

Tercera Reunión Anual del grupo:



# PROYECTOS GEDEFO 2014-2018

ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE  
ONCOHEMATOLÓGICO

Coordinación: Irene Manges  
H.U. Arnau de Vilanova. Lleida  
Secretaria: M<sup>a</sup> José Martínez  
H.U. Puerta del Mar. Cádiz.

# GEDEF0 2020

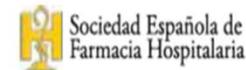
## Plan Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Oncohematológico

### M Misión

Nuestra misión como farmacéuticos oncohematológicos (FOH) es proveer atención farmacéutica de calidad para conseguir el máximo beneficio clínico y contribuir a mejorar los resultados en salud de una manera eficiente.

### V Visión

Ser un referente para pacientes, ciudadanos, profesionales y gestores por ofrecer atención farmacéutica de calidad basada en las prácticas de seguridad, la evidencia científica, la formación continuada, la investigación y la innovación. Todo ello realizado a través de los diferentes niveles de salud y con la máxima eficiencia.



Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

# DOCUMENTOS TÉCNICOS

 Springer Healthcare  
Communications

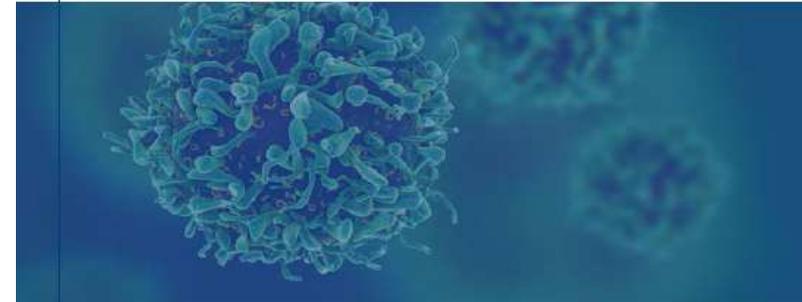
 **GEDEFO**  
Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH

 **sefh**  
Sociedad Española  
de Farmacia Hospitalaria

ENTREVISTA CLÍNICA  
Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA

**AL PACIENTE  
ONCOHEMATOLÓGICO**

Depósito Legal M-3504-2018



**VALIDACIÓN  
FARMACÉUTICA  
DE LA PRESCRIPCIÓN  
DEL PACIENTE  
ONCOHEMATOLÓGICO**

Recomendaciones de GEDEFO  
(Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH)

 **GEDEFO**  
Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH  
 Sociedad Española de  
Farmacia Hospitalaria

 Springer Healthcare  
Communications

Tercera Reunión Anual del grupo:

 **GEDEFO**  
Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH

 **sefh**  
Sociedad Española  
de Farmacia Hospitalaria  
 **fefh**  
Fundación Española  
de Farmacia Hospitalaria

**ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO**

# DOCUMENTOS DE POSICIONAMIENTO



## DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACEUTICOS DE HOSPITAL AL ACCESO A LOS NUEVOS FARMACOS ANTINEOPLASICOS

En los últimos años la Agencia Europea del Medicamento ha ido incrementando el número de autorizaciones de comercialización de nuevos fármacos antineoplásicos, siendo de un 19% en el año 2013. Además cada vez es mayor el número de moléculas orales aprobadas lo que supone un nuevo escenario para profesionales y pacientes. Los casi 800 nuevos fármacos y vacunas en estudio<sup>3</sup> sugieren una actividad investigadora creciente en este campo.

Muchos de estos nuevos fármacos se caracterizan por ser terapias dirigidas a dianas moleculares y su utilización requiere habitualmente la presencia de biomarcadores y patrones moleculares que permiten seleccionar aquellos pacientes con mayor posibilidad de obtener beneficio clínico del tratamiento derivándose un uso más eficiente y seguro del fármaco. El estudio de estas pequeñas poblaciones seleccionadas implica grandes inversiones y dificulta el reclutamiento de pacientes en ensayos clínicos. Ante ello se debe hacer un esfuerzo para establecer nuevas vías de investigación y disminuir aquellos costes de investigación que no aporten valor y produzcan complejidades.

