



Farmatetris en todas sus dimensiones

María Espinosa Bosch

Hospital Regional Universitario de Málaga

MESA 7 – LA EVIDENCIA CAMBIANTE, SATURNO Y SUS ANILLOS

Farmatetris en todas sus dimensiones

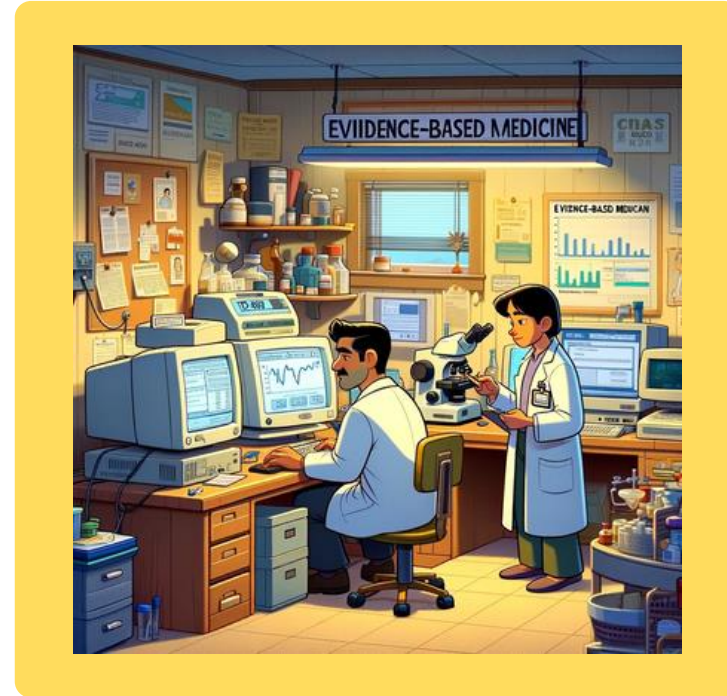
Bienvenidos a un viaje a través de la inmensidad y complejidad de la farmacología oncológica actual

En esta era de innovación sin precedentes, exploraremos cómo los avances recientes, especialmente en los ensayos clínicos y las terapias personalizadas, están remodelando nuestra comprensión y tratamiento del cáncer

Los desafíos que enfrentamos desde la FH van desde interpretar evidencia compleja hasta integrar nuevas terapias en la práctica clínica, pasando por la cronicidad y la atención holística a la persona



De la Experiencia Individual a la Medicina Basada en Valor: Una Evolución Necesaria



Esta evolución refleja un cambio hacia una atención más centrada en el paciente, donde la calidad y el valor del tratamiento son tan importantes como la eficacia y la seguridad

3 ¿Por qué es necesario evaluar medicamentos?

Para que un fármaco pueda ser utilizado en el día a día con nuestros pacientes, ha de seguir un proceso regulatorio que se divide fundamentalmente en 4 etapas



De lo **novedoso** a lo **útil**. Ni **novedad** es sinónimo de **innovación**, ni **autorización** lo es de **financiación**



La evaluación de la evidencia es pieza clave en el proceso de acceso a los nuevos medicamentos

EL PROCESO DE IPT SEGÚN EL PLAN DE CONSOLIDACIÓN

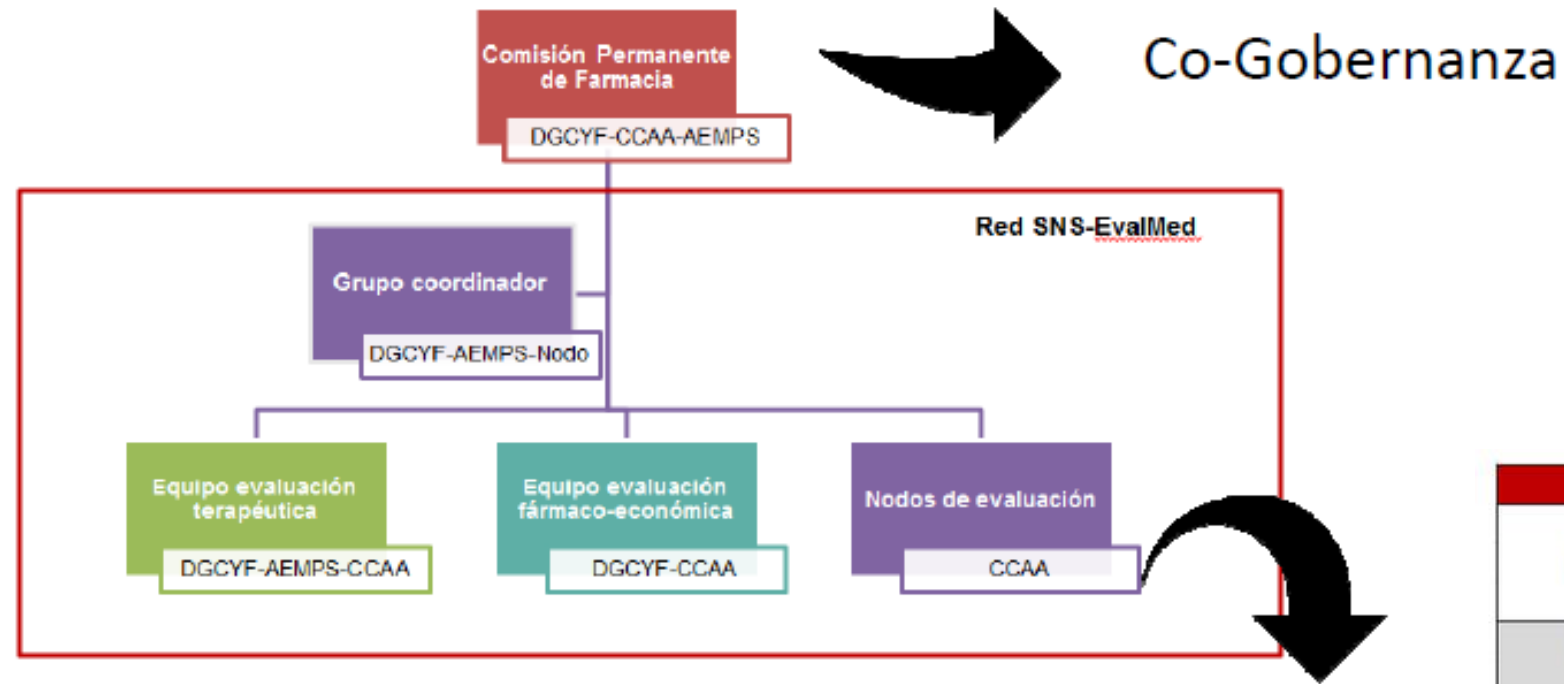


REvalMed SNS

Comisión Permanente de Farmacia

Línea 1

REvalMed SNS



7 nodos de evaluación:



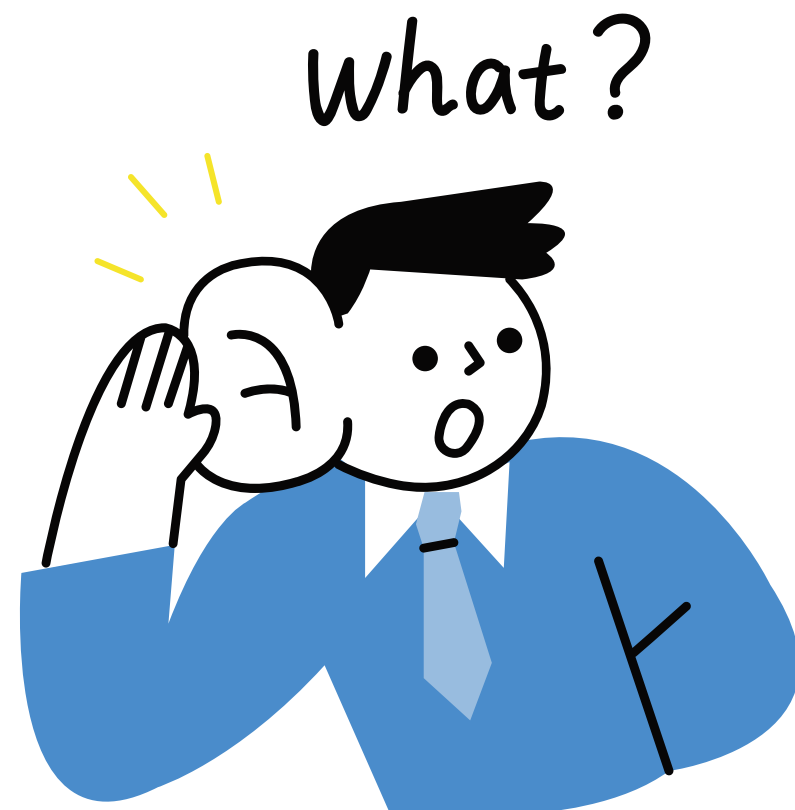
- Enfermedades inmunomediadas
- Enfermedades raras (no oncológicas) y terapias avanzadas
- Antiinfecciosos
- Oncología
- Hematología oncológica
- SNC
- Patología cardiovascular y factores de riesgo cardio-vascular, hematología no oncológica y respiratorio.

Nodos de evaluación	Áreas
Enfermedades inmunomediadas	Patología reumática
	Patología dermatológica
	Patología digestiva
Enfermedades raras y terapias avanzadas	Enfermedades raras
	Terapias avanzadas
Antiinfecciosos	
Oncología	Digestivo, renal y prostata
	Ginecología y mama
	Pulmón
	No incluidos en los anteriores
Hematología oncológica	
Sistema Nervioso Central	
Patología y factores de riesgo CV, hematología no oncológica y respiratorio	Patología y factores de riesgo CV
	Hematología no oncológica
	Respiratorio

La Audiencia Nacional declara nulo el plan de Sanidad que evalúa los medicamentos antes de ser financiados

La sentencia recoge que la Comisión de Farmacia, órgano que aprobó el proyecto, es "manifiestamente incompetente".

22 julio, 2023 - 13:51



La sentencia de la AN sobre los IPT no afecta al modelo que Sanidad quería implantar con el RD de Evaluación

CARLOS ARGANDA | 26.07.2023 - 21:26

El [Ministerio de Sanidad](#) está evaluando, con la Abogacía del Estado, la sentencia de la Audiencia Nacional que anuló el Plan para la consolidación de los [Informes de Posicionamiento Terapéutico](#) (IPT) de cara a tomar una decisión sobre la "oportunidad de recurrirla o no". Así lo han señalado fuentes del Departamento de José Miñones a Diariofarma.

Pese a esta circunstancia, totalmente lógica, Sanidad explica que previamente a la sentencia ya testaban trabajando en la regulación de la evaluación de las tecnologías sanitarias, mediante un real decreto que salió recogido en el Plan normativo de 2023. Este real decreto buscaría "reglamentar un sistema independiente, transparente y participativo para la evaluación del posicionamiento terapéutico de las tecnologías sanitarias mediante un proceso científico, basado en datos contrastados que permita determinar la [eficacia](#) relativa y eficiencia de tecnologías sanitarias existentes o nuevas en comparación con otras", explican desde el Ministerio.

Este objetivo principal del real decreto de evaluación se mantendría en su esencia "con independencia de la sentencia de la Audiencia Nacional", explican estas fuentes.

Además, Sanidad señala que, con este desarrollo reglamentario, "se pretendía un alineamiento con lo dispuesto en el Reglamento [\(UE\)](#) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE".

Evaluación de REvalMed

Desde hace tiempo, el Ministerio de Sanidad había iniciado un proceso de ["evaluación crítica" acerca del funcionamiento de REvalMed](#), tal y como se recoge en el Plan general de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, César Hernández

sefh Informa

Apuntes GENESIS

El ratón en la biblioteca de GENESIS

Noticias

Revista Farmacia Hospitalaria

SEFH Profesionales

Buscar

SEP 14






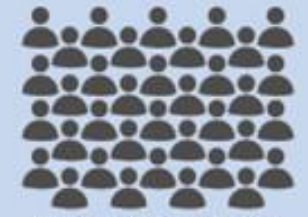


















“VENCERÉIS, PERO NO CONVENCERÉIS”. A propósito de una sentencia polémica.

Publicado por GENESIS (Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos de la SEFH)

*El escenario que se dibuja tras esta sentencia no parece ni halagüeño ni feliz para el SNS. En un ámbito en el que de forma progresivamente creciente se aprueban y financian fármacos con **elevada incertidumbre acerca de su eficacia**^{8,9} y relaciones coste-efectividad y coste-utilidad incrementales estratosféricas, parece obligatorio hacer un esfuerzo evaluador y de posicionamiento, con el objetivo final de garantizar el mayor beneficio clínico incremental para los pacientes.*

Ante esta situación, como sistema público de salud no nos podemos permitir que se desestructure el trabajo realizado, sino que se debe construir sobre él y seguir avanzando, y, al igual que en los países de nuestro entorno, en España debe disponerse de todas las garantías para los pacientes cuando se introduce un medicamento en la **cartera del SNS**. Tal vez sea el momento propicio para volver a valorar la propuesta de una organización científico-técnica normativamente respaldada que dé soporte a la evaluación de medicamentos, justificando que las ciencias económicas son ciencias también, reflejando el modelo de estado autonómico y acogiendo la participación de todos los actores implicados.

