiza mediante doble comprobación: control de calidad semicuantitativo con cálculo de la dosis prescrita (según peso, superficie corporal o AUC), cálculo del volumen de medicamento reconstituido necesario y del volumen final de disolución a perfundir, con número de viales de medicamento y aditivos utilizados, así como control de calidad cualitativo, del nombre del paciente, esquema y ciclo de tratamiento, principio activo, tipo de vehículo utilizado y condiciones de acondicionamiento de las mezclas. Se realizó la automatización de los cálculos con hoja de datos Excel, generando de forma automática y previamente validada, la información de la dosis necesaria según el esquema de tratamiento, el volumen necesario de medicamento disuelto y el volumen a administrar condicionado según la concentración final de cada medicamento (mediante el empleo de la función lógica "SI" para el cálculo de los volúmenes condicionados a concentraciones máximas de estabilidad). De esta forma se detectaron y registraron la modificación del tratamiento de 9 pacientes (13,2%), 3 problemas relacionados con el medicamento (4,4%) y se evitó la preparación de 16 tratamientos (23,5%).

Conclusiones: La automatización de estas operaciones y su disponibilidad en un soporte informático portátil (PDA) permiten agilizar el cálculo de preparación de medicamentos citostáticos y evitar errores que pueden cometerse con el cálculo manual. Con el registro informatizado se ha conseguido mejorar la gestión de los medicamentos citostáticos además de disminuir el porcentaje de errores y ahorro de tiempo. La planificación y organización del área onco-hematológica del servicio de farmacia del hospital necesitan disponer de mejores herramientas informáticas para poder optimizar el circuito de prescripción, transcripción, preparación, dispensación y administración de medicamentos citostáticos. Este tipo de soluciones informáticas facilitan el seguimiento farmacoterapéutico del paciente, siendo aplicable a otros hospitales (reproducibilidad condicionada a las presentaciones comerciales disponibles en cada hospital), y permite mejorar el proceso asistencial, en espera de la disponibilidad de programas específicos integrados.

407. ESTUDIO DE LA UTILIZACIÓN DE BORTEZOMIB EN UN HOSPITAL TERCIARIO

B. Blanco Parra, A. Navarro Catalá, J. Moll Sendra, F. Ferriols Lisart, J. Magraner Gil y M. Jiménez Heredia,

Hospital Clínico Universitario. Alicante. España.

Introducción: El mieloma múltiple supone entre 10-15% de los tumores hematológicos y representa entre el 1-2% de todas las neoplasias malignas; hasta hace poco tiempo, existían escasas posibilidades farmacoterapéuticas para el tratamiento del mieloma múltiple. Con la incorporación del bortezomib (un inhibidor del proteasoma 26S), al arsenal farmacoterapéutico presenta una nueva alternativa en el tratamiento de los tumores hematológicos, ya que aunque su indicación se centra en el tratamiento del mieloma múltiple, ha mostrado actividad en otras neoplasias hematológicas.

Objetivos: Evaluar la utilización del bortezomib en nuestro hospital durante el período de enero de 2008 hasta abril de 2009.

Material y métodos: Se realiza una revisión retrospectiva de las historias clínicas de los pacientes que han recibido bortezomib, en este período de tiempo. Los datos obtenidos son: diagnóstico, línea de tratamiento, concordancia con la indicación autorizada y esquema utilizado.

Resultados: En este período de tiempo se encontraron 22 pacientes en tratamiento con bortezomib. La distribución de los diagnósticos fue: 20 pacientes con mieloma múltiple (90%) y 2 pacientes con linfoma (9%); de todos los pacientes el 86,3% utilizan el bortezomib en primera línea, y el 13,6% en segunda línea. El 25% de los pacientes diagnosticados de mieloma múltiple reciben bortezomib en politerapia y el 75% en monoterapia. Posteriormente, 2 pacientes recibieron tratamiento de acondicionamiento para trasplante de médula ósea. Únicamente se han prescrito dos esquemas diferentes de utilización de bortezomib que son: bortezomib 1,3 mg/m² semanal; bortezomib 1,3 mg/m² días 1, 4, 8, 12 cada 21 días. En ambos esquemas es posible su asociación con otros fármacos administrados por vía oral. Así se ha observado la administración concomitante de melfalán (1 caso), talidomida (3 casos) y lenalidomida (1 caso). Actualmente todos los pacientes que han recibido bortezomib permanecen vivos. Por otra parte, dos pacientes iniciaron su tratamiento dentro de un ensayo clínico, aunque posteriormente pasaron a tratamiento estándar con bortezomib.

Conclusiones: El bortezomib constituye una buena alternativa terapéutica tanto en pacientes que no han sido previamente tratados, y que no son candidatos a un trasplante de médula ósea, como en aquellos que han recibido previamente al menos un tratamiento. Tras la revisión de las historias se observa una adecuación en la utilización del bortezomib en las indicaciones aprobadas en España (mieloma múltiple), ya que ésta se ajusta en el 90% de los casos, y únicamente se observan dos casos en los cuales se utilizó en una indicación no aprobada.

482. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE FOLFOX 4 EN EL TRATAMIENTO ADYUVANTE DEL CÁNCER DE COLON

A. Burgos San José, A. Sánchez Spitman, L. Álvarez Arroyo, L. Pascual Ramírez, M. Aparicio Cueva y B. Massutí Sureda

Hospital General Universitario de Alicante. Alicante. España.

Objetivos: Los resultados del ensayo clínico MOSAIC apoyaron la indicación del esquema de quimioterapia FOLFOX 4 (ácido folínico 200 mg/m² días 1 y 2, 5-fluorouracilo (bolus) 400 mg/m² días 1 y 2, 5-fluorouracilo 600 mg/m² durante 22 horas días 1 y 2 y oxaliplatino 85 mg/m² días 1 y 2) administrado cada 14 días durante 6 meses, como tratamiento adyuvante en pacientes diagnosticados de cáncer de colon estadio II-III.

Material y métodos: Se han considerado todos los pacientes que han completado el tratamiento con FOLFOX 4 desde que comenzó a utilizarse en nuestro centro, un hospital general universitario de 800 camas, hasta el 31 de marzo de 2006. Se han registrado los siguientes datos de cada paciente: edad, peso, talla, superficie corporal, dosis total recibida de cada fármaco e intervalo entre ciclos. Se han descrito los efectos adversos de acuerdo a los Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) del National Cancer Institute versión 3.0.

Resultados: Se han tratado un total de 20 pacientes (10 hombres y 10 mujeres). Edad (años): 63,1 (47-77); peso (Kg): 66,6 ± 13,7; talla (cm): 163,8 ± 10,1; superficie corporal (m²): 1,72 ± 0,20. El porcentaje de dosis total recibida respecto a la programada para el conjunto de los 20 pacientes ha sido de: 92% para oxaliplatino y del 92% para el 5-fluorouracilo. La intensidad de dosis de oxaliplatino recibida fue de 36,3 mg/m²/semana. El tratamiento adyuvante tuvo una duración media de 6,6 meses. Efectividad: Supervivencia Libre de Enfermedad a los 3 años (SLE 3 años) = 80%, Recaídas = 10%, Éxitus = 10%. Efectos adversos: Hematológicos: anemia GI (40%) GII (10%),

neutropenia GIII-IV (60%), trombocitopenia GI-II (55%) G IV (5%). No hematológicos: alopecia GI (15%), astenia GII (65%), auditivos GI-II (10%), conjuntivitis G I-II (10%), epistaxis G I (5%), dermatológicos GI-II (25%), diarrea GI-II (45%) g III (5%), estreñimiento G I-II (55%), fiebre G I-II (15%), hipersensibilidad a oxaliplatino GI (15%), infección G I- II (50%), mialgias GI (5%), mucositis GI-II (40%) G III (5%) náuseas G I-II (45%), neurotoxicidad G I-II: (75%), vómitos G II (20%). 2 pacientes precisaron tratamiento con eritropoyetina, requiriendo uno de ellos además factor estimulante de granulocitos.

Conclusiones: Los valores de porcentaje de la dosis total recibida respecto a la programada y la intensidad de dosis recibida son similares a los obtenidos en el ensayo clínico MOSAIC por lo que podemos afirmar que este esquema quimioterápico tiene una alta aplicabilidad en la práctica clínica asistencial, - La SLE 3 años es comparable a la obtenida en el ensayo MOSAIC. - Los efectos adversos hematológicos G III-IV, fundamentalmente neutropenia, y las parestesias G II son los efectos adversos responsables de las reducciones de dosis y del alargamiento del intervalo entre ciclos. - La neurotoxicidad periférica, en forma de disestesias relacionadas con el frío y parestesias, es el efecto adverso más frecuente y merece una especial atención puesto que persiste meses después de finalizado el tratamiento quimioterápico.

515. TEMSIROLIMUS EN CÁNCER DE CÉLULAS RENALES, ANÁLISIS DE SEGURIDAD

J.F. Marín Pozo, A. Alcalá Sanz, A. Cabello Muriel, J. Aranda García, M.C. Llácer Pérez e I. Caba Porras

Complejo Hospitalario de Jaén. Jaén.

Objetivo: Analizar los datos de seguridad en la utilización de temsirolimus en pacientes de cáncer renal metastásico atendidos en cualquier línea en nuestro hospital.

Método: Se realiza un seguimiento de los pacientes tratados de cáncer renal metastásico teniendo en cuenta los factores pronósticos según los criterios del MSKCC, la duración y los efectos adversos más relevantes aparecidos durante el tratamiento. Se recogen los datos de la historia clínica, analítica de laboratorio (antes y durante el tratamiento) y duración del tratamiento reflejado en la aplicación de farmacia oncológica.

Resultados: Se han tratado 3 pacientes, varones, de cáncer renal metastásico de células claras con una edad media de 56 (52-61) años. A los tres pacientes se les había practicado nefrectomía con anterioridad. Los tres pacientes eran de pronóstico pobre según los criterios MSKCC si bien sólo dos fueron tratados en primera línea, uno de ellos fue tratado tras detectarse progresión a sunitinib y sorafenib. En todos los casos existían metástasis en al menos 2 localizaciones diferentes y Karnofsky < 70%, dos pacientes tenían un Ca sérico > 10 mg/dL y diagnóstico inicial < 12 meses y uno un valor de LDH > 1,5 veces límite de normalidad. La duración del tratamiento era de 16, 13 y 2 semanas en el momento de cerrar este estudio. El paciente tratado en 3ª línea falleció tras dos semanas de tratamiento por causa no relacionada con el tratamiento. Los efectos adversos que se desarrollaron durante el tratamiento con temsirolimus fueron, anemia y trombocitopenia en dos pacientes, hiperlipidemia, hiperglucemia y neutropenia un paciente en cada caso. En el caso de anemia el descenso medio de los valores de hemoglobina fue 2,6 g/dL si bien uno de los pacientes sufrió un descenso durante el tratamiento de 5,3 g/dL grado IV, que durante el tratamiento se mantuvo en un descenso sostenido de 2 g/dL, grado II, el paciente tuvo que ser tratado con concentrados de hemáties. La trombocitopenia se produjo en los dos pacientes tras una disminución del 50% de los valores iniciales de plaquetas presentando toxicidad en grado I (129.000 cel/mm³) y II (68.000 cel/mm³), respectivamente. La neutropenia que presentó uno de los pacientes fue en grado II (1.700 cel/mm³). En cuanto a efectos

adversos de tipo metabólico la hipertrigliceridemia que presentó el paciente fue en grado III y la hiperglucemia en grado 2.

Conclusiones: Los efectos adversos de temsirolimus en pacientes de cáncer renal de células claras metastásico que has ocurrido en nuestros pacientes han sido los esperados en base a los ensayos clínicos publicados. La gravedad de los efectos ha variado llegando en algunos casos a grado IV (anemia). Los efectos adversos aparecidos no han impedido la continuación del tratamiento.

524. USO DE DECITABINA FUERA DE INDICACIÓN Y ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE PREPARACIÓN

M. Ochagavía Sufrategui, L. López Giménez, A. García de la Paz, V. Martínez Callejo y R. Ferrándiz Gosálbez

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Cantabria. España.

Objetivo: Descripción de un caso tratado con decitabina, fuera de indicación, en una niña diagnosticada de Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) refractaria y de la elaboración de protocolos de preparación y administración del medicamento.