La comercialización de un nuevo antineoplásico en la Unión Europea está sometida a un procedimiento centralizado. Tras su autorización por la Agencia Europea del Medicamento, en España se fija el precio del medicamento y las condiciones de reembolso en el seno de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos que tendrá en cuenta los informes de coste-efectividad. Aunque la decisión sobre financiación de nuevos medicamentos corresponde al Estado, son las Comunidades Autónomas las que asumen los costes con cargo a sus presupuestos. Algunas han creado Comisiones de ámbito autonómico que definen condiciones de uso propias.

En las últimas décadas, los farmacéuticos de hospital hemos realizado una labor importante en el avance hacia una utilización más racional de los medicamentos y en la mejora de la información sobre medicamentos al paciente y otros profesionales sanitarios. Como miembros de las Comisiones Evaluadoras de Fármacos tenemos una

ACCESO ANEOS



## DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Se define un medicamento biosimilar como aquel que contiene una versión de una sustancia activa ya autorizada como medicamento biotecnológico original (medicamento de referencia) en el Espacio Económico Europeo, cuyos derechos de patente han caducado y que cumple con los principios establecidos en las guías publicadas por la *European Medicines Agency* (EMA). Estas guías establecen los criterios de biosimilitud entre el producto biosimilar y el de referencia, garantizando la comparabilidad de las sustancias activas, la posología, la vía de administración, la eficacia y la seguridad entre el medicamento de referencia y el medicamento biosimilar.

La autorización de comercialización de los medicamentos biosimilares se realiza por la EMA mediante un procedimiento centralizado, existiendo una normativa específica para este tipo de fármacos que aseguran la transparencia y la comunicación entre las diversas partes implicadas en el proceso de autorización. Para la aprobación de un medicamento biosimilar es necesario un balance positivo de beneficio-riesgo que se establece en función de estudios comparativos de calidad, estudios comparativos no clínicos y estudios comparativos clínicos (que incluyen estudios de farmacocinética y farmacodinamia), que permiten demostrar la biosimilitud de los medicamentos comparados.

Los medicamentos biológicos tienen un gran impacto en la actualidad y en el futuro próximo, ya que aumentan las opciones de tratamiento de muchas enfermedades, como las enfermedades frecuentes y las enfermedades raras, y reducen el coste que suponen estas terapias para el sistema sanitario. La aparición de los fármacos biosimilares contribuye a la sostenibilidad y a la mejora de la accesibilidad a medicamentos tanto biológicos como no biológicos. Ante esta situación, y el hecho de que su proceso de evaluación y comercialización tiene unas características diferenciales con el resto de fármacos, incluidos los fármacos genéricos, la SEFH considera de interés expresar su

BIOSIMILARES

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

# DOCUMENTOS DE CONSENSO



MEDICAMENTOS PELIGROSOS  
GEDEFO: Eva Gonzalez-Haba;  
Ana Cristina Cercós

688 Farmacia Hospitalaria 2017  
| Vol. 41 | N° 6 | 688 - 691 |



## ARTÍCULO ESPECIAL

Artículo bilingüe inglés/español

### Propuesta para la creación de una Estrategia Nacional sobre Medicina de Precisión en Cáncer: posicionamiento de la SEOM, SEAP y SEFH

Proposal for the Creation of a National Strategy for Precision Medicine in Cancer: a position statement of SEOM, SEAP and SEFH

