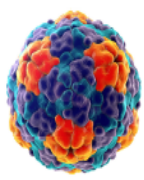


**1. Datos
identificativos**

**MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN
SITUACIONES ESPECIALES DE USO. RESULTADOS
EN SALUD**

RODRÍGUEZ PÉREZ L¹, ARROYO ÁLVAREZ C², RODRÍGUEZ
MATEOS ME³, MARTINEZ BAUTISTA MJ³, BENÍTEZ
RODRÍGUEZ E⁴, BAENA CAÑADA JM¹

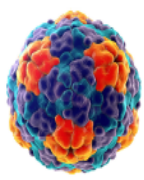
**¹Servicio de Oncología Médica y ⁴Unidad de Farmacia.
Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz
²Facultad de Medicina. Universidad de Cádiz
³Registro provincial del Cáncer. Cádiz**



**1. Datos
identificativos**

**2. Contexto
de partida**

- Servicio de Oncología Médica y Unidad de Farmacia del HUPM de Cádiz
- Trabajo Fin de Grado / Máster
- Colaboración con el Registro Provincial del Cáncer
- Registrado en la página web de la AEMPS con código JBC-ABI-2016-01

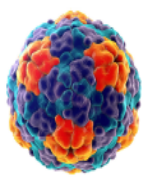


**1. Datos
identificativos**

**2. Contexto de
partida**

**3. Descripción
del problema**

- El uso de medicamentos antineoplásicos en situaciones especiales es común en la práctica clínica, está fuertemente regulado y hay poca información sobre sus resultados.
- La justificación del trabajo se centra en conocer de forma retrospectiva los resultados en salud en el grupo de pacientes oncológicos tratados con fármacos antineoplásicos en situaciones especiales en un solo centro, describiendo el tipo de situación especial de uso, la tasa de respuesta, la supervivencia y la toxicidad.



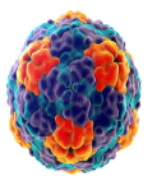
**1. Datos
identificativos**

**2. Contexto de
partida**

**3. Descripción
del problema**

**4. Pacientes y
método**

- Cohorte de todos los casos off label entre 2005 y 2015, en cualquier cáncer y estadio.
- Se revisaron historias de salud para extraer información sobre el tratamiento, respuesta, supervivencia y toxicidad.
- Situaciones especiales:
 - uso compasivo de medicamentos en investigación
 - Uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas en la ficha técnica
 - Uso de medicamentos próximos a comercializar (uso expandido y medicación extranjera)
 - Uso de medicamentos con aprobación regulatoria en España pero no incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital



MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN SITUACIONES ESPECIALES DE USO. RESULTADOS EN SALUD

1. Datos identificativos
2. Contexto de partida
3. Descripción del problema
4. Pacientes y método
5. Resultados

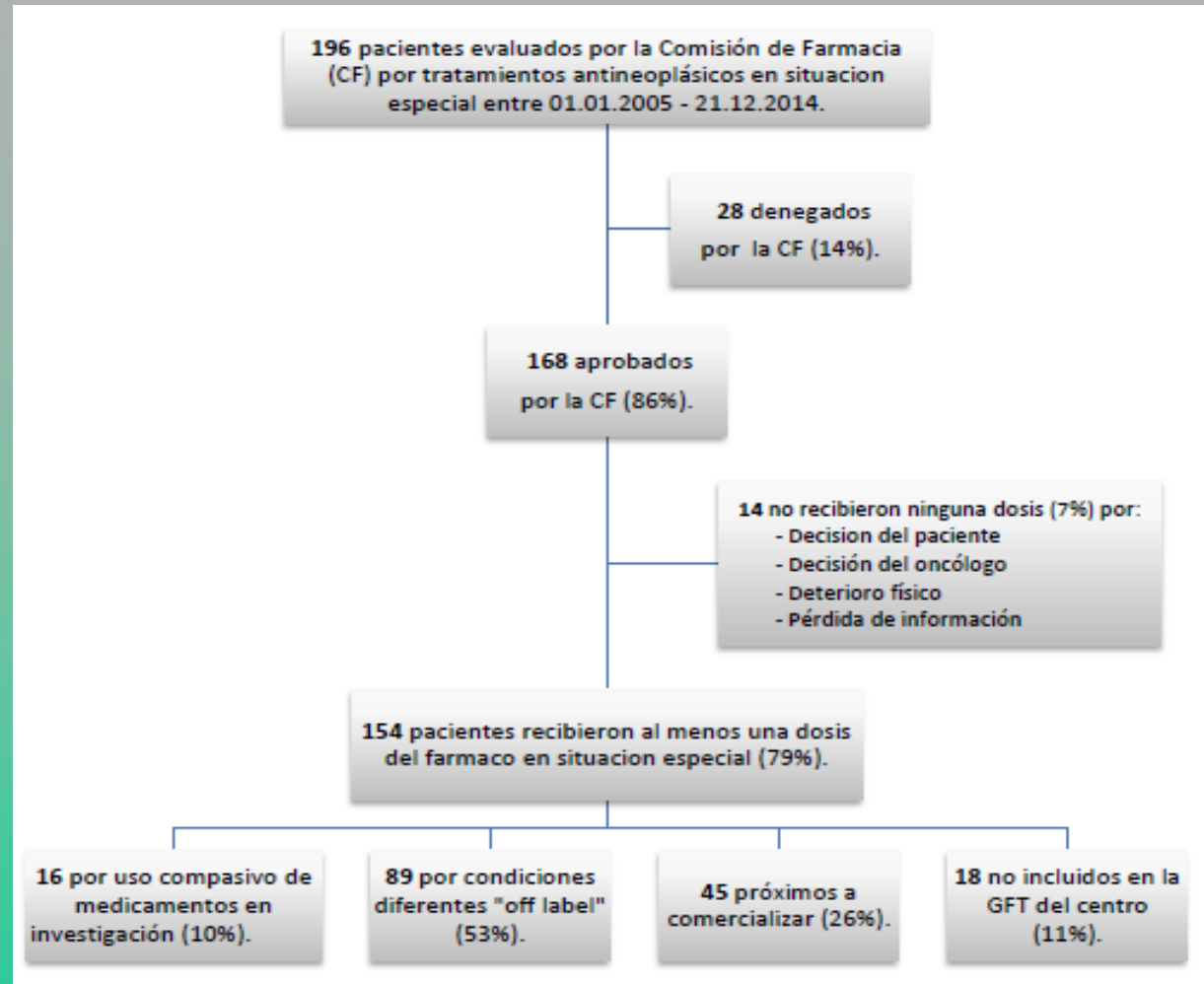
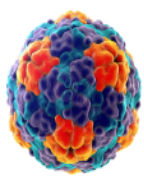


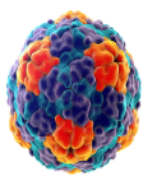
Diagrama de flujo del estudio



MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN SITUACIONES ESPECIALES DE USO. RESULTADOS EN SALUD

- 1. Datos identificativos
- 2. Contexto de partida
- 3. Descripción del problema
- 4. Pacientes y método
- 5. Resultados**

Características	N (%)
Edad (mediana y rango)	56 (20-84)
Sexo	
Hombres	85 (50.6)
Mujeres	83 (49.4)
Capacidad funcional	
0	51 (30.4%)
1	80 (47.6%)
2	19(11.3%)
3	8 (4.8 %)
Desconocido	10 (6%)
Comorbilidad (M y R)	6 (2-10)
2	4 (2.4%)
3	5 (3%)
4	1 (0.6%)
5	1 (0.6)
6	108 (64.3%)
7	30 (17.9%)
8	9 (5.4%)
9	5 (3%)
10	2 (1.2%)
Desconocido	3 (1.8%)



MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN SITUACIONES ESPECIALES DE USO. RESULTADOS EN SALUD

1. Datos
identificativos

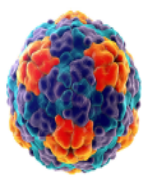
2. Contexto de
partida

3. Descripción
del problema

4. Pacientes y
método

5. Resultados

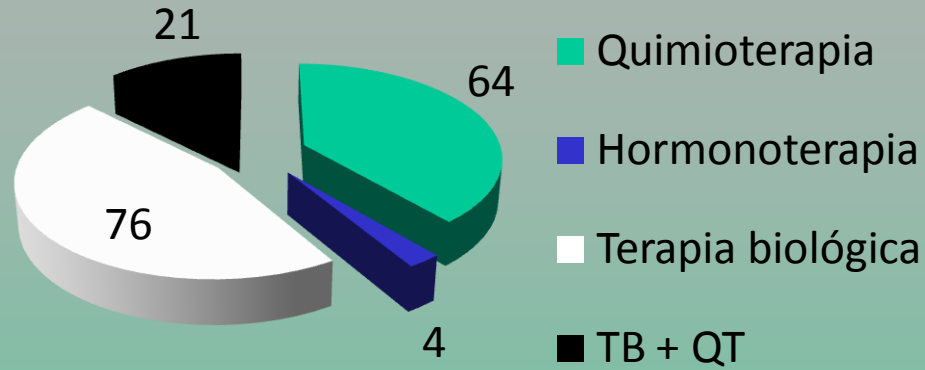
Diagnostico Tumoral	
Cabeza y cuello	19 (11.3%)
Estómago	3 (1.8%)
Colorrectal	22 (13.1%)
Páncreas	13 (7.7%)
Pulmón	4 (2.4%)
Mesotelioma de pleura	1 (0.6%)
Sarcoma de partes blandas	13 (7.7%)
Piel, melanoma	10 (6%)
Piel, carcinoma epidermoide	4 (2.4%)
Mama	18 (10.7%)
Cérvix	1 (0.6%)
Ovario	4 (2.4%)
Próstata	10 (6%)
Vejiga	2 (1.2%)
Riñón	8 (4.8%)
Tiroides	2 (1.2%)
Cerebro	30 (17.9%)
Tumor neuroendocrino	1 (0.6%)
Pelvis renal	1 (0.6%)
Suprarrenal	1 (0.6%)
Cordoma	1 (0.6%)
Estadio tumoral	
II	5 (3%)
III	1 (0.6%)
IV y recurrente	160 (95.2%)
Desconocido	2 (1.2%)



