



**TERAPIAS
BIOLÓGICAS**

Año 3 No. 8 · enero - marzo 2017

AIO®

Actualidades e Innovaciones en Oncología

ENTREVISTA

Dr. Héctor Gurrola Machuca

Dr. Francisco Gutiérrez Delgado

TU OPINIÓN

Dra. Ileana Mac Kinney
Expediente Clínico Electrónico (ECE)

INNOVACIONES EN ONCOLOGÍA



Dr. Luis E. Gallardo Valencia
Director del Centro Médico Nacional
20 de noviembre

“Histeroectomía asistida por robot en
Patología Oncológica en el Centro Médico
Nacional 20 de noviembre”

Resúmenes de las Ponencias Magistrales
del Simposio de EISAI, “Nuevos Horizontes
en Oncología”

MECANISMO DE ACCIÓN DE...

Ciclotrón Iba

CONGRESOS

EISAI, Nuevos Horizontes en Oncología

Próximos Congresos



Una publicación de Comexfarma
Empresa enfocada a la Salud

HALAVEN® ELEVA LA SUPERVIVENCIA GLOBAL

Primer agente de la clase halicondrinas²



En pacientes con **Cáncer de Mama localmente avanzado o metastásico** posterior al tratamiento con al menos 2 esquemas previos que incluyen una antraciclina y un taxano, **HALAVEN®** demostró una mediana en la **Supervivencia Global de 13.2 meses** vs 10.5 meses con el tratamiento de elección del médico¹.

- Perfil de tolerabilidad manejable².
- Infusión rápida y fácil, 2-5 minutos¹.
- **HALAVEN®** en solución lista para utilizarse es de 1.4 mg/m², debe ser administrada por vía intravenosa durante 2 a 5 minutos los días 1 y 8 de cada ciclo de 21 días¹.

HALAVEN® debe ser administrado únicamente bajo supervisión de un médico calificado con experiencia en el uso de medicamentos citotóxicos.



Referencias:
1. Halaven® información para prescribir amplia. Eisai Laboratorios S. de R.L. de C.V.
2. Javier Cortes, Joyce O'Shaughnessy, David Loesch, et al. Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. *Lancet* 2011;377:914-23.



Editorial



La revista AIO se consolida como una herramienta de difusión para la industria farmacéutica y transmisión del conocimiento oncológico por médicos Mexicanos para nuestra comunidad; es por ello que me complace realizar este editorial.

Entrevistamos al Dr. Héctor Gurrola Machuca Jefe de la sección de cirugía de tumores de cabeza y cuello del Centro Médico Nacional 20 de noviembre brinda su perspectiva como cirujano oncológico en el diagnóstico y tratamiento del cáncer; en donde nos comparte su experiencia como parte del grupo multidisciplinario para el tratamiento de los tumores de cabeza y cuello en dicha institución.

En la misma manera el Dr. Francisco Gutiérrez Delgado nos describe su trayectoria profesional así como su importante labor en el Centro de Estudios y Prevención del Cáncer A.C (CEPREC) en su lucha organizada en contra del Cáncer en México y sobretodo en la región del Istmo de Tehuantepec, en Oaxaca y en Chiapas; de forma muy interesante nos comenta los resultados de su investigación con la termografía.

En la sección "Tu Opinión" la Dra. Ileana Mac Kinney, médico oncólogo en Médica Sur nos relata de una manera simple y clara la utilidad del expediente electrónico en el manejo, conservación, acceso, cantidad de información, prescripción y seguridad que podemos obtener con esta herramienta electrónica; sin pasar por alto las dificultades de compatibilidad, acceso, etc.

Innovaciones en Oncología nos ofrece en este número el resumen de las ponencias magistrales del simposio "Nuevos Horizontes en Oncología" realizado por EISAI en donde el Dr. Javier Aller, médico endocrinólogo del Hospital Puerta de Hierro de Madrid, España, define de forma esquemática y fácil el cáncer de tiroides diferenciado refractario a Iodo radioactivo así como los efectos adversos relacionados al tratamiento del cáncer de tiroides con inhibidores tirocino cinasa; el Dr. Jaume Capdevilla médico oncólogo del Hospital Universitario Vall d'Hebron en Barcelona, describió durante su participación los principales tratamientos disponibles en México para pacientes con cáncer de tiroides diferenciado refractario a Iodo radioactivo como lenvatinib y sorafenib; sin omitir el papel de la quimioterapia en este escenario.

De la misma manera en su oportunidad, la Dra. Ana Lluch médico oncólogo del Hospital Clínico Universitario de Valencia, España, quien muestra un afecto especial por México, describió la dificultad que se enfrenta al momento de la prescripción de quimioterapia basándose en las tasas de respuesta, calidad de vida, combinaciones, número de ciclos recibidos previamente, etc., describiéndonos el mecanismo de acción de Eribulina y los beneficios clínicos obtenidos con su uso en el escenario metastásico.

Me es grato a nombre de AIO presentar nuevamente a médicos del CMN 20 de noviembre en este caso al Dr. Miguel A. Farías que nos presenta la experiencia del hospital en la "Histerectomía asistida por robot" la cual es alentadora e incluye al país en la vanguardia en este tipo de cirugía. Amablemente el Dr. Luis E. Gallardo Valencia (Director del Centro Médico Nacional 20 de noviembre) nos brinda un panorama general de dicho esquema quirúrgico que permite dimensionar su importancia. A nombre de AIO y de todo el equipo editorial, agradezco a mis colegas del 20 de noviembre su tiempo y participación.

Para finalizar con motivo de la puesta en operación del ciclotrón en el Instituto Nacional de Cancerología, el Dr. Osvaldo Pérez jefe del servicio de Medicina Nuclear del INCan nos explica de manera excepcional como se producen diferentes radiofármacos, iniciando por una partícula, en este equipo de vanguardia.



Encontrarán también la página de acceso al pre-registro del XII Congreso Internacional Terapias Biológicas que tendrá verificativo los últimos días del mes de marzo próximo en Querétaro; asimismo incluimos un calendario con los principales eventos y congresos durante el resto del año.

Con esta publicación, AIO avanza hacia su consolidación y apertura a todas las instituciones de salud que se dedican al diagnóstico y tratamiento del cáncer en nuestro país; con las que sin duda seguiremos colaborando ampliamente.

Atentamente:
Dr. Juan Antonio Matus Santos

AIO Actualidades e Innovaciones en Oncología, Año 3, N°8, enero-marzo 2017, es una publicación trimestral editada por Comexfarma de México S.A. de C.V. Calle Adolfo Prieto N°1458-1, Col. del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100, Ciudad de México. Tel. 53350508, www.comexfarma.com, lgaytan@comexfarma.com.
Editor responsable: Luz Gaytán Caballero. Reservas de Derechos al Uso Exclusivo N° 04-2015-032013174900-102, ISSN: 2448-6256, ambos otorgados por el Instituto Nacional del Derecho del Autor. **Impreso por:** Litogil S.A. de C.V. Calle Tolteca 169 Col. Sn. Pedro de los Pinos, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01180, Ciudad de México, este número se terminó de imprimir el 31 de enero de 2017 con un tiraje de 2,000 ejemplares.

Director Editorial
Dr. José Luis Aguilar Ponce
Comité Editorial Científico
Dra. Paula Cabrera Galeana
Dr. Germán Calderillo Ruiz
Dra. Patricia Cortés Bernal
Dr. D. Jaime de la Garza Salazar
Dr. Jaime Arturo Guel Pañola
Dra. Nora G. Cesarman Mauss

Dr. Omar Macedo Pérez
Dr. Juan Antonio Matus Santos
Dr. Gilberto Morgan Villela
Dr. Marcelino Ramírez Márquez
Dr. Samuel Rivera Rivera
Dr. Benito Sánchez Llamas
Dr. Eduardo Téllez Bernal
Dra. Silvia Rivas Vera

Realización:
Director General:
Lic. Luz Gaytán Caballero
Redacción y coordinación:
Lic. Karla I. Estrada Baca
Diseño Gráfico e Ilustración:
Héctor Pérez Rivera
Traductora:
Dra. Gabriela Mora García

Las opiniones expresadas por los autores y colaboradores no necesariamente reflejan la postura del editor de la publicación. Queda estrictamente prohibida la reproducción total o parcial de los contenidos e imágenes de la publicación sin previa autorización de Comexfarma de México, S.A. de C.V.



Actualidades e Innovaciones en Oncología

8
enero - marzo 2017

Contenido

ENTREVISTA

Dr. Héctor Gurrola Machuca. La perspectiva del cirujano oncológico en el diagnóstico y tratamiento

Dr. Francisco Gutiérrez Delgado. Centro de Estudios y Prevención del Cáncer, A.C. (CEPREC)

TU OPINIÓN

Dra. Ileana Mac Kinney
Expediente Clínico Electrónico (ECE)

INNOVACIONES EN ONCOLOGÍA

Evaluación clínica del primer año del programa "Histerectomía asistida por robot en Patología Oncológica en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre"

Opinión del Dr. Luis E. Gallardo Valencia
Cirugía robótica en México

Definición del cáncer de tiroides diferenciado refractario a Iodo radioactivo y manejo de los eventos adversos freaccionarios al tratamiento
Dr. Javier Aller

Tratamientos disponibles en México para pacientes con tiroides diferenciado refractario a Iodo radioactivo progresivo. Dr. Jaume Capdevila

Estado del arte en el tratamiento en el cáncer de mama después de Antraciclina y Taxanos. Impacto en la supervivencia global. Dra Ana Lluch

MECANISMO DE ACCIÓN DE...
MOA, Mecanismo de Acción del Ciclotrón Iba

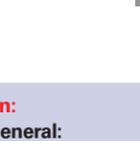
CONGRESOS

EISAI, Nuevos Horizontes en Oncología

Próximos Congresos

IPP'S

Información para prescribir



Entrevista al Dr. Héctor Gurrola Machuca La perspectiva del cirujano oncólogo en el diagnóstico y tratamiento del cáncer

“La atención Oncológica debe ser Multidisciplinaria”

Dr. Héctor Gurrola Machuca, Cirujano Oncólogo. Jefe de la sección de cirugía de tumores de cabeza y cuello del Centro Médico Nacional 20 de noviembre



Con 18 años de adscrito en tumores de cabeza y cuello, el Dr. Héctor Gurrola Machuca, Cirujano Oncólogo de Centro Médico Nacional 20 de noviembre, Jefe de la sección de cirugía de tumores de cabeza y cuello, nos comparte su experiencia como Cirujano Oncólogo y su convicción de que la atención oncológica debe ser multidisciplinaria.

En el Centro Médico Nacional (CMN) 20 de noviembre existe un Comité por cada especialidad oncológica: cabeza y cuello, mama, urología, tubo digestivo e hígado, sarcomas, pulmón, melanoma y piel; estos comités cuentan con la participación de médicos de 3 especialidades oncológicas, cirujano oncólogo, oncólogo médico y radioterapeuta, y en conjunto se determina el mejor tratamiento para el paciente. El objetivo de

estos comités es que el paciente tenga una posibilidad de curación y a la vez una buena calidad de vida.

El Cirujano Oncólogo es el primer contacto de los pacientes con cáncer, según nos confirma el Dr. Gurrola, esto sucede generalmente, en todas las instituciones del gobierno, es el cirujano, el que diagnostica, solicita los estudios de extensión, etapifica el cáncer y tiene el seguimiento de los pacientes, así como un papel para el tratamiento paliativo.

Del 100% de todos los cánceres del 30% al 40% llegan en etapas tempranas, etapas I y II; el tratamiento inicial para estos pacientes es la cirugía y/o radioterapia dependiendo el órgano afectado y el subsitio afectado.

El restante 60-70% son tumores localmente avanzados, el cirujano es el que tiene el primer contacto con estos pacientes, y es quien los presentará en el comité respectivo para determinar con todas las especialidades oncológicas, cual tratamiento es el mejor para cada paciente. Asimismo, determina si el paciente pasa a un tratamiento multidisciplinario o en forma inicial pasa a un tratamiento quirúrgico con radioterapia y quimioterapia adyuvante, dependiendo el caso, si el paciente no es candidato a un tratamiento quirúrgico, pasa a un tratamiento sistémico a cargo del servicio de oncología médica.

Cabe mencionar que dentro de los comités, cada especialidad tiene un papel relevante en el tratamiento de cualquier tipo de cáncer, el paciente se beneficia de la experiencia de los integrantes que conforman el comité pues son quienes deciden cuál es la mejor opción para el paciente.

La secuencia de los tratamientos es muy importante; cuando se aplica quimioterapia de inducción la condición del paciente se valora según la respuesta. Cuando se obtiene una respuesta mayor al 50%, se puede dar un tratamiento concomitante con quimio-radioterapia o con bio-radioterapia según el órgano afectado. En caso

de no existir respuesta a la quimioterapia de inducción, se debe valorar si la cirugía tendría un papel importante en el tratamiento del paciente.

El resultado de los tratamientos es mejor cuando se aplican en forma correcta y adecuada, un buen manejo sistémico, una buena cirugía y una adecuada radioterapia; si una de estas tres modalidades no se da en forma adecuada, los resultados no serán satisfactorios.

El comité de cabeza y cuello tiene alrededor de 6 años, siendo el primer comité que cuenta con guías para el tratamiento del cáncer de cabeza y cuello, desarrolladas por ellos mismos. En el comité participa el área de oncología médica, de radioterapia y cirujanos con diversas especialidades, cirugía maxilofacial y cirugía plástica además de otros especialistas como son los psicólogos y nutriólogos; “nos ha costado tiempo acomodarnos porque cada quien piensa diferente o cada quien tiene ideas diferentes y el objetivo de estas clínicas es tener un criterio uniforme; evaluamos el resultado del tratamiento dado, se documenta y va formando parte de las guías”.

Doctor, ¿qué diferencia ha observado en los resultados de los pacientes antes y después de la creación del Comité?

El Comité ha servido para acortar tiempos; el tiempo de respuesta es mucho mejor cuando los casos son tratados en el Comité, claro siempre y cuando el trabajo en equipo sea consistente. Mi equipo es joven y no existe ningún problema para trabajar en conjunto con entusiasmo y profesionalismo y sobre todo con compromiso.

Siguiendo con el tema de la atención oncológica, le preguntamos Doctor, en su opinión, ¿proporcionar a los pacientes atención oportuna y de calidad en el sector público, ¿es uno de los retos que tiene por vencer la oncología en nuestro país?

No lo creo, yo no lo veo como un reto, todos queremos dar mejor atención, sin embargo, el problema en la institución pública es el volumen de pacientes; eso mata al mejor hospital; si hay mucho volumen no puedes atender a todos en tiempos adecuados porque ya hay personas en espera, por ejemplo; si llega un paciente que necesita radioterapia se le programa de acuerdo a su lugar en la lista de espera.

De igual manera, los recursos con los que contamos pueden ser suficientes para atender a cierto número de pacientes, pero si ese volumen se excede, siempre nos harán falta; todas las instituciones tienen límites, tienen un tope, y lo normal es que el presupuesto no alcance para todos; sin embargo yo creo que aquí en el ISSSTE el paciente es bien tratado a nivel institucional.

¿Usted considera que la atención oncológica está homologada en cuanto atención y servicio en todos los hospitales del sector público?