Evolución de los ensayos clínicos tradicionales

	Marco estratégico	Desarrollo Precínico	Fase I	Fase II	Fase III	Agencias reguladoras	Fase IV
	Aprobación	Identificación y optimización de cabezas de serie	Seguridad del fármaco	Eficacia del fármaco	Verificación de resultados	Aprobación	Comercialización y observación
Pacientes	×	 Cultivos celulares  Animales	 2-100 Personas voluntarias sanas	 100-300 personas con enfermedad	 300-3000 personas con enfermedad	×	 Utilización clínica (uso en vida real)
Dosis	×	×		 Diferentes dosis	 Dosis en uso clínico	×	 Dosis indicada
Evaluación	×	 Mecanismo de acción  Toxicidad en animales	 Seguridad  Tolerancia  Toxicidad	 Efectividad  Tolerancia  Efectos secundarios	 Eficacia  Comparación con tratamientos actuales  Efectos secundarios	 Autorización de comercialización  Evaluación HTA y reembolso (Nivel nacional)	 Farmacovigilancia  Registro de efectos secundarios y adversos
	Varios años	Varios años	Varios meses	1-2 años	1-4 años	1-3 años	Vida comercial del medicamento

Ventajas y limitaciones de los EC tradicionales



Ventajas

Establecimiento de la eficacia y seguridad de los medicamentos

Pocos sesgos

Herramientas para HTA bien establecidas

Inconvenientes

Alto coste

Tiempos prolongados

Diseño definido a priori

No permiten adaptación a nuevos conocimientos

Dificultad para reclutar pacientes

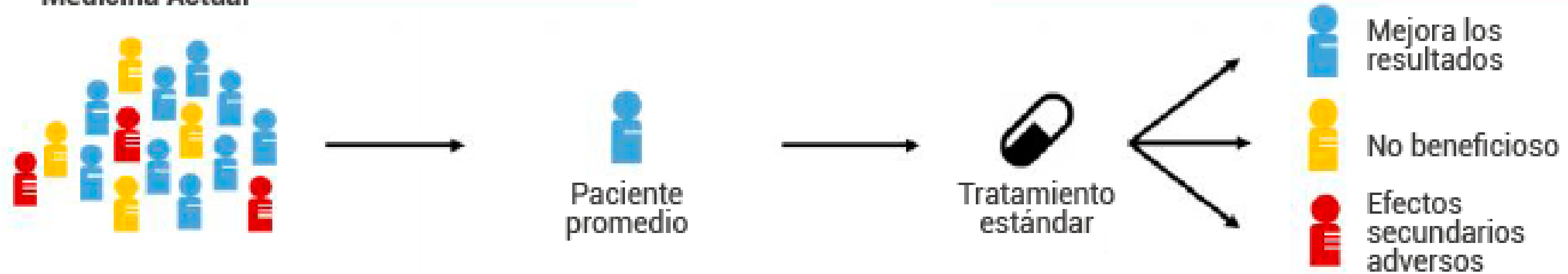
Muchas moléculas se pierden por el camino

Colaboración limitada entre promotor, academia y proveedor de recursos

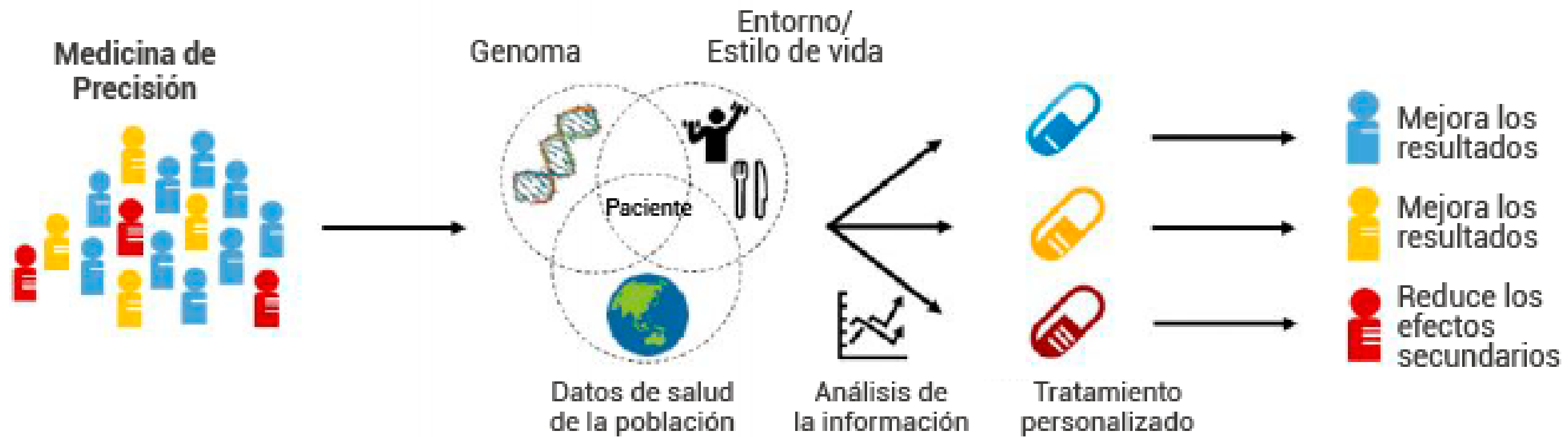
No aptos para poblaciones muy pequeñas

MEDICINA ACTUAL VS. MEDICINA DE PRECISIÓN

Medicina Actual



Medicina de Precisión



Assessment of feasibility for tumour-specific RCTs in NTRK+ cancers

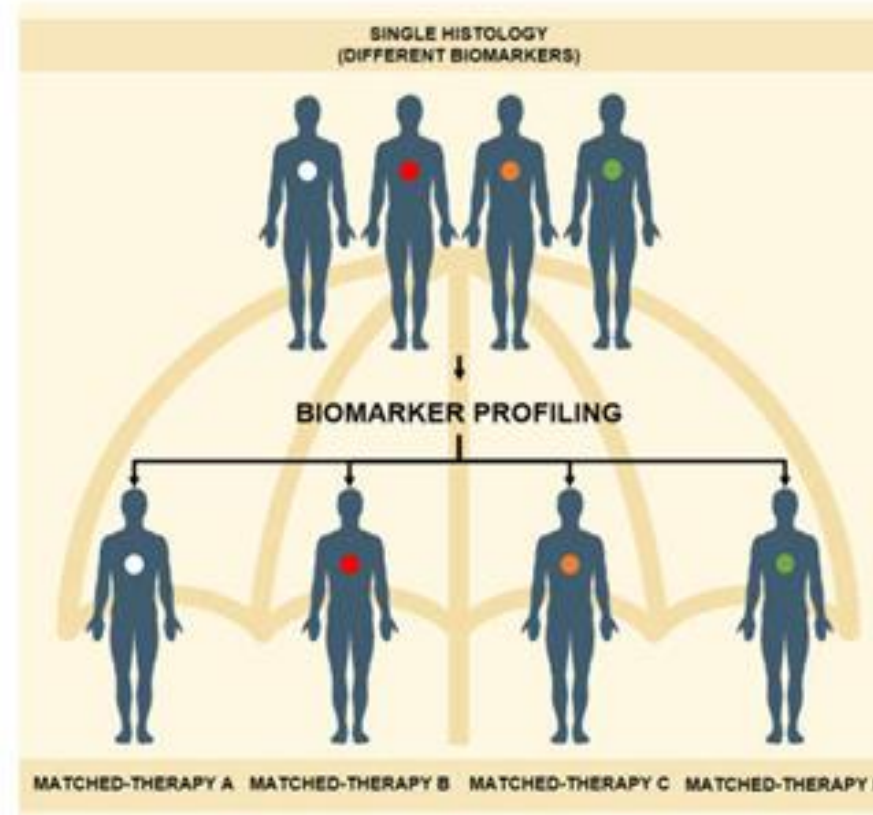
	Minimum sample size	Time to study results (years)	Feasible?
Colorectal cancer	215	55	✘
MASC	207	31	✘
Papillary thyroid	255	87	✘
Anaplastic thyroid	206	104	✘
Squamous NSCLC	206	104	✘
Non-squamous NSCLC	206	27	✘
Pancreatic cancer	206	70	✘
Sarcoma	209	17	✘
Neuroendocrine	222	76	✘
Secretory breast cancer	207	53	✘
Non-secretory breast cancer	207	105	✘

MASC: Mammary analogue secretory carcinoma; NSCLC: non-small cell lung cancer.

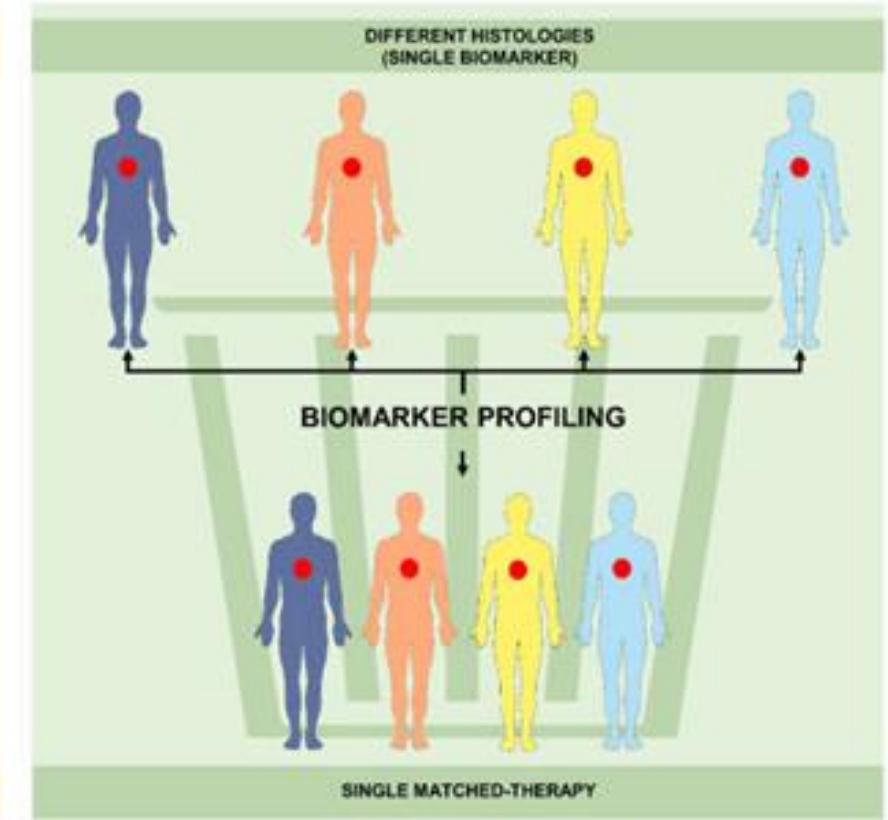
Nuevos modelos de EC

Objetivos

- Disminuir tiempo de desarrollo
- Disminuir nº pacientes
- Facilitar selección de dosis
- Disminuir costes
- Acceso precoz a medicamentos eficaces



(a)



(b)

Ventajas

- Mayor proporción de beneficio
- Menos pacientes con RAMs sin beneficio
- Flexibilidad y adaptabilidad
- Resultados más rápidos
- Mayor facilidad para financiar por C/B

Inconvenientes de los nuevos modelos de EC

- La validación de los biomarcadores debería realizarse de forma simultánea a los fármacos
- Sin brazo comparador, es difícil distinguir en predictivo y pronóstico
- Los múltiples análisis independientes necesarios incrementan la tasa de falsos positivos respecto a los EC convencionales
- El análisis estadístico es muy complejo
- Ningún diseño innovador da respuesta a todos los problemas
- Los diseños innovadores incluyen nuevas limitaciones
 - Variables subrogadas

DISADVANTAGE

FÁRMACOS PARA INDICACIONES AGNÓSTICAS: retos en su evaluación y posicionamiento

Ana Clopés Estela

Instituto Catalán de Oncología, Barcelona

Dos de los últimos informes GENESIS publicados de manera colaborativa han sido para la evaluación y posicionamiento de fármacos en indicaciones agnósticas: larotrectinib¹ y entrectinib² (en fase de borrador público). Indudablemente su realización ha supuesto un reto, a la vez que se ha podido ver como la metodología del MADRE sigue siendo útil en el análisis y toma de decisiones, aunque determinados aspectos se han debido adaptar y/o reformular. En el presente boletín vamos a compartir las cuestiones relacionadas con los aspectos diferenciales que condicionan la evaluación y posicionamiento de estos medicamentos.

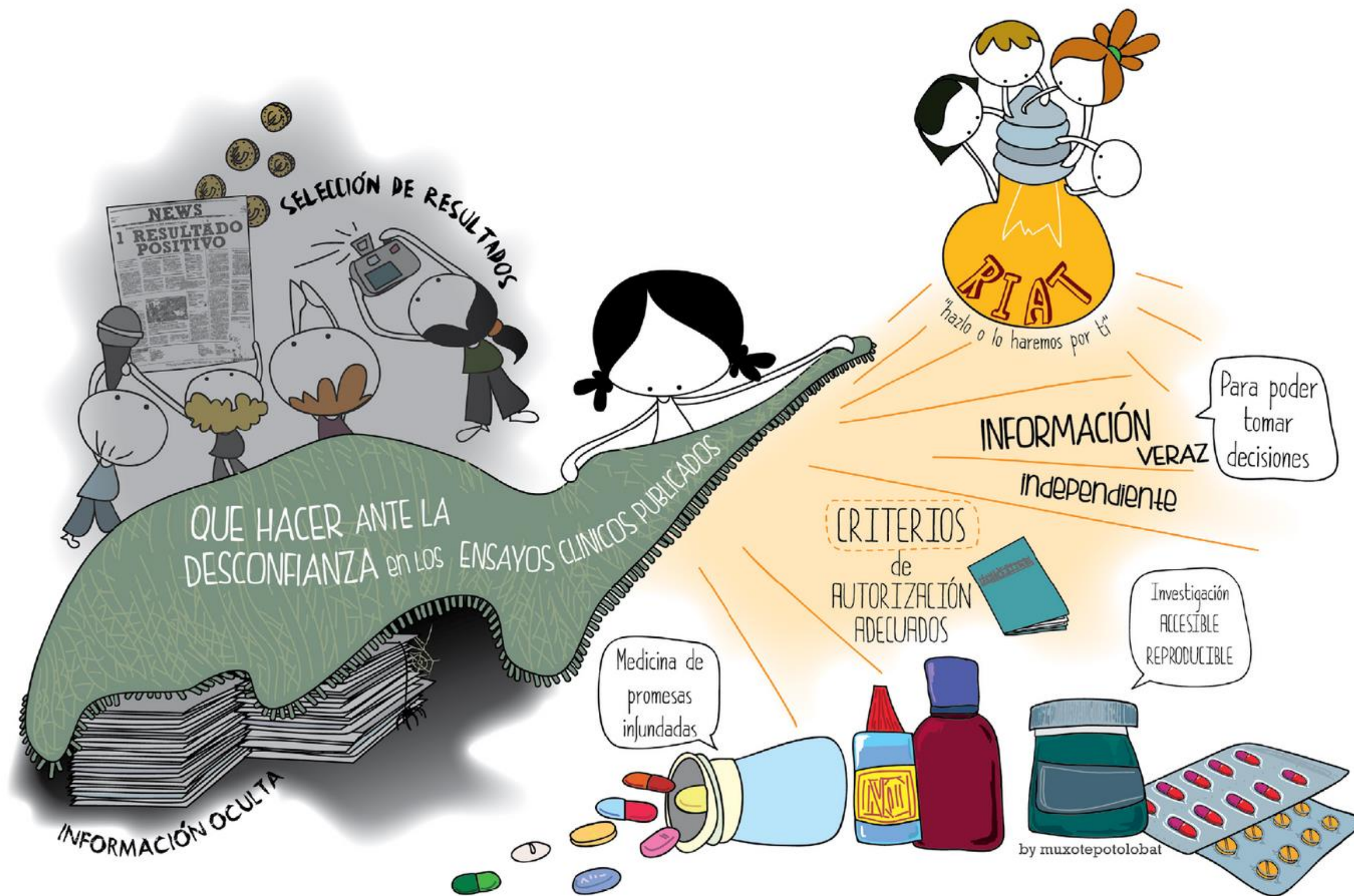
Se denomina terapias agnósticas a aquellas que actúan en una determinada diana molecular, y su desarrollo clínico y aprobación es independiente de la localización tumoral y/o histología. Estas aprobaciones son consecuencia de los nuevos tipos de ensayos que se están utilizando en oncología (ver Boletín Genesis al día 2018; 4) (3). Los ensayos Basket: nuevos métodos, nuevos retos).