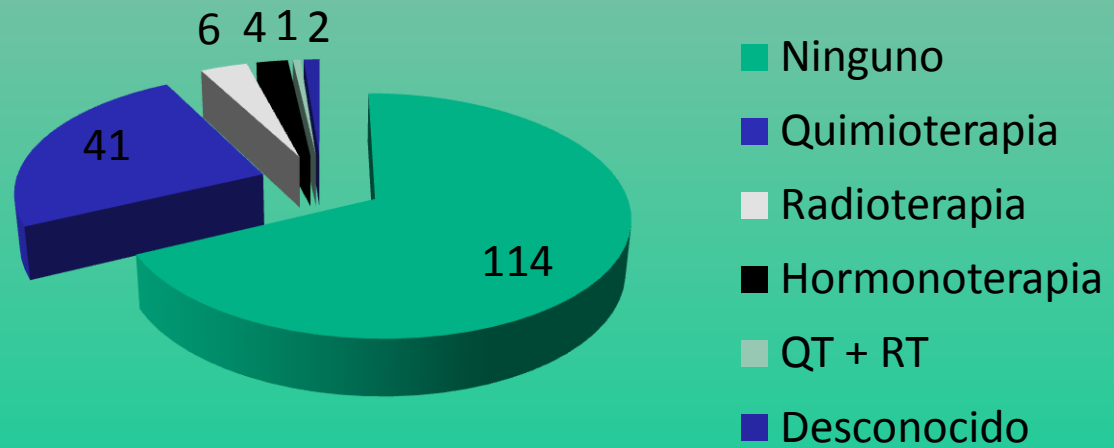
MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN SITUACIONES ESPECIALES DE USO. RESULTADOS EN SALUD

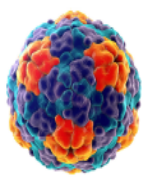
- 1. Datos identificativos
- 2. Contexto de partida
- 3. Descripción del problema
- 4. Pacientes y método
- 5. Resultados**