Material y métodos: Se presenta el caso de una paciente de 11 años de edad, diagnosticada en junio de 2000 de LLA, fenotipo B común sin factores de riesgo. En enero de 2008, tras varias líneas de tratamiento, incluyendo un alotrasplante familiar, la paciente se hallaba en 4ª recaída. El Servicio de Hematología, basándose en estudios *in vitro* en los que la decitabina parecía inducir la apoptosis de las células leucémicas, solicitó el medicamento al Servicio de Farmacia (SF), como uso compasivo. La decitabina (5-aza-2'-deoxicitidina) es un análogo de la citosina con acción hipometilante, que inhibe la replicación del DNA. Está indicada en el tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos y leucemia mieloide aguda, naïve y secundarios, previamente tratados o no. Se elaboró un protocolo de preparación en el que tras reconstituir el vial se extraía el volumen según dosis y se añadía a 100 ml de solución salina fisiológica (SSF), enviándolo a planta (9 horas), manteniendo el vial y 2 bolsas de SSF de 100 ml refrigerados. Una segunda dosis se preparaba a las 17 horas y la última a las 22 (para administrar a la 1:00). Se completó un ciclo de tratamiento a dosis de 15 mg/m² intravenoso en 3 horas, 3 veces al día durante 3 días, con dexametasona intravenosa a 20 mg/m²/día, reduciendo dosis progresivamente a partir del 5º día y ondansetrón como antiemético.

Resultados: Teniendo en cuenta que la cobertura del SF es hasta las 22 horas y que el período de estabilidad de la mezcla era de 7 horas refrigerada, con el protocolo propuesto se logró suministrar la medicación garantizando su estabilidad. Durante el tratamiento con decitabina se monitorizó la tensión arterial, frecuencias cardíaca y respiratoria, se realizaron transfusiones de hemoderivados y profilaxis con cefuroxima, aciclovir y trimetoprim-sulfametoxazol, empleando filgrastim para acelerar la recuperación granulocitaria. En general, el tratamiento fue bien tolerado. Como efectos adversos destacables, la paciente presentó fiebre de 38 °C no filiada, mucositis grado I y pancitopenia, que remitieron con el tratamiento de soporte adecuado. En el día +27 la biopsia medular mostró ausencia total de blastos, realizándose otro trasplante alogénico del mismo donante. A los 12 meses tras finalizar el trasplante la paciente permanece en remisión completa.

Conclusiones: Los pacientes con LLA refractarios o en recaída o que progresan tras un trasplante alogénico presentan unas tasas de supervivencia global muy bajas, inferiores al 10%. En este entorno el tratamiento con decitabina ha resultado ser eficaz y seguro, teniendo presente que se habían agotado todas las opciones terapéuticas posibles. Por el momento, no se puede extrapolar el dato a una población de características similares y se necesitaría más estudios para poder determinar su papel en este ámbito. Por otro lado, dada la escasa estabilidad del medicamento una vez diluido, es importante una buena coordinación entre el SF y Enfermería.

755. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES REALIZADAS EN EL ÁREA DE PREPARACIÓN DE CITOSTÁTICOS

M.C. Frías López, M. Pérez Rodríguez, I. Sánchez Pérez, L. Espigares Perera, J. Pino García y M. García Argelaguet

Corporació Sanitària Parc Taulí. Barcelona. España.

Objetivos: Análisis de las intervenciones farmacéuticas en las incidencias detectadas en el área de preparación de citostáticos.

Material y métodos: Los errores de medicación en quimioterapia pueden tener consecuencias graves debido al estrecho margen terapéutico de los citostáticos y a la situación clínica del paciente, en consecuencia cualquier incidencia es una oportunidad de intervención y de prevención de errores. El circuito farmacoterapéutico en la preparación de citostáticos y adyuvantes (prescripción, validación, preparación y dispensación de fármacos) implica un importante riesgo de errores que pueden afectar a los pacientes. Estudio retrospectivo de las intervenciones realizadas en las incidencias detectadas durante un período de 7 meses del año 2008, en el área de preparación de citostáticos de un Hospital Universitario de nivel II. Las intervenciones se registraron en una base de datos (Access), en la que se recogieron: datos demográficos, diagnóstico, regímenes quimioterápicos, medicamentos adyuvantes, preparación de citostáticos, control de producto acabado, acondicionamiento, dispensación, además de registro de las devoluciones de los citostáticos no administrados.

Resultados: Durante 7 meses se han recogido 16.975 prescripciones de fármacos en Oncohematología para 643 pacientes. Las intervenciones se realizaron sobre cada una de las incidencias detectadas y registradas con el fin de asegurar el tratamiento. Total de intervenciones: 213 oportunidades de error que no afectaron al paciente. Prescripción 171 (80,28%): de protocolo 3, omisión de datos demográficos 9, omisión de EC 6, omisión de dosis 1, frecuencia de administración 3, dosis sobredosificadas 73, infradosificadas 45, suspensión de tto 3, ordenes médicas ilegibles 10, mala comunicación entre profesionales pero detectadas antes de llegar al paciente 18. Preparación 21 (9,86%): elaboración 10, etiquetas 3, producto acabado defectuosos 8. Dispensación 4 (1,88%). Económicas 17 (7,98%). Considerando que las intervenciones mejoraron la seguridad del paciente podemos decir que eran errores potenciales, de categoría A el 88,10% y de categoría B el 14%, según la clasificación por gravedad publicada en el documento de "Errores de Medicación" por Otero y cols. La aceptación de las intervenciones por parte de los oncólogos y hematólogos fue del 97,15%.

Conclusiones: El porcentaje de intervención más elevado se produjo en la validación de la prescripción, aspecto a mejorar con la prescripción electrónica actualmente en fase inicial. Se ha de resaltar la buena aceptación de las intervenciones por parte de los oncólogos y hematólogos. El menor número de errores en la preparación fue debido a las medidas de prevención como controles de calidad que se realizan en el área de preparación de citostáticos.

802. UTILIZACIÓN, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE GEMTUZUMAB-OZOGAMICINA EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA CD33+

S. Cuerda Coronel, E. Luque López, S. González Martínez, T. Sánchez Casanueva, P. De Juan-García Torres y A. Horta Hernández

Hospital Universitario Guadalajara. Guadalajara. España.

Objetivo: Gemtuzumab-ozogamicina (GO) es un anticuerpo monoclonal humanizado conjugado con el antibiótico antitumoral calicheamicina. Está autorizado por la FDA en monoterapia para el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) con marcador CD33+, en primera recaída, ≥ 60 años, no candidatos a otros tratamientos quimioterápicos. El objetivo de este estudio es

evaluar la utilización, efectividad y seguridad de GO en LMA, tras la negativa de comercialización por la Agencia Europea del Medicamento.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo (enero 2006 - diciembre 2008). Los pacientes con LMA que recibieron GO se localizaron a través del programa informático FARHOS® y posteriormente se revisaron sus historias clínicas. Las variables estudiadas fueron: edad, sexo, número de ciclos con GO, tipo de respuesta (porcentaje de blastos en médula y sangre periférica) y grado de toxicidad hematológica y hepática (escala OMS). Se considera remisión completa (RC) cuando el recuento de blastos medulares es $\leq 5\%$ y no se detectan blastos en sangre periférica.

Resultados: Se encontraron 6 pacientes (3 hombres, 3 mujeres), con una mediana de edad de 68 años (59-76). La pauta empleada fue la recomendada por la FDA: 9 mg/m², días 1 y 14, tras recaída con quimioterapia. Paciente A: 1er ciclo: GO (dosis día 1) + idarrubicina (IDA) + citarabina altas dosis (ARA-C); 2º ciclo (a los tres meses): GO (dosis días 1 y 14). Durante el tratamiento no se alcanzó RC. Éxito 30 días después de la última dosis. Paciente B: 1er ciclo: GO (dosis día 1) + IDA + ARA-C. Se objetivó RC con supervivencia libre de enfermedad durante 6 meses con posterior recaída; 2º ciclo: GO (dosis día 1). Fallece a los 4 meses. Paciente C: 1er ciclo: GO (dosis día 1) + IDA + ARA-C. Respuesta no valorable, el paciente fallece durante la inducción. Paciente D: 1er ciclo: GO (días 1 y 14) + MICE (mitoxantrona, citarabina, etopósido); 2º ciclo (a los 3 meses): mismo esquema. Presentó RC durante todo el tratamiento. Éxito debido a infecciones recurrentes por neutropenia. Paciente E: 1er ciclo: GO (dosis día 1) + ARA-C + mitoxantrona. El paciente fallece durante la inducción (respuesta no valorable). Paciente F: 1er ciclo: GO (días 1 y 14) + MICE; 2º ciclo (14 días después): GO (dosis día 1). Se observó RC durante el tratamiento, pero fallece por infecciones debido a agranulocitosis severa. Todos los pacientes con respuesta valorable (4) presentaron toxicidad hepática grado I y toxicidad hematológica grado III, destacando una neutropenia severa prolongada.

Conclusiones: En estos pacientes, el único tratamiento curativo tras recaída después de haber fracasado la quimioterapia sería un trasplante de progenitores hematopoyéticos. Al no ser candidatos, se utiliza GO en combinación con otros citostáticos (uso compasivo). Se observa toxicidad hematológica severa y toxicidad hepática leve y se obtiene RC en 3 de los 6 casos. Sin embargo, sería necesario estudiar un mayor número de pacientes para evaluar la efectividad y toxicidad de este medicamento.

Conflicto de intereses: Ninguno.

906. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE CETUXIMAB EN CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO EN FUNCIÓN DE LA PAUTA DE ADMINISTRACIÓN SEMANAL Y QUINCENAL

A. Prieto Callejero, P. Sanmartín Fenollera y A. Smits Cuberes

Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid. España.

Objetivo: Analizar la utilización de cetuximab (CTX), efectividad y seguridad de las pautas de administración semanal y quincenal en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRM).

Método: Estudio retrospectivo de marzo 2007 a marzo 2009. Herramientas utilizadas: módulo de dispensación de pacientes ambulantes (Farmatools), historia clínica informatizada (Selene), programa informático de oncología y SPSS.v15.0 para el tratamiento estadístico. Se recogieron datos demográficos, línea de tratamiento previo, esquemas con CTX, duración, respuesta, tiempo hasta la progresión (TP), efectos adversos (EA) y resultado de análisis genético del Kras desde su inicio en el hospital. La respuesta fue evaluada según criterios RECIST.

Resultados: 21 pacientes (5 mujeres) con CCRM colon (14/21) y recto (7/21) iniciaron tratamiento con CTX. La mediana de edad fue 65,14 años (IC95% 53,06-70,86). La mediana de ciclos por paciente fue 6 (IC95% 5-9) y la mediana de duración de tratamiento 2,27 meses (IC95% 1,71-4,11). La secuencia de administración fue el 61,11% CTX semanal (CTXs) y el 38,89% quincenal 500mg/m² (CTXq); 3 pacientes iniciaron CTXs continuando con CTXq. Actualmente CTXq representa el 100% de los tratamientos. La dosis acumulada en las primeras 4 semanas con CTXs es 1.150 mg/m² y con CTXq 1.000 mg/m², igualándose en las sucesivas 4 semanas. Los esquemas en combinación con CTXs fueron: FOLFIRI (12,50%), irinotecán (25,00%), XELIRI (16,67%), FOLFOX4 (4,17%) y con CTXq: FOLFIRI (4,17%), XELIRI (12,50%), XELOX (20,83%), FOLFOX4 (4,17%). Ningún CTX en monoterapia y un tratamiento como primera línea. La mediana de TP fue 3,13 meses (IQR 1,8-9,8) y la mediana de supervivencia global 7,6 meses (IQR 2,8-14,6), con probabilidad de progresión a los 6 meses de 75% (EE 9%, n = 15) y de supervivencia de 90% (EE 7%, n = 17). Sin diferencias en TP entre pautas semanal y quincenal (p = 0,58). La respuesta fue: completa (CR, 5%), parcial (PR, 25%), progresión (PD, 35%) y estabilidad (SD, 35%). Sin diferencias entre pautas CTXs y CTXq: CR (p = 0,61), PR (p = 0,48), PD (p = 0,57), SD (p = 0,12). Los principales EA fueron: rash-acné (95,24%), astenia (71,43%), diarrea (71,43%), mucositis (33,33%), de nuevo sin diferencia entre pautas: rash (p = 0,39), astenia (p = 0,43), diarrea (p = 0,14), mucositis (p = 0,22). Las causas de suspensión fueron: toxicidad (2/21), falta de respuesta (3/21), progresión (6/21) y éxito (1/21). Actualmente 4/21 están en tratamiento con CTX. La prueba de Kras se realiza desde agosto 2008 a todos los pacientes candidatos a tratamiento con CTX: 28 casos hasta marzo de 2009. El resultado fue: 14/28 Kras mutado, 9/28 Kras salvaje y 4 pendientes. La actitud terapéutica en Kras mutado fue continuación (4 casos), inicio de esquema sin CTX (7 casos), y terapia de soporte (3 casos). Los 9 casos con Kras salvaje comenzaron tratamiento con CTX.

Conclusiones: La administración quincenal de CTX está generalizándose y no muestra mayor toxicidad como refleja la bibliografía, ni mayores costes de fármaco que la semanal, pero ahorra recursos (costes de administración y preparación) y proporciona mayor comodidad al paciente. El test Kras permite seleccionar la población diana. En nuestro estudio sólo un tercio de los pacientes candidatos pudieron ser tratados con CTX permitiendo una mejor utilización de recursos.