Programa MADRE

- ¿Cuál es el comparador?
 - Según cada histología
 - Comparación intra paciente
- Magnitud del Beneficio (ESMO-ESCAT)
- Evaluación económica → acceso basado en resultados

- Incertidumbre en eficacia y efectividad comparada con alternativas
- Incertidumbres en seguridad
- Incertidumbre financiera



This Issue Views **11,117** | Citations **48** | Altmetric **108** | Comments **1**

PDF More Cite Permissions

Original Investigation

FREE

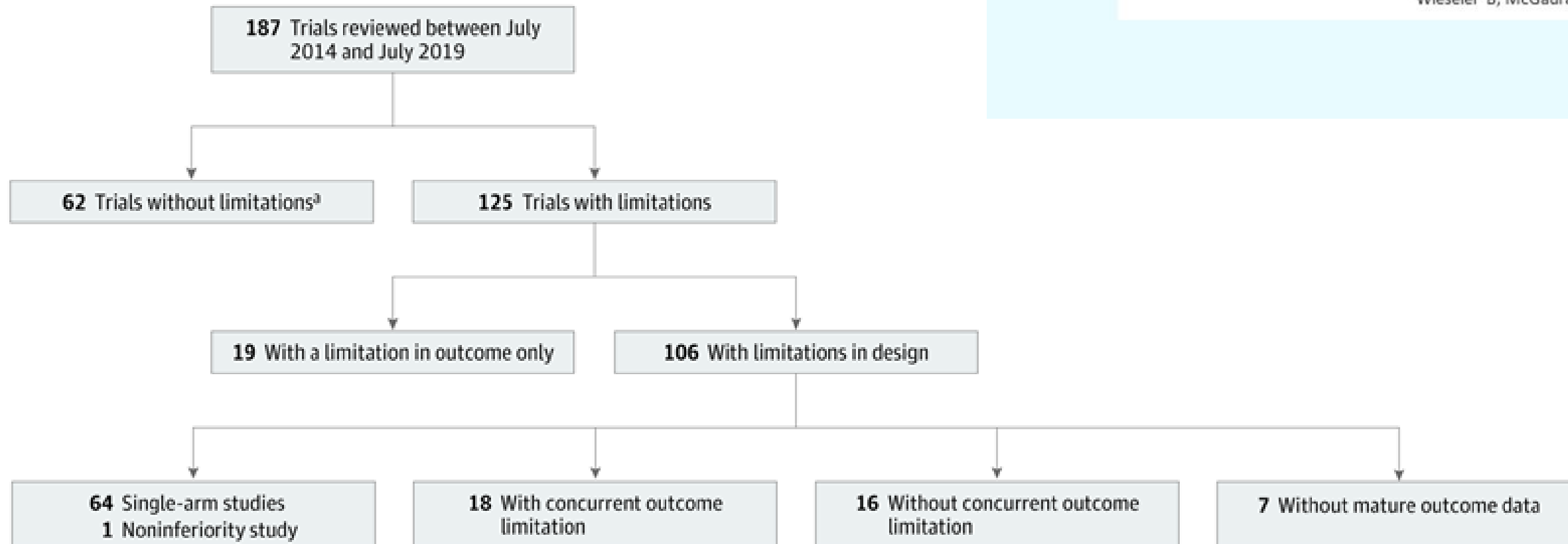
June 15, 2020

Limitations in Clinical Trials Leading to Anticancer Drug Approvals by the US Food and Drug Administration

Talal Hilal, MD¹; Miguel Gonzalez-Velez, MD²; Vinay Prasad, MD, MPH^{3,4,5}

» Author Affiliations | Article Information

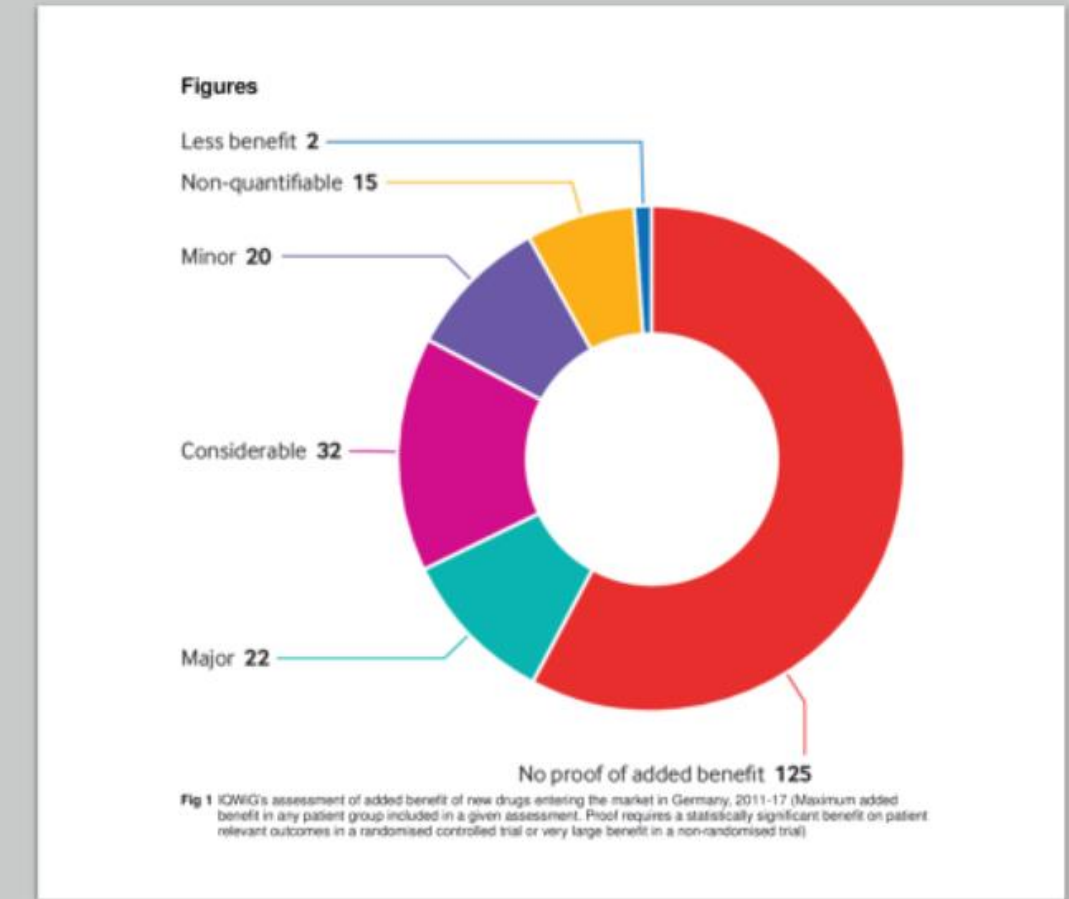
JAMA Intern Med. 2020;180(8):1108-1115. doi:10.1001/jamainternmed.2020.2250



Apostar por la innovación

New drugs: where did we go wrong and what can we do better?

- By law, the German health technology assessment agency IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Health Care) must investigate the **added benefit** of new drugs compared with standard care.
- The classification of added benefit—as minor, considerable, or major—depends on the importance of the outcome and magnitude of the treatment effect, and the information affects pricing and treatment decisions



Wieseler B, McGauran N, Kaiser T. New drugs: where did we go wrong and what can we do better? BMJ. 2019 Jul 10;366:l4340



This Issue Views **11,117** | Citations **48** | Altmetric **108** | Comments **1**

PDF More Cite Permissions

Original Investigation

FREE

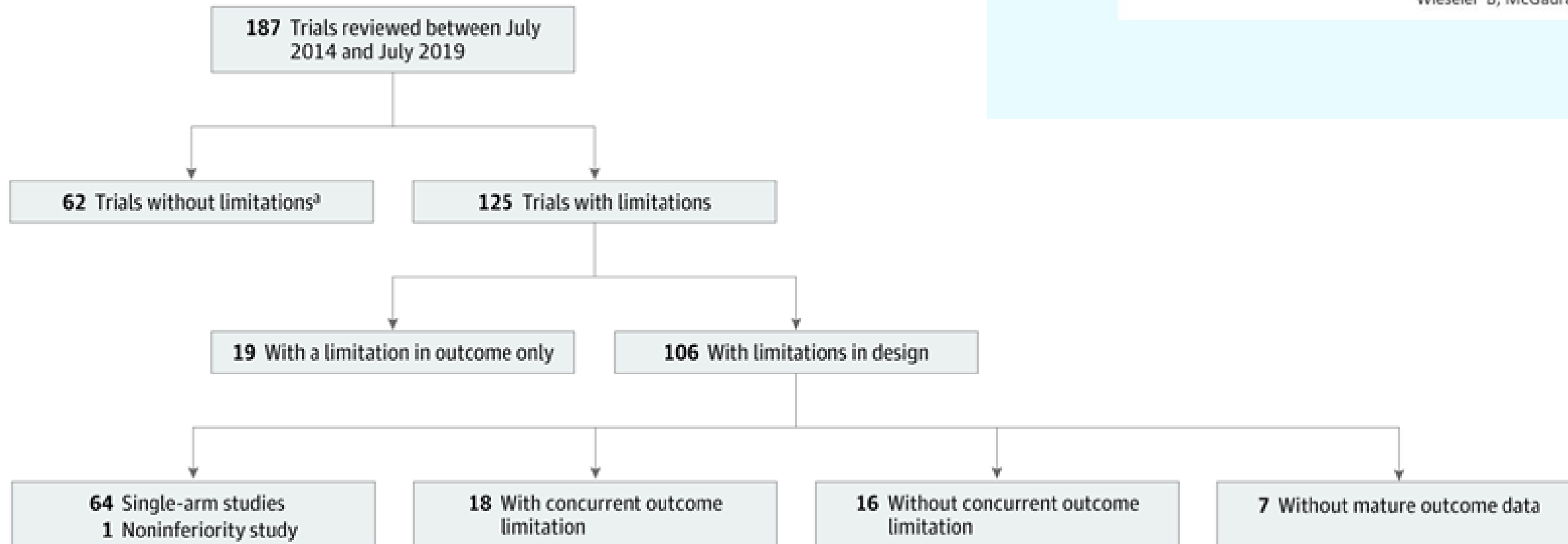
June 15, 2020

Limitations in Clinical Trials Leading to Anticancer Drug Approvals by the US Food and Drug Administration

Talal Hilal, MD¹; Miguel Gonzalez-Velez, MD²; Vinay Prasad, MD, MPH^{3,4,5}

» Author Affiliations | Article Information

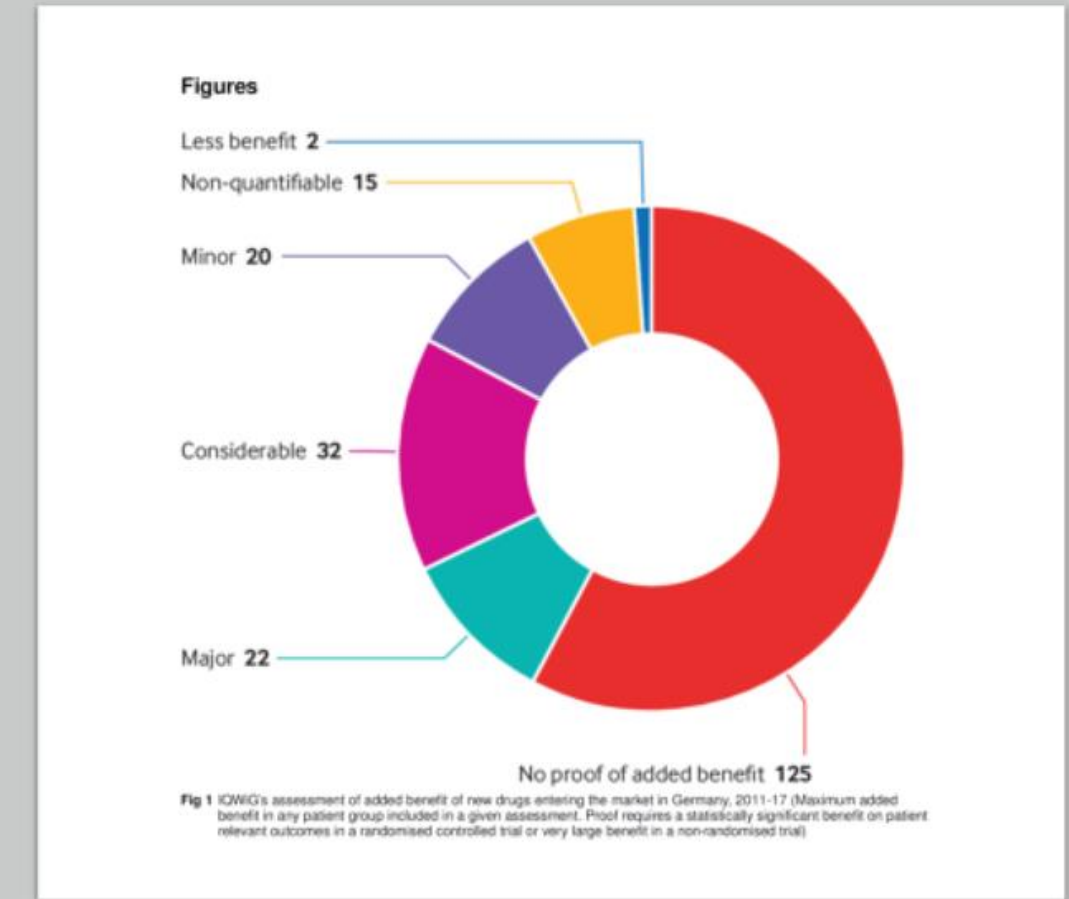
JAMA Intern Med. 2020;180(8):1108-1115. doi:10.1001/jamainternmed.2020.2250



Apostar por la innovación

New drugs: where did we go wrong and what can we do better?