Tipo de tratamiento



Tratamiento concomitante

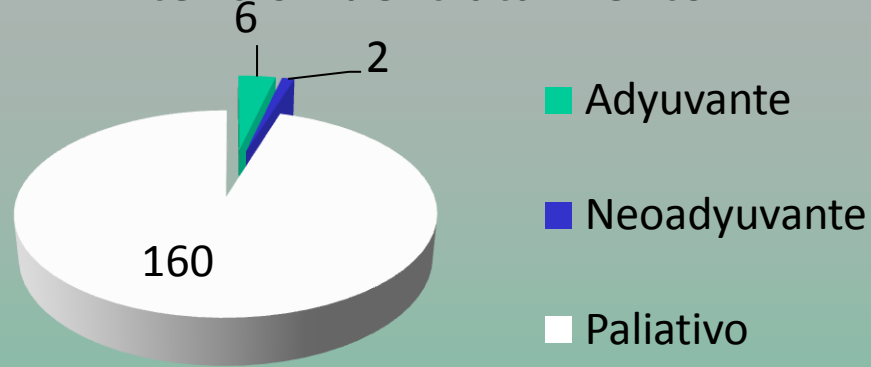




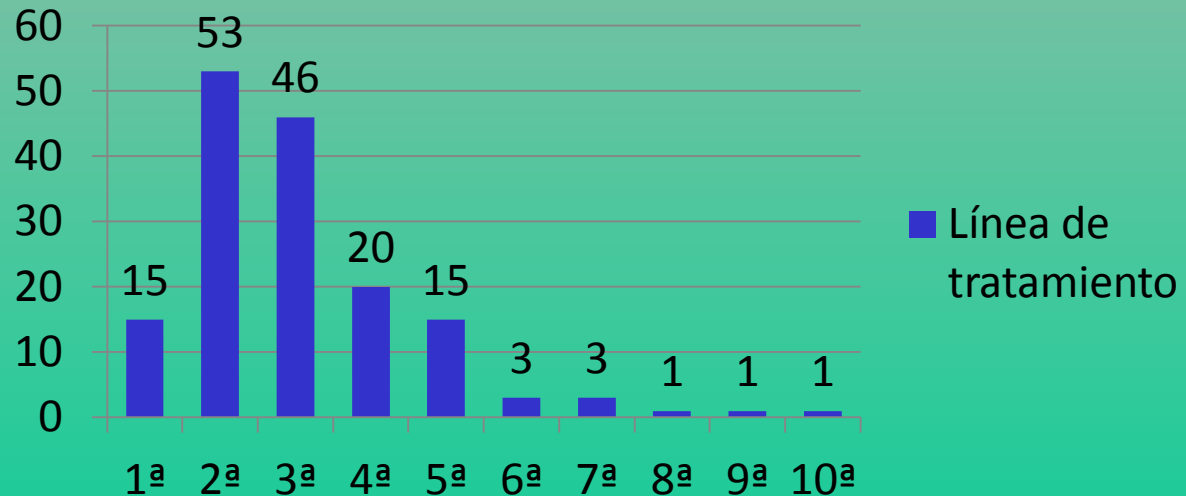
MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN SITUACIONES ESPECIALES DE USO. RESULTADOS EN SALUD

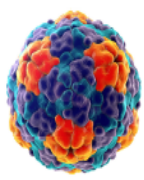
- 1. Datos identificativos
- 2. Contexto de partida
- 3. Descripción del problema
- 4. Pacientes y método
- 5. Resultados**

Intención del tratamiento



Línea de tratamiento

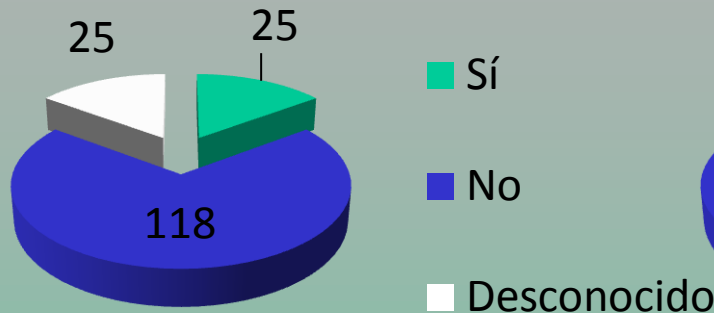




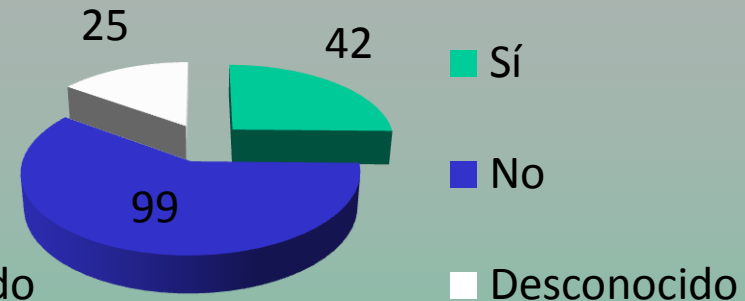
MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN SITUACIONES ESPECIALES DE USO. RESULTADOS EN SALUD

- 1. Datos identificativos
- 2. Contexto de partida
- 3. Descripción del problema
- 4. Pacientes y método
- 5. Resultados**