Pilar Garrido<sup>1</sup>, Azucena Aldaz<sup>2</sup>, Miguel Ángel Calleja<sup>3</sup>,  
Enrique de Álava<sup>4,5</sup>, María Jesús Lamas<sup>6</sup>, Miguel Martín<sup>7,5</sup>,  
Xavier Matías-Guiu<sup>8,5</sup>, José Palacios<sup>9,5</sup>, Ruth Vera<sup>10</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Oncología Médica, Hospital Universitario Ramón y Cajal, IRYCIS, Universidad de Alcalá, Madrid. <sup>2</sup>Servicio de Farmacia, Clínica Universidad de Navarra, Grupo de trabajo PkGen de la SEFH, Pamplona. <sup>3</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Virgen de Macarena, Sevilla. <sup>4</sup>Servicio de Anatomía Patológica, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Instituto de Biomedicina (IBIS)/CSIC/Universidad de Sevilla, Sevilla. <sup>5</sup>Centro de Investigación Biomédica en Red de Oncología, CIBERONC-ISCIII. <sup>6</sup>Servicio de Farmacia, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. <sup>7</sup>Servicio de Oncología Médica, Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Universidad Complutense, Madrid. <sup>8</sup>Servicio de Anatomía Patológica y Genética Molecular, Hospital Universitario de Bellvitge, IDIBELL, Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Universidad de Lleida, IRBLLLEIDA, Lleida. <sup>9</sup>Servicio de Anatomía Patológica, Hospital Universitario Ramón y Cajal, IRYCIS, Universidad de Alcalá, Madrid. <sup>10</sup>Servicio de Oncología Médica, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona, España

MEDICINA DE PRECISIÓN  
GEDEFO: M<sup>a</sup> Jesús Lamas;  
Ana Cristina Cercós

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

# GRUPOS DE TRABAJO

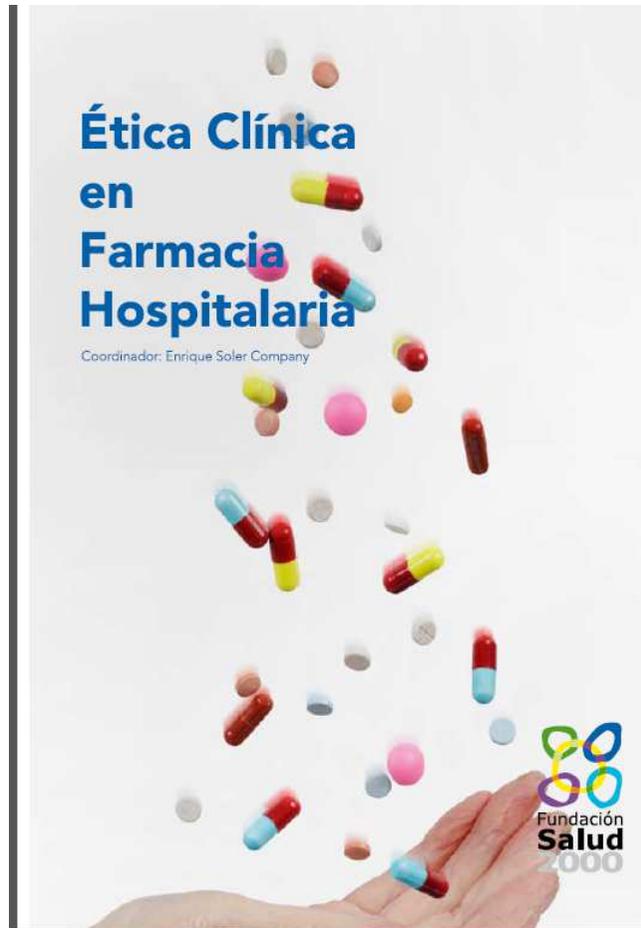
 <p><b>GENESIS</b></p> <p>GENESIS</p>	 <p><b>PK.gen</b></p> <p>Farmacocinetica</p>	 <p><b>GPS</b></p> <p>Productos Sanitarios</p>	 <p><b>TUTORES</b></p> <p>TUTORES</p>
 <p>Farmacotecnia</p>	 <p>MAPEX</p>	 <p>RED DE ANTÍDOTOS SEFH - SCFC</p>	
 <p>ADHEFAR</p>	 <p>Nutrición</p>	 <p>GEFP</p>	 <p>ETHOS</p>

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

# ETHOS - GEDEFO



Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

# SEOM

✓



SEGURIDAD Y CALIDAD  
GEDEFO: Núria Quer



GEDEFO @gedefo\_sefh 12 d'abr.  
Reunión multidisciplinar del grupo de beneficio clínico SEOM-SEFH @\_SEOM @sefh\_  
@GENESIS\_SEFH @gedefo\_sefh