- By law, the German health technology assessment agency IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Health Care) must investigate the **added benefit** of new drugs compared with standard care.
- The classification of added benefit—as minor, considerable, or major—depends on the importance of the outcome and magnitude of the treatment effect, and the information affects pricing and treatment decisions



Wieseler B, McGauran N, Kaiser T. New drugs: where did we go wrong and what can we do better? BMJ. 2019 Jul 10;366:l4340



The next generation of evidence-based medicine

Received: 28 September 2022

Vivek Subbiah ^{1,2,3} ✉

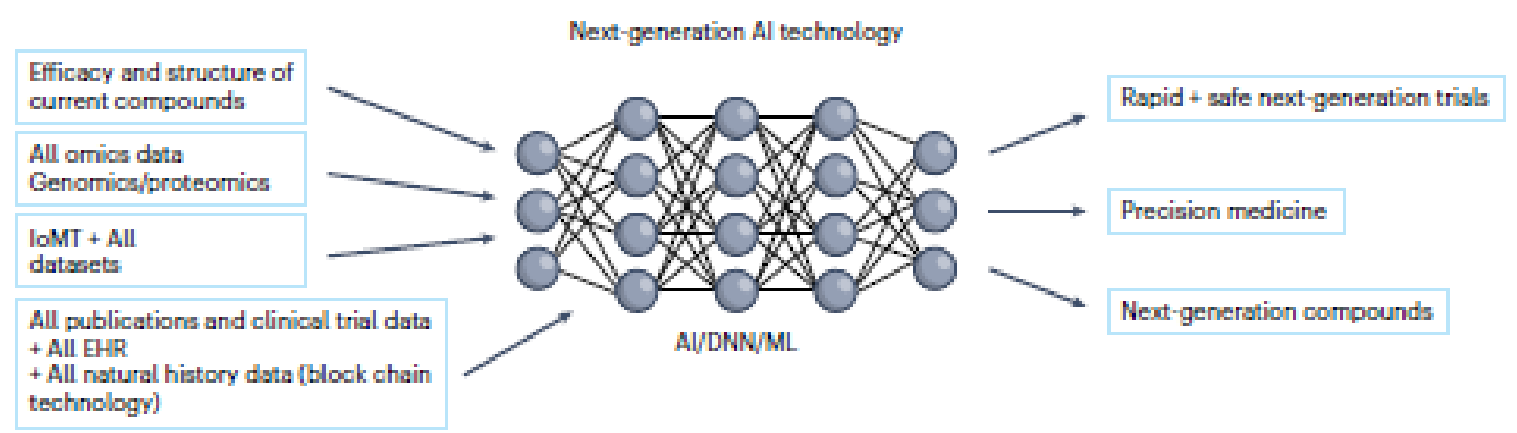
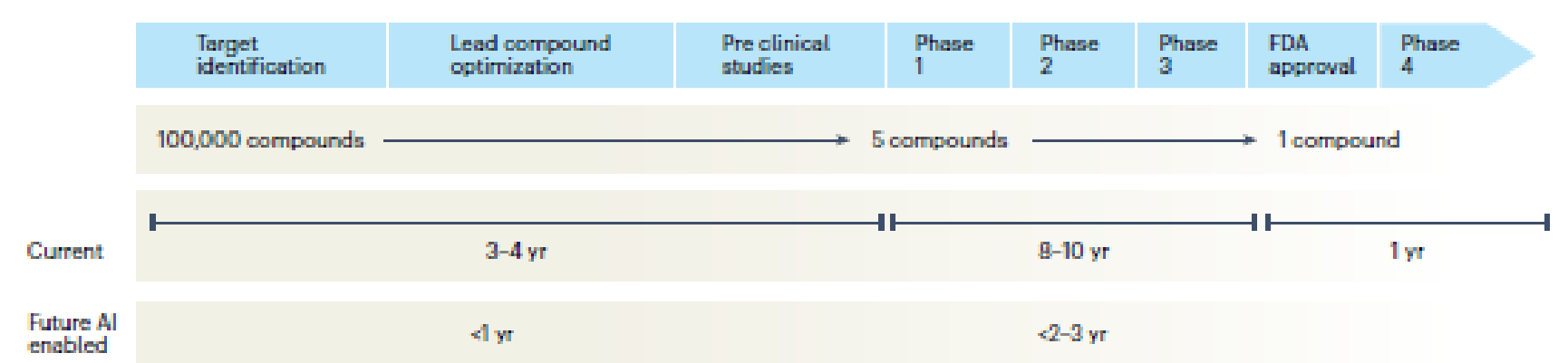


Fig. 1 | Timeline of drug development from the present to the future. The figure represents the timeline from drug discovery to first-in-human phase 1 trials and ultimately FDA approval. Phase 4 studies occur after FDA approval and can go on for several years. There is an urgent need to reinvigorate clinical trials through drug discovery, interpreting imaging, streamlining electronic health

records, and improving workflow, over time advancing public health. AI can aid in many of these aspects in all stages of drug development. DNN, deep neural network; EHR, electronic health records; IoMT, internet of medical things; ML, machine learning.

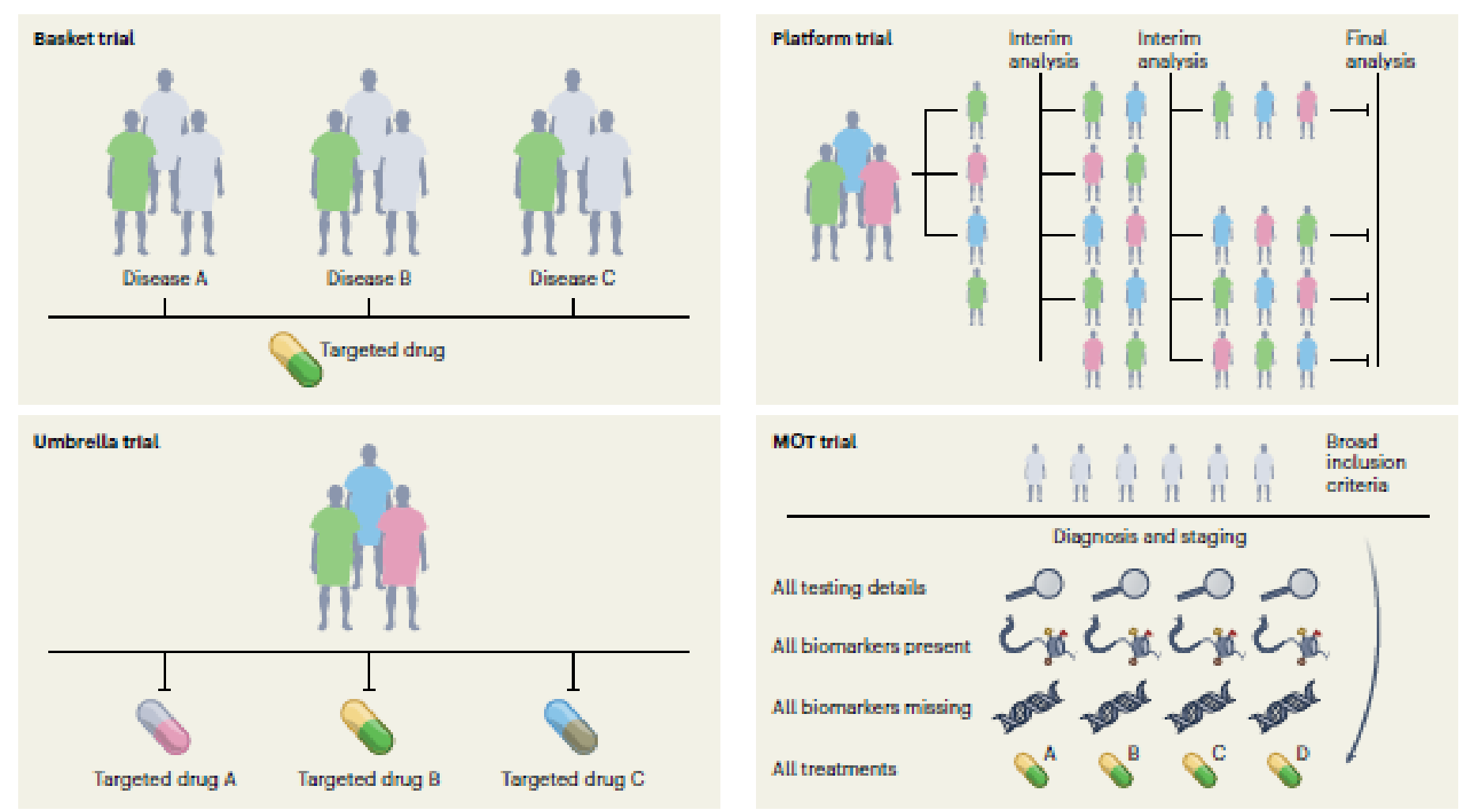


Fig. 2 | Classes of master protocols. Four different classes of studies are included under the master protocols—the basket study, umbrella study, platform study and MOT.

The next generation of evidence-based medicine

Received: 28 September 2022

Vivek Subbiah^{1,2,3} ✉

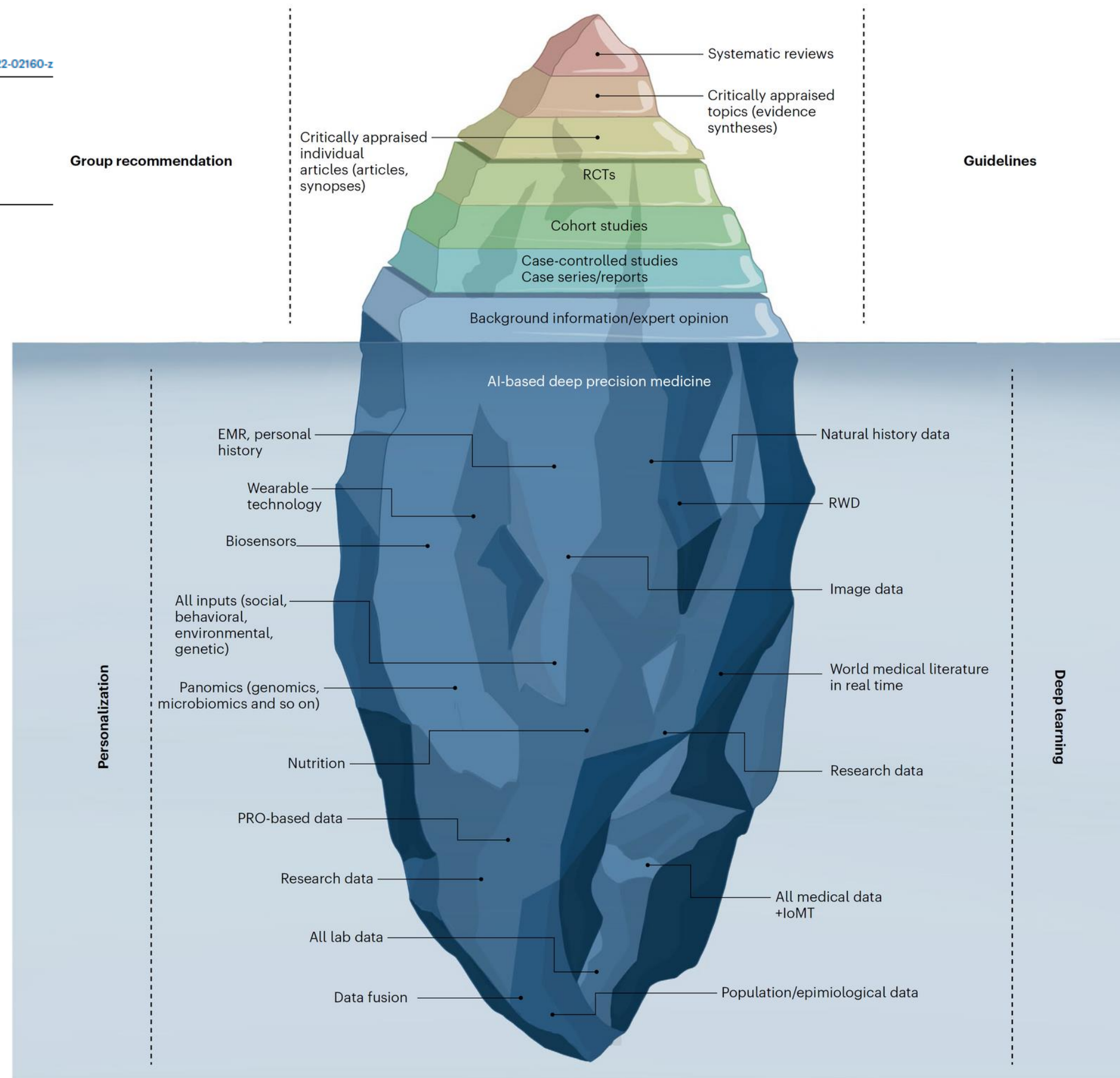


Fig. 4 | Evidence-based deep medicine iceberg. The current evidence-based medicine (EBM) pyramid represents the tip of the iceberg and barely provides enough shallow evidence to care for a generic patient. Hence, a deep synthesis and amalgamation of all available data is needed to achieve next-generation, deep evidence-based medicine. The main challenge ahead in the next two

decades will be extracting, collating and mining large sets of natural history data, genomics and all omics analyses, all published clinical studies, RWD and amassed data from the IoMT to provide next-generation evidence for deep medicine. PRO, patient-reported outcomes.

Adaptación del Modelo de Atención Farmacéutica

CMO

al Paciente con Neoplasias Oncológicas y Hematológicas



MODELO CMO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Capacidad	Provisión de la Atención Farmacéutica al paciente teniendo en cuenta sus necesidades individuales.
Motivación	Capacidad de alinear los objetivos a corto plazo con objetivos a medio y largo plazo para cada paciente de forma individual y en colaboración con el resto de profesionales que lo atienden, planificando las actuaciones e intervenciones necesarias para su consecución.
Oportunidad	Estar cerca del paciente cuando este lo necesite, respondiendo a sus necesidades en tiempo real o útil, a través de las nuevas tecnologías.