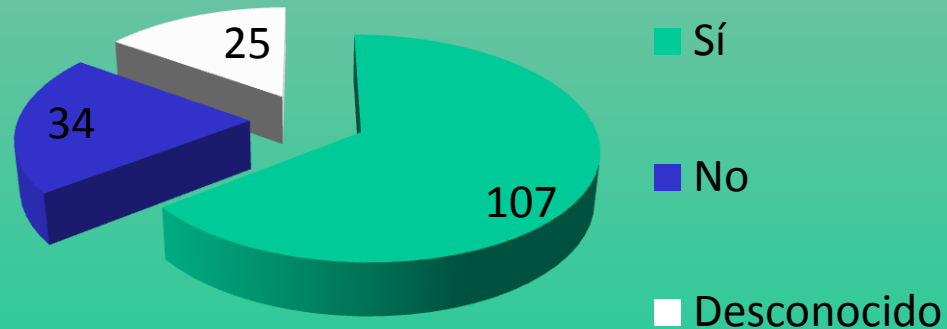
Reducción de dosis

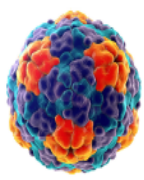


Retraso de dosis



Interrupción del tratamiento

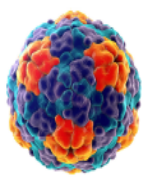




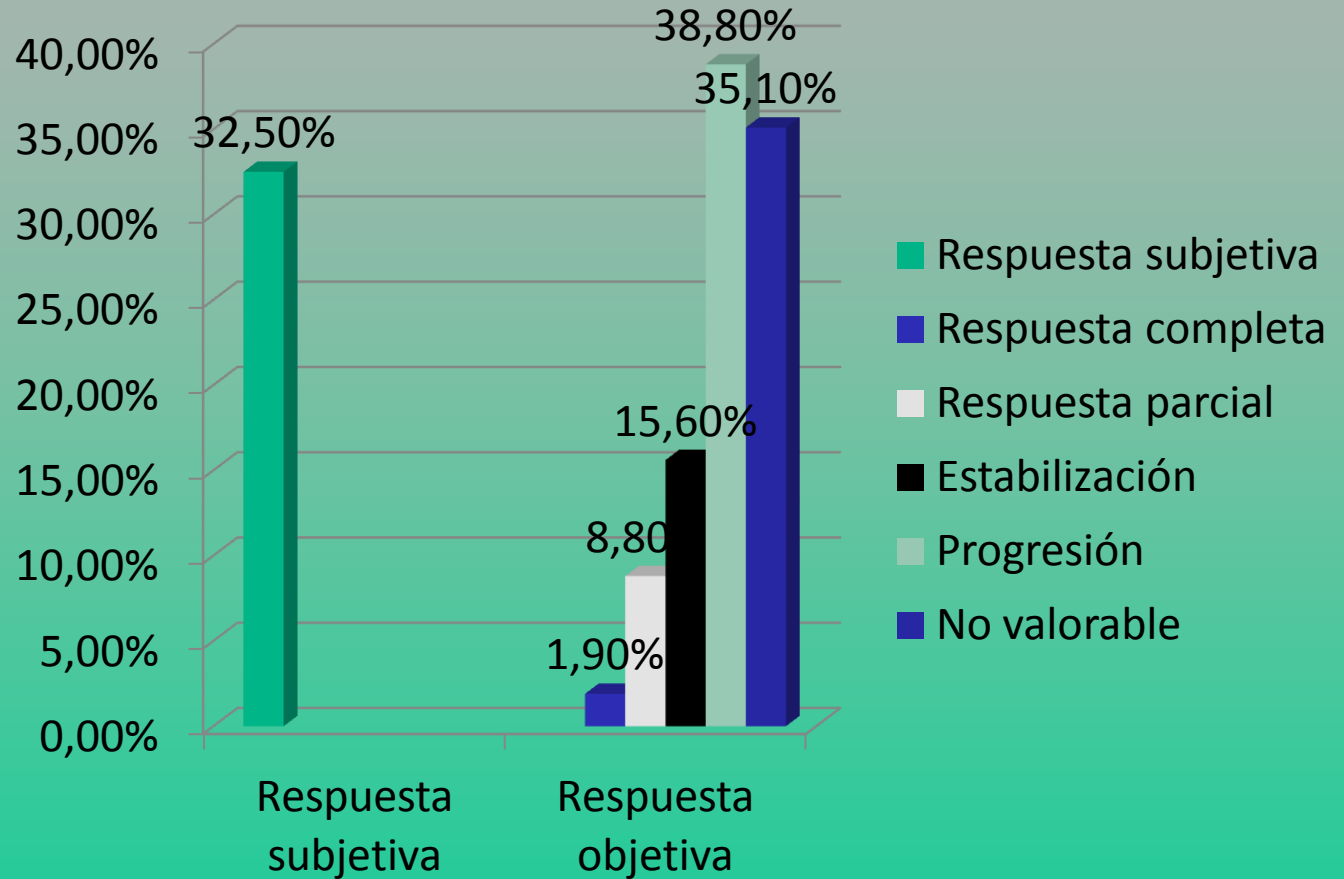
MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN SITUACIONES ESPECIALES DE USO. RESULTADOS EN SALUD

- 1. Datos identificativos
- 2. Contexto de partida
- 3. Descripción del problema
- 4. Pacientes y método
- 5. Resultados