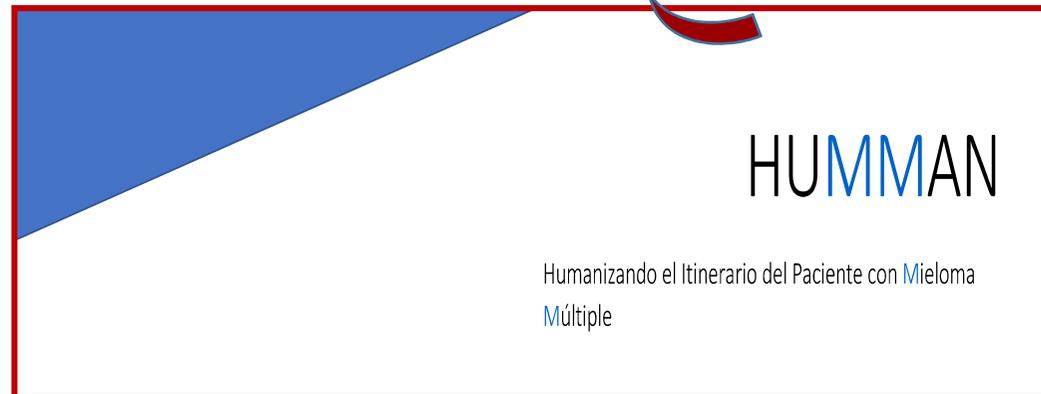
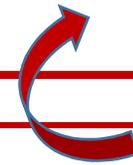
BENEFICIO CLÍNICO  
GEDEFO: G Cajaraville – I Mangues

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

# SEHH



Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

# COLABORACIONES NACIONALES



Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

# PEMIOS



Irene Mangués @IreneMangués · 16 nov. 2015  
GEM, @GEDEFO\_SEFH y Bristol-Premio Mejores Ideas-Diario Medico x Proyecto MioExpert InmunoOnco #MejoresIdeasDM @SEFH



GEDEFO @gedefo\_sefh · 13 de març de 2017  
Plan Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Oncohematológico  
GEDEFO 2020 premio Mejores Iniciativas 2016 @CFarmacéutico

Tradueix el tuit



Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

# COLABORACIONES INTERNACIONALES



COMITÉ DIRECTOR  
GEDEFO: Ma José Tamés  
Garbiñe Lizeaga  
Estela Moreno



42nd Annual Meeting  
of the European Society for  
Blood and Marrow Transplantation

3-6 April 2016 • Valencia, Spain



SIGN UP FOR UPDATES



## EBMT 2016, Valencia, Spain



COMITÉ PHARMACIST DAY  
GEDEFO: Estela Moreno

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

# NUEVAS HOJAS DE INFORMACIÓN PACIENTE



Hospital  
Servicio de Farmacia, IIF  
Hospital de

**¿Qué es CRIZOTINIB?**

Es un **antineoplásico** (inhibidor de tirosina quinasa) que impide el crecimiento de células tumorales, utilizado en el tratamiento del cáncer de pulmón.



**¿Qué dosis debo tomar?**

Debe tomar un comprimido de 250mg dos veces al día.

Exipientes: almidón de patata

Horario																							
6	7	8	9	10	11	12	13	X	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24					

**¿Cómo debería tomar CRIZOTINIB?**

Deberá tomar la dosis indicada con o sin alimentos dos veces al día. No fraccione ni mastique las capsulas.

**¿Qué hago si olvido una dosis?**

**Tómela si quedan más de seis horas para la próxima dosis,** y continúe su tratamiento con normalidad.  
**En caso de vómito, NO tome otra dosis** y continúe su tratamiento con normalidad.

**¿Qué debe contarle a su médico y farmacéutico antes de empezar el tratamiento?**

- Historial de alergia a Crizotinib o alguno de sus excipientes.
- Historial de enfermedad hepática, renal, cardíaca y alteraciones de la visión.
- Antes de administrar vacunas por riesgo aumentado de infección.
- Embarazo y lactancia.