916. IMPACTO ECONÓMICO DE LA DISPENSACIÓN DE SUNITINIB EN FARMACIA DE HOSPITAL Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL FÁRMACO

B. Bernárdez Ferrán, E. López Montero, M.J. Lamas Díaz, L. León Mateos, A. Mosquera Torre y M.T. Chuclá Cuevas

Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. A Coruña. España.

Objetivo: Cuantificar el ahorro generado por la dispensación de sunitinib en Farmacia de Hospital en condiciones reales de uso y evaluar su seguridad.

Material y métodos: Estudio retrospectivo observacional de 31 meses de duración (agosto 2006-abril 2009) de 20 pacientes diagnosticados cáncer renal metastásico a tratamiento con sunitinib. Revisión de la historia clínica convencional e informatizada.

Citas en la consulta de la Unidad de Farmacia Oncológica y revisión de las dispensaciones individualizadas de cada paciente registradas en el programa Dipex de pacientes externos. Variables analizadas: edad, sexo, tratamientos previos y concomitantes, dosis y número de ciclos, datos analíticos, resultados de anatomía patológica, evolución clínica del paciente, reacciones adversas relacionadas con sunitinib. Los pacientes se dividieron en tres grupos de

riesgo según el modelo de Motzer ampliado. Cálculo del gasto real generado por consumo de sunitinib en nuestro hospital y simulación del gasto potencial en oficina de farmacia para la situación clínica concreta de este grupo de pacientes.

Resultados: La mediana de edad (17 hombres y 3 mujeres) fue de 66,5 años (42-75). Pacientes con riesgo favorable 65% (13), 30% (6) intermedio y el 5% (1) desfavorable. El 50% (10) de los pacientes fueron tratados con sunitinib como primera línea, el 50% como segunda o tercera (70% con citoquinas previamente). La dosis administrada fue 50 mg oral al día \times 28 días, seguido de 2 semanas de descanso por ciclo. Un 50% (10) de los pacientes precisaron reducción de dosis debido a toxicidad. Un 10% (2) requieren reducción de dosis a mitad de ciclo. La mediana de tiempo de tratamiento es de 4 meses (1-20), actualmente continúan con tratamiento 40% (8), 40% (8) suspendido por progresión, 15% (3) por toxicidad, 5% (1) por exitus. La mediana de citas en la Unidad de Farmacia Oncológica fue de 9 (1-38). El gasto real generado en nuestro hospital en este período fue de 349.003 €. El gasto potencial que se generaría en oficina de farmacia para este grupo de pacientes simulando su evolución clínica real es de 369.286 €. El ahorro generado en la dispensación hospitalaria es de 20.283 €. Las reacciones adversas más frecuentes fueron: astenia en el 45% (9), hipertensión en el 35% (7), toxicidad cutánea 30% (6), diarrea 20% (4), anorexia, mucositis, hipotiroidismo y trombopenia en el 15% (3), elevación de enzimas hepáticas en el 10% (2).

Conclusiones: El ahorro generado (7850 €/año) por la dispensación de sunitinib en farmacia de hospital es un factor más para apoyar a la necesidad de la dispensación hospitalaria, de los inhibidores tirosina quinasa, que ya está regulado en algunas Comunidades Autónomas. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos fueron de grado 1-2, precisando una reducción de dosis la mitad de los pacientes e interrupción del tratamiento en 3 pacientes. Si bien, estos datos son concordantes con la bibliografía, es esperable que en población fuera del contexto de un ensayo clínico aparezcan más reacciones adversas. Atribuir a la dispensación hospitalaria en unidades especializadas, un impacto en la seguridad requeriría un estudio mucho más complejo.

432. ADECUACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE APREPITANT A LAS RECOMENDACIONES APROBADAS EN COMISIÓN DE FARMACIA

R. Gallardo, S. Artacho y B. Dorantes

Hospital Universitario Nuestra Señora de Valme. Sevilla. España.

Objetivos: Analizar la adecuación de la utilización de aprepitant a las recomendaciones específicas aprobadas en marzo de 2008 en la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT).

Material y métodos: Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo. Muestra: pacientes que iniciaron tratamiento con aprepitant durante el período abril 2008-marzo 2009 en la unidad de día de Oncología. Las recomendaciones específicas aprobadas en CFT fueron: pacientes con quimioterapia (QT) de alto poder emetógeno (cisplatino $>$ 50 mg/m² o dacarbazina o la asociación ciclofosfamida 500-1.500 mg/m²/ antraciclina: epirubicina $>$ 100 mg/m² o doxorubicina $>$ 60 mg/m²), en los que además se hubiese utilizado el protocolo habitual sin control de náuseas y vómitos (N/V). Protocolo habitual: dexametasona 20 mg + ondansetrón 8 mg día 1 intravenoso (IV) y dexametasona 8 mg/12 h + ondansetrón 8 mg/8 h vía oral (VO) los días 2 y 3. Para determinar el poder emetógeno de los esquemas nos basamos en las reglas de Hesketh. Selección de pacientes y fuentes de datos: registros de dispensación de aprepitant del Servicio de Farmacia, fichas de medicación de la unidad de día y revisión de historias clínicas. Variables recopiladas: edad, sexo, diagnóstico, esquema de QT administrado, monoterapia o politerapia, número de veces que se administra la pauta antiemética, pau-

ta de administración de aprepitant, antieméticos concomitantes, antecedentes de QT previa y N/V en QT previa.

Resultados: Se trataron 38 pacientes (29 mujeres, edad media 56 años). Localizaciones de los diagnósticos: 39,5% en mama, 23,7% en pulmón y 36,8% en otras. El uso de aprepitant se adecua al requisito de esquema de alto poder emetógeno en 30/38 pacientes (78,9%), y al requisito de pauta de aprepitant tras fracaso de pauta antiemética habitual en 36/38 (94,7%). Se calculó el poder emetógeno de los ocho pacientes que no se adecuaron a los esquemas seleccionados en CFT; en 7/8 se determinó un grado 5 según Hesketh (alto poder emetógeno) y en 1/8 - tratado con epirubicina + docetaxel -, se estimó un grado 4 (moderado poder emetógeno). De los 7 primeros, 5/7 recibieron algún esquema de QT previo, todos tratados con la pauta antiemética habitual. El paciente tratado con epirubicina + docetaxel, también recibió un esquema de QT previo con pauta antiemética habitual. En estos pacientes que no cumplieron el requisito del tipo de esquema, el número medio de ciclos en los que se prescribió la pauta antiemética habitual antes de iniciar aprepitant fue 1,5 (7/8 cumplidores y 1/8 no cumplidor del requisito de pauta); el paciente no cumplidor había recibido dos esquemas de QT previos de alto poder emetógeno según Hesketh y en ambos se utilizó la pauta antiemética habitual. Pauta de aprepitant prescrita: 125 mg VO (día 1) y 80 mg VO (días 2 y 3) en 38/38; asociado a dexametasona/ondansetrón en 37/38 y a ondansetrón en 1/38.

Conclusiones: La utilización de aprepitant se ha adecuado a las recomendaciones aprobadas en CFT en muchos de los pacientes. Alguno de los esquemas de alto poder emetógeno según Hesketh no recogidos en las recomendaciones y en los que se utilizó aprepitant, se podrían revisar para su inclusión en las mismas.

434. QUIMIOEMBOLIZACIÓN CON ESFERAS DE ADRIAMICINA: IMPLICACIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA

J. Gallardo Anciano, A. Abejón Vázquez, A. Alfaro Olea, M. Esteban Sánchez, Z. Ribera Ruiz de Vergara y C. Sáinz de Rozas Aparicio

Hospital San Pedro. La Rioja. España.

Objetivos: La técnica de quimioembolización con microesferas de adriamicina fue implantada en nuestro hospital en abril de 2007 a cargo del Servicio de Radiología Intervencionista. Los objetivos de este trabajo son: 1) Logístico: analizar la implicación del Servicio de Farmacia, y 2) Asistencial: características de los pacientes tratados y resultados del tratamiento.

Material y métodos: Estudio descriptivo retrospectivo en un hospital general de tercer nivel, de 630 camas. Se analizó la repercusión de la nueva técnica implantada en la actividad del SF. Se calculó el tiempo necesario para la preparación de las microcápsulas de adriamicina. Se revisaron las historias clínicas electrónicas de los pacientes tratados con quimioembolización desde abril de 2007 a marzo 2009.

Resultados: 1) Logísticos: - El área de Oncología del Servicio de Farmacia diseñó un protocolo de preparación de microesferas de adriamicina para quimioembolización. -Se estableció un stock de microesferas para garantizar la disponibilidad siempre que el Servicio de Radiología Intervencionista pautase el tratamiento. -Tiempo necesario para la elaboración de las microcápsulas de adriamicina: 90 minutos. 2) Asistenciales: - Número de pacientes en tratamiento: 19, todos ellos varones, con edades comprendidas entre 46 y 79 años. Las características principales de los pacientes fueron: Diagnóstico: hepatocarcinoma no reseccable (13); VHC+: 11; VHB+: 2; Alcoholismo: 5; Candidatos a trasplante hepático: 1; Seguimiento desde la quimioembolización: efectos secundarios en 11 pacientes: síndrome post-embolización (dolor, fiebre, náuseas y vómitos), dolor de hombro, dolor en hipocondrio derecho, farin-

goamigdalitis, dolor epigástrico y abdominal; Número de muertes: 3; Número de pacientes en los que se redujo el tamaño del tumor: 2; Sin datos: 15; Número de pacientes con tratamiento posterior con sorafenib: 4. Número de quimioembolizaciones realizadas por paciente: una (14 pacientes), dos (4 paciente), tres (1).

Conclusiones: El desarrollo de la técnica de quimioembolización en el hospital ha supuesto una nueva actividad protocolizada en el Servicio de Farmacia. La quimioembolización es una alternativa terapéutica para aquellos pacientes con hepatocarcinoma no resecable, y para aquellos que están en espera de trasplante hepático. La disponibilidad de los datos de evolución de los pacientes permitiría analizar la coste-efectividad de la técnica.

592. ESTUDIO DE LA FUNCIÓN TIROIDEA EN PACIENTES TRATADOS CON SUNITINIB

M. Roca Andreu, M. Hernández Bronchud, E. Julián Ávila, C. Pardo Gracia, N. Pola Robles y M.P. Mas Lombarte

Hospital General de Granollers. Barcelona. España.

Objetivos: Revisar la asociación del tratamiento con sunitinib y la aparición de hipotiroidismo, establecer la incidencia de este efecto adverso en los pacientes tratados en nuestro centro.

Material y métodos: Sunitinib es un inhibidor de la tirosina quinasa autorizado para el tratamiento de los tumores del estroma gastrointestinal y el cáncer de células renales avanzado y/o metastásico (CCRM). Desde su aprobación en agosto del 2006 se han notificado varios casos de hipotiroidismo inducido por sunitinib. El diagnóstico de hipotiroidismo se basa en la determinación bioquímica de las hormonas: tirotrópica (TSH) y fracción libre de tiroxina (fT4) que puede ir o no acompañada de sintomatología típica de los estados hipotiroideos como: astenia, anorexia, depresión, edema, retención de líquidos, intolerancia al frío, palidez cutánea, etc. Se realiza un estudio retrospectivo de los pacientes tratados con sunitinib a quienes se les dispuso el fármaco desde la farmacia ambulatoria. Se realizó una revisión de las historias clínicas de estos pacientes para ver la evolución de la función tiroidea durante el tratamiento con sunitinib.

Resultados: Se incluyeron un total de siete pacientes que iniciaron tratamiento con sunitinib desde su entrada en guía farmacológica del hospital, seis de ellos con la indicación de CCRM y uno en uso compasivo para tratar un tumor suprarrenal. El estudio de la función tiroidea basal a través de la determinación analítica de la TSH sólo se realizó en el 42,9% de los pacientes. A lo largo del tratamiento la TSH se determinó como mínimo en una ocasión en el 100% de los pacientes. Presentaron signos de hipotiroidismo un 42,9% de los pacientes (determinación TSH > 4,67 µU/mL), todos con dosis de 50 mg/día de sunitinib (pauta 4 semanas de tratamiento y 2 de descanso). Dentro del grupo que desarrolló hipotiroidismo, un 66,7% recibió terapia sustitutiva con levotiroxina y en el mismo porcentaje de pacientes el oncólogo decidió cambiar sunitinib por sorafenib debido a los efectos secundarios del primero. Las limitaciones del estudio debido al reducido número de pacientes tratados con sunitinib en nuestro centro no permite sacar conclusiones sobre la relación entre el número de ciclos realizados y el momento de aparición del hipotiroidismo.