Abiraterona	6 (3.6%)	Nab-paclitaxel	1 (6.0%)
Aflibercept	3 (1.8%)	Olaparib	1 (0.6%)
Bevacizumab	8 (4.8%)	Pembrolizumab	2 (1.2%)
Bevacizumab + Irinotecan	20 (11.9%)	Pemetrexet	5 (3.0%)
Carboplatino	1 (0.6%)	Paclitaxel	3 (1.8%)
Capecitabina	2 (1.2%)	Pazopanib	1 (0.6%)
Cabazitaxel	1 (0.6%)	Procarbazina + Lomustina + Vincristina	1 (0.6%)
Cetuximab	19 (11.3%)	Regorafenib	3 (1.8%)
Cetuximab + paclitaxel	1 (0.6%)	Sunitinib	1 (0.6%)
Doxorrubicina liposomal pegilada	2 (1.2%)	Sorafenib	7 (4.2%)
Docetaxel	4 (2.4%)	Temozolamida	1 (0.6%)
Enzalutamida	2 (1.2%)	Temozolamida + Irinotecan	3 (1.8%)
Erlotinib	7 (4.2%)	Topotecán	1 (0.6%)
Everolimus	2 (1.2%)	Trastuzumab	8 (4.8%)
Fotemustina	9 (5.4%)	Temsirolimus	1 (0.6%)
Gemcitabina	1 (0.6%)	Trastuzumab + Emtansina	3 (1.8%)
Gemcitabina + Capecitabina	1 (0.6%)	Trabectedin	5 (3.0%)
Gemcitabina + Docetaxel	2 (1.2%)	Trametinib + Dabrafenib	1 (0.6%)
Ipilimumab	3 (1.8%)	Triptorelina	1 (0.6%)
Imatinib	1 (0.6%)	Vinorelbina	5 (3.0%)
Irinotecán	2 (1.2%)	Vinflunina	3 (1.8%)
Lapatinib	4 (2.4%)	Vemurafenib	1 (0.6%)