Sí yo creo que sí está homologada, no hay diferencias en tratamiento de cáncer; quizás sean diferentes los medicamentos. Aquí tenemos bastantes medicamentos, si bien, no todos, considero que tienen mayor oportunidad los pacientes del ISSSTE, pero insisto, el problema que afecta el servicio que se da en las instituciones públicas es el volumen de pacientes.

Así mismo, creo que en el resultado del tratamiento influye siempre el primer diagnóstico. El problema no son los oncólogos, son los médicos de primer contacto; por ejemplo, el paciente llega con una bolita y el médico de primer contacto descarta un problema y le prescribe un antiinflamatorio; ese tipo de prácticas retrasa mucho el inicio del tratamiento adecuado; puede tardar de 6 a 12 meses.

¿Eso es por desconocimiento o por falta de preparación?

Es desconocimiento, ignorancia, mala clínica lo cual obedece a falta de preparación; se pierden tiempo y recursos, hay pacientes que envían a un centro oncológico cuando no lo ameritan y los pacientes que ameritan ser enviados a un servicio de oncología tardan en enviarlos; por lo que el cuello de botella se encuentra entre el primero y segundo nivel de atención. En mi opinión, esta situación mejoraría si desde la facultad se impartiera oncología y para los médicos generales con programas de educación continua.

Para finalizar Doctor, ¿cuántos pacientes oncológicos aproximadamente atienden al año de ustedes? y ¿cuántas cirugías en promedio realiza al mes?

Realizamos aproximadamente 20 cirugías al mes de cabeza y cuello; en cuanto al número de pacientes atendidos no lo podría decir con exactitud; el ISSSTE maneja el 15 % de la salud en México y de ese porcentaje, será aproximadamente un 3% que tengan cáncer. Los registros histopatológicos de neoplasias, tengo entendido que desde el 2003 no se realizan regularmente, llevamos casi 14 años sin un registro fidedigno.

Doctor Gurrola, le agradecemos su tiempo y el interesante punto de vista que nos acaba de compartir, esperamos volver con usted en algún tiempo para evaluar cambios y mejoras, estamos a sus órdenes y considere a la revista AIO abierta a publicar opiniones de todo tipo.

Estimado lector, si usted tiene algún comentario, le pedimos dirigirlo al siguiente correo electrónico: revista_aio@comexfarma.com

Entrevista al Dr. Francisco Gutiérrez Delgado Centro de Estudios y Prevención del Cáncer, A.C. (CEPREC)

Su principal objetivo es, colaborar con el sector salud en la atención del cáncer en México

Dr. Francisco Gutiérrez Delgado, Médico Oncólogo con Doctorado en Ciencias Médicas, en el Centro de Investigación en Cáncer de la Federación Rusa en Moscú. Director del Centro de Estudios y Prevención del Cáncer (CEPREC). Completó su residencia en medicina interna en el Centro Médico Nacional, La Raza IMSS / UNAM.



Dr. Gutiérrez, aunque le precede su reputación por sus logros académicos y nombramientos a nivel internacional, ¿nos podría hablar un poco de su trayectoria, tanto académica como profesional?

Soy egresado de la UNAM, y de la especialidad en Medicina Interna en el Centro Médico Nacional "La Raza" del IMSS. Posteriormente realicé mi especialidad en Oncología Médica y el Doctorado en Ciencias Médicas en el Centro de Investigación en Cáncer de la Federación Rusa en Moscú. Regresé a México a través del Programa de Repatriación y Retención de Investigadores Mexicanos en el extranjero del CONACYT. Ya en el país trabajé en el Departamento de Oncología Médica, y la Unidad de Investigación Médica en Enfermedades Oncológicas del Hospital

de Oncología, del Centro Médico Nacional "Siglo XXI", del IMSS. Posteriormente, en EUA, fui investigador visitante por 3 años en el Departamento de Transplante Autólogo del Fred Hutchinson Cancer Research Center en Seattle, Washington, donde tuve el privilegio de colaborar con el Dr. E. Donnall Thomas, Premio Nobel de Medicina.

En México he sido miembro del Sistema Nacional de Investigadores (Investigador Nacional), revisor de protocolos científicos y del Comité de Becas al extranjero de CONACYT, y tutor de la Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas de la UNAM. En los EUA, soy Fellow del American College of Physicians, y en ASCO, miembro del Grupo de Trabajo de IDEA, y del comité editorial de la revista "Journal of Global Oncology". Actualmente dirijo el Centro de Estudios y Prevención del Cáncer.

Quisiéramos que nos hablara del Centro de Estudios y Prevención del Cáncer, A.C. (CEPREC) ¿Cuándo lo fundó? ¿Qué lo motivó para establecer y fundar CEPREC?, ¿cuáles fueron sus objetivos iniciales?

CEPREC es una asociación civil, sin fines de lucro, que se fundó en diciembre del 2001 con el objetivo de colaborar con el sector salud en la atención de la problemática del cáncer en México. El objetivo principal es contribuir para que el enfoque de la medicina, y específicamente en cáncer, sea más preventivo que curativo. Un ejemplo es el hecho de que en nuestro país, el 80% al 90% de los tumores malignos se diagnostican en etapas avanzadas, y que gran parte del presupuesto en salud está destinado a tratamientos más que a educación, prevención, detección temprana e investigación.

Nuestro país tiene un gran rezago en educación y salud que se refleja en los estilos de vida de la población y, por consecuencia, en los principales problemas de salud como son la obesidad, diabetes, enfermedades cardiovasculares y cáncer, por lo

que nuestro objetivo más importante es educar a la población en una nueva cultura que incrementa el interés por la salud y que prioriza la prevención sobre la curación. Nuestra prioridad también es que la población conozca y esté informada sobre los últimos avances de la medicina y que tenga acceso a los recursos diagnósticos y terapéuticos más modernos que permitan detectar y tratar oportunamente el cáncer. Una descripción general de nuestro proyecto la publicamos en la revista *Onkologie* (2004; 27:211)

¿Cómo está organizado el Centro, es decir, de cuántas áreas está conformado y qué hace cada una de ellas?

El Centro cuenta con las Divisiones de Medicina, Investigación, y Desarrollo Tecnológico. La División de Medicina proporciona a la población programas específicos de detección temprana, diagnóstico y tratamiento del cáncer. Las Divisiones de Investigación y de Desarrollo Tecnológico planean, organizan y conducen estudios clínicos, con líneas de investigación propias, o en colaboración con la industria farmacéutica. Cabe mencionar que CEPREC cuenta con su Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación que están registrados en COFEPRIS y CONBIOÉTICA.

¿Qué nos puede decir del nivel de los servicios oncológicos en México?

El nivel de los oncólogos mexicanos y de los principales centros oncológicos del país es competitivo a nivel internacional, sin embargo, el aumento en la incidencia de la enfermedad ha rebasado la infraestructura y los recursos humanos, y está afectando la calidad de la atención. La centralización de los centros oncológicos en las ciudades más importantes del país es otro problema que lo acentúa. Regionalizar la atención oncológica favorecería mejorar los servicios que actualmente se proporcionan, y ayudaría a optimizar la infraestructura, los recursos humanos y la actividad asistencial y científica de los grandes centros oncológicos.

¿Cuáles considera que son los principales retos? ¿Algunos de esos retos forman parte de los objetivos de CEPREC?

El gran reto que tenemos como país es diseñar e implementar un Plan Nacional contra el Cáncer que involucre al gobierno federal, las sociedades médicas, organizaciones no gubernamentales, y a la sociedad civil. En este esfuerzo los oncólogos tenemos la enorme responsabilidad de impulsarlo. Este es uno de los retos y de los objetivos también de CEPREC. El Plan debe ser integral para que incluya en su presupuesto el desarrollo de programas de educación, prevención, detección temprana, tratamiento, rehabilitación e investigación. El registro nacional del cáncer debe ser una de las prioridades del Plan.

La educación para la salud, y del cáncer específicamente, requiere una alianza con el personal educativo de todos los niveles de educación y será clave para promover la detección temprana de la enfermedad y modificar los estilos de vida que favorecen el desarrollo del cáncer como la obesidad y el tabaquismo, entre otros.

Este Plan debe contemplar que los planes de estudio de todas las escuelas de Medicina del país incluyan a la Oncología, y se capacite continuamente a los futuros médicos, a los médicos del primero y segundo nivel en la detección oportuna del cáncer, ya que si no pensamos en la enfermedad, obviamente, nunca la vamos a detectar.

El primero y segundo nivel de atención deben ser los principales pilares de los centros oncológicos para la detección temprana de los pacientes, y deben concebirse como parte integral de los centros regionales, por lo cual es importante dotarlos de infraestructura, y capacitar continuamente a su personal para que desde ahí se implementen programas específicos de detección de otros tumores, además del cáncer de mama y de cérvix. Por ejemplo, el cáncer de tubo digestivo, próstata, pulmón y cavidad oral.

Nuestros pacientes requieren de diagnósticos y tratamiento oportunos con infraestructura y tecnología de punta. El Plan debe considerar el fortalecimiento y la ampliación de la infraestructura ya existente, su renovación periódica, y la creación de nuevos centros oncológicos en diversas regiones del país.

Así mismo este Plan debe incluir también la profesionalización de la investigación clínica en los centros oncológicos. Sin investigación no habrá desarrollo. No podemos seguir formando oncólogos con un enfoque asistencialista y localista. Se deben contemplar convenios y becas para rotaciones clínicas y estancias de investigación en centros oncológicos de los EUA, Canadá, Europa y Asia, como parte esencial del curriculum de la especialidad. Se requiere también de una alianza con la industria farmacéutica para apoyar el desarrollo de líneas de investigación clínica y básica pertinentes para nuestro país, y para el desarrollo y consolidación de los jóvenes investigadores.

¿Nos podría mencionar algún proyecto o iniciativa que se haya planteado ejecutar y que sobresalga por su trascendencia?

CEPREC participa en el desarrollo de tecnología médica que permita el diagnóstico temprano del cáncer. Una de nuestras líneas de investigación es evaluar la posibilidad de que la termografía (mastografía térmica digital), se convierta en un auxiliar para el diagnóstico temprano del cáncer de mama. En 2009 presentamos en ASCO nuestros resultados preliminares, los cuales sugerían que solo el 3% de



las mujeres que participan en estudios de pesquisa requerirían la mastografía. Actualmente contamos con resultados de más de 3000 mujeres mayores de 40 años, y de casi 2000 mujeres entre 25 y 39 años, con un seguimiento de 1 a 10 años que publicaremos próximamente. El objetivo es demostrar que los resultados de la mastografía térmica son similares, o no inferiores a los reportados con la mastografía convencional. Cabe aclarar que no pretendemos que la termografía sustituya a la mastografía, porque los rayos infrarrojos todavía tienen limitaciones para diagnosticar tumores menores de 1 cm, o en mujeres con abundante tejido graso, sin embargo, la termografía pueda servir como un filtro y así optimizar el uso de los mastógrafos. Otra ventaja de esta tecnología es que el equipo es portátil y no requiere de instalaciones especiales, lo que permitiría ampliar el acceso y la cobertura a la detección temprana a un gran número de mujeres que viven en comunidades rurales o alejadas de las grandes ciudades. Nuestro grupo, evalúa con un enfoque de inteligencia artificial, un algoritmo desarrollado para el análisis automático e inmediato de las imágenes infrarrojas que permitirá un diagnóstico más preciso, que evite al máximo el error humano.

¿Cómo visualiza el futuro de los servicios oncológicos en México?

El futuro depende de la capacidad que tengamos como país para implementar a corto y mediano plazo un Plan Nacional de lucha contra el Cáncer, para alcanzar el objetivo de contar con un primero y segundo niveles más eficientes que implementen programas de detección temprana; con un fortalecimiento, expansión y mayor autonomía de los centros oncológicos regionales, que impulsen la formación de recursos humanos y líneas propias de investigación, y con los principales centros oncológicos teniendo como su mayor prioridad la investigación. De no hacerlo,

la calidad de la atención se irá deteriorando cada vez más y será más difícil revertir nuestro estancamiento que se refleja cuando observamos países como Brasil, Perú, Argentina, Uruguay, Chile y Colombia, que están mostrando más avances que nosotros.

¿CEPREC es un proyecto que se pueda replicar en otros estados?, ¿cuáles serían los principales beneficios de hacerlo?

La respuesta es afirmativa. El cáncer no es un problema exclusivo de los oncólogos o del sector salud. Si no consideramos la participación activa de la sociedad civil, no modificaremos significativamente la morbilidad y mortalidad actual de la enfermedad. CEPREC es una experiencia regional y estatal (Oaxaca y Chiapas), que ha demostrado ser viable y replicable porque su área de influencia no se restringe al Centro. Su fortaleza está en la alianza que se ha establecido con sectores de la sociedad civil como son los grupos de mujeres organizadas, promotores comunitarios, líderes de opinión, las iglesias, maestros y centros de educación superior, entre otros, para implementar los programas del Centro, desde educación hasta investigación.

El beneficio más importante es el involucramiento de la sociedad civil para que también haga suyo el problema del cáncer, y los programas oficiales alcancen el objetivo principal que es la disminución en la morbilidad y mortalidad de la enfermedad.

Dr. Gutiérrez le agradecemos su tiempo y participación en la revista AIO, esperamos volver a contar con su colaboración.

Estimado lector, si usted tiene algún comentario, le pedimos dirigirlo al siguiente correo electrónico: revista_aio@comexfarma.com

PRE-REGISTRO

Convocatoria a toda la comunidad Médica Oncológica, te invitamos al pre-registro del XII Congreso Internacional de Terapias Biológicas que se celebrará los días 30, 31 de marzo y 1° de abril de 2017, en Querétaro, Qro.

Si deseas asistir, por favor llena el formato de pre-registro en www.congresoterapiasbiologicas.com.mx y nosotros nos comunicamos contigo.

Para mayor información puedes comunicarte al **4624-1119** o enviarnos un correo electrónico a prodriguezp19@hotmail.com

Expediente Clínico Electrónico (ECE)

Dra. Ileana Mac Kinney, Oncólogo Médico de Médica Sur avalado por la UNAM. Egresada de la Universidad Panamericana, con especialidad en medicina interna de Médica Sur avalada por la UNAM. Curso del Hospital Clínico Universitario de Valencia, España; de Cáncer de Mama en la Clínica de Tumores Mamaros.



Entrevistamos a la Dra. Ileana Mac Kinney, Oncólogo Médico adscrito al Hospital Médica Sur y quien participó en el proyecto de desarrollo del Expediente Clínico Electrónico en dicha institución. La doctora nos comenta que el Expediente Clínico Electrónico es un documento legal para todos los médicos cuyo propósito es estandarizar los datos se debe de contener un expediente, datos útiles para los médicos y que estén de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010. Esta NOM facilita la provisión ágil y eficiente del servicio de atención médica a la vez que proporciona una estructura y establece parámetros de medición en el almacenamiento de información médica, epidemiológica, estadística y de infraestructura para la planeación, la gerencia, medición del desempeño y desarrollo de las unidades médicas públicas y privadas y de las instituciones del Sistema Nacional de Salud.¹

El ECE es de gran ayuda y tiene muchas ventajas, el que se usa en los hospitales, además de estandarizar la información, permite que los diferentes especialistas que estén involucrados en un caso puedan plasmar una opinión, ya que no nada más el médico de cabecera o quien fue el primer contacto alimenta el expediente; la información se puede compartir entre los diferentes especialistas o entre los diferentes involucrados en la atención de la salud del paciente. El formato ofrece ventajas como la legibilidad de la información, sin importar quien lo escriba y la conservación de la misma,

ya que el papel se desgasta y los que están escritos con tintas que no sean azules o negras se van borrando, por otra parte, otra limitante es la disponibilidad de un archivo o un lugar físico en donde almacenar tanta información; con el tiempo se almacenan y es difícil recuperarlos o consultarlos si ya ha pasado cierto tiempo.