Figura 5. Puntos de corte y niveles de prioridad establecidos en la primera fase del estudio de estratificación MAPEX-OH.

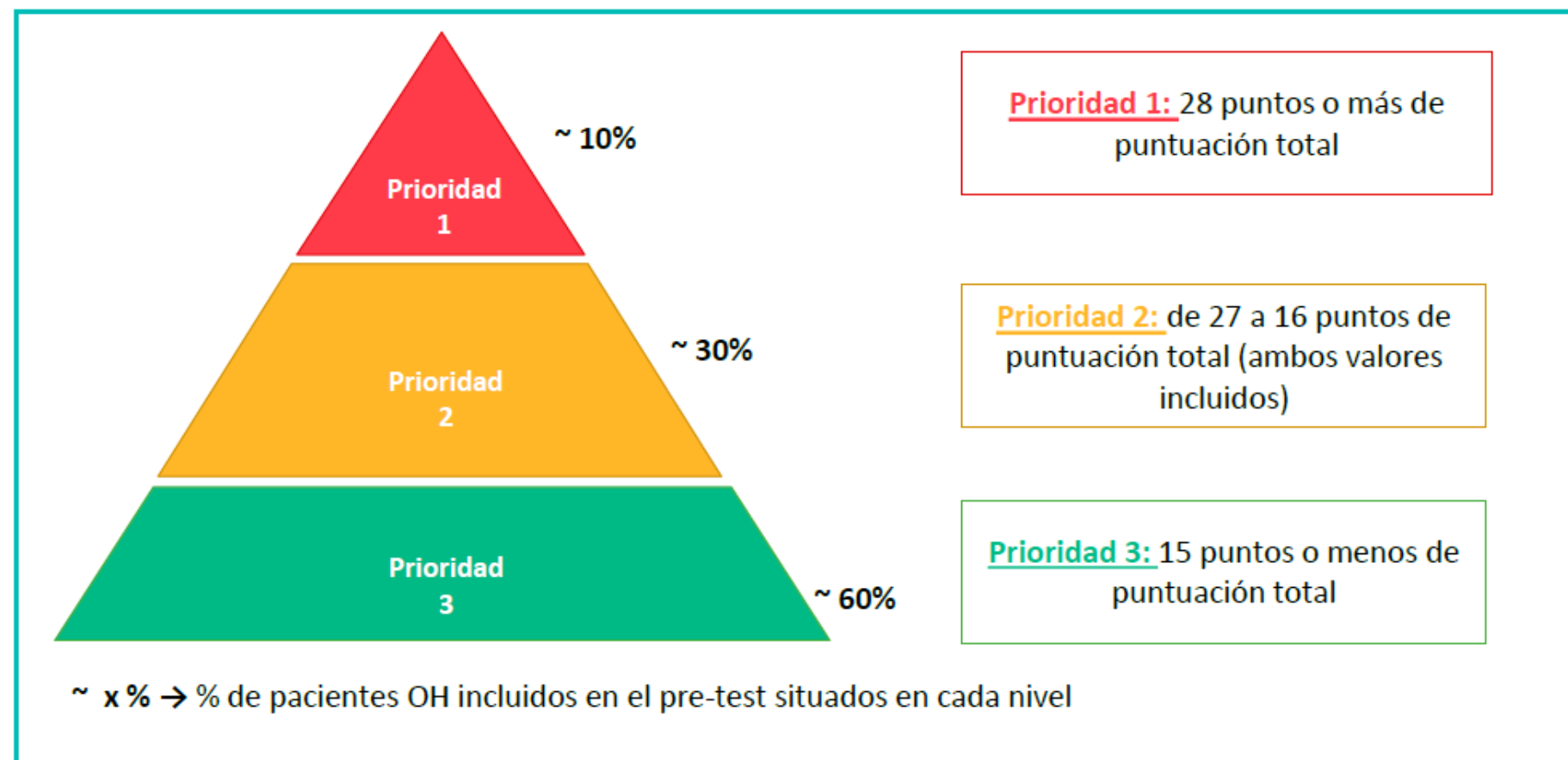


Figura extraída de la web del proyecto MAPEX (enero 2020):
<https://www.sefh.es/mapex/index.php/documentacion>



“ La incorporación de la inteligencia artificial nos permitirá generar más evidencia del mejor uso de los medicamentos, predecir patrones de respuesta y toxicidad para anticiparnos

Proyecto OptimIA

Beatriz Torroba (FH del H. G. U. Gregorio Marañón)



Promovido por: Con patrocinio de: Con soporte de:



The Potential Roles of Pharmacists in the Clinical Implementation of Pharmacogenomics

Abdullah Al Maruf ^{1,2,3,4,*} and Md. Abdul Aziz ^{1,2}

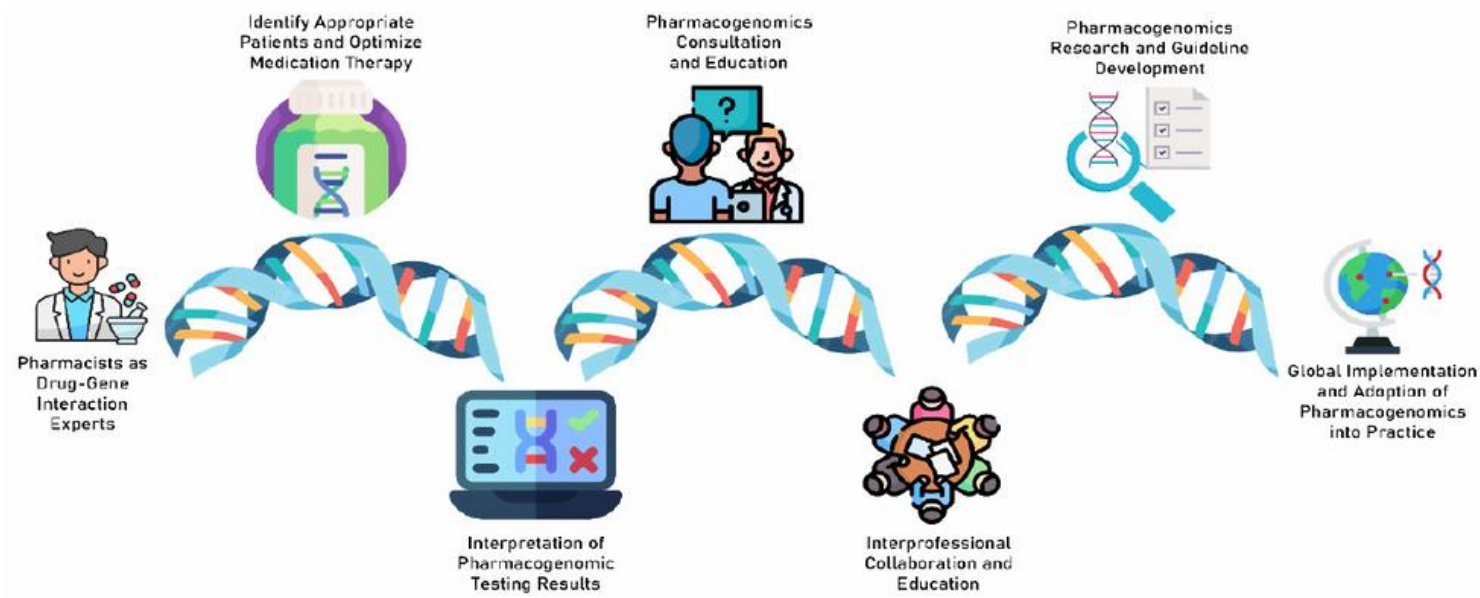
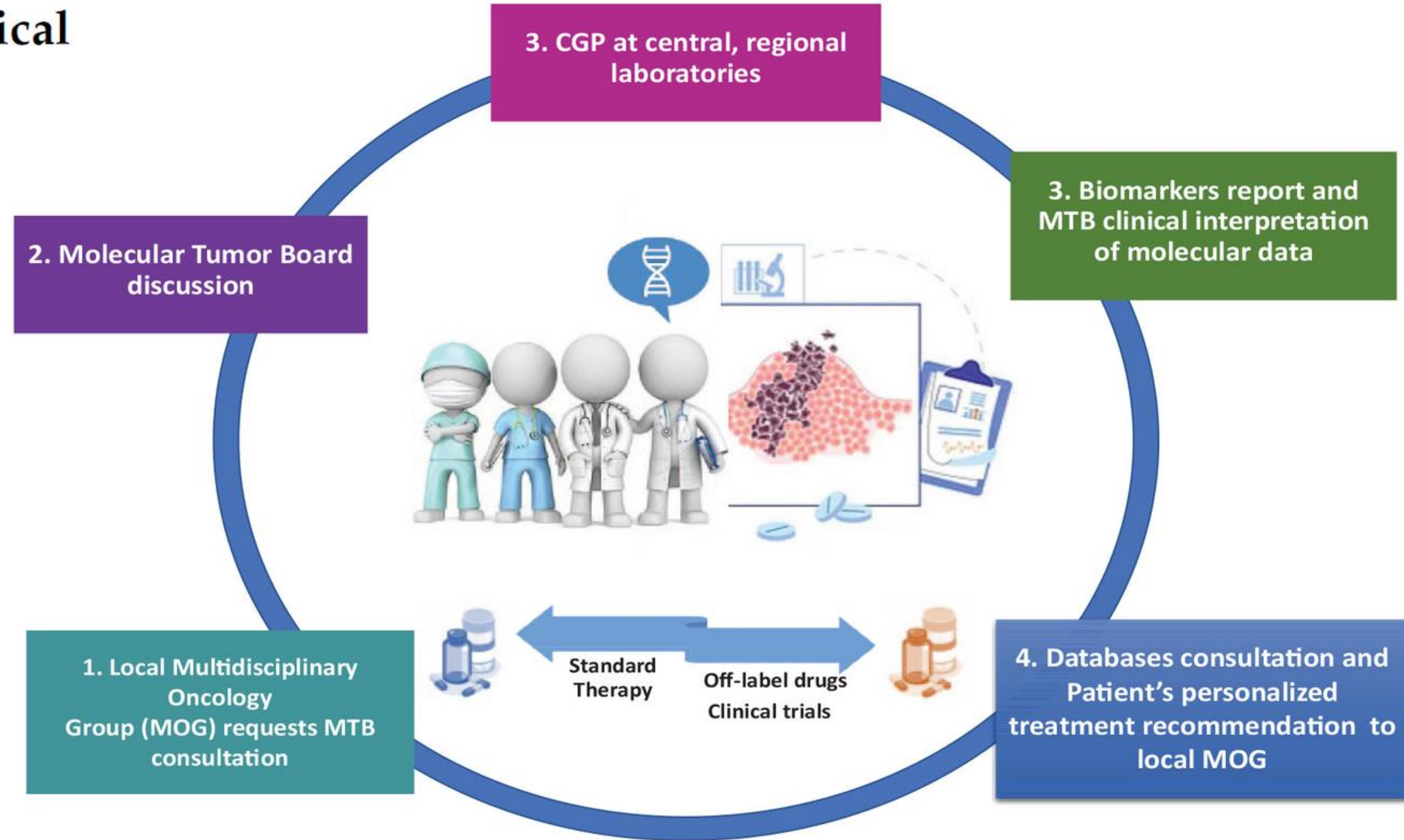
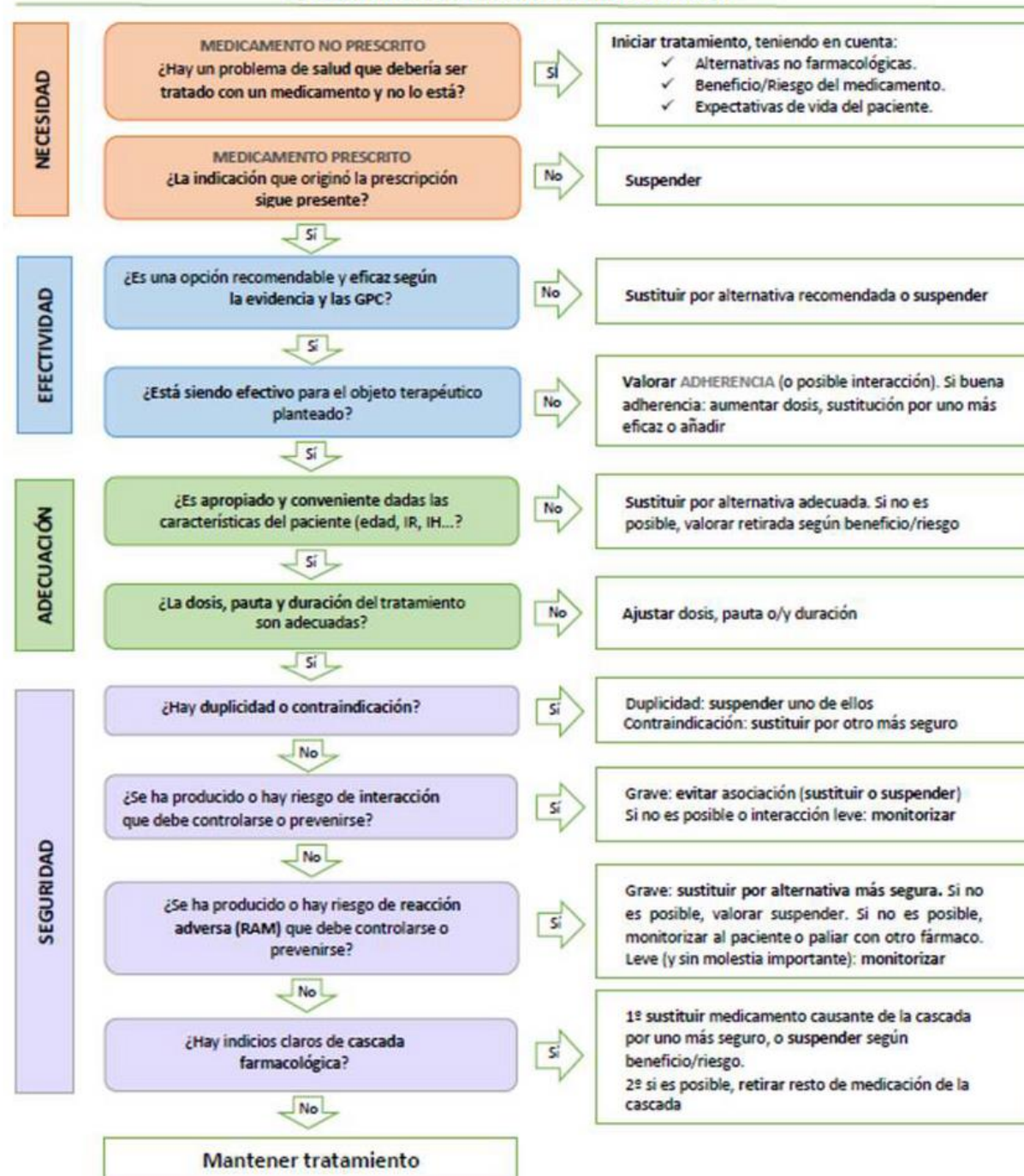


Figure 1. The potential roles of pharmacists in clinical pharmacogenomics.