Tasa de respuesta en 160 pacientes con cáncer en estadio IV o recurrente



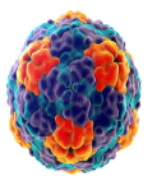
1. Datos
identificativos

2. Contexto de
partida

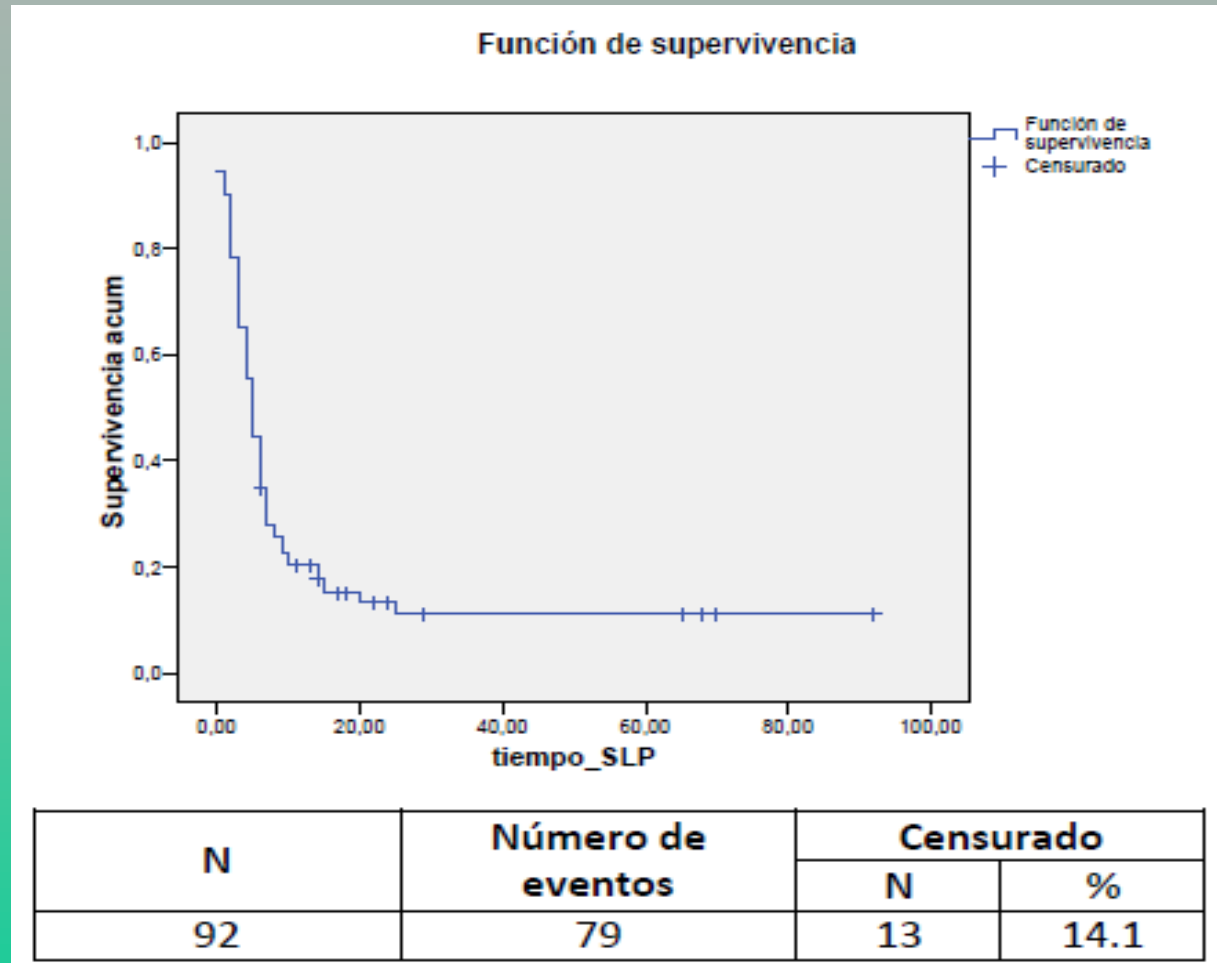
3. Descripción
del problema

4. Pacientes y
método

5. Resultados



Supervivencia libre de progresión. Mediana: 5 meses (rango: 1 – 92)



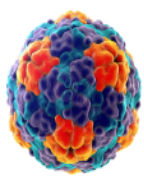
1. Datos identificativos

2. Contexto de partida

3. Descripción del problema

4. Pacientes y método

5. Resultados



Supervivencia global. Mediana: 11 meses (rango: 4 – 92)