Conclusiones: Se recomienda realizar un estudio basal del perfil tiroideo del paciente (fT4 y TSH) así como realizar controles periódicos (cada 2 o 3 ciclos) para detectar la aparición de hipotiroidismo subclínico ya que presenta una alta incidencia (42,9% en nuestro hospital y 53-85% en estudios realizados con anterioridad). Los síntomas asociados al hipotiroidismo deberían intentar discernirse de los de la propia enfermedad para alertar al equipo asistencial de la aparición del efecto adverso.

596. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE PEMETREXED EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DURANTE EL PERÍODO 2006-2009. ANÁLISIS DE INDICACIÓN, EFECTIVIDAD Y VALORACIÓN ECONÓMICA

R. Ubago Pérez, P. Araque Arroyo, J. Vargas Rivas, A.M. Alañón Pardo, M.V. Fernández Feijoo y M.A. Calleja Hernández

Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. España.

Objetivos: Se pretende realizar un estudio retrospectivo de la utilización del pemetrexed durante el periodo de enero 2006 a marzo 2009 basado en las características de uso y en las condiciones en las que ha sido estudiado y aprobado. Se analizan los esquemas de tratamiento utilizados, la efectividad y los costes asociados al tratamiento.

Material y método: Como fuente de información se emplea la base de datos de la Unidad centralizada de citostáticos y las Historias clínicas de los pacientes. Los parámetros de efectividad a analizar son supervivencia total y tasa de supervivencia a los doce meses.

Resultados: Se han tratado 25 pacientes con pemetrexed desde enero de 2006 a marzo de 2009. La Comisión de Farmacia y Terapéutica tenía restringido el uso de pemetrexed, aceptado únicamente para mesotelioma pleural maligno (MPM), hasta octubre de 2008. En esa fecha también se aprobó para Cáncer de Pulmón No Microcítico (CPNM) salvo histología predominante de célula escamosa. Evaluación en función del diagnóstico. De los 25 pacientes tratados con pemetrexed, 12 de ellos tenían la indicación de CPNM y 13, de MPM. Cuatro pacientes del grupo CPNM formaron parte de un ensayo clínico y en los otros ocho la adecuación a ficha técnica en cuanto a diagnóstico fue del 100%. Los 13 pacientes pertenecientes al grupo de MPM tenían un 100% de adecuación a ficha técnica. Adecuación del esquema y línea de tratamiento.- Para los pacientes evaluables diagnosticados de CPNM, en el 50% de las ocasiones se emplearon esquemas no autorizados: una vez asociado a cisplatino en segunda línea, otra, asociado a carboplatino en tercera línea, sólo en tercera línea en una ocasión, y otra vez asociado a carboplatino en segunda línea. Para los pacientes con MPM, en el 69,3% de las ocasiones se utilizaron esquemas no autorizados; pemetrexed-carboplatino en primera línea en cinco ocasiones, en segunda línea en dos ocasiones, y pemetrexed en monoterapia en quinta línea en dos ocasiones. En todos los casos el número de ciclos, dosis y frecuencia entre ciclos se adecuó a ficha técnica. Parámetros de efectividad.- Se ha determinado la mediana de la Supervivencia Global, con un valor de 2,93 meses, y la tasa de supervivencia a los doce meses, con un valor del 20%, para seis de los pacientes con MPM los cuales han tenido un período de seguimiento de doce meses. Para el resto de pacientes el período de seguimiento medio es aún muy bajo por lo que el cálculo de esos parámetros se realizará posteriormente. Consumo y costes.- El consumo total de pemetrexed ha sido de 249.227 € lo que supone un gasto medio por paciente de 11.867 € y un coste medio por ciclo de 2.534 €.

Conclusiones: -El porcentaje de cumplimiento con la indicación de ficha técnica es del 100%, así como la dosis, frecuencia y número de ciclos. -El porcentaje de cumplimiento con el esquema-línea es muy variable. -El elevado coste económico de este citostático refleja la necesidad de realizar estudios de seguimiento sobre las condiciones de uso reales y la importancia de establecer protocolos de uso.

792. EVALUACIÓN DE LOS INGRESOS POR NEUTROPENIA SECUNDARIA A QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

I. Camarón Echeandia, J.J. García Albás, B. Sánchez Nevado, V. Goitia Rubio, A. Quintana Basterra y C. Martínez Martínez

Hospital Txagorritxu. Álava. España.

Objetivos: Evaluar los ingresos por neutropenia en los pacientes del Servicio de Oncología en nuestro hospital tras quimioterapia y

el uso de factores estimuladores de colonias granulocíticas (G-CSF) en estos pacientes.

Material y métodos: Estudio retrospectivo observacional de los ingresos en el Servicio de Oncología del hospital por neutropenia (CIE 288.0) durante el año 2008. Se registraron los siguientes datos obtenidos del programa de prescripción electrónica en oncología Oncofarm 4.0®, de las historias clínicas informatizadas y del programa informático de dosis unitaria: fecha de ingreso y alta, fecha del último tratamiento de quimioterapia, diagnóstico, edad, sexo y utilización de G-CSF.

Resultados: Durante el 2008 727 pacientes oncológicos recibieron tratamiento quimioterápico en nuestro hospital. Hubo 52 ingresos de un total de 48 pacientes (24 mujeres y 24 hombres). Dos de ellos ingresaron en dos ocasiones y uno en tres. La media de edad fue de 55 años. La duración media de los ingresos fue de 7 días (2-35) y se produjeron una media de 9 días (0-18) tras la última administración de antineoplásicos. De los 48 pacientes 6 fallecieron (12,5%). Los diagnósticos por los que recibían tratamiento quimioterápico eran: 19 cáncer de mama, 12 cáncer de pulmón, 8 cáncer colorrectal, 3 carcinoma gástrico, 1 carcinoma pancreático, 1 carcinoma vesical, 2 cáncer de ovario, 1 tumor testicular germinal no seminomatoso y 1 carcinoma epidermoide de hipofaringe. En cuanto a los esquemas quimioterapéuticos que más ingresos produjeron: de 133 pacientes con esquemas basados en antraciclinas y ciclofosfamida (TAC, FEC, AC) 17 (12,8%) ingresaron (uno de ellos tuvo dos ingresos); entre los 94 pacientes que recibieron esquemas con cisplatino 7 (7,5%) fueron ingresados, uno de los cuales en tres ocasiones; de los 30 pacientes con oxaliplatino y 5-Fu en infusión ingresaron 2 (6,7%); de los 95 pacientes en tratamiento con 5-Fu en bolo 6 (6,3%) ingresaron (uno de ellos en dos ocasiones) y de los 154 pacientes con esquemas con carboplatino ingresaron 8 (5,2%). De los 52 ingresos, en 40 se utilizaron G-CSF durante el mismo, y 17 pacientes recibieron filgastrim en ciclos posteriores como profilaxis secundaria. Entre los pacientes con cáncer de mama en tratamiento adyuvante o neoadyuvante con esquemas basados en antraciclinas y ciclofosfamida, de los 18 ingresos en 14 se utilizaron G-CSF durante el mismo. Cabe destacar que a tres de los pacientes (con esquema TAC) ya se les había prescrito G-CSF como profilaxis primaria. De los 18 ingresos, salvo tres que se produjeron tras recibir el último ciclo de quimioterapia, todos recibieron G-CSF en los ciclos posteriores. Además, 4 de estas pacientes sufrieron un retraso medio de 6 días en su próximo ciclo.

Conclusiones: Los esquemas con antraciclinas y ciclofosfamida tienen un mayor riesgo de ingresos por neutropenia en los pacientes oncológicos de nuestro hospital. Sería conveniente revisar los esquemas de quimioterapia que se utilizan en nuestro hospital para valorar si cumplen las nuevas recomendaciones de las guías EORTC, ASCO, SEOM y NCCN sobre profilaxis primaria con G-CSF.

840. NEUTROPENIA ASOCIADA A PEMETREXED

I. Domingo Martín, T. Gallego Aranda, H. Casas Agudo, E. Ramírez Herráiz, A. Araguren Oyarzábal y A. Morell Baladrón

Hospital Universitario La Princesa. Madrid. España.

Objetivo: Evaluar el grado de neutropenia asociada al tratamiento con pemetrexed y el uso de factores de crecimiento estimulantes de colonias (G-CSF) en pacientes con carcinoma no microcítico de pulmón (NSCLC).

Material y método: Se realizó un estudio retrospectivo durante el período comprendido entre el 01/07/05 y 31/03/09 en pacientes diagnosticados de NSCLC que habían recibido pemetrexed. Los datos de los pacientes referidos al tratamiento con pemetrexed se obtuvieron del Programa de Citostáticos del Servicio de Farmacia. Los valores de las analíticas se obtuvieron de la base de datos del Laboratorio del Hospital. A través del programa de Dispensación a

Pacientes Externos y de Gestión de Unidosis se comprobó si los pacientes fueron tratados en ese período con G-CSF. Los datos relativos al paciente, al tratamiento y al recuento de neutrófilos se registró en una base de datos Microsoft Access, diseñada a tal efecto, para su evaluación. El grado de neutropenia se clasificó según los criterios de toxicidad establecidos por el National Cancer Institute (NCI). A su vez, se evaluó la administración G-CSF a dichos pacientes durante el período de tratamiento con pemetrexed a través de los programas de Dispensación de Pacientes Externos y Dispensación de Dosis Unitaria.

Resultados: Se estudiaron 58 pacientes y un total de 243 ciclos administrados de pemetrexed. La mediana de ciclos recibidos por paciente fue de 4 (1-11). Todos los tratamientos correspondieron a una segunda línea o posterior de quimioterapia. Se recogieron los valores de neutrófilos de 346 analíticas asociadas a los pacientes del estudio. Un total de 14 pacientes (24,13%) presentaron neutropenia de cualquier grado en 16 ocasiones diferentes. La media de edad de dichos pacientes fue de 61,4 años. Según los criterios de toxicidad por neutropenia del NCI se obtuvieron los siguientes resultados: - Neutropenia Grado 1 ($1,5-1,9 \times 1.000/\text{mm}^3$): 2 pacientes (3,45%); - Neutropenia Grado 2 ($1,5-1,0 \times 1.000/\text{mm}^3$): 10 pacientes (17,24%); - Neutropenia Grado 3 ($1,0-0,5 \times 1.000/\text{mm}^3$): 2 pacientes (3,45%); - Neutropenia Grado 4 ($< 0,5 \times 1.000/\text{mm}^3$): 3 pacientes (5,17%). Tres pacientes recibieron filgastrim dispensado de forma ambulante, de los cuales uno de ellos lo recibió también durante su ingreso hospitalario en el período de tratamiento con pemetrexed.

Conclusiones: En el estudio todos los pacientes fueron tratados en monoterapia con pemetrexed en 2ª línea o posterior, siendo la incidencia en la neutropenia superior respecto a la descrita para estos casos (en torno al 11% de neutropenia de todos los grados). No obstante el porcentaje de pacientes con neutropenia de grado moderado-grave se encuentra dentro del valor esperado (5,3%). El uso de factores crecimiento en esta terapia para la profilaxis de neutropenia febril no está recomendado salvo casos excepcionales, lo que concuerda con los resultados obtenidos. La incidencia de la neutropenia observada y el consumo de G-CSF es bastante menor que la descrita para otras terapias alternativas, como el docetaxel en monoterapia, con lo que en el tratamiento en segunda línea en el NSCLC el pemetrexed es una opción con un perfil de seguridad superior al de otros quimioterápicos.

411. CARDIOTOXICIDAD ASOCIADA A TRASTUZUMAB EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

L. Martínez Cercós, M.J. Esteban Mensua, A. Santaballa Bertrán, C. Borrell García, E. López Briz y J.L. Poveda Andrés

Hospital Universitario La Fe. Valencia. España.

Objetivos: Evaluar la incidencia de cardiotoxicidad secundaria al tratamiento con trastuzumab en las pacientes con cáncer de mama metastásico y los posibles factores de riesgo de una serie de pacientes tratadas en un hospital universitario.

Material y métodos: Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de pacientes con cáncer de mama metastásico con sobreexpresión de HER2 tratadas con trastuzumab durante 1 año. Las variables analizadas fueron: edad al inicio del tratamiento, índice de masa corporal (IMC), receptores hormonales, terapia hormonal, tratamiento previo con antraciclinas y dosis acumulada, tiempo entre la exposición a éstas y el uso de trastuzumab, la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) basal y tras finalizar el tratamiento y los factores de riesgo cardiovascular previos al tratamiento (hipertensión arterial, diabetes mellitus, cardiopatía). Los datos se obtuvieron de la aplicación informática FARMIS®, la base de datos de pruebas diagnósticas MIZAR® y las historias clínicas de las pacientes. La disfunción cardíaca se definió como un descenso de la FEVI $\geq 10\%$ respecto al valor basal.