Conciliación de la medicación en el paciente oncológico

ALGORITMO DE REVISIÓN DE LA MEDICACIÓN



UpToDate®

Lexicomp® Drug Interactions



Micromedex

Tabla1: Descripción de las características de las plantas medicinales

Nombre científico	Nombre común	Efecto antioxidante	Efecto inmunomodulador	Efecto coagulante ^a	Propiedades hormonales ^b	Toxicidad	Mecanismo de interacciones metabólicas	Estado (EMA) ^c	Referencia bibliográfica
<i>Achillea millefolium</i>	Milenrama / Milhojas / Yarrow	X		PC				F	[1] [3] [4]
<i>Aesculus hippocastanum</i>	Castaño de indias / Horse chestnut	X		+		Hepatotóxico	Inhibe/Induce CYP1A2, 2C9, 3A4	F	[1] [3] [6] [7]
<i>Allium sativum</i>	Ajo / Garlic	X	X	+++	FE	Genotóxico	-Induce P-gp -Inhibe CYP2C9, 2C19, 3A4	D	[1] [2] [3] [4] [8] [9]
<i>Aloe ferox; A. barbadensis</i>	Aloe / Aloe vera	X	X	+		Hepatotóxico Genotóxico	Inhibe CYP3A4, 2D6 (el juugo de aloe)	F	[1] [2] [3] [10] [11]
<i>Ananas comosus</i>	Piña / Bromelain / Pineapple			+			Inhibe CYP2C9	-	[1] [3] [12]
<i>Andrographis paniculata</i>	Indian echinacea / Andrographis/ Chuan xin lian	X	X	+			-Induce CYP1A1, 2B -Inhibe CYP1A2, 2C9, 3A4 -Inhibe UGT	F	[3] [2] [13]
<i>Angelica sinensis</i>	Dong quai	X	X	+ / PC	FE		-Inhibe P-gp -Induce CYP3A4	F	[3] [14] [15]
<i>Arctostaphylos uva-ursi</i>	Gayuba / Uva de oso / Bearberry	X				Hepatotóxico Nefrotóxico	Inhibe CYP3A4, 2C19	F	[1] [16] [17] [18]
<i>Arnica montana</i>	Arnica	X	X	+ / PC	FE			F	[1] [3] [19] [20]
<i>Aspalathus linearis</i>	Te rooibos	X	X		FE	Hepatotóxico		-	[21]
<i>Astragalus membranaceus</i>	Astragalo / Astragali radix / Huang chi	X	X	+ / PC	FE			-	[3] [22]
<i>Azadirachta indica</i>	Neem / Margosa oil	X	X		FE	Neurotóxico			[3] [2] [23]

Educación al paciente

Jornadas para pacientes con cáncer de mama

03 de octubre
09.30-19.30h.



- Natural no significa seguro
- Desconfía de los productos o prácticas que fomentan dejar el tratamiento convencional, es muy peligroso
- La regulación sobre estos productos es muy laxa
- Detrás de estos productos hay una industria cuyo objetivo es ganar dinero
- Los farmacéuticos oncológicos tenemos los conocimientos, herramientas y habilidades para llevar a cabo esta actividad, si eres paciente o profesional, aprovéchala



Interacciones suplementos naturales – quimioterapia

Muchas personas toman suplementos naturales. A continuación, se resumen los pasos más importantes para hacer conciliación cuando un paciente empieza tratamiento para el cáncer.

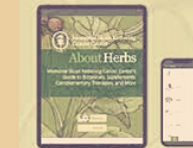


01 – Concilia todo el tratamiento

Plantas, medicamentos sin receta, prescripción desde primaria y especializada, de medicina pública y privada, tratamiento antineoplásico y de soporte. En algunos casos puede ser útil disponer de la etiqueta.

02 – Identifica los problemas de salud

Intenta conocer para qué toma cada medicamento o suplemento. La entrevista con el paciente puede ayudar en este paso



03 – Revisa los suplementos en una BBDD de confianza

Algunos ejemplos son About herbs (MSK app), Natural Medicines o el muro solidario de GEDEFO

04 – Ten en cuenta algunas propiedades

Propiedades antioxidantes	Actividad anticoagulante o antiagregante	Hepatotoxicidad	Interacciones a nivel de CYP	Interacción suplemento-enfermedad	Propiedades estrogénicas en pacientes con cáncer de mama RH+
Muy común en el caso de altas dosis de vitaminas (C, B6, B12). Muchos citostáticos actúan a través de los procesos de oxidación a nivel celular y no conviene contrarrestar su actividad.	Los tratamientos antineoplásicos también pueden afectar a la coagulación. Además el paciente puede necesitar algún procedimiento quirúrgico. Evitemos aumentar el riesgo de sangrado o trombosis	Algunos tratamientos y suplementos provocan este efecto adverso.	Muchos suplementos naturales son metabolizados por las mismas rutas que los medicamentos, sin embargo esta información no siempre está disponible en la literatura científica	Por ejemplo, suplementos activadores de la inmunidad en pacientes con enfermedades autoinmunes	Muy común en productos que contienen fitoestrogenos o similares



05 – Comunica el resultado

Comunica con respeto, tanto al paciente como al equipo multidisciplinar, el resultado de esta revisión.

Alinea los objetivos del paciente con los objetivos del tratamiento y dedica el tiempo necesario para explicar los motivos por los que un suplemento debe ser evitado.

06 – Escribe las recomendaciones

Entrega una copia al paciente y deja otra en la historia clínica.

Pon tus datos de contacto por si el paciente tiene alguna otra consulta



07 – Y recuerda...

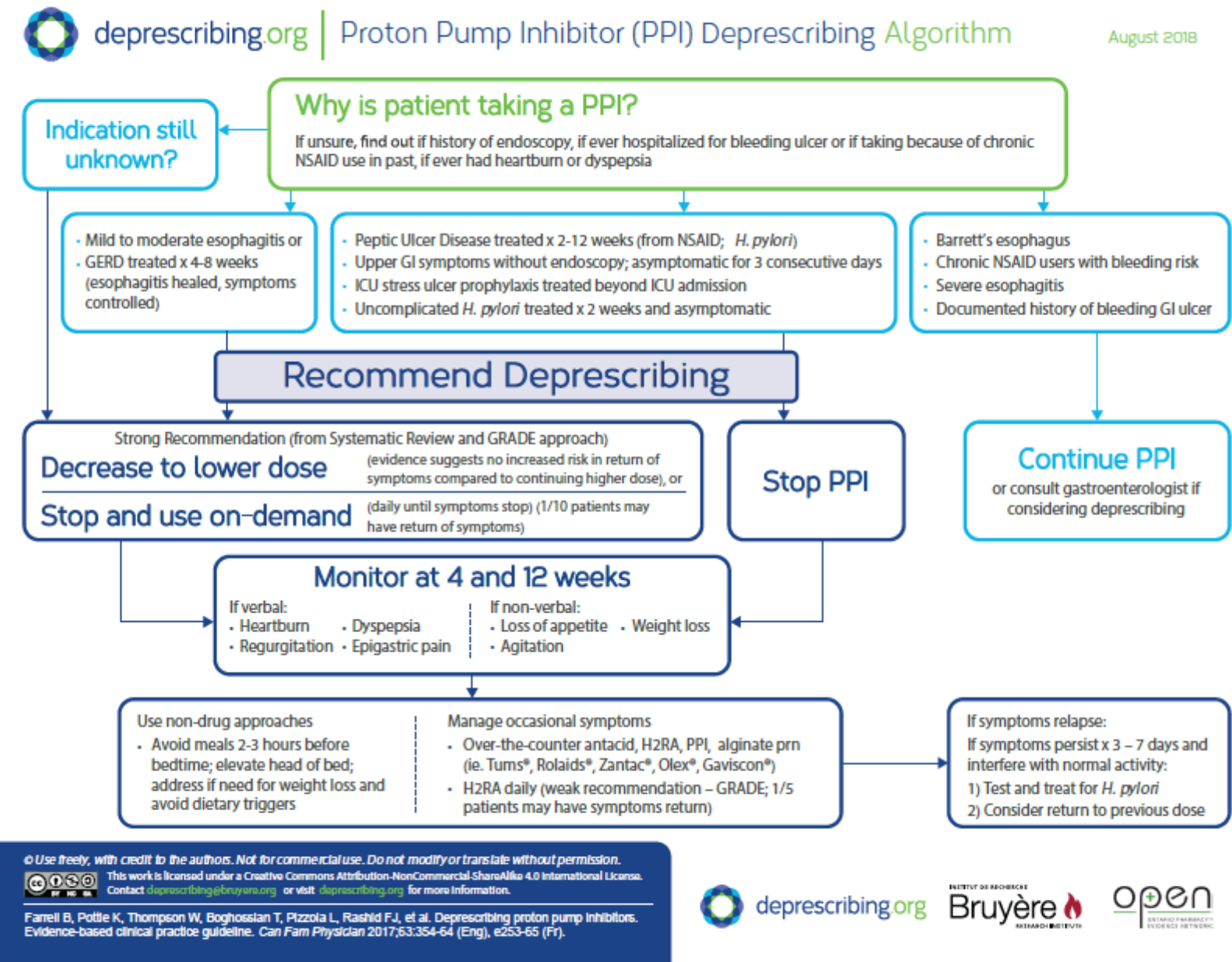
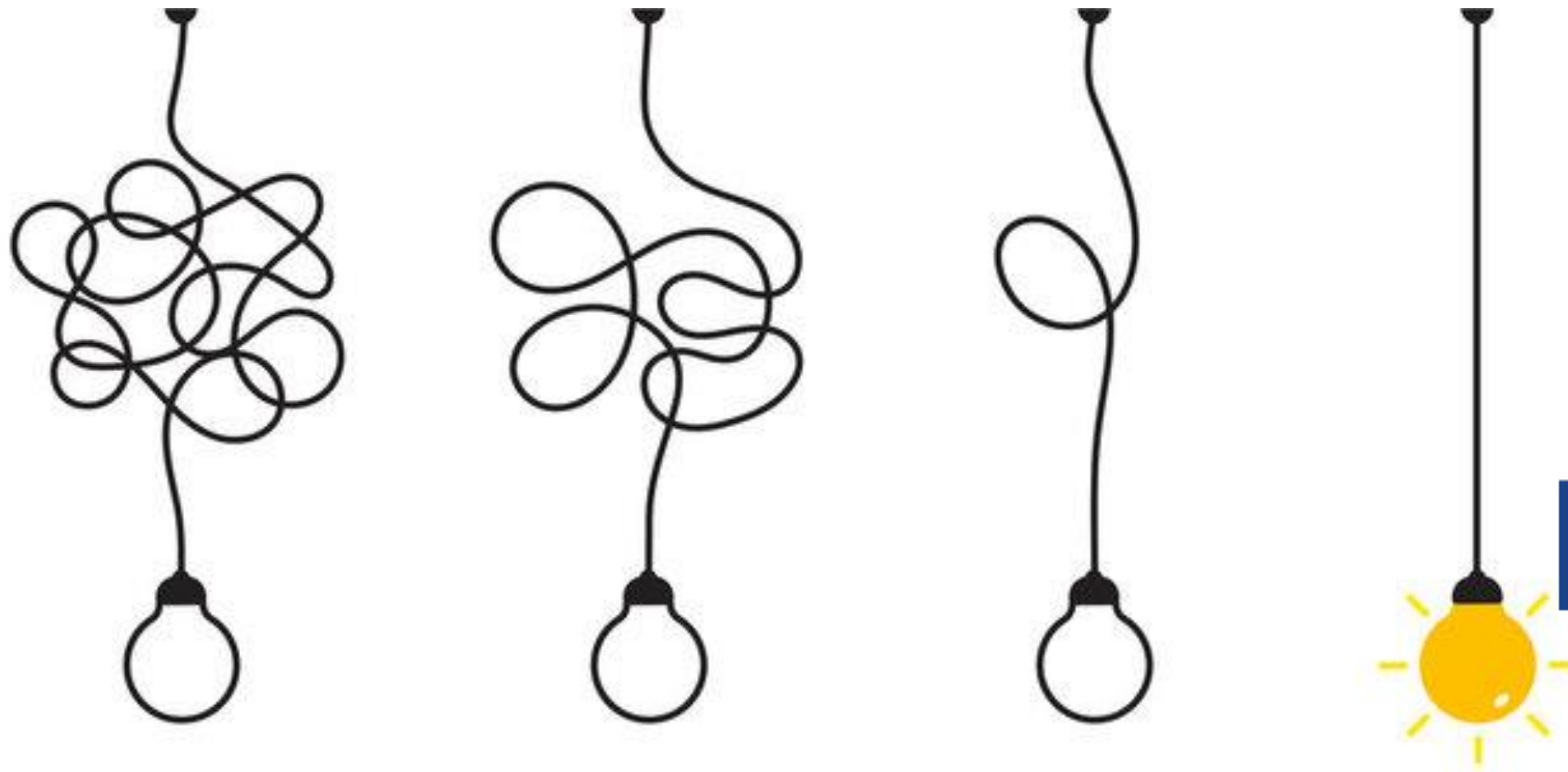
1. Natural no significa seguro
2. Desconfía de los productos o prácticas que fomentan dejar el tratamiento convencional, es muy peligroso
3. La regulación sobre estos productos es muy laxa
4. Detrás de estos productos hay una industria cuyo objetivo es ganar dinero
5. Los farmacéuticos oncológicos tenemos los conocimientos, herramientas y habilidades para llevar a cabo esta actividad, si eres paciente o profesional, aprovéchala

Basado en tuits de @ChristTrevor



Emotional barriers and facilitators of deprescribing for older adults with cancer and polypharmacy: a qualitative study

Erika Ramsdale¹ · Arul Malhotra¹ · Holly M. Holmes² · Lisa Zubkoff³ · Jinjiao Wang⁴ · Supriya Mohile¹ · Sally A. Norton⁴ · Paul R. Duberstein⁵



Deprescripción como herramienta de simplificación y mejora de la calidad farmacoterapéutica

SEOM

Sociedad Española
de Oncología Médica



USO DEL CANNABIS MEDICINAL

CONCLUSIONES Y PROPUESTA DE POSICIONAMIENTO:

El papel del cannabis o los cannabinoides en el tratamiento de soporte de los pacientes oncológicos (frente al dolor, la anorexia, los trastornos del sueño o la ansiedad) carece de momento de evidencias clínicas sólidas que lo sustenten. Únicamente en el tratamiento de las náuseas y vómitos relacionados con la quimioterapia podrían considerarse, aunque con un posicionamiento pendiente de definir de forma clara.