Para el ámbito de la investigación, este formato también nos ofrece beneficios ya que se puede acceder y recuperar todos los datos de los pacientes para formar bases de datos, nos permite tener diagnósticos unificados y hacer una mejor lectura de la información para hacer investigación clínica, por ejemplo.

En el caso específico de la oncología, el ECE nos ofrece la ventaja de la prescripción electrónica, como ejemplo las quimioterapias, una práctica que realiza el INCan; los esquemas cargados están hechos de acuerdo a guías de práctica clínica por lo que no hay opción de poner un esquema "improvisado" que pueda estar fuera de las normas; como ejemplo hablemos de un cáncer de mama, la paciente requiere un esquema para adyuvancia, el sistema muestra todos los sistemas que tiene indicados para adyuvancia, selecciono el esquema indicado habiendo ingresado los datos de la paciente tales como talla y peso con lo que el esquema calcula la superficie corporal y todo lo demás: soluciones, la dilución correcta, tiempo de administración, la pre-medicación indicada si es el caso, todos los cálculos los hace el sistema lo cual ayuda a evitar errores lo que resulta en una atención más rápida y con la seguridad de que todo ha sido revisado por farmacovigilancia. Asimismo, el sistema te da alertas de dosis, de duplicidad de medicamentos, de alergias; que si el paciente es alérgico a un medicamento que se le está prescribiendo, el sistema arroja una alerta, son candados que hacen que la atención sea mejor.

Este tipo de expediente también permite almacenar imágenes y resultados de estudios, apuntes de patología, opinión del cirujano y de todos los especialistas que participan lo cual resulta en una visión completa del paciente y la enfermedad.

Sin embargo, la gran limitante que se tiene hoy es la compatibilidad entre los diferentes sistemas, por ejemplo, en el INCan tienen un muy buen sistema electrónico ya que el expediente permite el acceso a todas las áreas y a todos los especialistas, se pueden ver y consultar los estudios y la información plasmada por los

médicos involucrados, sin embargo fuera del INCan no se tiene acceso a estos datos. En otras instituciones no se puede ver el expediente y existen casos en que ni en el mismo hospital los expedientes de un área son compatibles con los de otra.

El problema de compatibilidad es el reto a vencer; lo ideal sería que un expediente creado en la CDMX pudiera ser consultado en provincia y hasta en el extranjero, que en él se almacenaran los estudios de cada paciente, las opiniones de médicos, cirujanos, patólogos, todo con el fin de poder dar una mejor atención al paciente, ya que el ECE proporciona información vertida por el médico a diferencia el relato que el mismo paciente hace de su caso al doctor.

En la práctica privada, además el ECE nos ofrece la ventaja de poder consultar los datos de nuestros pacientes desde cualquier lugar y en cualquier momento siempre y cuando el sistema que se utilice esté almacenado en la nube y tenga estas funciones, que la mayoría de los que están en el mercado cuentan con ellas, los médicos preferimos un sistema que se pueda consultar en cualquier momento y que sea sencillo que no nos inunde la pantalla con ventanas y más ventanas y que no nos limite el avance con candados.

Para expediente de consulta externa, considero necesario un sistema que permita almacenar información del expediente, notas, recetas, estudios de laboratorio, diagnósticos y todo; este expediente funciona para cada médico, no se puede compartir, nos ayuda a tener mejor control interno y acceso en el momento necesario a la información, cuando un paciente nos llama y ya estamos fuera del consultorio. Además, en los ECE se deben utilizar catálogos estandarizados como es el caso de las bases de los diagnósticos como el CIE-10, las bases de los medicamentos y los datos demográficos de acuerdo con el INEGI.

El sistema electrónico que tienen en el INCan es de los mejores que yo he visto, está muy bien implementado, imagino que tendrán sus problemas pero eventualmente se irán acostumbrando. Es una buena opción, se evitan errores médicos, problemas de almacenaje y de tanto papel que se gasta, lo principal es mejorar la atención médica y evitar errores, esa es la finalidad principal que se busca con un expediente electrónico, y lo demás, como la investigación son otras ventajas que también importan pero no son el objetivo principal.

(1) Manual del Expediente Clínico Electrónico. Dirección General de Información en Salud. Secretaría de Salud. México, 2011. Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud. Dirección General de Información en Salud, en http://www.dgis.salud.gob.mx/descargas/pdf/NOM-024-SSA3-2010_SistemasECE.pdf.

Usted tiene al mejor equipo en su consultorio...

Sólo le falta TAC, la tecnología más avanzada para administrar su consultorio

Optimice sus procesos profesionales accediendo fácilmente a:

- Su agenda de trabajo
- Expedientes médicos
- Recetas

Además contará con los beneficios de la Facturación Electrónica.

Administre mejor su consultorio con los beneficios que le brinda TAC.

Una suite administrativa para consultorios. Con TAC, usted como especialista en salud, logrará una verdadera optimización en sus procesos empresariales y labor profesional. TAC, es un sistema altamente especializado y perfectamente estructurado, que incluye el fácil acceso a su agenda, expedientes médicos, recetas y los elementos de apoyo necesarios para facilitar la administración.

Práctico, Seguro, Eficaz

- Acceso a sus agenda/citas de todos sus consultorios.
- Acceso a su base de datos de pacientes desde cualquier lugar.
- Visualización de todos sus expedientes clínicos electrónicos.
- Captura de consulta/historial clínico. • Generación de recetas.
- Recepción y envío de información de y hacia sus pacientes: confirmación de citas, recordatorios, resultados de laboratorio, etc.
- Acceso a su facturación electrónica (opcional).

En TAC tenemos 2 planes para usted:

PLAN	PLAN
Plan Semestral \$2,400.00 IVA INCLUIDO	Plan Anual \$3,600.00 IVA INCLUIDO

ASESORÍA Y CONTACTO:

César González
T: 6386 7029 y 5524 7791
E-mail: cgonzalez@efika.com
www.efika.com

Adolfo Prieto 1458, Casa 1, Col. Del Valle, C.P. 01300, Cd. de México.

Evaluación clínica del primer año del programa “Histerectomía asistida por robot en patología oncológica” en el Centro Médico Nacional 20 de noviembre ISSSTE.

Dr. Farías A. Miguel A., Dr. Aguilar F. Apolo., Dr. Gallardo V. Luis E.¹; ¹ Servicio de Cirugía Oncológica, división de tumores ginecológicos. Centro Médico Nacional 20 de noviembre, ISSSTE.



RESUMEN

Objetivo. Evaluar la seguridad de la cirugía de mínima invasión asistida por robot en patología oncológica durante el primer año de este programa en el Centro Médico Nacional 20 de noviembre.

Métodos. Se revisaron de forma retrospectiva los expedientes de las pacientes sometidas a cirugía asistida por robot con patología oncológica. Se revisaron los principales parámetros que describen la morbilidad del procedimiento como son edad, diagnóstico oncológico, tiempo quirúrgico, sangrado transoperatorio, cosecha ganglionar, días de estancia hospitalaria, conversiones y complicaciones posoperatorias.

Resultados. Se realizaron 15 procedimientos entre el 01 de agosto de 2015 y el 30 de julio de 2016 en pacientes con edad media de 54 años (39–72), 8 con cáncer cervicouterino y 7 con cáncer de endo-

metrio; tiempo medio de cirugía 224 min (120–330), sangrado transquirúrgico 224 ml (30–2000), ganglios disecados 7 (0–33), días de estancia hospitalaria 4 (3–7), 2 cirugías convertidas a cirugía abierta y 2 pacientes con complicaciones posquirúrgicas.

Conclusión. Consideramos que pese al 13% de complicaciones la histerectomía asistida por robot es segura pero se requiere realizar comparativos con cirugía abierta y cirugía laparoscópica.

Palabras clave: Endometrio, cervicouterino, histerectomía, robot, cáncer.

INTRODUCCIÓN

El cáncer de origen ginecológico es una de las principales causas de cáncer en nuestro país, ya que el cáncer cervicouterino ocupa el lugar número 2 de incidencia y el de endometrio el lugar número 4 en la población femenina. Compromete a grandes sectores de la población; el cáncer cervicouterino puede encontrarse en personas jóvenes, en contraste con el cáncer de endometrio que tiene una media de 62 años. Asimismo, es importante tener en cuenta que el tratamiento quirúrgico es de elección en etapas tempranas de los tumores ginecológicos especialmente considerando la edad y la complejidad de las pacientes^{1, 2}. Estudios recientes han demostrado que la cirugía robótica para el endometrio es una alternativa segura y viable en enfermedades malignas ginecológicas y se asocia con una menor pérdida de sangre, acorta la estancia hospitalaria, menos dolor, rápida recuperación, cosecha ganglionar adecuada, menores tasas de conversión y tiempos operativos aceptables^(3–11). Desafortunadamente, existe muy poca información sobre cirugía robótica en nuestro país. El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad de la cirugía de mínima invasión asistida por robot en patología oncológica durante el primer año de este programa en el Centro Médico Nacional 20 de noviembre.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se estudió de forma retrospectiva a las pacientes sometidas a cirugía asistida por robot con patología oncológica en el Centro Médico Nacional 20 de noviembre ISSSTE. Se incluyeron en este estudio a quienes fueron sometidas a histerectomía asistida por robot con patología oncológica durante el primer año en el que se contó con el robot “Da Vinci” en nuestro hospital. Para este fin se revisaron los expedientes electrónicos de los cuales se recabaron los principales parámetros para evaluar la morbilidad de este procedimiento como son edad, diagnóstico oncológico, tiempo quirúrgico, sangrado transoperatorio, cosecha ganglionar, días de estancia hospitalaria, presencia de procedimientos convertidos a cirugía abierta y el número y características de las complicaciones posoperatorias. La totalidad de cirugías fueron realizadas por los 2 cirujanos oncólogos certificados para utilizar el robot “Da Vinci” en CMN 20 de noviembre. Para el análisis estadístico de los datos obtenidos se utilizó el software SPSS versión 21* para Windows. Para la estadística descriptiva se utilizaron medidas de tendencia central (media, mediana y rangos). El protocolo fue evaluado ampliamente y aprobado por los Comités de Investigación y Ética del Centro Médico Nacional 20 de noviembre del ISSSTE.

RESULTADOS

En este estudio se incluyó a 15 pacientes que fueron sometidas a histerectomía asistida por robot por patología oncológica en el periodo comprendido entre el 01 de agosto de 2015 y el 30 de julio de 2016. La edad media identificada en estas pacientes fue de 54 años con un rango de entre 39 y 72 años. Los

diagnósticos oncológicos fueron corroborados por biopsia (directa o legrado) y reporte histopatológico los cuales correspondían a 8 mujeres (53%) con cáncer cervicouterino etapa temprana y 7 mujeres (47%) con cáncer de endometrio. La totalidad de las cirugías se iniciaron de manera mínimamente invasiva y se continuaron con la asistencia del sistema robótico “Da Vinci”, con tiempo quirúrgico medio de 224 minutos con rangos a partir de 120 minutos hasta 330 minutos como máximo. El sangrado registrado durante los procedimientos quirúrgicos fue de 224 mililitros, con rangos desde 30 mililitros hasta 2000 mililitros. El promedio de ganglios linfáticos disecados durante los procedimientos fue de 7 con parámetros que varían desde 0 hasta 33 ganglios por cirugía. Los días de estancia hospitalaria fueron en promedio 4 pero variaron de 3 a 7. Se presentaron en total 2 cirugías que se convirtieron a abiertas, la primera debido a una lesión gástrica durante la introducción de los trocares y lesión de vasos uterinos por gran actividad tumoral pélvica que dificultó la linfoadenectomía; la segunda por no encontrar plano de disección secundario a inflamación y presencia de absceso ovárico. Por lo tanto, la incidencia de complicaciones fue de 2 pacientes lo cual representa el 13% de incidencia de complicaciones y un 87% de pacientes sin complicaciones. No se presentó mortalidad en los casos hasta el momento realizados.

ANÁLISIS

La cirugía robótica para padecimientos oncológicos en este hospital lleva pocos casos al momento, aun sin cumplir la curva de aprendizaje que refiere la literatura, la cual es de al menos 20 procedimientos para la histerectomía asistida por robot, sin embargo,



de continuar con la realización de cirugías como hasta el momento, esta curva se superará en los próximos 6 meses, lo anterior, aunado al hecho de que el paciente oncológico representa un reto técnico pues en algunos casos no se encontrará una anatomía normal secundario al padecimiento maligno de base y en algunos casos al tratamiento previo ya instaurado lo cual puede condicionar la necesidad de conversión de cirugía así como aumentar el riesgo de complicaciones transquirúrgicas. La población de este hospital al momento, mantiene una relación esperada en cuanto a diagnósticos histopatológicos, pues como se menciona en la introducción, el cáncer cervicouterino tiene una incidencia mayor, que el cáncer de endometrio misma relación que aunque de manera discreta pues la diferencia fue de solo un caso, se manifestó en nuestra población; asimismo, los grupos etarios fueron constantes con lo descrito en la literatura. En los 15 casos obtenidos en este estudio podemos ver que la mayoría presentaron sangrados transquirúrgicos bajos, sin embargo, al incluir uno de los pacientes que se tuvo que convertir a cirugía abierta con 2000 mililitros de sangrado, el promedio se elevó, no obstante se decidió dejar este mismo pues la conversión se debió directamente al abordaje laparoscópico. Los tiempos quirúrgicos presentaron variación entre 2 y 5.5 horas por lo que esperábamos una disminución paulatina conforme la curva de procedimientos se fuese alcanzando sin embargo al momento no se observó de manera clara dicha tendencia aunque el último procedimiento es el que menos tiempo quirúrgico llevó, muy probablemente por el número limitado de casos que se llevan al momento y esperamos que esto se vea manifiesto en análisis posteriores conforme se incluyan casos nuevos.

Respecto a la cosecha ganglionar podemos mencionar que a excepción de dos cirugías, una en la que se obtuvieron 33 ganglios y otra con 18, las demás se encuentran con datos bajos incluyendo cirugías en las que no se reportaron ganglios, por lo que se deberá centrar atención en la técnica de disección ganglionar realizada e idealmente valorar también los criterios de análisis de la pieza por parte del equipo de patología.

En cuanto a la incidencia de complicaciones, motivo principal de este estudio, obtuvimos un porcentaje de complicaciones del 13%, cifra muy por arriba del 5.3% descrito para estudios con patología benigna,

sin embargo como comentamos previamente, estas cifras se ven influenciadas por varios factores a considerar tales como la complejidad técnica que representa el paciente oncológico, los pocos casos con los que se cuenta y de manera importante el hecho de que las complicaciones que se presentaron fueron transquirúrgicas y derivadas de alteraciones anatómicas de los pacientes sea por actividad tumoral o proceso inflamatorio agudo; asimismo, hasta el momento, no se ha presentado ninguna complicación posquirúrgica como seroma, infección de herida quirúrgica, dehiscencia de herida, absceso, trombosis, linfocele, linfedema. Por lo que se deduce, esta incidencia de complicaciones disminuirá con el incremento de procedimientos, hasta alcanzar cifras similares, pero ligeramente más altas que aquellas obtenidas con patologías benignas. Por último cabe mencionar que este abordaje presenta un 0% de mortalidad.