Versión 1.1 (2/2017) Última Revisión 2020 Esta hoja NO contiene toda la información de este fármaco y se recomienda leer el resumen para ayudar al paciente con su tratamiento.



LOGO HOSPITAL

**¿Qué efectos adversos puede tener?**

- Muy frecuentes (1 de cada 10 personas):
  - o Mareos, falta de apetito, alteración de la visión, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, reacciones dérmicas (inflamación de pies y manos), retención de líquido, alteración del gusto, cansancio, dolor abdominal, arritmias y alteraciones hepáticas.
- Frecuentes (5 de cada 100 personas):
  - o Alteraciones cardíacas, alteraciones gastrointestinales.
- Graves (1 de cada 1000 personas)
  - o Fallo hepático y/o fallo renal.

Podemos aliviar algunos de estos síntomas siguiendo las instrucciones de la hoja "¿Qué hago si...?"

**¿CRIZOTINIB puede interactuar con otros medicamentos?**

Debe informar a su médico y farmacéutico de toda la medicación y productos naturales que tome. Algunos de los medicamentos que producen interacciones con Crizotinib son:

Aprepitant, Domperidona, Ergolamina, Ciclosporina, Tacrolimus
Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Ciantromicina, Teltromicina
Fentanilo, Budesonida, Tolvaptán, Ivabradina, Eplerenona, Ranolazina, Colchicina, Hidroxiona
Hierba de San Juan, Zumo de Pomelo

**¿Cómo debo conservar CRIZOTINIB?**

- A temperatura ambiente, alejado de la humedad, el calor y la luz. Debe conservar los comprimidos en el envase original.
- En el caso de que le sobre medicación, devuélvala lo antes posible al Servicio de Farmacia de su Hospital.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, la funda protectora y el estuche después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**Observaciones:**  
Crizotinib requiere una manipulación especial. Consulte la hoja "Manipulación de fármacos especiales".



Hospital  
Servicio de Farmacia, IIF  
Hospital de

**¿Qué es LENVATINIB?**

Es un **antineoplásico** (inhibidor de tirosina quinasa) que impide el crecimiento de células tumorales, utilizado en el tratamiento del cáncer de tiroides.



**¿Qué dosis debo tomar?**

Debe tomar 24mg (dos comprimidos de 10mg y uno de 4mg) una vez al día.

Exipientes:

Horario																							
6	7	8	9	10	11	12	13	X	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24					

**¿Cómo debería tomar LENVATINIB?**

Deberá tomar la dosis indicada con o sin alimentos una vez al día. No fraccione ni mastique las capsulas.

**¿Qué hago si olvido una dosis?**

**Tómela si quedan más de 12 horas para la próxima dosis,** y continúe su tratamiento con normalidad.  
**En caso de vómito, NO tome otra dosis** ese día, y continúe su tratamiento con normalidad.

**¿Qué debe contarle a su médico y farmacéutico antes de empezar el tratamiento?**

- Historial de alergia a lenvatinib o alguno de sus excipientes.
- Historial de enfermedad renal, hepática, cardíaca, hipertensión y/o fistulas.
- Antes de administrar vacunas por riesgo aumentado de infección.
- Embarazo y lactancia.

Versión 1.1 (2/2017) Última Revisión 2020 Esta hoja NO contiene toda la información de este fármaco y se recomienda leer el resumen para ayudar al paciente con su tratamiento.



LOGO HOSPITAL

**¿Qué efectos adversos puede tener?**

- Muy frecuentes (1 de cada 10 personas):
  - o Aumento de infecciones (urinarias), dolor de cabeza, mareo, insomnio, falta de apetito, pérdida de peso, alteración del gusto, diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos, sequedad de boca, dolor abdominal, hipertensión arterial, reacciones dérmicas, afonía, astenia, fatiga y fragilidad/perdida capilar.
- Frecuentes (5 de cada 100 personas):
  - o Alteraciones cardíacas, fistula anal y retención de gases.
- Graves (1 de cada 1000 personas)
  - o Leucoencefalopatía posterior reversible, alteraciones cardíacas y hepáticas.