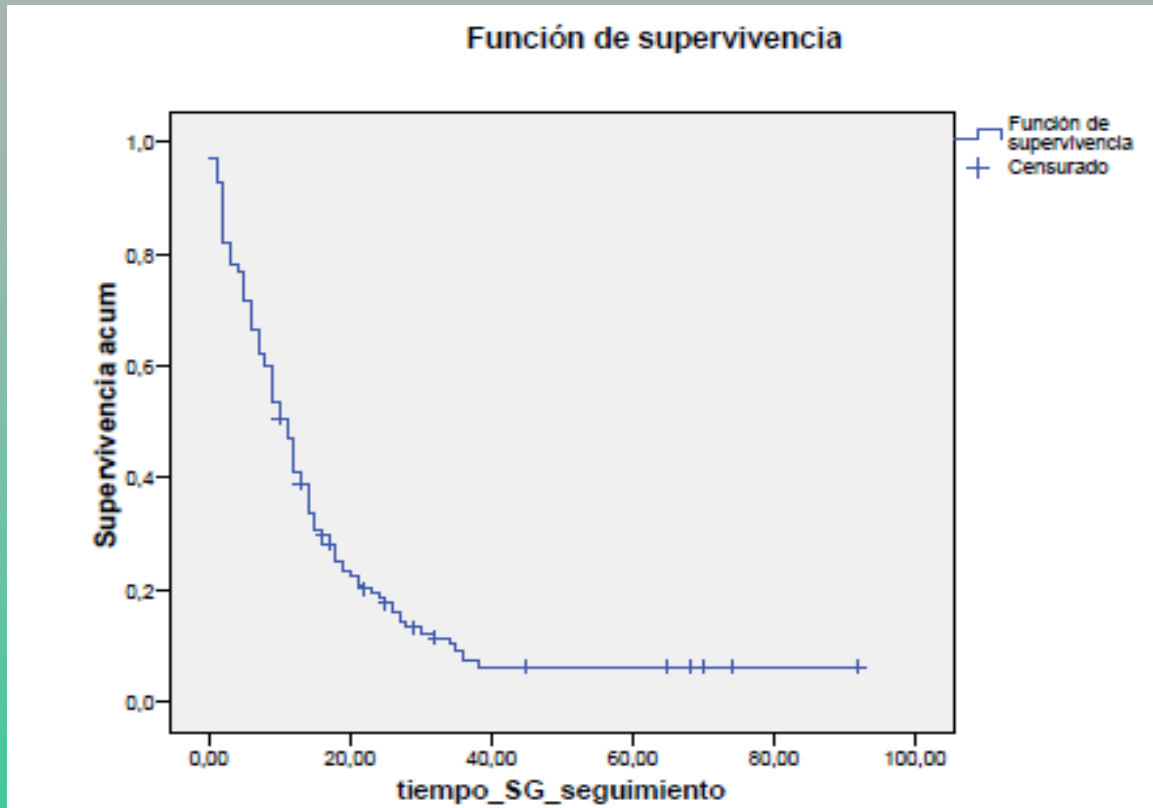
1. Datos
identificativos

2. Contexto de
partida

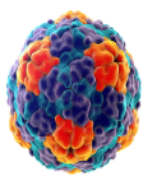
3. Descripción
del problema

4. Pacientes y
método

5. Resultados



N	Número de eventos	Censurado	
		N	%
138	123	15	10.9

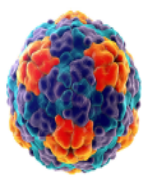


MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN SITUACIONES ESPECIALES DE USO. RESULTADOS EN SALUD

Factores predictivos de la supervivencia global. Análisis univariante

Variables	HR	IC 95%	Valor de P
Edad:			
<65 años	0.73	0.48-1.12	0.16
>65 años	1		
Capacidad funcional:			
ECOG 0-1	0.41	0.25-0.68	0.001
ECOG 2-3	1		
Sexo:			
Mujer	0.74	0.52-1.05	0.09
Hombre	1		
Comorbilidad:			
≤6	0.76	0.52-1.12	0.16
>6	1		
Tipo de situación especial:			
En investigación	1		
Off-label	1.56	0.78-3.11	0.21
Próximo a comercializar	1.59	0.76-3.30	0.22
No incluido en GFT	1.87	0.79-4.39	0.15
Línea de tratamiento:			
1ª y 2ª	0.64	0.49-0.93	0.02
3ª o posteriores	1		
Número de ciclos:			
1-3	3.67	2.51-5.37	0.0001
>3	1		
Reducción de dosis			
No	1.45	0.90-2.31	0.12
Sí	1		
Retraso de dosis			
Sí	0.76	0.51-1.14	0.18
No	1		
Oncólogo prescriptor:			
1	1		
2	0.37	0.47-2.89	0.34
3	0.49	0.06-4.21	0.51
4	0.33	0.04-2.49	0.28
5	0.39	0.05-2.96	0.36
6	0.27	0.04-2.01	0.20
7	0.37	0.05-2.77	0.33
8	0.63	0.07-5.47	0.68
9	0.21	0.02-2.37	0.20
Respuesta objetiva:			
Completa	0.000	0.000-0.000	0.96
Parcial	0.23	0.11-0.45	0.0001
Estable	0.17	0.09-0.32	0.0001
Progresión	0.44	0.28-0.69	0.0001
No evaluable	1		

- 1. Datos identificativos
- 2. Contexto de partida
- 3. Descripción del problema
- 4. Pacientes y método
- 5. Resultados



1. Datos
identificativos

2. Contexto de
partida

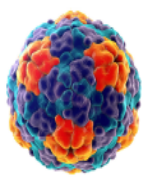
3. Descripción
del problema

4. Pacientes y
método

5. Resultados

Factores predictivos de la supervivencia global. Análisis multivariante

Variables	HR	IC 95%	Valor de P
Número de ciclos:			
1-3	3.66	2.08-6.44	0.0001
>3	1		
Capacidad funcional:			
ECOG 0-1	0.36	0.17-0.77	0.009
ECOG 2-3	1		

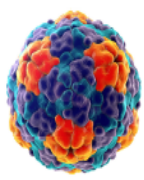


MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN SITUACIONES ESPECIALES DE USO. RESULTADOS EN SALUD

- 1. Datos identificativos
- 2. Contexto de partida
- 3. Descripción del problema
- 4. Pacientes y método
- 5. Resultados**

Anemia	14 (8.3%)
Trombopenia	6 (3.6%)
Neutropenia	18 (10.7%)
Fiebre neutropenica	13 (7.7%)
Infección	4 (2.4%)
Diarrea	13 (7.7%)
Estreñimiento	8 (4.8%)
Anorexia	6 (3.6%)
Astenia	32 (19%)
Mialgia	1 (0.6%)
Mucositis	7 (4.2%)
Náuseas y vómitos	15 (8.9%)
Alopecia	13 (7.7%)
Neuropatía	8 (4.8%)
Cutánea	12 (7.1%)
Hepática	3 (1.8)
Pulmonar	4 (2.4%)
Auditiva	1 (0.6%)
Ocular	3 (1.8%)
Metabólica	1 (0.6%)
Trombosis	1 (0.6%)
Intento de autólisis	1 (0.6%)
Hipertensión	4 (2.4%)
Cefalea	1 (0.6%)

Efectos tóxicos de grado 3 y 4



1. Datos
identificativos

2. Contexto de
partida

3. Descripción
del problema

4. Pacientes y
método

5. Resultados

6. Conclusiones

- El uso de medicamentos antineoplásicos en situaciones especiales en pacientes con cáncer es en nuestro medio menos frecuente que el descrito en la literatura
- Fueron empleados mayoritariamente en tumores metastásicos
- Fueron empleados con relativamente poca efectividad
- Los efectos secundarios reportados en este estudio están dentro de la frecuencia e intensidad esperable en el ámbito asistencial diario del tratamiento del cáncer
- El estado funcional debe ser tenido en cuenta para seleccionar los pacientes con objeto de optimizar su eficacia y seguridad