Resultados: Se estudiaron un total de 16 pacientes con una edad media al inicio del tratamiento con trastuzumab de 53 años (IC95%: 47,8 a 58,0), el IMC medio fue de 26,3 kg/m² (IC95%: 23,9 a 28,8), el valor medio de la FEVI basal fue de 61,6% (IC95%: 58,3 a 64,9) y de la FEVI final de 60,8% (IC95%: 57,5 a 64,1). Trece pacientes presentaron receptores hormonales positivos (13 pacientes con receptores estrogénicos y 8 con receptores progestágenos) de las que doce recibieron tratamiento hormonal. El 75% (12 de 16) de las pacientes tuvieron exposición previa a antraciclinas. El intervalo de tiempo entre la administración de antraciclina y el trastuzumab fue de 20,8 meses (rango intercuartilico: 4,6 a 45,1). La dosis acumulada de antraciclinas fue de 394,4 mg (284,5 a 504,3) y 648,5 mg (532,3 a 764,7) para doxorubicina y epirubicina respectivamente. El 33,3% (4 de 16) de las pacientes presentaron una reducción de FEVI \geq 10% (FEVI media de los pacientes con reducción = 45,8%; IC95%: 42,8 a 48,7), procediéndose a la interrupción del tratamiento. En tres de las cuatro pacientes (75%) se reinició el tratamiento con trastuzumab tras recuperación de la FEVI. Todas las pacientes que manifestaron cardiotoxicidad presentaban factores de riesgo cardiovascular previos: una paciente con hiperlipemia, una con sobrepeso y dos con obesidad.

Conclusiones: Los factores de riesgo y el perfil de toxicidad de las pacientes coinciden con lo descrito en la bibliografía. En este sentido, el acceso integral del farmacéutico, tanto al tratamiento farmacoterapéutico como al conocimiento de la situación fisiopatológica de las pacientes, mejoraría la calidad y la eficiencia de las actuaciones farmacéuticas en la práctica clínica diaria.

541. USO DE LANREOTIDA EN EL TRATAMIENTO DE TUMORES NEUROENDOCRINOS METASTÁSICOS

J. Vilar Rodríguez, B. Rodríguez Llansola, A. Arcediano del Amo, P. Aguado Barroso, R. Morera Satorra y M. Blasco Guerrero

Hospital General Universitario de Guadalajara. Guadalajara. España.

Objetivo: Los tumores neuroendocrinos pancreáticos (TNP) son neoplasias originadas a partir de células neuroendocrinas de los islotes del páncreas. Frecuentemente (> 70%) se presentan al diagnóstico con metástasis a distancia. Los tumores neuroendocrinos (TNE) se clasifican en funcionantes y no funcionantes, caracterizándose estos últimos por no originar ningún síndrome derivado de la hiperproducción hormonal. Más del 80% de los TNE expresan receptores de somatostatina. La lanreótida es un péptido que inhibe diversos mecanismos endocrinos (neuroendocrinos, exocrinos y paracrinosis). Está indicada en el tratamiento del síndrome carcinoide asociado a los TNE funcionantes (flushing, diarrea, broncoespasmo). La utilización de lanreótida en el tratamiento de TNE no funcionantes (sin síntomas clínicos) constituye un uso compasivo. El objetivo del presente estudio es describir dos casos en los que el uso compasivo de lanreótida ha sido efectivo en el control de TNP no funcionantes con metástasis hepáticas.

Material y métodos: *Caso 1:* mujer de 74 años con dolor abdominal, astenia y pérdida de peso. Se realizó ecografía abdominal, que mostró múltiples lesiones sólidas hepáticas. La punción-aspiración con aguja fina guiada por TAC fue positiva para carcinoma neuroendocrino bien diferenciado. Se completó estudio con gammagrafía con octreótido, que demostró captación en páncreas e hígado, y marcadores tumorales séricos, encontrándose elevación de cromogranina A. La paciente no se consideró buena candidata para cirugía ni para quimioterapia por presentar insuficiencia renal crónica severa sometida a hemodiálisis, por lo que en Julio de 2008 se prescribió lanreótida (Somatulina Autogel®) 90 mg cada 28 días vía IM. *Caso 2:* varón de 72 años con miocardiopatía dilatada severa, que debutó con síndrome constitucional, dolor en hipocondrio derecho y hepatomegalia. Los TAC Abdominal mostró una neoplasia

pancreática con metástasis hepáticas. El octreoscán y la biopsia hepática confirmaron el diagnóstico de carcinoma neuroendocrino pancreático estadio IV. Dada la irrecesibilidad de las metástasis y la cardiopatía de base, en Diciembre de 2003 se inició tratamiento con lanreótida (Somatulina Autogel®), 90 mg cada 28 días vía IM.

Resultados: Ambos pacientes han experimentado mejoría clínica y, hasta la actualidad, se mantiene buen control de la enfermedad tumoral (estabilización de las metástasis hepáticas en el TAC y también de los niveles séricos de cromogranina A). No se han observado toxicidades relevantes relacionadas con el tratamiento. En el caso 2 la respuesta se ha mantenido durante 6 años, permaneciendo el paciente en todo momento con una excelente calidad de vida.

Conclusiones: 1. El desarrollo de análogos de la somatostatina (AS) para el diagnóstico y tratamiento de los tumores neuroendocrinos, ha facilitado el manejo clínico de estos pacientes. 2. Estudios recientemente publicados y la experiencia obtenida de los dos casos descritos parecen demostrar que los AS pueden inducir estabilizaciones prolongadas de la enfermedad tumoral en TNE no funcionantes. 3. Puede considerarse el empleo de AS en TNE de lento crecimiento (bien diferenciados), dado su buen perfil de toxicidad en comparación con otras alternativas terapéuticas como la quimioterapia o el interferón.

834. MIELOSUPRESIÓN E INSUFICIENCIA RENAL Y HEPÁTICA ASOCIADA AL TRATAMIENTO CON PEMETREXED

N. Lago Rivero, E.Y. Romero Ventosa, C. Vázquez Gómez, A. Regueira Arcay, B. Leboeiro Enríquez y A. Cendón Otero

Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (Xeral-Cies). Pontevedra. España.

Introducción: El pemetrexed es un antineoplásico antifolato indicado en mesotelioma pleural maligno y cáncer de pulmón no microcítico en estadios avanzados, que se reserva para pacientes con buen estado general a pesar del estadio de su enfermedad. Según determinados estudios, en numerosas ocasiones la mielosupresión y la insuficiencia renal y hepática, se comportan como toxicidad limitante de la dosis.

Objetivo: Analizar la mielosupresión, insuficiencia renal e insuficiencia hepática asociada al tratamiento con pemetrexed en nuestra población.

Material y métodos: Mediante la revisión de las historias clínicas a través de la base de datos IANUS, se han recogido los datos analíticos de los pacientes tratados con pemetrexed entre enero del 2007 y junio del 2008, analizando: leucocitos, plaquetas, hemoglobina, creatinina sérica, bilirrubina y transaminasas (GOT y GPT), desde el inicio del tratamiento hasta transcurrido un mes de la finalización del mismo.

Resultados: Durante el período de estudio, 22 pacientes (18 hombres y 4 mujeres) con mesotelioma pleural maligno o cáncer de pulmón no microcítico en estadios avanzados, han recibido pemetrexed 500 mg/m² más cisplatino 75 mg/m² en primera línea o pemetrexed 500 mg/m² en monoterapia tras fracaso a otros tratamientos, cada 21 días. En todos los casos han sido premedicados con vitamina B12 1.000 µg c/9 semanas más ácido fólico 5 mg c/24 horas, desde una semana antes de iniciar el tratamiento hasta 21 días después. Durante el seguimiento, se han administrado por paciente una media de 3,68 ciclos (rango 1-8), observándose: -Respecto a la serie blanca, se ha observado neutropenia febril grado III en un caso (4,55%). -Se ha identificado plaquetopenia en un paciente (4,55%). -Los niveles de hemoglobina durante el tratamiento han disminuido en 12 pacientes (54,45%), situándose por debajo de los valores de normalidad (12-17 mg/dl), y siendo motivo de suspensión del ciclo en 3 casos (13,64%). -Los niveles de creatinina sérica se han elevado en 3 pacientes (13,64%). -La bilirrubina se ha mantenido dentro de los niveles de normalidad durante el período de

estudio. -Las transaminasas se han elevado en 4 casos (18,18%), de los cuales un paciente ya presentaba niveles elevados previamente. En 5 pacientes no disponemos de datos. -En 2 pacientes (9,09%) debido a la mielosupresión y al fallo renal fue necesario reducir la dosis un 25%.

Conclusiones: A pesar de los suplementos con ácido fólico y vitamina B12, la mielosupresión, sobre todo a nivel de la serie roja, sigue limitando el tratamiento con pemetrexed. Es necesario un estricto seguimiento, por parte de los Servicio de Farmacia y Oncología, con el fin de evitar deterioro del estado general de los pacientes, y así conseguir un mayor éxito de los tratamientos.

651. NELFINAVIR PARA TRATAMIENTO DE MELANOMA

I. Vara Patudo, C. Pozuelo González, D. Pérez Pérez, F. Ramos Díaz, C. Sáez Bertrand y R. Luque Infantes

Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Madrid. España.

Introducción: En el tratamiento farmacológico del melanoma se utiliza interferón alfa como terapia adyuvante y dacarbazina o temozolamida en el caso de enfermedad metastásica. La tasa de respuesta global con estos fármacos es tan sólo del 15-20%, con una mediana de duración de respuesta global de 4-6 meses. Diferentes combinaciones de quimioterapia, inmunoterapia y vacunas tampoco han conseguido demostrar grandes ventajas frente al tratamiento convencional, por lo que se están estudiando nuevas estrategias para disminuir la morbilidad y mejorar la supervivencia asociada a esta enfermedad.

Objetivos: Descripción del caso clínico de una paciente en el que se utiliza nelfinavir para tratamiento de melanoma, evaluación de la evidencia científica de nelfinavir para esta indicación y evaluación de la efectividad y seguridad en esta paciente.

Material y métodos: Estudio observacional de un caso tratado con nelfinavir desde Diciembre del 2008 hasta la actualidad (5 meses). Realizamos una revisión sistemática de la literatura científica en Pubmed para evaluar la evidencia científica del nelfinavir en el tratamiento del melanoma y revisión de la historia clínica, informes clínicos y una entrevista con el médico de la paciente para evaluar la efectividad y seguridad de nelfinavir.

Resultados: Mujer de 47 años diagnosticada en agosto 2005 de melanoma maligno (Clark grado III y Breslow 2 mm) en planta de pie derecho a la que se le realiza extirpación amplia de la lesión plantar. Recibe como tratamiento interferón alfa subcutáneo desde diciembre 2005 a enero 2006. Ante una evolución local de la enfermedad (metástasis ganglionares y posterior recidiva de adenopatías inguinales, nódulo subcutáneo interdígital, metástasis subcutáneas en muslo derecho) y dado que no es candidata a tratamiento quimioterápico al no haber metástasis a distancia, el Servicio de Dermatología propone la utilización de nelfinavir 750 mg/8h vía oral como uso compasivo. Tras realizar una búsqueda bibliográfica en PubMed con los términos melanoma y nelfinavir sólo se encuentra publicado un estudio llevado a cabo en líneas celulares en el que nelfinavir (inhibidor de la proteasa VIH), muestra actividad antitumoral in vitro frente a células humanas de melanoma promoviendo la apoptosis de las células cancerígenas y deteniendo el ciclo celular en la fase G1. Se autoriza nelfinavir como uso compasivo para tratamiento de melanoma en esta paciente y se dispensa a través del programa de dispensación a pacientes externos en el Servicio de Farmacia. Tras 5 meses de tratamiento la paciente presenta una buena respuesta clínica manteniéndose en el estadio local que presentaba y ha tenido una excelente tolerancia sin presentar ningún efecto adverso.

Conclusiones: Se abre una vía de investigación prometedora en el tratamiento del melanoma metastásico mediante el uso de nelfinavir, aunque todavía es muy difícil valorar cual serán los resultados ya que son necesarios más estudios.

703. IMPACTO ECONÓMICO DE LOS TRATAMIENTOS DE USO COMPASIVO EN ONCO-HEMATOLOGÍA

N. Sala-Vilajosana, V. Collados Arroyo, J. León Villar, J. Plaza Anierte, M.M. Sánchez Catalicio y M.D. Irazo Fernández

Hospital General Universitario Morales Meseguer. Murcia. España.

Objetivo: Analizar el impacto económico de los medicamentos de uso compasivo (UC) solicitados por el servicio de Onco-hematología en nuestro hospital.

Material y métodos: Se trata de un estudio observacional retrospectivo con una muestra de 47 solicitudes de UC durante el año 2008. A partir de la base de datos del servicio de farmacia se identificaron los pacientes en los que se han tramitado medicamentos de UC. Del programa de preparación de citostáticos Oncofarm® y el programa de gestión, se extrajeron los datos referentes a los ciclos de quimioterapia prescritos en cada paciente y los datos económicos. Se elaboró una base de datos Excel para el análisis de los datos.