CONCLUSIÓN

Consideramos que pese al 13 % de complicaciones, la histerectomía asistida por robot es un procedimiento seguro en pacientes seleccionados y su evaluación requiere realizar comparativos con cirugía abierta y laparoscópica.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

(*)Originalmente SPSS fue creado como el acrónimo de Statistical Package for the Social Sciences aunque también se ha referido como "Statistical Product and Service Solutions" (Pardo, A., & Ruiz, M.A., 2002, p. 3) Sin embargo, en la actualidad la parte SPSS del nombre completo del software (IBM SPSS) no es acrónimo de nada. Ver: <http://www.ibm.com/analytics/us/en/technology/spss/>

- Scribner D, Walker J, Johnson G, McMeekin S, Gold M, Mannel R (2001) Surgical management of early-stage endometrial cancer in the elderly: is laparoscopy feasible? *Gynecol Oncol* 83:563-568
- Moore KN, Grainger LS, Smith C, Lanneau M, Walker JL, Gold MA, McMeekin DS (2007) Pathologic findings and outcomes for octogenarians presenting with uterine malignancy. *Gynecol Oncol* 106:572-578
- Tillmanns T, Lowe MP (2007) Update on minimally invasive surgery on the management of gynecologic malignancies: focus on robotic laparoscopic systems. *Commun Oncol* 4:411-416
- Lowe MP, Chamberlin DH, Kamelle SA, Johnson PR, Tillmanns JT (2009) Gynecologic oncology robotic surgical consortium: a multi-institutional experience with robotic hysterectomy for early stage endometrial cancer. *Obstet Gynecol* 114:236-243
- Hoekstra AV, Thodla JA, Rademaker A, Singh DK, Buttin BB, Lurain JR, Schink JC, Lowe MP (2009) Robotic surgery in gynecologic oncology: the effect on fellow training. *Gynecol Oncol* 114:168-172

- Hoekstra AV, Thodla JA, Rademaker A, Singh DK, Buttin BB, Lurain JR, Schink JC, Lowe MP (2009) The impact of robotics on practice management of endometrial cancer: transitioning from traditional surgery. *Int J Med Robotics Comput Assist Surg* 2009; 5:392-397
- Veljovich D, Paley P, Drescher C, Everett E, Shah C, Peters W (2008) Robotic surgery in gynecologic oncology: program initiation and outcomes after the first year with comparison with laparotomy for endometrial cancer staging. *Am J Obstet Gynecol* 198:679.e1-679.e19
- Bogges J, Gehrig P, Cantrell L, Shafer A, Ridgway M, Skinner E, Fowler W (2008) A comparative study of 3 surgical methods for hysterectomy with staging for endometrial cancer: robotic assistance, laparoscopy, laparotomy. *Amer J Obstet Gynecol* 199:360.e1-360.e9
- DeNardis SA, Holloway RW, Bigsby GE IV, Pikaart DP, Ahmad S, Finkler NJ (2008) Robotically assisted laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy and lymphadenectomy for endometrial cancer. *Gynecol Oncol* 111:412-417
- Seamon LG, Cohn DE, Richardson DL, Valmadre S, Carlson MJ, Phillips GS, Fowler JM (2008) Robotic hysterectomy and pelvic/abdominal lymphadenectomy for endometrial cancer. *Obstet Gynecol* 112:1207-1213
- Jairam-Thodla A, Hoekstra AV, Lowe MP (2009) A comparison of post-operative analgesic use in 3 different surgical staging modalities for early stage endometrial cancer. *J Minim Invasive Gynecol* 15:38

Opinión del Dr. Luis E. Gallardo Valencia Cirugía robótica en México

Director del Centro Médico Nacional 20 de noviembre. Médico especialista en Ginecología y Obstetricia con subespecialidad en Perinatología Obstétrica, experto en cirugía laparoscópica ginecológica y cirugía robótica.



El CMN 20 de noviembre es pionero en Cirugía Laparoscópica Robótica en México, el Dr. Gallardo es médico especialista en Ginecología y Obstetricia con subespecialidad en Perinatología Obstétrica, es experto en cirugía laparoscópica ginecológica y cirugía robótica; realizó la primera Histerectomía Ginecológica y una Histerectomía radical para tratamiento del cáncer de endometrio con el robot Da Vinci; asimismo, ha participado en la implementación de tres programas de Cirugía Robótica, tanto en el ámbito público como privado entre los que destaca el arranque del Centro de Cirugía Robótica del CMN 20 de Noviembre.

La Cirugía Robótica no se considera un procedimiento inicial, tampoco es experimental puesto que se cuenta con muchos cientos de miles de casos operados en todo el mundo en diferentes especialidades. En el área oncológica ha demostrado su gran utilidad para muchos padecimientos entre ellos, el cáncer

cervicouterino y el cáncer endometrial pero también se aplica en otras áreas oncológicas tales como la urología sobre todo para el cáncer de próstata; en riñón, se ha utilizado también en alteraciones de tracto digestivo, en cáncer colorrectal en donde los resultados han sido muy buenos.

La importancia de la Cirugía Robótica radica en que es una técnica de mínima invasión, antes del robot estas cirugías se llevaban a cabo mediante laparoscopia; sin embargo, esta técnica ha presentado diversas dificultades para los cirujanos, la curva de aprendizaje es muy larga y resulta en ocasiones ser una cirugía con poca precisión debido a las características particulares de la misma pues se pierde la tercera dimensión, es decir, el cirujano trabaja solamente en dos dimensiones y por lo tanto es muy difícil percibir la profundidad, tiene que ir adaptando la coordinación de su cerebro, ojo y mano hasta desarrollar ciertas habilidades que llevan un tiempo muy largo. La ventaja de la Cirugía Robótica es que es una cirugía laparoscópica asistida por un robot, en este caso con el robot Da Vinci se puede trabajar en las tres dimensiones con una visión estereoscópica de alta definición, vemos mejor que a simple vista y a demás tiene una gran diferencia, los instrumentos tienen una mayor movilidad; los instrumentos en cirugía laparoscópica tradicional son rectos por lo tanto es difícil moverlos y los instrumentos robóticos tienen pequeñas muñecas al final, las cuales permiten girar los instrumentos 360° lo cual le otorga gran movilidad y permite hacer movimientos muy precisos.

Para contar con médicos capacitados en cirugía asistida por robot, es necesario en primer lugar hacer una selección entre los cirujanos; deben contar con amplia experiencia en general y en cirugía de mínima invasión como cirugía laparoscópica. El cirujano es capacitado en el uso del robot Da Vinci mediante un curso en el que la primera parte comprende un entrenamiento en la tecnología y el manejo del robot en específico; deben conocer cada una de sus partes. La práctica se inicia en consola en simulación virtual para desarrollar las habilidades de movimiento, manejo de instrumentos, manejo de energía; no solamente se maneja con las manos también se maneja con los pies ya que se cuenta con control en los pedales para accionar la energía para cortar, para

coagular, y la cámara también se mueve con uno de los pedales, una vez que se han desarrollado esas habilidades continua la parte práctica que se realiza en el extranjero, antes se realizaba en Houston ahora se lleva a cabo en un centro de entrenamiento en Colombia donde van a aprender a usar el robot, ya no en simulación sino en modelos no vivos, primero se capacita mediante práctica en un modelo inanimado y finalmente se hace una práctica en modelo animado siendo el primero un cerdo vivo, de tal manera que una vez constatado que el cirujano tiene la capacidad de poder realizar una cirugía con esta tecnología, la siguiente parte es integrarse en su lugar de origen al equipo de cirujanos en el hospital donde trabaja.

El cirujano realiza sus primeras cirugías con robot supervisado por un *Proctor* que es un experto designado por el fabricante quien va a supervisar y ayudar en caso necesario en cualquier eventualidad que pueda ocurrir durante la cirugía, su finalidad es certificar que el cirujano está capacitado para hacer cirugía asistida por robot; a partir de ese momento da inicio ya su curva de aprendizaje, en donde los primeros 20 casos son los que van a complementar la capacitación inicial para obtener su Certificado de Cirugía Robótica por parte de la compañía del fabricante, "Intuitive". Sin embargo hasta este punto el cirujano aún no es un experto; para poder llegar al grado de mayor experiencia tiene que haber realizado 100 casos; todo cirujano que ha alcanzado este número se considera ya un gran experto y además la compañía ha determinado que se inicia con procedimientos de menor dificultad y conforme se va ganando experiencia puede ir adoptando nuevas técnicas en otros padecimientos, en otras áreas de su especialidad en donde pueda aplicar las técnicas robóticas.

El CMN 20 de noviembre cuenta con 12 cirujanos de diferentes especialidades certificados en cirugía robótica. Las especialidades que se consideraron fueron: en primer lugar urología área en la que se llevan a cabo procedimientos en cáncer de próstata y cirugías en vejiga y riñón; en segundo lugar el área de ginecología y gineco-oncología con un equipo ya certificado; posteriormente los cirujanos bariátricos quienes tratan la obesidad mórbida por medio de técnicas de mínima invasión asistidos por robot. Por último y de manera reciente, se han incluido cirujanos de tórax, entre ellos cirujanos de corazón

quienes realizaron recientemente las dos primeras cirugías de corazón en Latino América asistidas por robot, y a la fecha llevan una casuística de 5 casos con excelentes resultados lo cual resulta de sumo interés por tratarse de cirugías de revascularización del corazón que con anterioridad se realizaban a través de una toracotomía, lo cual implica muchísimo dolor, mayor posibilidad de complicaciones y una recuperación lenta y dolorosa; con esta técnica de mínima invasión los pacientes han estado solamente dos días internados en el posoperatorio y con una recuperación sorprendente, en más o menos de 7 a 10 días ya tienen la posibilidad de deambular y de andar, de reintegrarse a sus actividades ya que se evita la toracotomía y la cirugía se hace a través de pequeñas incisiones. Lo anterior repercute en una disminución de la estancia hospitalaria, un tiempo mucho menor de incapacidad laboral, menor posibilidad de complicaciones, las cuales también tienen un costo muy alto, pero sobre todo, los grandes beneficios para el paciente, como se ha mencionado: menos dolor, rápida recuperación, cicatrices muy pequeñas y menor posibilidad de complicaciones.

El CMN 20 de noviembre es una institución líder en diversas áreas, en general ocupa los primeros lugares de todo el país; en México se cuenta con 10 equipos Da Vinci tanto en hospitales públicos como en privados; el CMN 20 de noviembre tiene una de las casuísticas más grandes, este servicio inició en enero de 2015; lo cual significa que en poco tiempo ya cuenta con un número de casos significativo y aunado a lo anterior, se realizan procedimientos que no se han realizado en ningún otro lugar de país como la cirugía cardiotorácica, y cabe mencionar que la frecuencia en cirugía oncológica, específicamente en cáncer de endometrio y cáncer cervicouterino, es la mayor del país; sin embargo el hospital sigue trabajando enfocado en incrementar la productividad quirúrgica para brindar este beneficio a un mayor número de pacientes. Los objetivos principales son disminuir tiempos quirúrgicos, mejorar resultados e incrementar la relación costo-beneficio para lo cual es necesario hacer un mayor número de cirugías y se están implementado equipos quirúrgicos para operar también en el turno vespertino y los fines de semana, de tal manera que la posibilidad de que mayor número de derechohabientes del ISSSTE sean beneficiados por esta tecnología sea una realidad.

¿Sabías qué?

La OMS, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) y la Unión Internacional contra el Cáncer (UICC) observan el 4 de febrero de cada año como el Día Mundial contra el Cáncer.

Fuente: <http://www.un.org/es/events/cancerday/>

Definición del cáncer de tiroides diferenciado refractario a iodo radioactivo y manejo de los eventos adversos relacionados al tratamiento

Resumen de la ponencia del Dr. Javier Aller, médico endocrinólogo del Hospital Puerta de Hierro de Madrid, España; durante el simposio "EISAI, Nuevos Horizontes en Oncología" 3 y 4 de nov 2016, Guadalajara, Jalisco.

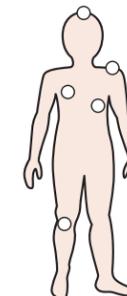


El Dr. Javier Aller, médico endocrinólogo del Hospital Puerta de Hierro de Madrid, España, ofreció 2 conferencias magistrales: una acerca de la definición del cáncer de tiroides diferenciado refractario a iodo radioactivo y la otra acerca del manejo de los eventos adversos relacionados al tratamiento.

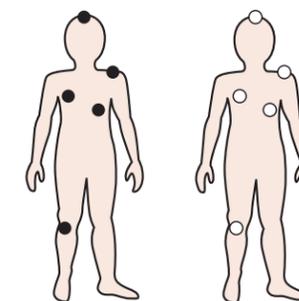
En la primera conferencia, el Dr. Aller menciona que los primeros estudios en los que se utilizaba iodo radioactivo en estos pacientes considerados esencialmente de buen pronóstico se empezaron a observar los beneficios de utilizar este tratamiento en algunos grupos de pacientes por lo que era importante también definir en qué pacientes este tratamiento falla o no es de utilidad para el tratamiento de la enfermedad. Más que evaluar qué pacientes se curan o no con iodo, utilizando una dosis baja de iodo radioactivo para evaluar la captación en un escaneo a cuerpo completo, se definen una serie de criterios para evaluar cuáles pacientes se benefician de seguir recibiendo este tratamiento o no.

Aunque estos criterios están principalmente basados en Consensos de Expertos, los más aceptados de forma unánime son:

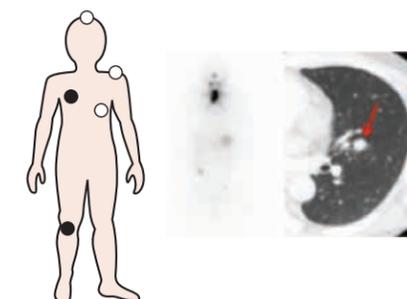
- 1.- Enfermedad que no capta el iodo radioactivo al momento del tratamiento inicial.



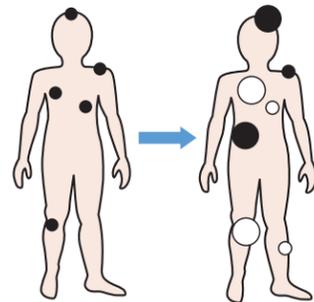
- 2.- Pacientes con tumores que pierden la capacidad de captar iodo radioactivo después de evidencia de captación inicial.



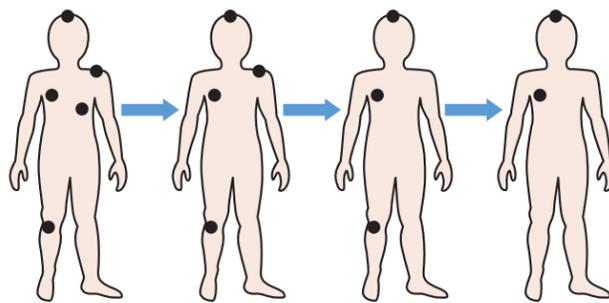
- 3.- Pacientes en los que algunas lesiones captan y otras no.



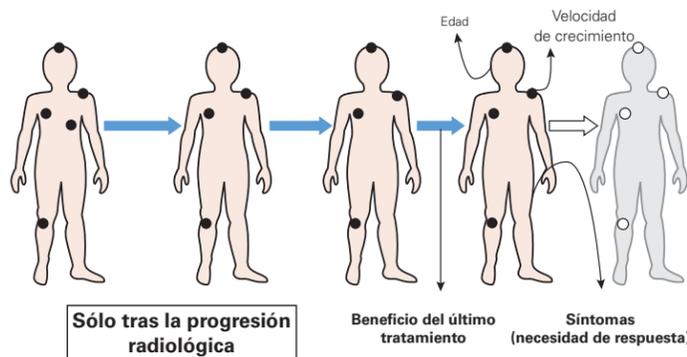
4.- Pacientes con enfermedad progresiva a pesar de que la enfermedad capta de manera adecuada el yodo radioactivo.



5.- Pacientes con enfermedad que se mantiene estable sin progresión a pesar de haber recibido dosis mayores a 600mCi de yodo radioactivo.

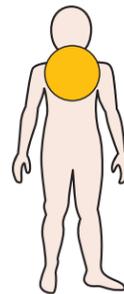


En estos pacientes continúa la controversia de si utilizar dosis mayores a la mencionada pueden ser de utilidad ya que se considera que dosis mayores a 600mCi pueden tener bajo potencial de curación con un incremento en los efectos adversos del yodo radioactivo, incluyendo fibrosis pulmonar, cánceres secundarios y leucemias, por lo que se considera el límite más aceptado apoyado por algunas observaciones de grupos como el del Hospital Gustave Roussy.



Estos son los criterios clásicos, sin embargo se han propuesto algunos adicionales no tan aceptados, como pacientes con enfermedad local muy agresiva, en los que la tiroidectomía inicial no es

posible, en los que potencialmente el yodo radioactivo va a ser no efectivo o en aquellos pacientes que captan en el PET FDG, aun cuando capten yodo radioactivo ya que aparentemente pueden tener enfermedad más agresiva y de mal pronóstico.



El Dr. Aller concluye discutiendo que estos criterios no son estáticos sino que van a irse modificando dependiendo de qué opciones de tratamiento novedosas surjan para tratar a estos pacientes.

En la segunda conferencia, el Dr. Aller habló de la principal toxicidad observada con los inhibidores de tirosin cinasa utilizados en el tratamiento del cáncer de tiroides diferenciado, principalmente Lenvatinib y Sorafenib. En su conferencia el doctor remarcó las recomendaciones generales para el manejo de la toxicidad de ambos medicamentos, antes de iniciar y una vez iniciado cualquiera de ellos:

Antes del tratamiento

1. Evaluar los riesgos y beneficios del tratamiento, tomando en cuenta los perfiles de riesgo de cada paciente.
2. Estabilizar cualquier co-morbilidad presente y revisar el uso de medicamentos concomitantes.
3. Educar al paciente y asegurarse que han entendido completamente su enfermedad y su tratamiento.

Durante el tratamiento

1. Monitorear a los pacientes de manera cercana y proporcionar cuidados efectivos y oportunos para minimizar el riesgo y la gravedad de los eventos adversos.
2. Al considerar modificaciones en la dosis, se debe tomar en cuenta la relación entre la exposición al medicamento y la respuesta.
3. Recordar que la exposición óptima está asociada probablemente con el mayor beneficio clínico.
4. Los médicos y los pacientes deben de considerar el beneficio en la supervivencia al planear cualquier modificación en la dosis.

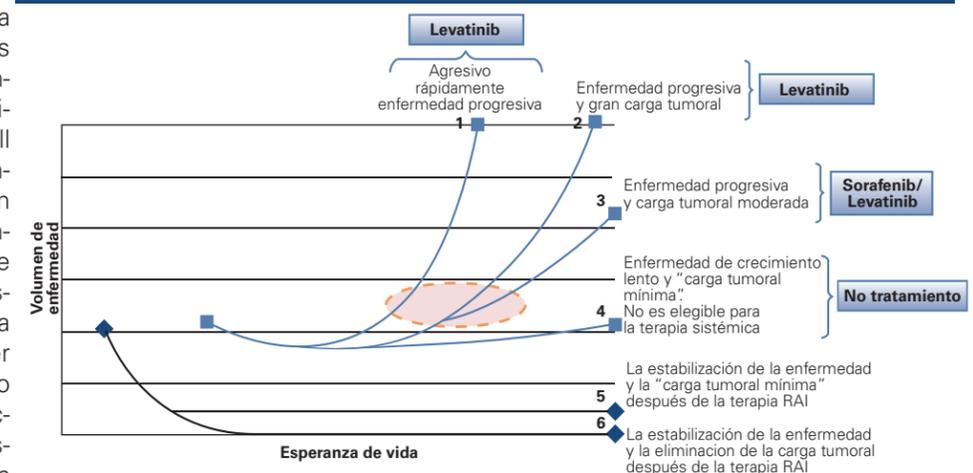
Tratamientos disponibles en México para pacientes con cáncer de tiroides diferenciado refractario a yodo radioactivo progresivo

Resumen de la ponencia del Dr. Jaime Capdevila, médico adscrito al Servicio de Oncología Médica en la unidad de tumores gastrointestinales y endocrinología del Hospital Universitario de Vall d'Hebron; durante el simposio "EISA, Nuevos Horizontes en Oncología" 3 y 4 de nov 2016, Guadalajara, Jalisco.



eficacia de lenvatinib con un beneficio en supervivencia libre de progresión y tasa de respuesta objetiva cuando se compara contra placebo, con un perfil de seguridad manejable. El doctor además discutió el papel de la quimioterapia mencionando que las drogas citotóxicas clásicas, han demostrado respuestas limitadas con efecto no significativo en la supervivencia libre de progresión. Posteriormente el Dr. Capdevila discutió con la audiencia varios casos para definir cuáles son los tipos de paciente con el mejor perfil para recibir alguno de estos nuevos tratamientos comentando que hay un grupo de pacientes que potencialmente se van a beneficiar más de este medicamento como aquellos con enfermedad progresiva con carga tumoral de moderada a alta y enfermedad rápidamente progresiva, haciendo hincapié en no esperar a que el paciente tenga síntomas de la enfermedad para empezar este tipo de tratamientos.

SELECCIÓN PRIMERA LÍNEA RAI-DTC



El Dr. Jaime Capdevila, médico adscrito al Servicio de Oncología Médica en la unidad de tumores gastrointestinales y endocrinología del Hospital Universitario de Vall d'Hebron impartió 2 conferencias magistrales, en las que habló de los principales tratamientos que actualmente están disponibles en México para los pacientes con cáncer de tiroides diferenciado refractario a yodo radioactivo progresivo. Entre estos tratamiento remarcó la

Estado del Arte en el Tratamiento del Cáncer de Mama después de Antraciclinas y Taxanos. Impacto en la Supervivencia Global

Dra. Ana Lluch, médica española Catedrática de Medicina en la Universitat de València y jefa del Servicio de Hematología y Oncología del Hospital Clínico Universitario de Valencia, España; durante el simposio "EISAI, Nuevos Horizontes en Oncología" 2016



a la enfermedad, características propias del paciente y la información encontrada en la literatura.

En estos tiempos, todas las guías clínicas están de acuerdo en que el concepto "más es mejor" ya no debe de utilizarse y recomiendan preferentemente utilizar quimioterapia secuencial, en lugar de esquemas concomitantes que aunque ofrecen una mayor tasa de respuesta y una respuesta más rápida tienen mayor toxicidad y no ofrecen un beneficio en supervivencia global. Estos esquemas combinados podrían utilizarse en un subgrupo reducido de pacientes con enfermedad rápidamente progresiva o muy sintomática en los que se necesite una respuesta rápida pero no en toda la población de pacientes con enfermedad avanzada. La administración de esquemas de monoterapia secuenciales son mejores para lograr un mejor control de los síntomas manteniendo la calidad de vida.

Objetivos del tratamiento del cáncer de mama avanzado (ABC)



En los últimos años, también hemos aprendido que la probabilidad de respuesta disminuye con cada tratamiento que se aplica, por lo que no debemos de guardar los mejores esquemas para utilizarlos

En la actualidad, el cáncer de mama avanzado continúa siendo un problema de salud pública pues a pesar de haber disminuido la mortalidad de manera considerable, sigue siendo la segunda causa de muerte a nivel mundial. En este contexto es cada vez más complejo tomar una decisión adecuada de tratamiento ya que en los últimos años hemos aprendido mucho acerca de la heterogeneidad del cáncer de mama. Hasta este momento, el objetivo del tratamiento no es la curación sino el control de la enfermedad sin olvidar la calidad de vida, tomando en cuenta no solo los objetivos de los estudios sino también los deseos de la paciente y sus objetivos personales.

Para tomar una decisión de tratamiento en enfermedad avanzada, consideramos características relacionadas

en un futuro ya que podría ser que después ya no los podamos utilizar. A mayor número de ciclos de tratamientos el beneficio para la paciente decrece, es decir, cada vez va siendo la mitad de la mitad y es en líneas posteriores cuando debemos de plantear si vale la pena dar o no un tratamiento debido al poco beneficio, independiente del subtipo molecular del que se trate: cuando el tratamiento se proporciona de manera temprana, se obtiene una mayor eficacia y viceversa.

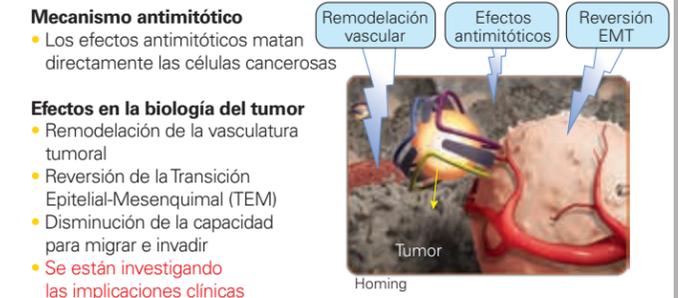
Los medicamentos considerados de primera elección en el tratamiento del cáncer de mama son las antraciclinas y taxanos, los cuales pueden ser utilizados desde el contexto adyuvante y/o metastásico, ya que son el estándar de tratamiento. Una vez dados estos fármacos, ¿cuál es el arsenal de medicamentos que tenemos disponibles y cuáles podemos utilizar y en qué momento?.

Las opciones de tratamiento en este contexto ampliamente utilizadas aunque con baja evidencia científica serían inicialmente capecitabina, la cual fue aprobada con base en 2 estudios fase II con un tiempo a la progresión de 3.1 meses con una SG de 12.8 meses y en el otro, un tiempo a la progresión de 4.9 meses con una SG de 15.2 meses. En el caso de vinorelbina se observa después de la falla a antraciclinas y taxanos un tiempo a la progresión de 4 meses con una SG de 16.4 meses.

La otra opción después de falla a antraciclinas y taxanos es Eribulina, un análogo sintético de la Halicondrina B, y es un agente citotóxico que inhibe la dinámica de los microtúbulos con un mecanismo de acción diferente de los otros agentes que actúan sobre los taxanos, produciendo un aumento de agregados de tubulina e inhibiendo de esta manera la mitosis y promoviendo la apoptosis.

Se ha visto además que tiene actividad aun en células resistentes a los taxanos sin resistencia cruzada con los otros agentes antimicrotúbulo. Posiblemente este mecanismo de acción apoye al incremento de la supervivencia al cambiar la biología del tumor ya que además de tener un efecto antimitótico directo, se ha visto que puede producir una remodelación de la vasculatura del tumor y actividad en la transición epitelio mesénquima, haciendo que se reduzca el componente mesenquimal, se incremente el epitelial y con ello se reduzca la capacidad de migración de las células tumorales lo que en teoría podría cambiar la biología del tumor haciéndolo menos agresivo.

Eribulina, Mecanismo de Acción



Lo anterior debe estudiarse más extensamente para demostrar que tiene implicaciones clínicas, pero podría explicar cómo con el uso de este fármaco se incrementa la supervivencia global, sin incrementarse el tiempo a la progresión. La eficacia clínica fue probada con 2 estudios clínicos, el primero, el estudio 305, un estudio fase III, global, multicéntrico, abierto aleatorizado 2 a 1, realizado en mujeres con cáncer de mama localmente recurrente o metastásico que hubieran recibido entre 2 y 5 regímenes de quimioterapia previa (2 o más para enfermedad avanzada, o sea, pacientes multitratadas). Se incluyeron en total 762 pacientes, las cuales fueron aleatorizadas 2:1 a recibir Eribulina 1.4mg/m² administrado vía intravenosa, en 2 a 5 minutos, los días 1 y 8 de un ciclo de 21 días (508 pacientes) versus el tratamiento a elección del médico (254 pacientes). El objetivo primario fue supervivencia global. El 73% de las pacientes habían recibido además capecitabina previa. En este contexto, Eribulina demostró en un análisis actualizado de supervivencia global que fue solicitado por las autoridades regulatorias de Estados Unidos y Europa que la mediana de supervivencia global fue de 13.2 meses (IC 95%, 12.1-14.4) en el brazo de Eribulina comparado con 10.5 meses (IC 95%, 9.2-12.0) en el brazo del tratamiento a elección del investigador, (HR 0.81, IC 95% 0.67-0.96, p=0.014). La tasa de supervivencia global a un año de 54.5% vs 42.8%. En cuanto a seguridad, los eventos adversos (EAs) más frecuentes presentados en grado 3 y 4 en el brazo de Eribulina fueron neutropenia (45%), leucopenia (14%), astenia/fatiga (9%) y neuropatía periférica (9%) y para el brazo del tratamiento a elección del médico fueron neutropenia (21%), astenia/fatiga (10%), leucopenia (6%) y eritrodisestesia palmo-plantar (4%). A pesar de que para ambos brazos la neutropenia fue el evento adverso grado 3 y 4 más común, la neutropenia febril fue poco común, presentándose en 23 de 503 pacientes (5%), en el brazo de Eribulina y en el brazo del tratamiento a elección del médico en 4 de 247 pacientes (2%). Este estudio

fue considerado positivo por lo que fue aprobado por la FDA, y apoyó su uso en paciente pretratadas con antraciclina y taxanos incluso aún cuando hubieran recibido previamente capecitabina, con un perfil de toxicidad aceptable. En este estudio se observó además que a menores líneas de tratamiento <3 o ≥ 3 regímenes tenían mejores resultados.

El estudio 301 fue realizado a solicitud de la Agencia Regulatoria Europea, con el mismo diseño, pero con 2 cambios principales, primero, el brazo comparador no fue libre sino se utilizó capecitabina y en segundo se estratificó con 2 grupos incluyendo región geográfica y estatus de HER 2, por lo que se estratificó para observar el resultado en aquellas pacientes triple negativas (27% y 24% en cada brazo) Se incluyeron en total 1102 pacientes, las cuales fueron aleatorizadas 1:1 a recibir o Eribulina 1.4mg/m2 administrado vía intravenosa, en 2 a 5 minutos, los días 1 y 8 de un ciclo de 21 días (554 pacientes) versus capecitabina 1.25 g/m2 vía oral, 2 veces por día en días 1 a 14 de un ciclo de 21 días. (548 pacientes). El objetivo primario fue supervivencia global y supervivencia libre de progresión. En este contexto, Eribulina y capecitabina mostraron beneficio similar en supervivencia global de 15.9 meses (IC 95%, 15.2-17.6) versus 14.5 meses (IC 95%, 13.1-16.0) para el brazo de capecitabina, supervivencia libre de progresión de 4.1 meses versus 4.2 meses y tasa de respuesta objetiva de 11.0% versus 11.5% respectivamente. En cuanto a seguridad los eventos adversos (EAs) más frecuentes en grado 3 y 4 en el brazo de Eribulina fueron neutropenia (45.7%), neuropatía periférica (7%) y astenia (4.2%). Para capecitabina, los eventos adversos (EAs) más frecuentes en grado 3 y 4 fueron síndrome mano pié (14.5%), diarrea (5.3%) y neutropenia (4.9%). En este estudio se realizó un análisis de subgrupos preespecificado encontrando que los subgrupos de pacientes más beneficiadas fueron aquellas pacientes triple negativo

con una mediana de supervivencia global superior de 14.4 meses versus 9.4 meses, (HR 0.70, IC 95% 0-54-0.91, p=0.01). Este estudio no demuestra un beneficio significativo al comparar con capecitabina, pero sí en aquellos pacientes triple negativo con una eficacia superior en el brazo de Eribulina.