Podemos aliviar algunos de estos síntomas siguiendo las instrucciones de la hoja "¿Qué hago si...?"

**¿LENVATINIB puede interactuar con otros medicamentos?**

Debe informar a su médico y farmacéutico de toda la medicación y productos naturales que tome. Algunos de los medicamentos que producen interacciones con lenvatinib son:

Ivabradina, Mefenistona,
Hidrocloroquina, Prometazina, Probucof, Vinflunina
Astemizol, Terfenadina, Cisaprida, Pimocida, Quindina, Bepridol, Alcaloides eróicos

**¿Cómo debo conservar LENVATINIB?**

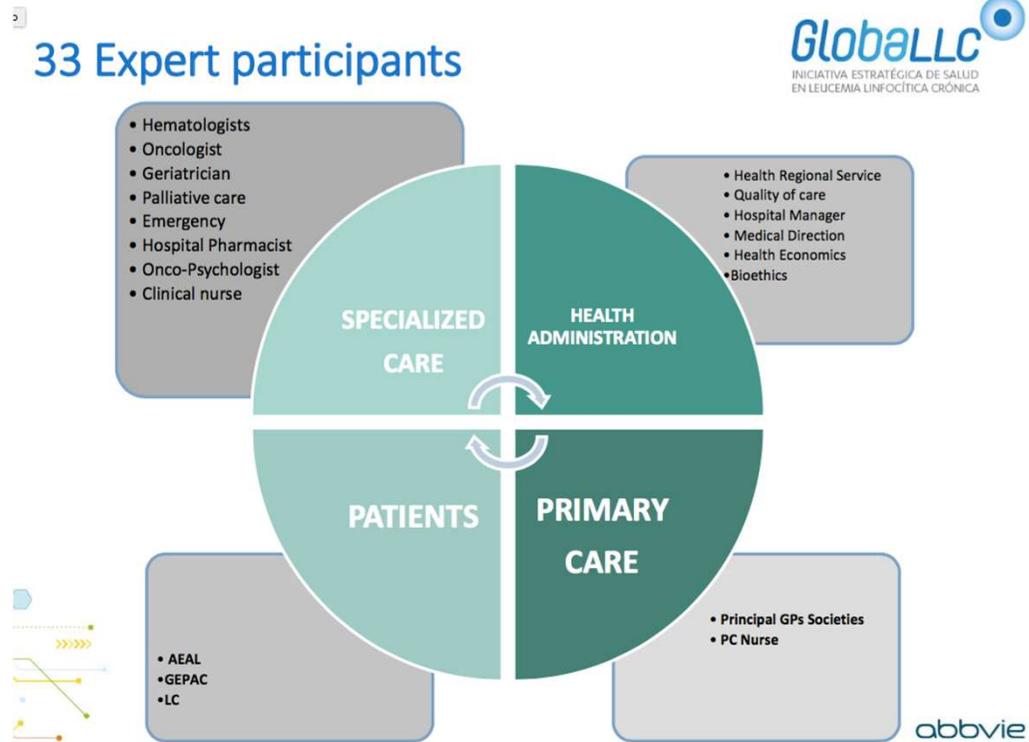
- A temperatura ambiente, alejado de la humedad, el calor y la luz. Debe conservar los comprimidos en el envase original.
- En el caso de que le sobre medicación, devuélvala lo antes posible al Servicio de Farmacia de su Hospital.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, la funda protectora y el estuche después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**Observaciones:**  
Lenvatinib requiere una manipulación especial. Consulte la hoja "Manipulación de fármacos especiales".