Resultados: La muestra (47 solicitudes) supuso el 25% del total de UC cursados. De ellos, el 82,22% (37) pertenecen a pacientes ambulantes y el 17,78% (8) a hospitalizados. Según patología, el 66,67% (30) corresponde a neoplasias sólidas, mientras que el 33,33% (15) fueron enfermedades hematológicas. La distribución en cuanto a línea de tratamiento es de un 20% (9) en primera línea, 26% (12) segunda línea, 17% (8) tercera línea, 15% (7) cuarta línea, 11% (5) quinta línea y el 10% (5) línea posterior a trasplante hematopoyético. El 55,56% (25) de los pacientes reciben otros esquemas posteriormente al tratamiento en UC. La distribución según fármaco es la siguiente: bevacizumab y pemetrexed (9), seguido por oxaliplatino (8), cetuximab (6), azacitidina (5), irinotecán (3), bendamustina, bortezomib, gemcitabina, rituximab (2), y finalmente docetaxel, epirubicina, gemtuzumab ozogamicina, paclitaxel, panitumumab, pentostatina, raltitrexed, topotecán (1). El consumo global de medicamentos del servicio de oncohematología durante 2008, a valor contable, fue 10.343.733,17 €, suponiendo el 0,73% (76.120,43 €) los tratamientos de UC. Dividiendo los fármacos en incluidos y no incluidos en guía farmacoterapéutica (GFT), se obtiene un 36% (20) y un 64% (36), respectivamente. El gasto imputado al primer grupo es del 63,68% (48.473,27 €) y al segundo grupo, 36,32% (27.647,16 €). El 81,73% (62.214,58 €) del gasto en UC, se reparte en cinco fármacos: bevacizumab (31,77%), pemetrexed (25,22%), cetuximab (11,87%), oxaliplatino (9,86%) y azacitidina (3%).

Conclusiones: El UC supone elevado coste, incluyendo un alto porcentaje de medicamentos no incluidos en la GFT al no cumplir criterios de eficiencia. Una parte importante de pacientes reciben tratamientos de UC en líneas tempranas y en muchos casos, no es la última línea de tratamiento. Se debería realizar un seguimiento más exhaustivo de la eficacia y seguridad de estos tratamientos para dimensionar su beneficio/riesgo real en estos pacientes.

668. CARCINOMA DE VEJIGA METASTÁSICO: ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO

I. Varela, M.J. Agustín, N. Serrano, M.C. Serrano, P. Palomo y A. Idoipe

Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.

Objetivo: Describir la efectividad y seguridad de los tratamientos utilizados en pacientes diagnosticados de cáncer de vejiga metastásico (CVM) que no presenten otros tumores primarios.

Método: Estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes diagnosticados de CVM en 2007 realizándose un seguimiento clínico hasta marzo del 2009. Los datos se obtuvieron de las historias clínicas de los pacientes y del programa Oncowin® del Servicio de Far-

macia. Las variables clínicas analizadas fueron sexo, edad al diagnóstico, localización de las metástasis, intervención quirúrgica, número de líneas de tratamiento y esquema. Las variables de efectividad fueron la tasa de respuesta, supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG). El perfil de seguridad se evaluó por la aparición de los efectos adversos y su gravedad, y por el retraso en la administración y disminución de la dosis. También se consideró la administración de epoetina y de factores estimulantes de colonias.

Resultados: De los 27 pacientes incluidos 21 fueron hombres, con una media de edad al diagnóstico de 62,3 años (50-76). Las localizaciones más frecuentes de las metástasis fueron a nivel óseo (45,8%), pulmonar (41,7%) y ganglionar (33,3%). Veintitrés pacientes fueron intervenidos quirúrgicamente antes del tratamiento, realizándose cirugía radical en 19. En cuanto al número de líneas de tratamiento el 29,7% de los pacientes fueron tratados con 2 líneas, el 22,2% con 3, el 7,4% con 4 y el 3,7% con 5. Los esquemas más utilizados en primera línea fueron carboplatino-gemcitabina (20 pacientes) y cisplatino-gemcitabina (5 pacientes), en segunda gemcitabina-paclitaxel (6) y en tercera docetaxel (6). En la primera línea se obtuvieron 5 respuestas completas (RC), 9 respuestas parciales (RP) y 11 progresiones de enfermedad (PE). La mediana de SLP fue de 5,50 meses (0-24). En la segunda línea se obtuvieron 5 RP y 14 PE con una mediana de SLP de 3,5 meses (0-5), en la tercera 1 RP y 7 PE y en la cuarta línea 1 RP y 2 PE. La mediana de SG fue de 14,5 meses (3-32). El 64,8% de los pacientes sufrieron reacciones adversas. Las más frecuentes en la 1ª línea fueron: anemia (81,5%) de grado 1-2 en 20 pacientes y de grado 3-4 en 2; astenia (40,7%) de grado 1-2 en 9 pacientes y grado 3-4 en 2; neutropenia (25,9%) grado 1-2 en 6 pacientes y grado 3-4 en 1; cefalea (25,9%) grado 1-2 en 1 paciente; diarrea (25,9%) grado 1-2 en 7; neurotoxicidad grado 1-2 en 4 pacientes, obteniéndose resultados similares en las líneas posteriores. Se retrasó la administración del tratamiento en 4 pacientes y la dosis fue disminuida en 14 (51,9%). Se administró epoetina al 44,4% de los pacientes y al 18,5% factores estimulantes de colonias.

Conclusiones: Los platinos y gemcitabina son los agentes quimioterápicos más utilizados en CVM. En 1ª línea se alcanzan RC en un porcentaje importante de pacientes, disminuyéndose la efectividad en líneas sucesivas. Las reacciones adversas, aunque frecuentes, son principalmente de grado 1-2 por lo que los tratamientos pueden considerarse seguros.

820. PROFILAXIS DE NEUTROPENIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA EN TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO

I. Martínez-Brocal Ogáyar, J.F. Sierra Sánchez, J. Díaz Navarro, R. Castaño Lara, S. Fénix Caballero y C. Martínez Díaz

Hospital Universitario de Puerto Real. Cádiz. España.

Objetivo: Estudiar la efectividad de la profilaxis de neutropenia en pacientes tratadas de cáncer de mama en los últimos dos años. Determinar el grado y consecuencias clínicas de las neutropenias.

Material y método: A partir de la base de datos de Oncología, se seleccionaron todas las pacientes con cáncer de mama que recibieron tratamiento entre enero 2007- diciembre 2008 y se determinó el número de ciclos administrados. A partir del programa de dispensación de pacientes externos se obtuvieron las fechas en las que habían recibido filgastrim como profilaxis. Tras revisión de los datos de laboratorio, se registró la fecha de aparición de neutropenia en cada una de ellas y el grado. Se consideró grado 1 a valores comprendidos entre $1,9 \times 10^3$ - $1,5 \times 10^3$ cel/ μ L; grado 2 entre $1,5 \times 10^3$ - 1×10^3 cel/ μ L; grado 3 entre: 1×10^3 - $0,5 \times 10^3$ cel/ μ L y grado 4 valores menores de $0,5 \times 10^3$ / μ L. En el grupo de pacientes con neutropenia, se determinó el número de ingresos hospitalarios y en urgencias por esta causa.

Resultados: Entre enero 2007-diciembre 2008, recibieron quimioterapia 169 pacientes diagnosticadas de cáncer de mama (1815 ciclos). El 17% de estos ciclos se administró con profilaxis previa de filgastrim, mientras que 82% fue sin profilaxis previa. Hubo 28 casos de neutropenia en 15 pacientes. En los ciclos administrados con profilaxis previa (n = 322) la incidencia de neutropenia fue del 3% (n = 9), mientras que en los ciclos en los que no se realizó profilaxis (n = 1.493) la incidencia fue del 1% (n = 19), [RR = 2,20 (IC95%: 1-4,81)]. El 71% de los ciclos administrados en pacientes que recibieron profilaxis fue docetaxel + epirubicina + ciclofosfamida y el 23% fueron ciclos con paclitaxel en monoterapia o asociado a gemcitabina. En el grupo de pacientes que no tuvieron profilaxis primaria, el 37% recibió trastuzumab, el 28% paclitaxel, 10% 5-fluorouracilo + epirubicina + ciclofosfamida y un 5% vinorelbina + gemcitabina. El 17,8% (n = 5) de las neutropenias fue grado 4, tres de ellas no habían recibido profilaxis primaria y todas ellas producidas después de un ciclo que contenía docetaxel. El 14% de las neutropenias fue grado 3 (n = 4) tres de ellas sin profilaxis previa, el 39% fueron de grado 2 (n = 11), ocho de ellas sin recibir filgastrim previamente y el 28,5% fue grado 1 (n = 8). En el servicio de urgencias se detectó el 25% de las neutropenias (n = 7), todas ellas asociadas a ciclos que contenían taxanos, cinco de ellas fueron neutropenias febriles y una de ellas tuvo como consecuencia el ingreso hospitalario.

Conclusiones: La profilaxis suele realizarse en ciclos asociados a una mayor toxicidad hematológica lo que podría justificar la mayor incidencia de neutropenia en pacientes que recibieron filgastrim. La administración de profilaxis previa a ciclos que contienen taxanos podría haber evitado las neutropenias más graves.

981. EFICACIA Y SEGURIDAD DE BEVACIZUMAB EN CÁNCER COLORRECTAL, MAMA Y PULMÓN

J.J. Fernández Ávila, S. Cifuentes Cabello, P. Rodríguez Gómez, R. Peña Pou, A. Pou Alonso y H. Mateo Carrasco

Hospital Torrecárdenas. Almería. España.

Introducción: Bevacizumab (BVZ) es un anticuerpo monoclonal humanizado. Se une a al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) inhibiendo así la unión de éste a sus receptores de superficie VEGF-1 y VEGF-2. Esto produce una regresión de la vascularización de los tumores e inhibe la neovascularización tumoral, impidiendo así el crecimiento del tumor.

Objetivo: Evaluar la eficacia y seguridad de bevacizumab en pacientes afectado de cáncer colorrectal (CCR), cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) y cáncer de mama metastásico (CMm).

Método: Se realizó un estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes tratados con bevacizumab en el hospital entre enero 2007-marzo 2009. Se incluyeron pacientes con CCR, CPNM o CMm que iniciaron tratamiento con bevacizumab. Se utilizó la aplicación informática Oncofarm® y se revisaron las historias clínicas. Se recogieron datos demográficos, diagnóstico y esquemas de tratamiento recibidos. La efectividad se evaluó en términos de respuesta objetiva según los criterios RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors), y la seguridad según la clasificación CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) del NCI.

Resultados: Se incluyeron 30 pacientes (11 hombres y 19 mujeres) con edad media $58,9 \pm 5,6$ años. 20 pacientes lo recibieron con indicación de CCR (10 pacientes asociado a esquema FOLFIRI, 8 pacientes asociado a 5-FU en infusión continua de 46 horas y 2 pacientes asociado a irinotecán), con administración cada 14 días excepto asociado a irinotecán con administración cada 21 días. 18 pacientes recibieron la pauta de 5 mg/kg cada 14 días y 2 pacientes 7,5 mg/kg cada 21 días. 9 pacientes lo recibieron con

indicación de CMm (7 pacientes asociado a esquema paclitaxel con pauta de BVZ de 10 mg/kg cada 14 días y 2 pacientes asociado a docetaxel con pauta de BVZ de 15 mg/kg cada 21 días. 1 paciente lo recibió con indicación CPNM asociado a carboplatino y paclitaxel con pauta de 7,5 mg/kg cada 21 días. La duración media del tratamiento fue de $18,6 \pm 3,9$ semanas. Al finalizar el período de estudio 3 pacientes fueron éxitos, 19 pacientes siguen en tratamiento y a 8 se les ha suspendido (6 por progresión y 2 por reacción adversa). En 22 pacientes se evaluó la respuesta, 4 tuvieron respuesta completa (18,1%), 7 respuesta parcial (26,9%), 5 enfermedad estable (27,7%) y 6 progresión (27,3%). Las reacciones adversas de grado 3 fueron: hipertensión (2 pacientes abandonaron el tratamiento con BVZ), neutropenia febril (1 paciente con ingreso hospitalario), anemia (2 pacientes), diarrea (1 paciente). Las reacciones adversas de grado 1-2 fueron: diarrea (12 pacientes), náuseas (11 pacientes), vómitos (6 pacientes), astenia (7 pacientes), alopecia (3 pacientes), neuropatía (2 pacientes), proteinuria (3 pacientes), epistaxis (2 pacientes).

Conclusiones: La utilización de bevacizumab en nuestro hospital se ajusta a lo descrito en ficha técnica. Los resultados de efectividad medida como el porcentaje de pacientes con respuesta global (respuesta parcial + respuesta completa) es similar a los descritos en el ensayo pivotal. El perfil de reacciones adversas es similar al que aparece en la bibliografía.