Por otra parte, los riesgos derivados del uso de estas sustancias deben ser tenidos en cuenta. Existe riesgo de adicción y dependencia, especialmente si se usa en edades tempranas. Pueden causar efectos adversos y síndrome de abstinencia, por lo que podrían estar contraindicados en pacientes con patología psiquiátrica y otras comorbilidades. El perfil de efectos adversos será dependiente de la composición de cada preparado y no está bien establecido por la ausencia de estudios clínicos bien diseñados.

Facilitar la disponibilidad de medicamentos derivados de cannabis para su uso terapéutico sin haber demostrado previamente su perfil de eficacia y seguridad conllevaría actuar contra la regulación actual para el desarrollo de los medicamentos de uso humano

En opinión de las sociedades firmantes, no se debe perder el foco de ofrecer unos cuidados de soporte óptimos a los pacientes oncológicos, priorizando de manera paralela el desarrollo y la disponibilidad de tratamientos comercializados con una eficacia y seguridad demostrada.

Actualmente se dispone en Europa de medicamentos basados en cannabinoides con indicaciones orientadas al tratamiento de diversas situaciones clínicas y eficacia basada en ensayos clínicos de calidad (espasticidad refractaria por esclerosis múltiple o antiepiléptico en síndrome de Lennox-Gastaut o síndrome de Dravet)

Para el resto de indicaciones, los esfuerzos de las autoridades reguladoras de los países de la Unión Europea deberían dirigirse a promover y desarrollar estudios clínicos de calidad con preparados de cannabis o cannabinoides que constituyan la base de medicamentos eficaces, seguros y eficientes, y a los que se aplique la normativa correspondiente a éstos.

REFERENCIAS:

- 1.- Duggan PJ. The chemistry of cannabis and cannabinoids. Aust J Chem. 2021; 74:369-87.
- 2.- Worster B, Hajjar E, Handley N. Cannabis use in patients with cáncer: a clinical review. JCO Oncology Practice. 2022. DOI: 10.1200/OP.22.00080
- 3.- Bifulco M, Pisanti S. Medicinal use of cannabis in Europe. EMBO Reports. 2015; 16:130-2.
- 4.- https://www.congreso.es/en/notas-de-prensa?p_p=id=notasdepre&p_p=lifecycle=0&p_p=state=normal&p_p=mode=view¬aspr



Evidencia científica en terapia de soporte

Adherencia terapéutica como clave de éxito



Supportive Care in Cancer (2023) 31:680
<https://doi.org/10.1007/s00520-023-08122-6>

RESEARCH



“Take the tablet or don’t take the tablet?”—A qualitative study of patients’ experiences of self-administering anti-cancer medications related to adherence and managing side effects

Thu Ha Dang^{1,2,3} · Clare O’Callaghan^{4,5} · Marliese Alexander^{6,7} · Kate Burbury^{7,8} · Prem Prakash Jayaraman⁹ · Nilmini Wickramasinghe^{10,11,12} · Penelope Schofield^{7,13,14}

Received: 15 July 2023 / Accepted: 16 October 2023

© The Author(s) 2023

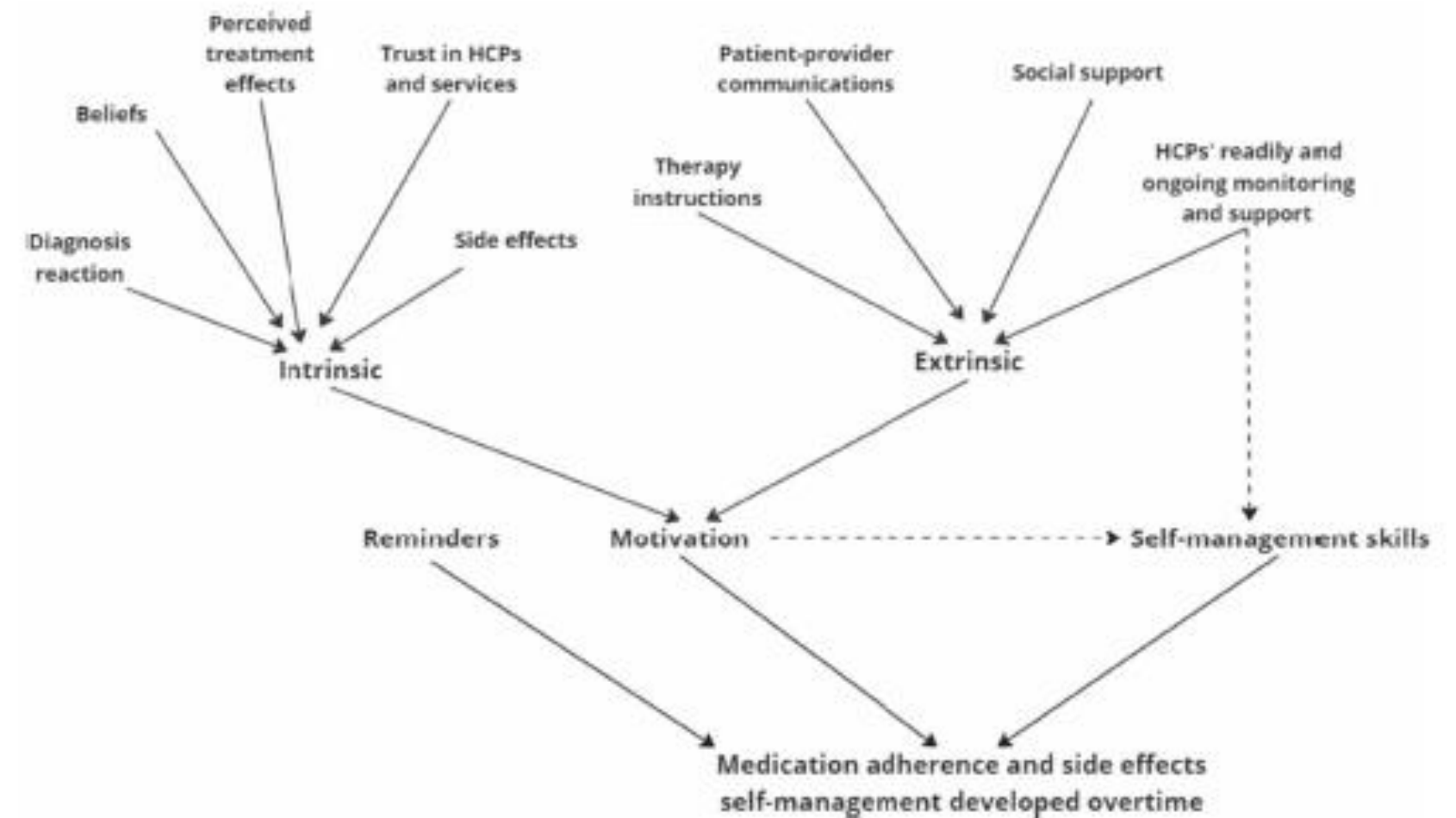





Fig. 1 Medication adherence and side effect self-management strategy development

Drug Shortages in Oncology: ASCO Clinical Guidance for Alternative Treatments

Edgardo S. Santos, MD, FACP¹; Thomas K. Oliver, BA²; Christina Lacchetti, MHSc² ; Rachel Geisel, BS²; Lalan S. Wilfong, MD³ ; Amanda N. Fader, MD⁴; and Cathy Eng, MD, FACP⁵ 

DOI <https://doi.org/10.1200/OP.23.00545>

1.-Reevaluar el uso no esencial de los fármacos desabastecidos

Uso de alternativas igual de eficaces y seguras

2.-Aumentar el intervalo entre ciclos y/o reducir la dosis total administrada

Siempre que sea clínicamente aceptable, siguiendo las guías clínicas vigentes

3.-Minimizar u omitir el uso del fármaco en falta en algunas situaciones

Ej Tumores recurrentes resistentes al tratamiento

4.-Minimizar el consumo

Ej: optimización del uso según el tamaño del vial, redondeo de dosis, uso de viales multidosis



5.-Creación de grupos de trabajo multidisciplinares

Objetivos: monitorización de desabastecimientos, elaborar y difundir protocolos del uso de fármacos en falta

6.-Seleccionar regimenes alternativos basados en la evidencia

Favorecer la comunicación entre distintos profesionales para valorar las alternativas disponibles



7.-Información a pacientes



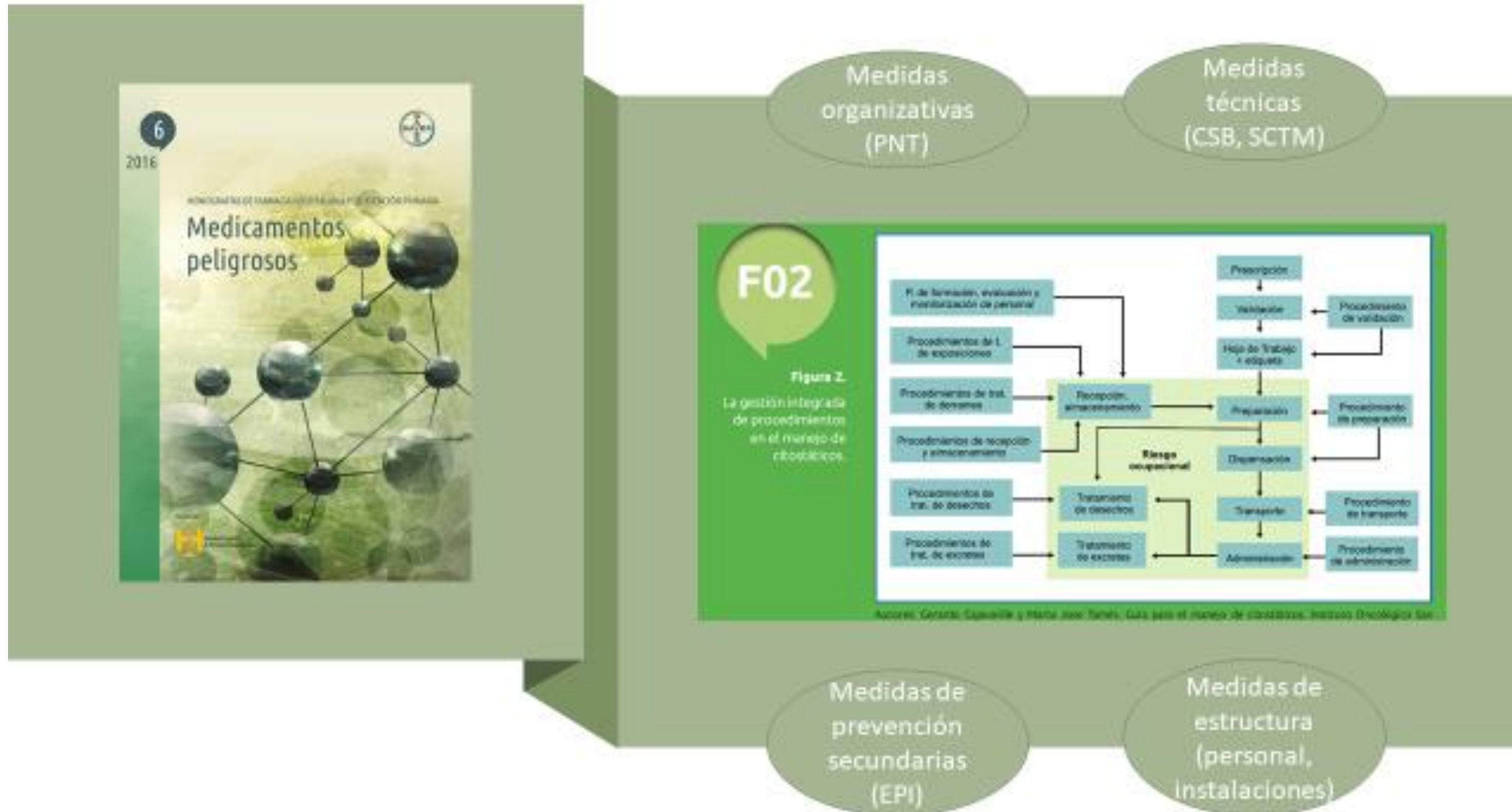
Los profesionales sanitarios deben informar y aconsejar a los pacientes afectados

8.-Herramientas de apoyo disponibles

Información y apoyo por parte de las instituciones, prevención del burnout debido a la sobrecarga y el estrés

Desabastecimientos de medicamentos

Procedimientos de calidad para la preparación centralizada



Procedimientos de calidad para establecer la estabilidad de las preparaciones farmacéuticas

Farm Hosp. 2014;38(3):202-210



ORIGINALES

Diseño de una matriz de riesgo para la valoración de los preparados estériles en los centros sanitarios

A. M.ª Martín de Rosales Cabrera¹, C. López Cabezas² y P. García Salom³

¹Unidad de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid; ²Grupo de Trabajo de Farmacología de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; ³Unidad de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid

Riesgos potenciales agrupados en 6 dimensiones	2.- Vía de administración	RIESGO
<ol style="list-style-type: none"> La complejidad del proceso de preparación. La vía de administración. El riesgo asociado al principio/s activo/s (potencial tóxico). El número de preparaciones elaboradas. La distribución. Vulnerabilidad del preparado. 	- Vía intratecal.	D
	- Intraocular (intravítrea, intracamerar), IV central, epidural.	C
	- Intravenosa periférica, intramuscular, subcutánea, intradérmica, intrapleural, intralesional, intraperitoneal, intraarticular, inhalada, nebulizada.	B
	- Intratecal, oral, rectal.	A
	- Mortalidad en casos de...	C
	- ...ntes, corrosivos, con... tico o infeccioso. gen terapéutico. ...ia de RAMs n. ...o de especial control	B
- ...lógica pero sin ...erapéutico y baja ...acionados con la ...ión del preparado.	A	