<https://www.sefh.es/informacion-al-paciente-hojas-de-informacion-detalle.php>

# ASOCIACIONES DE PACIENTES

- AEAL + Lymphoma Coalition - GEPAC - Global LLC
- Estela Moreno



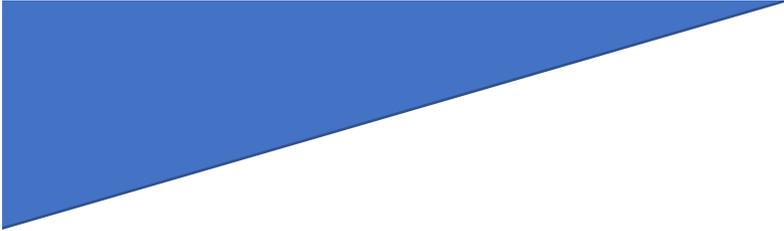
Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

# ASOCIACIONES DE PACIENTES

- AEAL + Asociación pacientes MM Comunidad Madrid - HuMMan – Mieloma Múltiple
  - M Garrido, I Mangues



## HUMMAN

Humanizando el Itinerario del Paciente con Mieloma Múltiple

Acciones dirigidas a la normalización de la vida de los pacientes con Mieloma Múltiple y sus familiares



Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

# FORMACIÓN

Tercera Reunión Anual del grupo:  
**GEDEFO**  
Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH



3-4 de Octubre, 2018  
Hotel NH  
Collection Eurobuilding  
C/ Padre Damián, 23  
28036 - MADRID

**ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE  
ONCOHEMATOLÓGICO**

COMITE CIENTIFICO:  
Gerardo Cajaravilla, M<sup>o</sup> Josep Carretas, Irene Mangues

**UIMP**  
Universidad Internacional  
Menéndez Pelayo

**sefh**  
Sociedad Española  
de Farmacia Hospitalaria

**GEDEFO**  
Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH

**MASTER  
INMUNOTERAPIA  
DEL CÁNCER**



**GEDEFO** **sefh**

Ofertan el IX Curso preparatorio  
para la obtención de la:

**Acreditación como Especialista  
en Farmacia Oncológica BCOP**  
(Board Certified Oncology Pharmacist)

Otorgada por el BPS  
Board of Pharmaceutical Specialties

DPC

TECNIFARM

AREA ESTERIL

Tercera Reunión Anual del grupo:  
**GEDEFO**  
Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH



**ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO**

# INVESTIGACIÓN

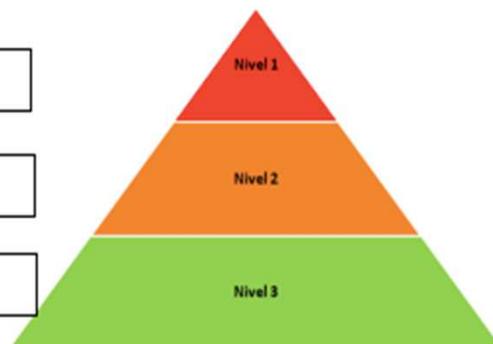


**Desarrollo y validación de un modelo de estratificación de pacientes con enfermedades oncohematológicas candidatos a recibir atención farmacéutica especializada. Estudio multicéntrico.**

Nivel 1: 10% pacientes

Nivel 1: 20-30% pacientes

Nivel 1: 60-80% pacientes



DOCETAXEL

CARBOPLATINO

DOSIS EN  
PESOS  
EXTREMOS

ANEOS

Tercera Reunión Anual del grupo:



Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH



ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO



# COMITÉ COORDINADOR

---

- M<sup>a</sup> José Agustín
- Amparo Burgos
- Gerardo Cajaraville
- M<sup>a</sup> Josep Carreras
- Ana Clopés
- Sonia Gonzalez Costas
- Eva Gonzalez-Haba
- Irene Mangues
- M<sup>a</sup> José Martínez
- ❖ Raul Díaz
- ❖ M<sup>a</sup> Sacramento Díaz
- ❖ Marga Garrido
- ❖ Garbiñe Lizeaga
- ❖ José Antonio Marcos
- ❖ Juan Francisco Marín
- ❖ Belen Matilla
- ❖ Estela Moreno
- ❖ Montse Pérez
- ❖ Esperanza Sevilla
- ❖ Joan Vinent

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

# MUCHAS GRACIAS POR VUESTRA CONFIANZA Y APOYO

[imangues.lleida.ics@gencat.cat](mailto:imangues.lleida.ics@gencat.cat)

Tercera Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA  
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO