



PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANTINEOPLÁSICOS ORALES: PROGRAMA FARO

Escudero Vilaplana V^{1,2}, Collado Borrell R^{1,2}, Ortega Navarro C^{1,2}, Marzal Alfaro B^{1,2}, Sánchez Fresneda MN^{1,2}, González-Haba Peña E, Herranz Alonso A, Sanjurjo Sáez M

¹Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón; ²Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IiSGM)

OBJETIVO

Las terapias dirigidas contra tumores oncohematológicos son uno de los de fármacos que más se están investigando. Aunque la mayoría son de administración oral, se consideran fármacos de alto riesgo. Este nuevo escenario supone un reto en el seguimiento de la seguridad de estos tratamientos por parte de los Servicios de Farmacia.

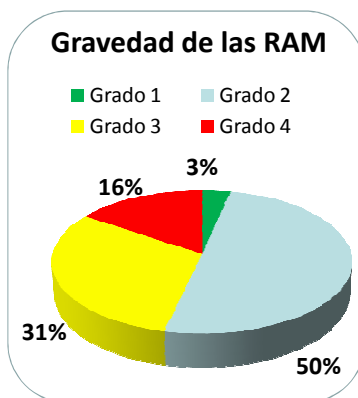
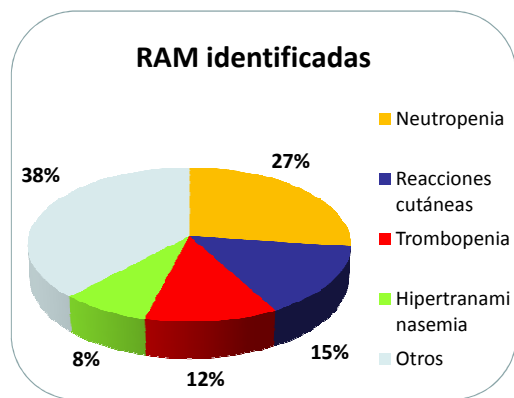
Nuestro objetivo es diseñar, implantar y evaluar un programa específico de FARMACOVIGILANCIA en antineoplásicos Orales (**Programa FARO**).

MATERIAL Y MÉTODOS

- ✓ El Programa FARO se basa en la **detección de reacciones adversas a la medicación (RAM)** mediante la identificación de modificaciones del tratamiento oncohematológico.
- ✓ Para evaluar la implantación del programa se analizaron todos los pacientes externos que iniciaron **tratamiento con antineoplásicos orales (ANEOS)** entre enero y mayo 2016.
- ✓ Se analizaron **todas las modificaciones de dosis y suspensiones de ANEOs** durante los 3 primeros meses de tratamiento.
- ✓ La gravedad de las RAM se definió según la clasificación **CTCAE** y la causalidad mediante el **algoritmo de Naranjo**.

RESULTADOS

- Se analizaron 104 pacientes (61,5% hombres, edad media 65,6 años). El 8,3% tenían ECOG ≥ 2 .
- Se utilizaron 19 ANEOs diferentes para distintos tumores, los principales fueron: sorafenib (12%), everolimus (11%), pazopanib (10%), abiraterona (10%), enzalutamida (8%) , axitinib (8%) y talidomida (8%).
- Al 38,5% de los pacientes se les modificó la dosis del ANEO durante los 3 primeros meses, en el 66,7% fue debido a una RAM, y de ellos en el 23,1% se suspendió el tratamiento definitivamente.
- Se notificaron 14 RAM al Sistema Español de Farmacovigilancia (8 requirieron hospitalización o pusieron en peligro la vida del paciente y 6 fueron de fármacos recientemente comercializados).



ANEOS con más número de RAM por paciente

ANEO	RAM/paciente
Idelalisib	1,0
Ruxolitinib	0,7
Everolimus	0,5
Sunitinib	0,5
Pazopanib	0,5
Sorafenib	0,4

CONCLUSIONES

- ✓ El programa implantado permite la identificación de RAM moderadas-graves (96,6% grado ≥ 2).
- ✓ Las RAM son uno de los puntos críticos en el tratamiento con ANEOs, ya que han supuesto la modificación del 38,5% de los mismos.
- ✓ Nuestro programa también ha permitido incrementar el número de notificaciones de RAM al Sistema Español de Farmacovigilancia.