Conflicto de intereses: Ninguno.

971. DETECCIÓN DE ERRORES DE TRANSCRIPCIÓN EN EL AJUSTE DE DOSIS DE CARBOPLATINO Y ÁCIDO ZOLEDRÓNICO

R. Castaño Lara, J.F. Sierra Sánchez, C. Martínez Díaz, I. Martínez-Brocal Ogáyar, S. Félix Caballero y J. Díaz Navarro

Hospital Universitario Puerto Real. Cádiz. España.

Objetivo: Detección de errores cometidos por el farmacéutico en el ajuste de dosis de carboplatino y ácido zoledrónico y las consecuencias sobre la dosis final administrada.

Método: Se analizaron retrospectivamente los datos registrados en una aplicación Access® diseñada para el cálculo de la dosis de carboplatino y ácido zoledrónico. La información correspondiente a NHC, citostático, dosis, diagnóstico y estadio es cargada automáticamente por la aplicación diseñada. Los datos cumplimentados por el farmacéutico son: edad, peso, talla, sexo (que se registran una sola vez para todos los pacientes) y creatinina plasmática, fecha de valor de creatinina y recuento de neutrófilos y plaquetas (que se registran en cada dispensación, los dos últimos tan sólo en ajuste de carboplatino). Se buscó los valores discordantes de todos los datos introducidos por el farmacéutico. Se calculó las posibilidades de error considerando el número de pacientes, número de prescripciones y los registros introducidos en cada caso. Posibilidades de error: (registro de nuevo paciente \times cuatro) + (prescripciones de carboplatino \times cuatro) + (prescripciones de zoledrónico \times dos).

Resultados: Se calcularon 1896 posibilidades de error de los 109 pacientes registrados (225 prescripciones de carboplatino de 59 pacientes y 280 prescripciones de zoledrónico en 50 pacientes). Se cometieron 5 errores (0,26%) en el registro por parte del farmacéutico: menor peso y menor estatura en un paciente, anotación de la fecha de prescripción en lugar de la de nacimiento para otro paciente y haber registrado un valor de creatinina menor a la considerada fisiológica (0,6 mg/dL) en otros dos pacientes. Esto llevó a 7 sobredosificaciones de ácido zoledrónico en 4 pacientes. Los errores no afectaron a ninguna dosis de carboplatino.

Conclusiones: 1) El porcentaje de errores añadidos en la transcripción farmacéutica de los datos de pacientes fue pequeño. 2) Las consecuencias de los errores fue la sobredosificación de dosis de ácido zoledrónico o no tuvo repercusión. 3) Se evitarían estos

errores introduciendo limitadores que no permitan el registro de valores discordantes.

616. UTILIZACIÓN DE FACTORES ESTIMULANTES DE COLONIAS DE GRANULOCITOS EN PACIENTES TRATADOS CON QUIMIOTERAPIA

I.G. Pérez Pérez, M.T. Orviz Suárez, R. Prats Ortega, E. Montagud Penades y J.R. Blanch Comes

Hospital Torrevieja Salud. Alicante. España.

Objetivo: Conocer el uso de factores estimulantes de colonias de granulocitos (G-CSF) en pacientes onco-hematológicos tratados con quimioterapia en nuestro hospital.

Método: Estudio retrospectivo de todos los pacientes a los que se les dispensa G-CSF en el área de dispensación a Pacientes Externos del Servicio de Farmacia en el segundo semestre del año 2008. Los datos se obtienen del registro de dispensación a pacientes externos, registros de regímenes de quimioterapia elaborados y la historia clínica incluidos en el programa informático de gestión clínica integrada Florence®. Los parámetros recogidos y analizados son: demográficos (edad, sexo), tipo de tumor, tratamientos previos con quimio o radioterapia, tratamiento concomitante con quimio o radioterapia como primera, segunda o más líneas, tipo de G-CSF utilizado (filgrastim o Peg-filgrastim) como profilaxis primaria, secundaria o tratamiento.

Resultados: El número total de pacientes tratados con G-CSF fue: 75, edad media de 62,6 años (19-85), mujeres: 41 (54,66%) y hombres: 34 (45,34%). El G-CSF prescrito fue: filgrastim en 7 pacientes (9,33%) y Peg-filgrastim en 68 (90,66%). Del total de pacientes 39 (52,00%) fue profilaxis primaria, 23 (30,67%) profilaxis secundaria y 13 (17,33%) en tratamiento. Según el tipo de tumor presentado el uso de G-CSF fue el siguiente: Mama: 17 (22,67%), tratados con Peg-filgrastim: 16 (94,12%) de éstos en profilaxis primaria: 6 y en secundaria 10; tratados con filgrastim: 1 (5,88%) en tratamiento. Pulmón: 15 (20,00%), tratados con Peg-filgrastim: 15 (100,00%) de estos en profilaxis primaria: 12 y en secundaria 3. Gastrointestinal: 12 (16,00%) tratados con Peg-filgrastim: 12 (100,00%) de estos en profilaxis primaria: 7, en secundaria: 3 y en tratamiento: 2. Cabeza y cuello: 13 (17,33%) tratados con Peg-filgrastim: 13 (100,00%) de estos en profilaxis primaria: 10, en secundaria 2 y en tratamiento: 1. Ginecológico: 7 (9,33%) tratados con Peg-filgrastim: 7 (100,00%) de estos en profilaxis primaria: 3 y en secundaria: 4. LNH: 6 (8,00%) tratados con Peg-filgrastim: 2 (33,33%) de estos en profilaxis secundaria: 1 y en tratamiento: 1; tratados con filgrastim: 4 (66,67%) en profilaxis primaria: 1 y en tratamiento: 3. LH: 2 (2,67%) tratados con filgrastim: 2 (100,00%) en tratamiento: 2. Otros: 3 (4,00%) tratados con Peg-filgrastim: 3 (100,00%) de estos en profilaxis secundaria 2 y en tratamiento: 1. Del total de pacientes, habían recibido tratamientos previos con quimioterapia: 16 (21,33%) y habían recibido previamente radioterapia: 6 (8,00%). El total de paciente: 75, están recibiendo tratamiento quimioterápico 59 (78,66%) como primera línea, de estos tratados con Peg-filgrastim: 53 (89,83%) y con filgrastim: 6 (10,16%). Tratados con \geq segunda línea 16 (21,33%), de estos 15 (93,75%) son tratados con Peg-filgrastim y 1 (6,25%) con filgrastim. En tratamiento concomitante con radioterapia hay 7 (9,33%) pacientes del total, todos tratados con Peg-filgrastim.

Conclusión: Se observa que el G-CSF más prescrito en profilaxis primaria y secundaria es el Peg-filgrastim 90,66%, siendo similar el número de pacientes en tratamiento con ambos 7 Peg-filgrastim frente a 6 filgrastim. El filgrastim el más utilizado en tumores hematológicos. El uso de los G-CSF ha sido mayoritariamente en profilaxis primaria 38 (55,88%), sería útil realizar estudios posteriores que nos permitan evaluar si estas

prescripciones están relacionadas con los factores de riesgo de neutropenia y complicaciones asociadas descritos en la bibliografía.

619. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN ONCOHEMATOLOGÍA: DETECCIÓN Y PRIORIZACIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL PROCESO

M. Godoy Díez, C. Abajo del Álamo y A. Labajo Molpeceres

Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid. España.

Objetivo: Desarrollar e implantar un programa de Atención Farmacéutica en Oncohematología a través de la validación farmacéutica de las órdenes médicas para prevenir errores de medicación y mejorar la calidad asistencial en la utilización de medicamentos antineoplásicos.

Método: 1/ Validación farmacéutica prospectiva de todas las prescripciones de quimioterapia. 2/ Registro de las intervenciones realizadas en la validación durante 4 meses (diciembre 2008-abril 2009). 3/ Identificación y clasificación de las intervenciones registradas, errores de medicación detectados y de posibles causas que motivaron los errores. 4/ Asignación del nivel de riesgo potencial de los errores de medicación. 5/ Selección de medidas correctoras para minimizar la incidencia de los errores de medicación con mayor riesgo potencial.

Resultados: 1/ Se validaron 1.256 órdenes médicas y 4.029 fármacos antineoplásicos parenterales prescritos para 440 pacientes. 2/ Se registraron 151 intervenciones farmacéuticas, el 12% del total de órdenes médicas y el 3,5% de los fármacos antineoplásicos prescritos. 3/ Las intervenciones registradas se clasificaron como: 131 (87%) errores de medicación, 8 expedientes de Uso Compasivo (5%), 12 confirmación de datos discrepantes (8%). Los errores de medicación detectados se clasificaron según la gravedad clínica en: 58 errores potenciales y 73 errores sin daño que no alcanzaron al paciente. Los errores de medicación sin daño fueron: 27 (21%) dosis erróneas, 17 (13%) frecuencias de administración erróneas, 6 (5%) omisiones de un medicamento, 6 (5%) pacientes equivocados, 4 (3%) medicamentos no indicados para el diagnóstico o inapropiados para el paciente, 6 (5%) transcripciones incorrectas de dosis/fecha, 3 (2%) monitorizaciones insuficientes, 2 (1,5%) duplicidades terapéuticas, 1 (0,8%) forma farmacéutica errónea, 1 (0,8%) error de preparación; y los errores potenciales fueron 23 (15%) órdenes médicas incompletas y 35 (27%) órdenes médicas duplicadas. Se identificaron 17 causas de error diferentes entre las 346 totales, las más frecuentes: falta de prescripción electrónica (18%), falta de historia clínica informatizada (17%), falta de datos clínicos de los pacientes (15%), similitud fonética (14%), error de cálculo de dosis (13%) e insuficiente cumplimiento de procedimientos o prácticas asistenciales (13%). 4/ El nivel de riesgo potencial de los errores detectados para futuros pacientes fue: alto para 62 (47%) (errores que motivaron cambios significativos de dosis y/o frecuencia de fármacos prescritos, adición, suspensión y/o cambio de fármacos y/o de paciente), moderado para 68 (52%) y marginal para 1 (1%). 5/ Las medidas correctoras seleccionadas son: a/ necesidad de informatización de los procesos de prescripción e historia clínica y b/ elaboración y difusión de protocolos terapéuticos consensuados que incluyan criterios de selección y seguimiento de pacientes, esquemas terapéuticos, criterios de modificación de dosis y análisis de la respuesta obtenida.

Conclusiones: 1/ Establecer un programa de Atención farmacéutica en Oncohematología ha permitido detectar errores de medicación de elevado nivel de riesgo para el paciente. 2/ Registrar, clasificar y analizar estos errores de medicación y sus causas nos ha permitido identificar y priorizar oportunidades de mejora que optimizarán la calidad del proceso asistencial del paciente oncohematológico.

700. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE BEVACIZUMAB EN UN HOSPITAL GENERAL

N. Sala-Vilajosana, P. Pastor Cano, J. León Villar, M.P. Molina Guillén, M. Llopis Fernández y M.D. Iranzo Fernández

Hospital General Universitario Morales Meseguer. Murcia. España.

Objetivo: Analizar las pautas de prescripciones de bevacizumab en esquemas de quimioterapia, tanto en indicaciones autorizadas como uso compasivo, y estimar la repercusión económica sobre el presupuesto global de medicamentos adjudicado al Servicio de Oncohematología de nuestro hospital.

Material y métodos: Realizamos un estudio observacional retrospectivo de utilización de bevacizumab en una muestra de 74 pacientes con tratamiento activo durante 2008, en el periodo temporal de 13/03/2006 hasta 24/03/2009. Los ítems para el análisis del estudio fueron: diagnóstico, estadio, nº de línea de tratamiento, dosis administradas, frecuencia, fecha inicio y fecha fin, retrasos de administración y motivos de retrasos indicados en la prescripción médica. Los datos fueron obtenidos a partir de las prescripciones médicas de quimioterapia y del histórico del programa informático para la gestión de quimioterapia (Oncofarm®).

Resultados: El 100% de los pacientes (74) fueron diagnosticados de tumor estadio IV, distribuidos según diagnóstico: cáncer colon-rectal (72%), cáncer de mama (12%), cáncer no-microcítico de pulmón (7%), cáncer de células renales (4%) y cáncer gástrico, glioma cerebral, ovario y sarcoma (4%), siendo éstos 4 últimos Usos Compasivos (UC). El coste (a valor contable) de bevacizumab fue 930.314 €, desglosado por las indicaciones anteriores en: 75,6% (703.189 €), 13% (120.775 €), 4,8% (44.583 €), 4,4% (41.130 €) y 2,2% (20.636 €) en UC, respectivamente. La distribución de pacientes por línea de tratamiento fue: 1ª línea el 49%, 2ª línea el 26%, 3ª línea 13% y de 4ª línea 10%. Dividiendo en intervalos el número de dosis recibida/paciente, se observa: 12% de 1-3 dosis; 30% de 4-6 dosis; 15% de 7-9 dosis y 43% \geq 10 dosis. En 38 pacientes (51,4%) se observaron de 1 a 6 retrasos (r) por esquema (1r: 57,9%; 2r 23,7%; 3r 7,9% y 4r (10,4%). En el 16% de pacientes, los retrasos fueron documentados de acuerdo a: hipertensión arterial (50%), cirugía (17%), proteinuria (17%) y extrahematológica (17%).

Conclusiones: Mayoritariamente bevacizumab se utiliza en indicación autorizada (96%). La distribución de las prescripciones por línea de tratamiento disminuye conforme aumenta la línea. Aunque más de la mitad de los pacientes sufrieron retrasos, sólo un pequeño porcentaje de las causas se notificó al Servicio de Farmacia. En más de la mitad de los pacientes, el tratamiento fue interrumpido precozmente recibiendo entre 1 y 10 dosis, lo cual pone en cuestión el beneficio real del fármaco en éste grupo de pacientes.

725. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DEL PEGFILGRASTIM Y SU RELACIÓN CON LA NEUTROPENIA FEBRIL EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

M.T. Orviz Suárez, I.G. Pérez Pérez, J.R. Blanch Comes, R. Prats Ortega y E. Montagud Penades

Hospital Torrevieja. Alicante. España.

Objetivo: Conocer el uso del pegfilgrastim en pacientes oncológicos tratados con quimioterapia en nuestro hospital y su relación con el desarrollo de neutropenia febril.

Material y métodos: Estudio retrospectivo observacional de los pacientes que recibieron pegfilgrastim durante el periodo noviembre y diciembre 2008. La información se extrajo del aplicativo del programa de gestión integrada Florence® que incluye las historias

clínicas, registro de dispensación a pacientes externos y registros de regímenes de quimioterapia (QT) elaborados. Se obtuvieron datos del paciente (sexo, edad tipo de tumor y esquema de QT), y de cada tratamiento con pegfilgrastim (fecha de administración de la QT, día de inicio con pegfilgrastim) y el riesgo de neutropenia febril (NF) asociado al esquema de QT, considerando neutropenia febril inducida por QT (recuento de neutrófilos $< 500 \text{ mm}^3$ o $< 1.000 \text{ mm}^3$ que se prevea va disminuir por debajo de 500 mm^3 en un período de 48 horas y temperatura $\geq 38 \text{ }^\circ\text{C}$). Las incidencias registradas en relación a la NF han sido retrasos en la administración de ciclos, reducciones de dosis, hospitalización y NF después de la administración de pegfilgrastim.

Resultados: Un total de 35 pacientes, 14 hombres (40%) y 21 mujeres (60%), recibieron alguna dosis de pegfilgrastim, con una media de edad de 63 años, límites entre 33-81 años. Los tipos de tumores se han agrupado en 11 (31,43%) de mama, 9 (25,71%) de pulmón, 6 (17,14%) gastrointestinales, 4 (11,43%) cabeza y cuello, 4 (11,43%) ginecológico y 1 (2,86%) de vejiga. 14 pacientes han sido tratados con esquemas QT considerados de alto riesgo de producir neutropenia febril ($> 20\%$) según la NCCN Clinical Practices Guidelines in Oncology v.1. 2007. De ellos se utilizó el pegfilgrastim en un 64,3% (9 pacientes) como profilaxis primaria (administración desde el primer ciclo de tratamiento) y 35,7% (5 pacientes) en profilaxis secundaria (utilización en ciclos sucesivos a los pacientes que han tenido un episodio previo de neutropenia (neutrófilos $< 1.500/\text{mm}^3$)). 10 pacientes (71,4%) no presentaron ninguna incidencia. El resto, 4 pacientes presentaron las siguientes incidencias: 2 retrasos de tratamiento por NF, 2 NF sin ingreso y 3 hospitalizaciones por NF. Los 21 pacientes tratados con esquemas considerados con riesgo intermedio de NF (10-20%), 11 pacientes (52,4%) fueron tratados con pegfilgrastim en profilaxis primaria, 9 (42,9%) en profilaxis secundaria y 1 paciente (4,8%) en tratamiento (después de NF). Las incidencias recogidas para estos pacientes fueron las siguientes: 13 pacientes (61,9%) sin incidencias; en los 8 pacientes restantes se detectaron 2 fines de tratamiento por empeoramiento general, 2 retrasos de tratamientos por NF y 4 hospitalizaciones por NF.

Conclusiones: Se percibe una menor incidencia de efectos relacionados con NF en los ciclos de mayor riesgo. El tipo de régimen de QT y su intensidad es uno de los determinantes más importantes del riesgo de NF pero no es el único factor a tener en cuenta de ahí la importancia de establecer un protocolo de actuación que tenga en cuenta los diversos factores de riesgo para determinar en qué casos es eficiente la utilización de pegfilgrastim.

848. CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

T. Gallego Aranda, I. Domingo Martín, L. Leal Serrano, A. Pérez Romero, C. Ruiz Iruela y A. Morell Baladrón

Hospital Universitario La Princesa. Madrid. España.

Objetivo: Evaluar la percepción sobre la calidad de vida en pacientes con tumores sólidos en tratamiento con quimioterapia.

Material y método: Se seleccionó el cuestionario Perform por ser un cuestionario versátil, corto y fácil de completar, para estimar la fatiga/cansancio en los pacientes con tumores sólidos tratados con quimioterapia. Durante el período de 21 de junio de 2008 al 10 julio de 2008 se incluyó la totalidad de los pacientes del Servicio de Oncología Médica que estaban con al menos un mes de tratamiento activo de quimioterapia en Hospital de Día. De 108 pacientes un total de 100 cumplimentaron la encuesta y tuvieron datos en la historia para poder ser evaluados. De estos pacientes se recogieron datos de edad, diagnóstico, estadio, esquema de tratamiento y niveles de hemoglobina.

Resultados: Según la propia metodología del cuestionario perform, cada uno de los 12 ítem se puntúa de 1 a 5 puntos. En función

de la suma total de puntuación se establecen 3 niveles: mínimo, moderado y gran impacto. Los resultados obtenidos fueron los siguientes: datos globales: mínimo impacto 43% (> 60 puntos), moderado impacto 41% (entre 12 y 60 puntos) y gran impacto 16% (< 12 puntos). Desglosando las tres categorías que permiten evaluar por separado aspectos referentes a calidad de vida los resultados fueron: -actividades habituales: mínimo impacto 14%, moderado impacto 40% gran impacto 46%; -limitaciones físicas: mínimo impacto 38%, moderado impacto 34% gran impacto 28%; -actitudes y creencias: mínimo impacto 38%, moderado impacto 27% gran impacto 35%. No se encontraron diferencias importantes entre la población estudiada cuando se relaciona la puntuación obtenida en el cuestionario con la edad ni con el nivel de hemoglobina. Por diagnóstico, las peores puntuaciones correspondieron a pacientes con cáncer de páncreas. En cuanto a tratamientos, aunque es muy difícil de valorar por la gran diversidad empleada, los pacientes tratados con taxanos obtuvieron puntuaciones más bajas con respecto a la media.

Conclusiones: Aunque no existen estándares comparativos, podemos considerar que en los pacientes del estudio no existe un gran impacto en la percepción de pérdida de calidad de vida, salvo en el caso de realización de actividades habituales. Los factores asociados a los pacientes o a los tratamientos que pudieran condicionar la puntuación en los cuestionarios son muy diversos y por tanto es muy difícil estimar por separado su impacto sobre la percepción de la calidad de vida.

672. BEVACIZUMAB EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL EN PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

F. Moreno Ramos, M. Sánchez Mateo, G. Casado Abad, D. González Bermejo, E. Capilla Santamaría y A. Herrero Ambrosio

Hospital Universitario La Paz. Madrid. España.

Objetivos: Evaluar la eficacia y seguridad de bevacizumab en combinación con paclitaxel en primera línea de tratamiento del cáncer de mama metastásico (CMM) en pacientes tratadas en nuestro centro.

Material y métodos: Estudio retrospectivo, observacional, durante el período comprendido entre agosto de 2008 y febrero de 2009. Se revisaron las historias clínicas de pacientes con CMM que estaban recibiendo el siguiente esquema de quimioterapia: paclitaxel 90 mg/m^2 los días 1, 8 y 15; bevacizumab 10 mg/Kg los días 1 y 15.

Resultados: Se obtuvieron los datos de 22 pacientes con: una mediana de edad de 58 (37-75) años. El 9% (2) de las pacientes eran HER2+, y el 60% (13) eran tumores hormonodependientes (RH+). La localización metastásica más frecuente fue pulmonar (11 casos), hepática (10) y ósea (14). El número medio de ciclos recibidos de bevacizumab y taxol fue de 3,5 ciclos. 15 de las pacientes continúan con este tratamiento y 6 pacientes tuvieron progresión de la enfermedad por lo que se les cambió el tratamiento. 1 paciente falleció en el período de estudio. La supervivencia libre de progresión media fue de 6 meses. Los efectos adversos más frecuentes producidos por el bevacizumab fueron epistaxis (50%) e hipertensión arterial (23%), y neurotoxicidad (41%) por el paclitaxel. 1 paciente, tras el segundo ciclo, tuvo que suspender el tratamiento con bevacizumab por presentar un cuadro de hemorragia digestiva.

Conclusiones: La combinación de avastín con paclitaxel en cáncer de mama es una alternativa más, con eficacia demostrada en estudios clínicos publicados pero con importantes efectos adversos tal como se demuestra en nuestra población y un elevado coste económico.

721. VALORACIÓN DE LA EFICACIA DE APREPITANT EN PACIENTES TRATADOS CON ALTAS DOSIS DE CISPLATINO EN UN HOSPITAL TERCIARIO

E.R. Alfaro Lara, M.D. Velázquez López, T. Desongles Corrales, A.C. Órpez Ramírez, M.D. Vega Coca y R.M. Muñoz de la Corte

Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España.

Objetivos: Valorar la eficacia de aprepitant en la prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia con altas dosis de cisplatino, tras informar al paciente del régimen antiemético a seguir.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional prospectivo reclutando 30 pacientes durante dos meses, que iniciaron tratamiento con cisplatino a dosis ≥ 50 mg/m²/día cada 21 ó 28 días y que requirieron aprepitant, siguiendo las recomendaciones de la Comisión de Farmacia y Terapéutica. De la aplicación informática Oncofarm® se recogieron las siguientes variables de estudio: sexo, edad y dosis de cisplatino administrada. Para realizar el seguimiento, se entregó a cada paciente una hoja de información que incluyó: 1) protocolo antiemético que debía seguir desde el inicio de la quimioterapia; 2) recomendaciones en la forma de administración, y 3) tabla de recogida de datos para cumplimentar por el paciente en caso de sufrir náuseas y/o vómitos desde el día de la administración de la quimioterapia en adelante (catalogándose como días 1, 2, 3, 4 u otros). En dicha tabla, las náuseas se clasificaron según los criterios de toxicidad que establece el National Cancer Institute: Grado I (pérdida de apetito sin alteración de los hábitos alimentarios); Grado II (disminución de la ingesta sin pérdida de peso significativa) y Grado III (ingesta calórica o de líquidos inadecuada, estando indicados fluidos intravenosos). Igualmente se clasificaron los vómitos: Grado I (1 episodio/24h); Grado II (2-5 episodios/24h); Grado III (≥ 6 episodios/24h, con indicación de fluidos intravenosos ≥ 24 h). Los resultados fueron procesados mediante estadística descriptiva utilizando Excel 2003®.

Resultados: De los 30 pacientes encuestados, 11 fueron mujeres (36,6%) y 19, hombres (63,3%), con edades comprendidas entre 23 y 73 años. La dosis media de cisplatino administrada fue 150,3 mg. 11 pacientes (36,6%) no sufrieron episodios de náuseas ni vómitos. Los pacientes que sufrieron náuseas fueron 19 (63,3%): de Grado I en 6 pacientes; de Grado II en 8 y de Grado I y II en 5 (en 4 de ellos pasaron a ser de Grado II a partir del 4º día). 3 pacientes (10%) de los 19, tuvieron episodios de vómitos en Grado I: uno de ellos, los 3 primeros días, otro al día siguiente, y el último, presentó un episodio al cuarto día de la administración de cisplatino. El grado de toxicidad de ambas no ha sido en ningún caso de Grado III.

Conclusiones: Las náuseas y vómitos son efectos adversos, que según estudios previos, aparecen en un 58 y 50% respectivamente de los pacientes tratados con altas dosis de cisplatino y ondansetron (día 1) y dexametasona (días 1 a 4) como pauta antiemética. En nuestro grupo de pacientes, el aprepitant no ha mejorado la incidencia de náuseas, pero sí la de vómitos. Es necesario el seguimiento de los pacientes en posteriores ciclos de tratamiento para personalizar el régimen a seguir según su patrón emético individual.