La EMA solicitó además un análisis combinado de los estudios 305 y 301, en el cual incluyeron en total 1644 pacientes (946 en el brazo de Eribulina y 698 en el brazo control). En este estudio se observó un beneficio estadísticamente significativo en cuanto a supervivencia global del brazo de Eribulina cuando se compara con el brazo control de 15.0 meses versus 12.6 meses, HR 0.85, IC95% 0.76-0.94, p<0.01. La SLP también fue significativamente mayor siendo de 3.9 meses para el brazo de Eribulina versus 3.2 meses para el brazo control, HR 0.87, IC95% 0.78-0.97, p<0.05. De nuevo se realizó un análisis en las pacientes triple negativas en las que se observa un beneficio en el brazo de Eribulina de 12.9 versus 8.2 meses.

Las guías de ASCO recientemente publicadas, nos dicen además que después de falla a antraciclina y taxanos se recomiendan agentes únicos secuenciales y en este contexto mencionan que los datos más convincentes son los de Eribulina por lo que esto debe ser tomado en cuenta para el tratamiento de nuestras pacientes en este contexto. Esto es también mencionado en las guías de ESMO y las de la NCCN.

En conclusión, Eribulina tiene un MOA distinto a otros agentes antimicrotúbulos, ha demostrado eficacia en CMM y forma parte del arsenal terapéutico para este tipo de pacientes, ha mostrado un máximo beneficio en pacientes Her2- (TN), y tiene un perfil de seguridad bien conocido y manejable.

Para la Revista **AIO** y **Comexfarma**, es muy importante tu opinión y comentarios, es por esto que ponemos el siguiente correo electrónico para que nos hagas llegar tus comentarios.
revista_aio@comexfarma.com

TAC, te ofrece un mes gratis registrándote aquí



La mejor alternativa de apoyo externo para su empresa

Somos estrategas, creativos y al mismo tiempo realizadores; lo ayudamos a resolver sus problemas de manera integral: asesorando, produciendo y capacitando. La formación profesional y académica de los socios, aunada a varios años de experiencia en nuestras áreas de especialidad, permite garantizarle resultados óptimos para su organización

CONSULTORÍA INTEGRAL

Le apoyamos en la concepción y desarrollo de su idea de negocio o en la mejora del mismo, con servicios tales como:

- Planeación Estratégica
- Estrategia Comercial
- Servicios de Mercadotecnia
- Estudios de Mercado
- Asesoría Legal
- Asesoría Contable y Fiscal
- Manuales Operativos
- Capacitación



Algunos de nuestros clientes: KidZania, Michelin, FedEx, SCJN

Para mayor información, comuníquese con nosotros sin compromiso:
Oficina: (55) 5534-3673 y (55) 5524-7791
Email: esanroman@sanromanyasociados.com

MOA

(Mecanismo de Acción)

Mecanismo de Acción del Ciclotrón IBA

El ciclotrón acelera iones negativos producidos en el centro de la cavidad al aplicar un arco de corriente, entre dos cátodos situados en una chimenea, que ioniza el gas de partículas que formarán el haz (protones o deuterones). Los iones, sometidos a un campo magnético fijo que los hace girar y los mantiene dentro de la cavidad, van incrementando su energía por medio de un campo eléctrico alternante aplicado a dos electrodos llamados «des». La radiofrecuencia es la misma para las dos partículas, siendo los H- acelerados en el segundo armónico y los D- en el cuarto armónico.

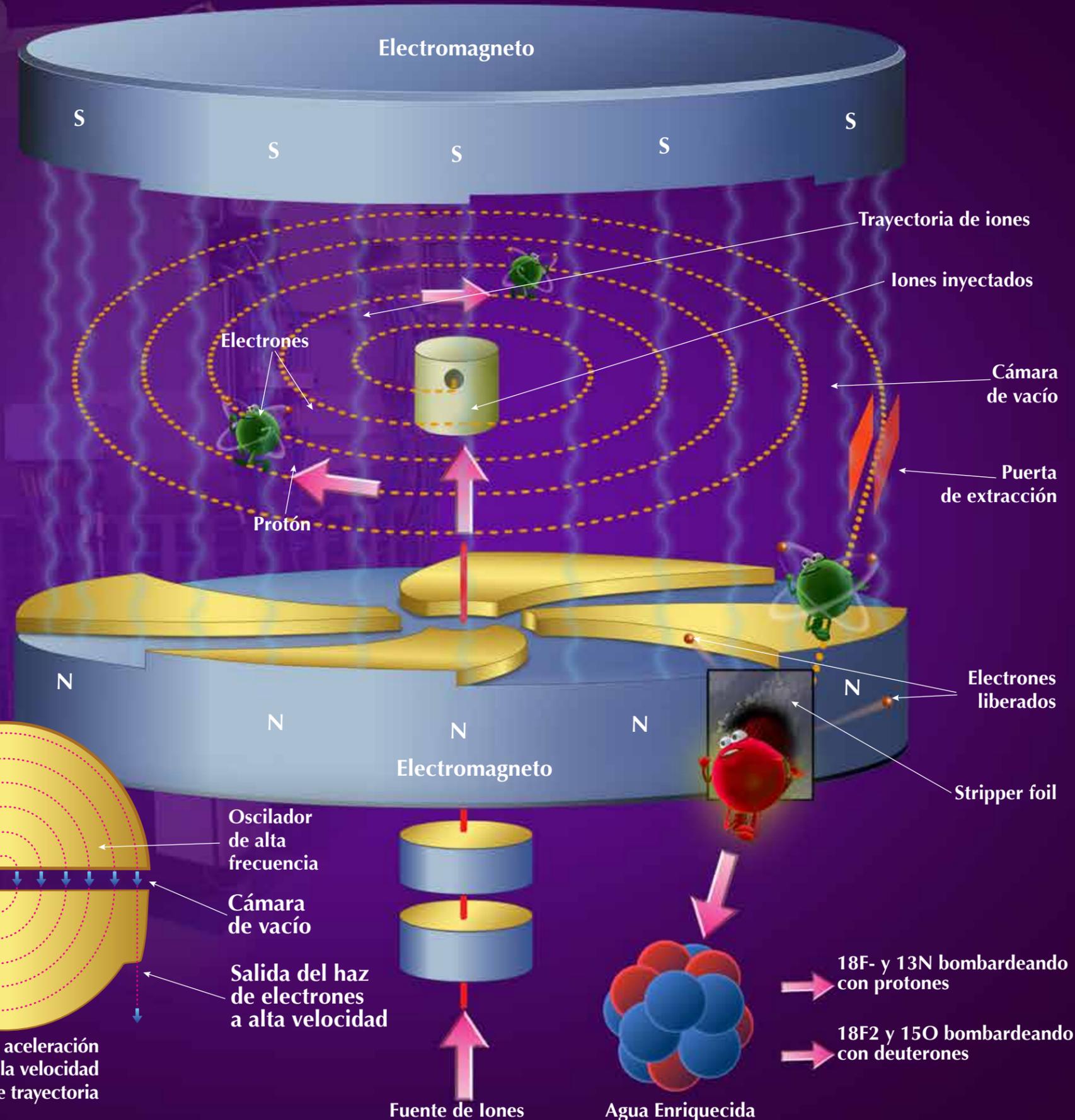
La principal ventaja de acelerar iones negativos, en lugar de positivos como se hace en los ciclotrones más antiguos, resulta de la simplicidad del procedimiento de extracción del haz para hacerlo incidir en el blanco, puesto que únicamente se requiere una fina lámina de carbono, en contraposición a un deflector. El haz de iones negativos que es acelerado dentro de la cavidad va aumentando el radio de la órbita al ir ganando energía hasta que alcanza el radio de extracción, donde se interpone en su trayectoria una laminilla de carbono (laminilla de extracción o «stripper foil»). Ésta arranca los electrones de los iones negativos acelerados; convirtiéndose entonces el haz en uno de iones positivos que, por efecto del campo magnético, cambiará el sentido de su curvatura hacia fuera de la cavidad (el vector de la fuerza centrípeta cambia de signo). De este modo, el haz se dirige hacia la «puerta de extracción».

La puerta de extracción consiste en dos finas láminas, cuyo espacio intermedio está refrigerado por helio, que separan la cavidad del ciclotrón del blanco. Este es un pequeño receptáculo en el que se aloja el material que será bombardeado por el haz de partículas aceleradas en el ciclotrón.

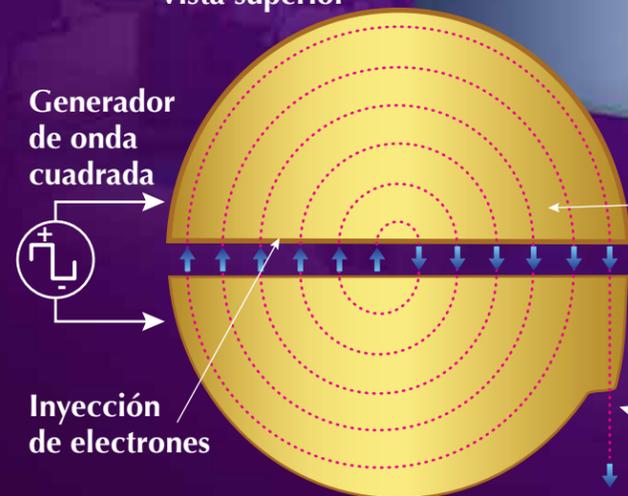
El ciclotrón permite el bombardeo simultáneo de dos blancos situados en oposición (a 180° el uno del otro). En nuestro ciclotrón se han distribuido los blancos de modo que se puede obtener simultáneamente 18F- y 13N bombardeando con protones, y 18F2 y 15O bombardeando con deuterones.

El principal radionúclido producido por ciclotrón para fines diagnósticos en PET es el 18F, el cual posee características químicas que facilitan su marcaje con alguna biomolécula que permita identificar una gran variedad de procesos metabólicos (Tabla 1); otra de las ventajas de contar con un ciclotrón con las características del instalado en INCAN, es que permite además la producción de radionúclidos de vida media larga como el 64Cu, 89Zr, 68Ga, 123I y 124I, ésto se realiza mediante la irradiación de blancos sólidos.

Así conjuntando las características del ciclotrón y nuestro personal calificado se logrará reflejar este esfuerzo del INCAN en un beneficio a la población mexicana al poder extender nuestra capacidad de atención y desarrollo de proyectos de investigación tanto en el área de la oncología como de la neurología y cardiología.



Vista superior



La frecuencia de campo de aceleración es independiente de la velocidad de la partícula y del radio de trayectoria

18F FDG	Flúor-desoxyglucosa	Metabolismo glucolítico tumoral Consumo energético del miocardio Metabolismo glucolítico cerebral
18F NaF	Fluoruro de sodio	Intercambio óseo iónico
18F DOPA	Fluoro-dihidroxifenilalanina	Receptores dopaminérgicos cerebrales Transporte de aminoácidos Sobreexpresión de DOPA descarboxilasa en tumores neuroendocrinos
18F FES	Fluoroestradiol	Receptores estrogénicos
18F PSMA	Antígeno de membrana prostático específico	Receptores de carboxipeptidasa tipo II en neovascularización tumoral y cáncer de próstata
18F FLT	Fluorotimidina	Proliferación celular
18F FMISO	Fluro-misonidazol	Hipoxia tumoral
18F Colina	Colina	Síntesis de membranas
18F FBP	Flurobetapair	Placa Amiloide
18F LNPRZ	Lansoprazole	Proteína Tau

Tabla 1



Realizado bajo el consejo científico del Jefe del departamento de Medicina Nuclear y Ciclotrón, Dr. F. Osvaldo García Pérez, Médico egresado de la BUAP con especialidad en Medicina Nuclear en el CMN Siglo XXI y posgrado de alta especialidad en Medicina Nuclear Oncológica e Imagen Molecular en el INCAN.

MOA, MECANISMO DE ACCIÓN DE...

EISAI, NUEVOS HORIZONTES EN ONCOLOGÍA



El pasado 3 y 4 de noviembre de 2016, se llevó a cabo el Simposio "EISAI, Nuevos Horizontes en Oncología" Guadalajara, Jalisco

Mansión Magnolia, construcción estilo Neo Clásico que data de 1890, sirvió de marco inaugural para el simposio "EISAI, Nuevos Horizontes en Oncología" el pasado viernes 4 de noviembre y que se extendió hasta el sábado 5 de noviembre de 2016 en la ciudad de Guadalajara, Jal., con la asistencia de distinguidos médicos de todo el país.

El simposio dio inicio el viernes 4 de noviembre coordinado por la Doctora Guadalupe Cervantes Oncólogo Médico, Jefe del servicio de oncología médica en el CMN 20 de noviembre del ISSSTE como Chairman durante las pláticas que precedieron la cena inaugural.

En la apertura del Simposio los anfitriones expusieron en dos pláticas informativas, un panorama global de EISAI, sus inicios, su historia y los principales logros en el tiempo. El equipo de EISAI, formado por profesionales expertos en su campo fue presentado



por el Director General de este laboratorio en México, Raúl Vivar quien dio la introducción y bienvenida y habló de la trayectoria y la historia de EISAI en el mundo y su reciente llegada nuestro país; el Dr. Takashi Owa, Chief Medicine Creation Officer en su plática "EISAI y su contribución al desarrollo de la Oncología" expuso características importantes de la compañía así como el camino que precedió los lanzamientos de levatinib y eribulina, medicamentos que de manera reciente están disponibles en el mercado mexicano. Un dato que merece la pena mencionar, es que los resultados principales del ensayo fase III SELECT⁽¹⁾ para el tratamiento de cáncer de tiroides diferenciado refractario al yodo



radioactivo (CDT-RYR9), demuestran que levatinib prolongó significativamente la supervivencia libre de progresión (SLP) a más de 18 meses en los pacientes estudiados.

La noche culminó con una cena en la que los invitados degustaron deliciosos platillos y variados postres mientras se saludaban y conversaban antes de regresar al hotel sede pues la agenda del siguiente día inició en punto de las 8:30 de la mañana con un programa académico extenso y novedoso.

Para dar inicio a las pláticas, la Dra. Xóchitl Gómez, Director Médico de la firma reforzó la bienvenida a los 64 médicos asistentes e introdujo como Chairman al doctor Alejandro Juárez Ramiro, Oncólogo Médico del CMN 20 de noviembre del ISSSTE quien condujo la plática "Aspectos epidemiológicos en el cáncer de tiroides diferenciado" y al término de la misma y de la sesión de preguntas y respuestas presentó al doctor Jaume Capdevilla del Grupo de Tumores Gastrointestinales y Endocrinos del hospital Universitario de Vall d'Hebron de Barcelona, España quien estuvo a cargo de la conferencia magistral "Inhibidores de tirosin cinasa en el tratamiento del cáncer de tiroides diferenciado" y terminó su intervención compartiendo su experiencia práctica mediante la ponencia "La importancia de definir bien el perfil del paciente para optimizar la decisión terapéutica".

Desde el inicio de las sesiones académicas, los asistentes contaron con tabletas que estaban disponibles en sus lugares y mediante las cuales podían contestar preguntas expresas de los expositores y se pudieron realizar encuestas que proporcionaron datos relevantes, por ejemplo, el 69% de los médicos asistentes manifestaron estar familiarizados con el estudio SELECT⁽¹⁾ sobre levatinib; esta herramienta también proporcionó datos demográficos, por ejemplo, los médicos asistentes atienden en consulta, al año, un promedio de 7,4 pacientes con cáncer de tiroides diferenciado localmente avanzado o metastásico refractario a yodo radioactivo.

Continuando con el programa, el Dr. Javier Aller Pardo, endocrinólogo del Hospital Universitario Puerta de Hierro en Madrid inició con la presentación "Manejo de eventos adversos de Inhibidores de Tirosin Cinasa" y continuó al término de un breve receso con el tema "Controversias: Criterios de refractariedad ¿Cuál es la dosis tope de yodo radioactivo?".



Próximos Congresos



Alrededor de las 13 horas el Dr. Miguel Ángel Álvarez Avitia Oncólogo Médico del INCan, subió al pódium y empezó su intervención con una pregunta a los presentes: ¿cuántos pacientes con cáncer de tiroides diferenciado localmente avanzado o metastásico refractario a iodo radioactivo atienden por año?, y continuó con su ponencia: “¿Hay algún papel de la quimioterapia en el tratamiento actual del cáncer de tiroides diferenciado refractario a iodo radioactivo? La cual terminó con una sesión de preguntas y respuestas a la que siguió la presentación del Dr. Martín Granados García, Cirujano Oncólogo del mismo instituto quien expuso las “Actualidades en el tratamiento quirúrgico del cáncer de tiroides” y para cerrar el tema los doctores Héctor Gurrula Machuca del CMN 20 de noviembre del ISSSTE y Francisco Gallegos del CMN Siglo XXI del IMSS, ambos Cirujanos Oncólogos hicieron la presentación de Casos Clínicos: “Tumores extra-tiroideos y recurrentes” y “Cáncer de laringe loco-regionalmente avanzado” respectivamente. Las sesiones de preguntas y respuestas fueron extensas en todos los casos debido al gran interés de los asistentes en los temas presentados.

Para cerrar la agenda del día, se contó nuevamente con la presencia de la Dra. Guadalupe Cervantes quien invitó a iniciar la conferencia “Estado del arte en el tratamiento del cáncer de mama después de falla a antracilinas y taxanos; Impacto en la Supervivencia Global” a la conocida Dra. Ana Lluch médica española e investigadora en oncología, especializada en cáncer de mama quien entre otros puntos, resaltó la importancia de que eribulina

indicado en pacientes con cáncer de mama altamente pretratadas, también se ha empezado a usar como tratamiento del cáncer de mama metastásico localmente avanzado o metastásico (CMM) que ha progresado tras al menos un régimen quimioterapéutico para la enfermedad avanzada.

Eribulina es un medicamento bien tolerado y el hecho de que se pueda utilizar tras un solo régimen de quimioterapia representa un beneficio para más pacientes. Al mismo tiempo, su administración por vía intravenosa en infusión de 2 a 5 minutos proporciona una ventaja mayor para las pacientes, hecho en el que la doctora Lluch hizo hincapié ya que la calidad de vida es una variable de gran peso en la elección del tratamiento.

Al término de la ponencia, con la intervención de la Dra. Cervantes, se llevó a cabo una sesión de preguntas y respuestas en la que la Dra. Lluch recibió el reconocimiento y felicitación de sus colegas que atendieron a la plática.

Al final del evento se ofreció una comida buffet para los asistentes en el salón contiguo y se hizo entrega de las constancias de asistencia del simposio al que el Consejo Mexicano de Oncología otorgó el valor de 10 puntos aplicables en la recertificación de los asistentes, lo cual reafirma el valor académico de las sesiones y el esfuerzo de EISAI para difundir información entre los médicos de todo el país.

⁽¹⁾El estudio de registro SELECT es un ensayo multicéntrico, aleatorizado y doble ciego en pacientes con cáncer diferenciado de tiroides progresivo refractario al yodo radioactivo (n=392).

Del 9 al 11 de febrero de 2017
XXXIV Reunión Anual INCan
Acapulco, Guerrero

Del 24 al 26 de febrero de 2017
ASBMT
Orlando Florida

Del 15 al 18 de marzo de 2017
IBCC
Viena Austria

Del 27 al 29 de marzo de 2017
ESMT
Marsella , Francia

El 30, 31 de marzo y 1 de abril de 2017
XII Congreso Internacional de Terapias Biológicas
Querétaro, Qro.

Del 5 al 9 de mayo de 2017
ELCC
Ginebra-Suiza

Del 15 al 18 de mayo de 2017
EBCC
Viena, Austria

Del 2 al 6 de junio del 2017
ASCO 2017
Chicago, EE.UU.

Del 22 al 25 de junio de 2017
EHA
Madrid, España

Del 8 al 12 de septiembre de 2017
ESMO 2017
Madrid, España

Del 12 al 15 de octubre de 2017
SIOP
Washington DC, EE. UU.

Del 18 al 21 de octubre de 2017
SMeO

Del 15 al 18 de octubre de 2017
IASLC
Yokohama, Japón

Del 1 al 3 de noviembre de 2017
CFSNY
Nueva York, EE.UU.

Del 5 al 9 de diciembre de 2017
SABCS
San Antonio Texas, EE.UU.



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

HALAVEN®, Mesilato de eribulina, Solución 1mg/2mL (0.5 mg/mL) Inyectable.
1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA Halaven®.
2. DENOMINACIÓN GENÉRICA Mesilato de eribulina
3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN Forma Farmacéutica: Solución. Formulación, Cad ámpula contiene: Mesilato de eribulina 1mg Vehículo cbp 2 mL.
4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS Tercera línea en el tratamiento para cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, posterior al tratamiento con al menos dos regímenes de quimioterapia que incluyan una antraciclina y un taxano.
5. CONTRAINDICACIONES Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula.
6. PRECAUCIONES GENERALES Hematología. La mielosupresión depende de la dosis y se manifiesta principalmente como neutropenia. Se presentó neutropenia febril en pacientes tratados con mesilato de eribulina. Se debe realizar un monitoreo del conteo sanguíneo completo antes de cada dosis en todos los pacientes que reciban Halaven. Los pacientes con neutropenia febril, neutropenia severa o trombocitopenia deben ser tratados de acuerdo con las recomendaciones. Los pacientes con alanina aminotransferasa (ALT) o aspartato aminotransferasa (AST) > 3 x ULN (límite superior al normal) tuvieron una mayor incidencia de neutropenia Grado 4 y neutropenia febril. Aunque los datos son limitados, los pacientes con bilirrubina > 1.5 x ULN también tienen una mayor incidencia de neutropenia Grado 4 y neutropenia febril.
Neuropatía periférica. Monitorear de cerca a los pacientes para detectar signos de neuropatía motora periférica y sensorial. La neuropatía periférica debe tratarse retrasando y ajustando la dosis de acuerdo con las recomendaciones.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Mesilato de eribulina puede causar efectos secundarios, como cansancio y mareos que pueden provocar una influencia leve a moderada sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Los pacientes deben ser advertidos de no conducir ni operar máquinas si se sienten cansados o mareados.
Prolongación del intervalo QT. En un estudio ECG abierto no controlado en 26 pacientes, se observó prolongación QT en el día 8, independiente de la concentración de eribulina, con prolongación QT no observada en el día 1. Monitoreo de ECG es recomendado si la terapia es iniciada en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiaritmias, medicamentos conocidos para prolongar el intervalo QT, incluyendo Clase I y III antiarrítmicos, y alteraciones electrolíticas. Hipopotase-mia o hipomagnesemia correcta antes de iniciar Halaven y monitorear estos electrolitos periódicamente durante la terapia. Evitar Halaven en pacientes con síndrome de QT largo congénito.
7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. Las mujeres en edad fértil deben ser advertidas para evitar quedar embarazadas mientras ellas o sus parejas, estén recibiendo Halaven y deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante y hasta por 3 meses, después del tratamiento.
Embarazo. No existe información sobre el uso de Halaven en mujeres embarazadas. El mesilato de eribulina es embriotóxico, fetotóxico y teratogénico en ratas. Halaven no deberá utilizarse durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario y después de considerar cuidadosamente las necesidades de la madre y el riesgo para el feto.
Lactancia. No existe información sobre la excreción de mesilato de eribulina o sus metabolitos en la leche materna humana o de animales. Sin embargo no se puede excluir el riesgo para los recién nacidos o infantes por lo que no debe utilizarse Halaven durante la lactancia.
8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS. La tabla siguiente muestra las tasas de incidencia de eventos adversos de tratamiento emergente contra reacciones adversas de tratamiento emergente observadas en 827 pacientes con cáncer de mama que recibieron la dosis recomendada en Estudios Fase 2 y 3 de cáncer de mama. La información entre paréntesis demuestra la tasa de incidencia de eventos adversos

en 503 pacientes tratados con Halaven en el estudio pivotal de cáncer de mama sólo para el estudio 305. Todos los eventos adversos ocurrieron a una velocidad mayor o igual a 5% se incluyen en la Tabla. Los eventos adicionales que ocurrieron a una velocidad menor a 5% están incluidos, basados en una evaluación de la farmacología conocida de eribulina y toma en consideración la ocurrencia de línea base del evento en pacientes con cáncer de mama en ausencia de tratamiento con medicamentos.

Tabla 2, Eventos adversos de Tratamiento Emergente (%) y Reacciones Adversas (%) reportadas para Halaven en los estudios 201, 211 & 305

Clase Órgano Sistema MedDRA Términos Preferidos	TODOS LOS GRADOS		GRADOS 3 & 4	
	N=827 (n=503)		N=827 (n=503)	
	Eventos adverso	Reacciones adversas	Eventos adverso	Reacciones adversas
Trastornos Sanguíneos y del Sistema Linfático*				
Neutropenia	55.3% (51.7%)	54.5%	48.9% (45.2%)	48.3%
Leucopenia	22.5% (23.3%)	22.1%	14.1% (13.9%)	14.0%
Anemia	22.6% (61.2%)	20.3%	2% (2%)	1.4%
Neutropenia febril	4.7% (4.6%)	4.7% ^d	4.7% ^d (4.4%) ^d	4.6% ^d
Linfopenia	2.3% (2.4%)	2.3%	0.8% (1.2%)	0.8%
Trombocitopenia	2.9% (2.6%)	2.8%	0.9% (0.8%)	0.9%
Trastornos del Sistema Nervioso				
Neuropatía Periférica b	34.9% (34.6%)	32%	7.6% (8.2%)	6.9%
Dolor de Cabeza	20.4% (23.3%)	11%	0.7% (0.4%)	0.1%
Disgeusia	9.9% (7.8%)	9.6%	0	0
Mareo	8.8% (7.6%)	4.5% ^c	0.4% (0.6%)	0.1% ^c
Trastornos Psiquiátricos				
Ansiedad	6.7% (5.4%)	0.7%	0.6 (0.6%)	0
Depresión	5.3% (5.0%)	1.2%	0.7 (0.6%)	0
Insomnio	8.8% (7.6%)	2.5%	0.1% (0%)	0
Trastornos del Ojo				
Aumento de lagrimeo	8.2% (7.2%)	7.3%	0	0
Trastornos Generales y Condiciones en el Lugar de Administración				
Astenia/Fatiga	58.9% (53.5%)	52.8%	10.4% (8.8%)	8.4%
Inflamación de la Mucosa	10.5% (8.3%)	9.8% ^c	1.6% (1.2%)	1.3% ^c
Pirexia	23.9% (20.9%)	16.6%	0.6% (0.2%)	0.2% ^c
Edema Periférico	10.9% (9.1%)	5.0% ^c	0.5% (0.4%)	0
Dolor	7.4% (4.8%)	2.7%	1.5% (0.4%)	0
Trastomos Gastrointestinales				
Constipación	27.7% (24.7%)	16.3% ^c	1% (0.6%)	0.4% ^c
Diarrea	20.0% (18.3%)	15.0% ^c	0.7% (0%)	0.5% ^c
Nausea	39.8% (34.6%)	35.1% ^c	1.9% (1.2%)	1.1% ^c
Vómito	20.6% (18.1%)	14.5% ^c	1.3% (1%)	0.5% ^c
Estomatitis	9.1% (7.8%)	8.3% ^c	0.7% (0.4%)	0.7% ^c
Boca seca	7.0% (5.6%)	5.7%	0	0
Dispepsia	8.7% (8.3%)	5.3%	0.2%	0.2%
Dolor Abdominal	9.8% (7.8%)	9.4% ^c	1.6% (0.6%)	0.6% ^c
Eventos Hepatobiliares				
Incremento de Aspartato Aminotransferasa	4.0% (4.2%)	2.3% ^c	1.2% (1.2%) ^c	0.6% ^c
Incremento de Alanina Aminotransferasa	4.4% (5.2%)	3.0% ^c	1.3% (1.6%) ^c	0.1% ^c
Incremento Gama Glutamil transferasa	0.2% (0.2%)	0.1%	0.2% (0.2%)	1.1% ^c
Hiperbilirubinemia	1.3% (1.8%)	0.4%	0.2% (0.4%)	0
Trastornos Musculo-esqueléticos y del Tejido Conectivo				
Artralgia/Mialgia	23.2% (21.9%)	12.7% ^c	1.2% (0.4%)	0.4% ^c
Dolor de Espalda	15.2% (15.5%)	1.9%	1.8% (0.8%)	0
Dolor de Huesos	10.6% (11.9%)	1.7% ^c	1.8% (1.8%)	0.1% ^c
Dolor de Extremidades	11.7% (11.3%)	4.7% ^c	1.1% (1%)	0
Espasmo Muscular	6.5% (7.2%)	4.1% ^c	0.2% (0)	0.2% ^c
Debilidad Muscular	5.4% (5.4%)	2.5%	0.8 (0.6%)	0.4%
Investigaciones				
Disminución de Peso	16.6% (21.3%)	9.7 ^c	0.5% (0.6%)	0.1% ^c
Trastorno del Metabolismo y Nutrición				
Disminución del Apetito	24.9% (22.5%)	18.5% ^c	0.7% (0.4%)	0.4% ^c
Hipocalcemia	8.0 (7.2%)	3.5%	2.5% (2.6%)	0.7%
Hipomagnesemia	4.4% (4.4%)	2.8%	0.2% (0.4%)	0.1%
Deshidratación	3.3% (2.4%)	1.8% ^c	0.6% (0.6%)	0.2% ^c
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos				
Tos	16.4% (14.3%)	4.8%	0.5% (0)	0
Disnea	17.4% (15.7%)	5.7% ^c 4.1	4.1% ^d (3.6%)	0.5% ^c 4
Trastorno de la Piel y del Tejido Subcutáneo				
Alopecia	50.4% (44.5%)	49.7%	N/A	N/A
Erupción	5.9 (6.2%)	4.1%	0.1% (0%)	0.1%
Prurito	4.2% (4.4%)	2.8% ^c	0.1% (0.2%)	0.1% ^c
Infecciones e Infestaciones				
Sepsis	42.7% (42.1%)	15.1%	5.8% (4.4%)	2.7%
Neumonía	0.4% (0.2%)	0.1%	0.4% ^d (0.2%) ^d	0.1%
Infección de Tracto Respiratorio Superior	1.3% (1.2%)	0.5%	0.9% (0.8%)	0.2%
Infección de Tracto Urinario	5.6 (5.2%)	1.3%	0.1% (0.2%)	0.1%
	10.6% (9.7%)	5.0% ^c	0.8% (0.8%)	0.2% ^c

Nota: La tasa de incidencia (%) de eventos adversos reportados para mesilato de eribulina en el estudio de cáncer de mama pivote 305 es n=503.

a. Basado en datos de laboratorio.

b. Incluye neuropatía periférica, neuropatía, neuropatía motora periférica, polineuropatía, neuropatía sensorial periférica, neuropatía sensitivo-motora periférica, polineuropatía desmielinizante y parestesia.

c. No hubo eventos Grado 4.

d. Hubo eventos Grado 5: disnea 0.2%, neutropenia febril 0.1 %, sepsis 0.1 %.

e. No aplica (Sistema de clasificación no especificado > Grado 2 para alopecia).

f. Incluye todo tipo de infecciones

g. Reacciones adversas como base del investigador en la evaluación del evento como posible o probable relacionadas con el fármaco estudiado.

h. Incluye términos combinados 'dolor abdominal' + 'dolor abdominal superior'.

i. Incluye términos combinados 'tos' + 'tos productiva' +.

j. Incluye términos combinados 'disnea' + 'de esfuerzo disnea'.

k. Incluye términos combinados 'prurito' + 'prurito generalizado'.

l. Incluye términos combinados 'infección del tracto urinario "+" cistitis "+" Infección del tracto urinario por E. Coli ' La Tabla 3 muestra las tasas de incidencia de eventos adversos de tratamiento emergente contra las reacciones adversas de tratamiento emergente observados en 1503 pacientes con cáncer de mama que recibieron la dosis recomendada de cada cinco Fase 2 y dos Estudios Fase 3 con cáncer de mama. Todos los eventos adversos que ocurren a una velocidad mayor o igual al 5% se incluyen en la Tabla. Los eventos adicionales que se producen a una velocidad menor al 5% están incluidos basados en una evaluación de la farmacología conocida de eribulina y toma en consideración la ocurrencia de línea base del evento en pacientes con cáncer de mama en ausencia de tratamiento con medicamentos.

Tabla 3, Eventos adversos de Tratamiento Emergente (%) y Reacciones Adversas (%) reportadas para mesilato de eribulina en los estudios 201, 209, 211, 221, 224, 301 & 305

Clase Órgano Sistema MedDRA Términos Preferidos	TODOS LOS GRADOS		GRADOS 3 & 4	
	N=1503		N=1503	
	Eventos adverso	Reacciones adversas	Eventos adverso	Reacciones adversas
Trastornos Sanguíneos y del Sistema Linfático *				
Neutropenia	57.0%	56.4%	49.7%	49.0%
Leucopenia	23.3%	23.9%	17.3%	17.1%
Anemia	20.6%	18.3%	2.0%	1.5%
Neutropenia Febril	4.7%	4.6% ^a	4.5% ^a	4.5% ^a
Linfopenia	4.9%	4.9%	1.4%	1.4%
Trombocitopenia	4.3%	4.0%	0.7%	0.7%
Trastornos del Sistema Nervioso				
Neuropatía Periférica b	35.6%	31.1%	7.6%	6.9%
Dolor de Cabeza	17.2%	8.8%	0.8%	0.2%
Disgeusia	8.8%	8.5%	0	0
Mareo	7.9%	3.4%	0.5% ^a	0.1% ^a
Trastornos del Ojo				
Aumento de lagrimeo	6.0%	5.3%	0.1% ^a	0.1% ^a
Trastornos Generales y Condiciones en el Lugar de Administración				
Astenia/Fatiga	47.9%	41.2%	7.8%	6.2%
Inflamación de la Mucosa	8.3%	7.6%	1.1%	1.0%
Pirexia	20.4%	13.6%	0.9%	0.3% ^a
Edema Periférico	8.6%	3.4%	0.3% ^a	0
Dolor	5.2%	1.6%	0.9%	0
Trastornos Gastrointestinales				
Constipación	19.6%	11.2%	0.6% ^a	0.3%
Diarrea	17.9%	13.1%	0.8% ^a	0.6% ^a
Nausea	33.8%	29.5%	1.1% ^a	0.6% ^a
Vómito	17.6%	12.2%	0.9% ^a	0.3% ^a
Estomatitis	9.3%	8.8%	0.8% ^a	0.8% ^a
Boca seca	5.3%	4.3%	0	0
Dispepsia	5.9%	3.7%	0.2% ^a	0.1% ^a
Dolor Abdominal	8.0%	3.9%	1.1%	0.4%
Eventos Hepatobiliares				
Incremento de Aspartato aminotransferasa	7.4%	5.3%	1.5% ^a	1.0% ^a
Incremento de Alanina aminotransferasa	7.6%	5.7%	2.1% ^a	1.7% ^a
Incremento Gama glutamil transferasa	1.8%	1.2%	0.9% ^a	0.5% ^a
Hiperbilirubinemia	1.5%	0.7%	0.3% ^a	0.1% ^a
Trastornos Musculo-esqueléticos y del Tejido Conectivo				
Artralgia/Mialgia	19.4%	9.6%	1.1%	0.3% ^a
Dolor de Espalda	13.0%	2.0%	1.5%	0.1% ^a
Dolor de Huesos	9.6%	1.6%	1.7%	0.1% ^a
Dolor de Extremidades	10.0%	3.7%	0.7% ^a	0
Espasmo Muscular	5.1%	3.0%	0.1% ^a	0.1% ^a
Investigaciones				
Disminución de Peso	11.3%	6.6%	0.3% ^a	0.1% ^a
Trastorno del Metabolismo y Nutrición				
Disminución del Apetito	21.9%	17.0%	0.7% ^a	0.4% ^a
Hipocalcemia	6.1%	2.9%	1.7%	0.6%
Hipomagnesemia	2.9%	1.7%	0.2%	0.1%
Deshidratación	2.6%	1.6%	0.5% ^a	0.3% ^a
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos				
Tos	13.6%	3.5%	0.6% ^a	0.1% ^a
Disnea	13.9%	3.7%	3.1% ^a	0.7%
Trastorno de la Piel y del Tejido Subcutáneo				
Alopecia	44.6%	43.6%	N/A ^a	N/A ^a
Erupción	5.1%	3.3%	0%	0%
Prurito	3.9%	2.0%	0.1% ^a	0.1% ^a
Infecciones e Infestaciones				
Sepsis / Sepsis neutropénica	37.7%	11.7%	4.8%	2.1%
Neumonía	0.6%	0.4%	0.6% ^a	0.4% ^a
Neumonía	1.2%	0.3%	0.8% ^a	0.2% ^a
Infección de Tracto Urinario	8.0%	2.3%	0.5%	0.1% ^a

Nota: La tasa de incidencia (%) de eventos adversos reportados para mesilato de eribulina en el estudio de cáncer de mama pivote 305 es n=503.

a. Basado en datos de laboratorio.

b. Incluye todos los términos en el más amplio Sistema

Estándar MedDRA de consulta

c. No hubo eventos Grado 4.

d. Hubo eventos Grado 5: disnea 0.6%, neutropenia febril 0.1 %, sepsis 0.2 %, infestaciones e infecciones 0.1%.

e. No aplica (Sistema de clasificación no especificado > Grado 2 para alopecia).

f. Incluye todo tipo de infecciones

Reacciones Adversas Post-comercialización. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable la frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento. Trastornos del Sistema Inmunológico: Hipersensibilidad al medicamento. Trastornos Hepatobiliares: Hepatitis. Trastornos Gastrointestinales: Pancreatitis. Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos: Enfermedad pulmonar intersticial. **Poblaciones especiales.** Población de edad avanzada: El perfil de seguridad del Halaven en pacientes de edad avanzada (> 65 años de edad) fue similar al de los pacientes ≤ 65 años de edad. No se recomienda hacer ajustes a la dosis con base en la edad de pacientes de edad avanzada.
9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO. No se espera que haya interacciones medicamentosas con los inhibidores de CYP3A4, inductores de CYP3A4 o inhibidores de P-glicoproteína (P-gp). No hay efecto en la exposición a eribulina (área bajo la curva [AUC]) y la concentración máxima {Cmax} cuando eibulina fue administrada con o sin ketoconazol, un potente inhibidor de CYP3A4 o cuando es administrado con rifampin un potente inductor de CYP34. Eribulina no inhibe a las enzimas CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A4 ni induce a las enzimas CYP1A2, CY-P2C9, CYP2C19 o CYP3A4 a concentraciones clínicamente relevantes.
10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD. Fertilidad. Se ha observado toxicidad testicular en ratas y perros. Un estudio de fertilidad no se llevó a cabo con eribulina, pero en base a los hallazgos preclínicos en estudios de dosis repetidas que muestran toxicidad testicular en ratas y perros la fertilidad masculina puede verse comprometida por el tratamiento con eribulina. Eribulina no fue mutagénica in vitro en un estudio de mutación reversa bacteriana (prueba Ames). Eribulina fue positiva en la prueba de mutagénesis de linfoma en ratones y fue clasotogénica en el estudio de micronúcleos de rata in vivo. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con eribulina. Un estudio de desarrollo embriofetal en ratas confirmó la toxicidad desarrollada y el potencial teratogénico de mesilato de eribulina. Ratas embarazadas fueron tratadas con 0.01, 0.03, 0.1 y 0.15 mg/kg en los días de gestación 8, 10 y 12. Se observó incremento en el número de resorciones y reducción de peso fetal, relacionados con la dosis a ≥ 0.1 mg/kg e incremento en la incidencia de malformaciones (ausencia de mandíbula, lengua, estómago y bazo) registradas con dosis de 0.15 mg/kg.
11. DOSIS Y VÍA

DE ADMINISTRACIÓN. Halaven debe ser administrado únicamente bajo supervisión de un médico calificado con experiencia en el uso de medicamentos citotóxicos. La dosis recomendada de Halaven en solución lista para utilizarse es de 1.4 mg/m2, debe ser administrada por vía intravenosa durante 2 a 5 minutos los días 1 y 8 de cada ciclo de 21 días.

Retrasos en la dosis durante la terapia:

No administrar Halaven el día 1 o el día 8 por cualquiera de las siguientes razones:

- Cuenta absoluta de neutrófilos (ANC) < 1x109/L

- Plaquetas < 75 x 109/L

- Toxicidades no hematológicas Grado 3 o 4

Ajustes en la dosis durante la terapia: Los pacientes deben ser evaluados clínicamente durante el tratamiento mediante un examen físico y pruebas de laboratorio, incluyendo conteo de sangre completo. Si se observa la presencia de toxicidades grado 3/4, el tratamiento tendrá que retrasarse para permitir la recuperación. Los pacientes únicamente deberán ser tratados si el conteo absoluto de neutrófilos (ANC, por sus siglas en inglés) sea ≥ 1 x 109/L y las plaquetas son ≥ 75 x 109/L y cuando se haya recuperado completamente de la toxicidad grado 2 o menor de un ciclo previo. Las recomendaciones para la reducción de la dosis para el retratamiento se presentan en la siguiente tabla. Si las toxicidades vuelven a aparecer, se debe hacer una reducción adicional de la dosis.

Tabla 4 Recomendaciones para la reducción de la dosis

Reacción adversa Hematológica:	Dosis recomendada
Neutropenia grado 4 que dura más de 7 días <p>Neutropenia grado 3 o 4 complicada por fiebre o infección</p> <p>Trombocitopenia grado 4</p> <p>Trombocitopenia grado 3 complicada por hemorragia o que requiere transfusión de sangre o plaquetas</p>	1.1 mg/m2
No hematológicas: <p>Cualquier grado 3 o 4 en el ciclo previo</p>	
Recurrencia de reacción adversa <p>Cualquier grado 3 o 4 independiente de la reducción a 1.1 mg/m2</p> <p>Cualquier grado 3 o 4 independiente de la reducción a 0.7 mg/m2</p>	0.7 mg/m2 <p>Considerar discontinuación</p>

Pacientes con insuficiencia hepática: La dosis recomendada de Halaven en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) es de 1.1 mg/m2 administrada por vía intravenosa durante 2 a 5 minutos los días 1 y 8 de un ciclo de 21 días. La dosis recomendada de Halaven en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh B) es de 0.7 mg/m2 administrada por vía intravenosa durante 2 a 5 minutos los días 1 y 8 de un ciclo de 21 días. *Pacientes con insuficiencia renal:* En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa se debe considerar la reducción de la dosis inicial. *Pacientes pediátricos:* La seguridad y la efectividad de Halaven en pacientes pediátricos menores a 18 años de edad no han sido establecidas. *Pacientes de edad avanzada:* En pacientes de más de 65 años de edad no se recomiendan los ajustes específicos en la dosis. **Vía de administración.** Intravenosa. **Método de administración.** La dosis puede ser diluida en hasta 100 ml de solución para inyección de cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9%). **Precauciones especiales para la eliminación y otros manejos.** Mesilato de eribulina es un

medicamento anticancerígeno citot



Por ti, por tu bienestar, cada día somos más grandes y más fuertes

HMG

HOSPITAL COYOACÁN

ONCOLOGÍA

Cerca de ti, cerca de todos

Con **6 pisos** y **más de 140 consultorios** para las diferentes especialidades, en el **Hospital HMG** nos fortalecemos para brindarle la mejor atención y el profesionalismo de siempre.

Las modernas instalaciones de la **nueva torre**, albergarán a más de **400 doctores** en las diferentes especialidades médico quirúrgicas para atender a sus pacientes con la calidez que nos caracteriza y con la **tecnología más avanzada**. Seguiremos creciendo para mejorar su estancia y la de sus pacientes en el **Hospital HMG**.

HMG Oncología

Ofrecemos atención integral multidisciplinaria para mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes.

- Tecnología de vanguardia
- Área de quimioterapia y terapia de infusión
- Servicios de apoyo:
 - Laboratorio
 - Anatomía patológica
 - Imagenología
 - Terapia intensiva
 - Terapia intermedia
 - Estudios transoperatorios
 - Estudios definitivos (inmunohistoquímica y próximamente oncogenética)
- Unidad quirúrgica oncológica
- Consulta externa

Atención integral de las diferentes especialidades:

- Oncología médica
- Cirugía Oncológica
- Oncología pediátrica
- Oncología dental
- Psicología
- Nutrición
- Unidades terminales

Ventajas

- Atención integral de sus pacientes a petición expresa
- Disponibilidad de consultorios en el área de oncología
- Vigilancia por oncólogos médicos durante el proceso de infusión
- Instalaciones cómodas, seguras y de fácil acceso
- Precios competitivos en medicamentos

Centro Oncológico: 5338 0570 Ext. 3333

Llámenos: 5338 0700 / 01800 831 5038

Dirección: Suchil 152. Col. El Rosario,
Del. Coyoacán. CP: 04380