Nivel de gravedad asignado a cada riesgo

Última actualización : 15/11/2023

www Infostab

Lista de la molécula

Listas recapitulativas

Búsqueda de compatibilidades

Tabla de compatibilidad en Y

Bibliografía

Los equipos de investigación

Valistab

Estabilidad y compatibilidad de los medicamentos

Bienvenido a Stabilis. Si desea recibir el boletín de noticias de forma trimestral, indique su dirección de correo electrónico [Regístrate](#)

Para cualquier duda o sugerencia, se ruega contactar : infostab@stabilis.org

Bases de datos

Bibliografía :	2756
Molécula :	855
Clase farmacológica :	46
Estabilidad de las soluciones :	6294
Estabilidad en mezcla :	1245
Compatibilidades :	12267
Nombre comercial :	4982

Novedades - Molécula

	Remdesivir	13/09/2023
	Lurasidone	28/08/2023
	Cholic acid	12/06/2023
	L-Methionine	22/05/2023
	Pentobarbital	22/05/2023
	Erythromycine	22/05/2023
	Ganciclovir	02/03/2023
	Remimazolam	28/02/2023

Novedades - Bibliografía

		Fecha de entrada
4784	In-use stability of ready-to- administer daratumumab subcutaneous injection solution in plastic syringes. EJHP	04/11/2023
4785	Darzalex 1800 mg solution for injection - Summary of Product characteristics. Janssen-Cilag International NV	04/11/2023

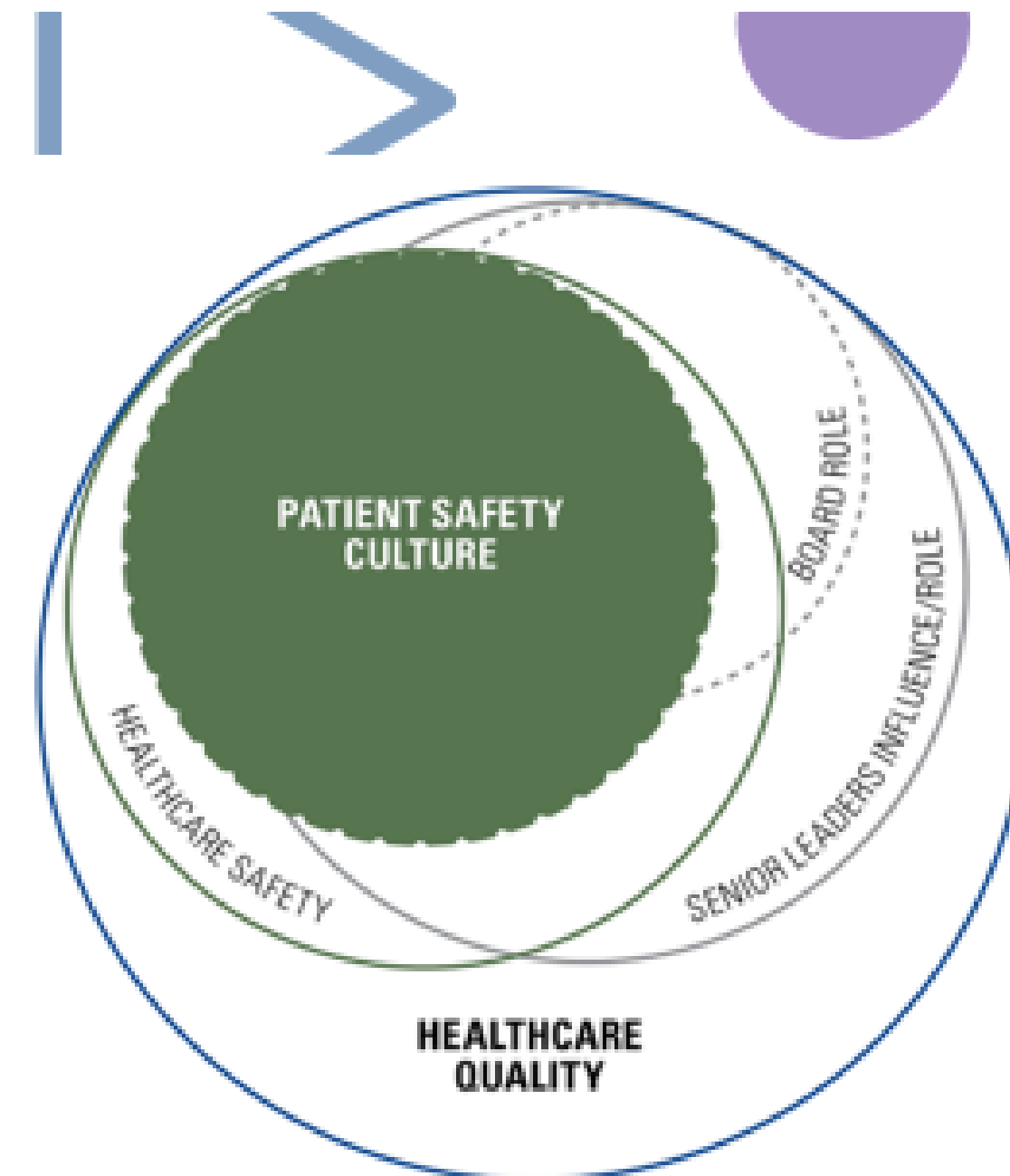
La seguridad del paciente como pilar clave para el resto de procedimientos

La seguridad debe mantenerse y garantizarse a lo largo de todo el proceso terapéutico

desde la prescripción hasta la administración, pasando por la validación y elaboración, desarrollando medidas que permitan minimizar la probabilidad de error o, en caso de producirse, detectarlo antes de que este alcance al paciente.

La seguridad del paciente está íntimamente ligada a la seguridad del trabajador y estas son indisolubles

Los recursos deben adaptarse a la normativa y no viceversa



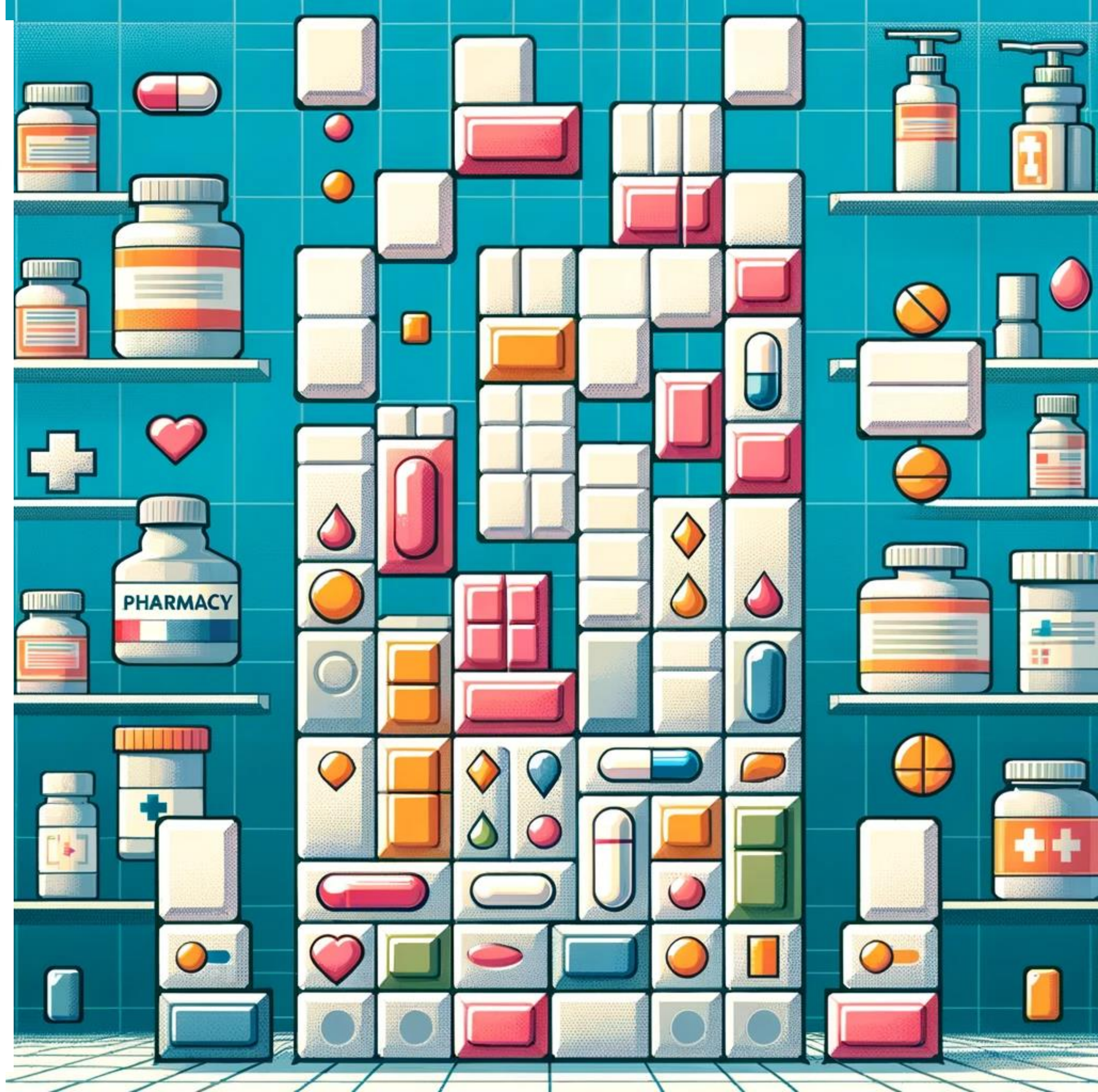
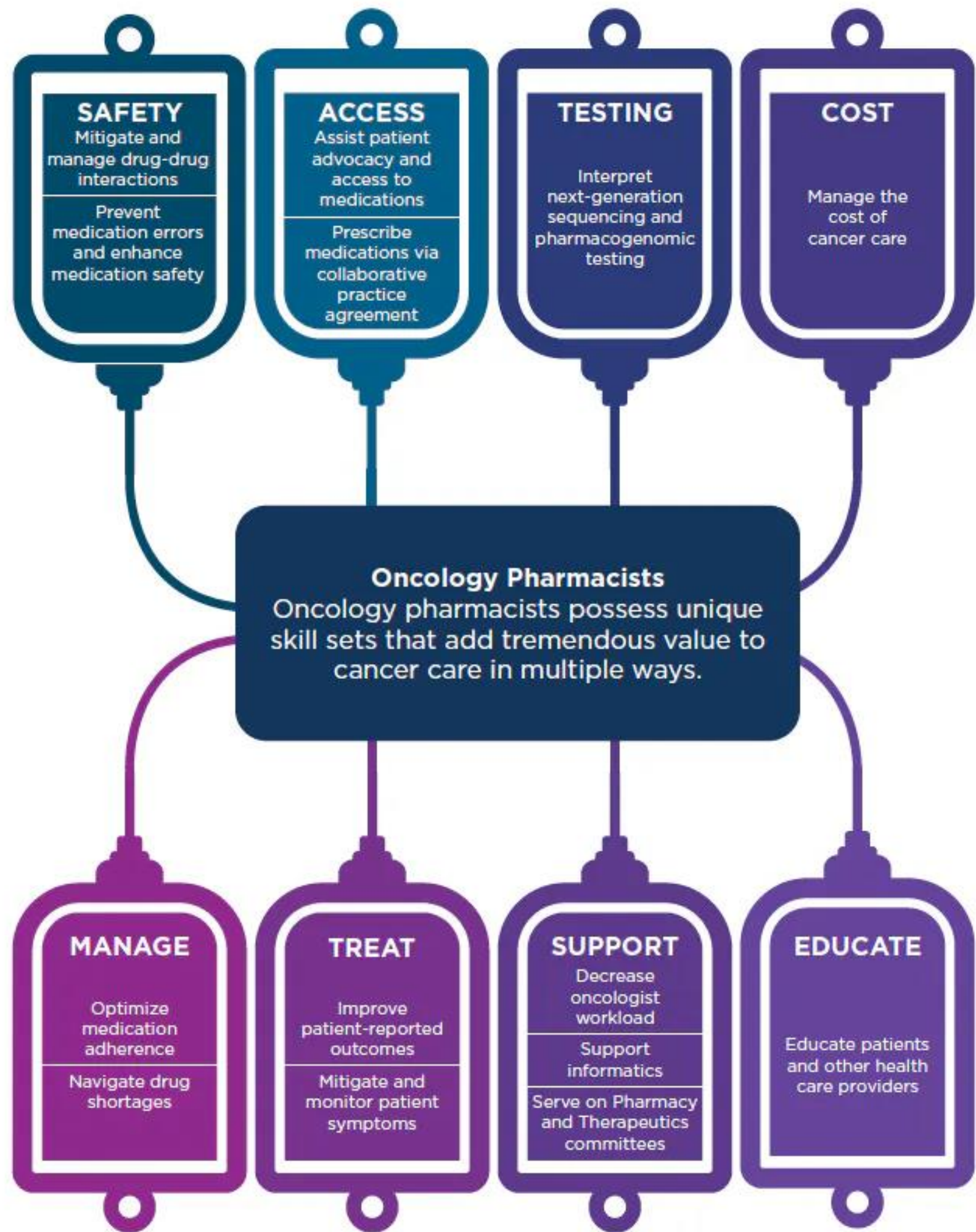
sin perder de vista la sostenibilidad ambiental

The Lancet Pathfinder Commission: pathways to a healthy, zero-carbon future—a call for evidence



ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL
MARCO ÉTICO 	NO REENVASES SIN NECESIDAD 	MAS DEL 50% 	ENCIENDE LA TELE 
MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
CONOCE TU HUELLA 	EVITA RESIDUOS 	REPROGRAMA, REUBICA, REUTILIZA 	NO IMPRIMAS 
SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
TRAE CONTIGO 	BECA TU IDEA 	MAPA DE SERVICIOS SOCIALES 	DE DÓNDE VIENE 





En el juego de '**Farmatetris**', cada avance y cada decisión ética en la práctica farmacéutica oncológica es como una pieza única, buscando su lugar en un rompecabezas en constante evolución.

Desde la **experiencia** y la **evidencia** hasta la medicina basada en **valor**, tejemos un mosaico donde calidad, eficacia, seguridad, costes, preferencias, resultados, etc. se alinean para el mejor tratamiento de cada **paciente**

maria.espinosa.sspa@juntadeandalucia.e

