

Acta de la reunión del Comité Coordinador del Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO), celebrada el 11 de Diciembre de 2013

A través de la plataforma virtual de UNIVADIS (www.univadis.es), como comunidad virtual GEDEFO, se desarrolla la siguiente **ORDEN DEL DIA:**

1. Puesta en funcionamiento de la Comunidad Virtual
2. Proyectos de investigación
3. Temas pendientes
4. Ruegos y Preguntas

ASISTENTES:

- M^a José Agustín Ferrández
- Amparo Burgos San José
- Gerardo Cajaraville Ordoñana
- M^a Josep Carreras Soler
- Marga Garrido Siles
- Sonia González Costas
- Eva González-Haba Peña
- Irene Mangues Bafalluy
- M^a José Martínez Bautista
- Estela Moreno Martínez
- Esperanza Sevilla Azzati

Excusan: Ana Clopés Estela

1. Información sobre página web

Esperanza Sevilla comenta varias cuestiones que hacen referencia a la página web de GEDEFO: Ya se ha cambiado el logo antiguo por el nuevo en la página web. La recogida de adhesiones de solicitantes funciona correctamente, pudiendo seleccionarse la zona de cada miembro, con lo que se facilita que ella nos lo envíe un fichero de excell a cada representante de zona y uno global a Irene Mangues. No está aclarado por parte de la SEFH el tema de protección de datos.

Se ha consultado a la SEFH la posibilidad de incorporar un sistema de consulta de informes similar a los que tiene disponible GENESIS y la SEFH ha contestado que dispone de una empresa de mantenimiento de la página a la que se le pueden solicitar este tipo de servicios. Han incorporado una funcionalidad que permite editar un boletín electrónico que se puede difundir vía email a los miembros de una lista. En este sentido, se discute por los participantes la posibilidad de elaborar un boletín con carácter bimensual, donde se recogerían los mejores tuits generados y/o difundidos por GEDEFO así como proyectos o noticias que se quieran difundir.

También se discute la posibilidad de contar con una lista de distribución restringida, que no estuviera en la web, que permita compartir entre varios hospitales medicamentos que ya no se utilicen o estén a punto de caducar.

Se recuerda a todos los asistentes que deben mandar a Esperanza todas las actas de reuniones, trabajos publicados, comunicaciones a congresos, cursos de interés, etc, con objeto de que se pueda mantener la web de GEDEFO actualizada.

2. Proyectos en marcha: NATURE

Eva González-Haba expone la situación de este proyecto, de elaboración de informes de evaluación de medicamentos en condiciones de uso distintas a las autorizadas en ficha técnica: tras varias reuniones con los responsables del proyecto, y después de que se ha reducido el presupuesto con respecto al presentado originalmente, se ve factible la realización de los informes. Se realizarán 50 informes al año. Está pendiente que GENESIS (a través de Ana Clopés) dé el visto bueno a la participación conjunta con GEDEFO para el desarrollo de este proyecto. Se ha decidido que la consulta de informes será restringida, a través de la página de la SEFH y que no se dispondrá de un registro de medicamentos que se utilizan en estas condiciones en los distintos hospitales. Se necesitan 2 colaboradores para revisar los informes, quedando encargadas en colaborar con Eva González-Haba, M^a José Agustín y Sonia González. Este proyecto se espera que se realice en 2014.

3. Proyectos de investigación

Irene Mangues hace una presentación sobre la reunión de investigación de la SEFH que se celebró el 28 de noviembre de 2013, donde tuvieron cabida tanto investigadores consolidados como investigadores emergentes. Se exponen las ideas más relevantes:

- **Equipo investigador:** Los proyectos que se presentan en las distintas convocatorias tienen que ser muy competitivos, con investigadores principales que tengan una larga trayectoria en investigación y un equipo competente. Cuenta bastante que los investigadores tengan la tesis doctoral (en nuestro grupo, la tienen Marga Garrido, Esperanza Sevilla e Irene Mangues) y que hayan participado en proyectos de investigación con financiación fondos públicos (tipo FIS, consejerías salud, etc). Es importante buscar alianzas con otros profesionales con experiencia en investigación (oncólogos, hematólogos, estadistas, epidemiólogos...)
- **Metodología:** es un aspecto que tiene que ser muy cuidado, con título claro y conciso, justificación, una hipótesis y objetivos claros, muestra definida, criterios de inclusión y exclusión claros y bien diseñado. Los distintos apartados y la redacción científica tiene que estar muy bien redactados. Se valora mucho un buen resumen, el plan de trabajo, cronograma y que la bibliografía sea reciente. Se comentó que la metodología es un aspecto positivo que tienen los grupos emergentes, ya que los consolidados suelen descuidarla más y que eso es un punto a nuestro favor. Los servicios de farmacia estamos en una posición estratégica, siendo en estos momentos muy valorado como grupo emergente el servicio de farmacia del Hospital Gregorio Marañón.
- **Temas de investigación:** se van a potenciar proyectos centrados en el paciente, resultados en salud y estudios multicéntricos. Es importante buscar convocatorias con líneas de investigación estratégicas en las que puedan encajar nuestros proyectos. Estaremos atentos a las convocatorias que vayan saliendo en las distintas comunidades (INNOVA en Galicia, Progreso y Salud en Andalucía, FIS del ISCC...) así como a las convocatorias de la SEFH. Es importante ver los temas que interesan en

cada convocatoria y que líneas de investigación consideran prioritarias, para poder encajar nuestros proyectos.

- Publicaciones: en la reunión dejaron claro que no hay que esperar a terminar el proyecto para generar una publicación, sino que se debe hacer desde los momentos iniciales. Aconsejan realizar publicaciones en revistas de ámbito farmacéutico, como Farmacia Hospitalaria y después en otras de factor de impacto. La secuencia aconsejada por Cecilia Fernández-Martínez Llamazares, investigadora de múltiples proyectos, sería: una primera publicación en Farmacia Hospitalaria, con la revisión inicial y el estado de situación del proyecto, una segunda publicación en una revista de impacto, citando la primera publicación, en este caso con resultados preliminares; y dejar las publicaciones finales para revistas de mayor factor de impacto (citando también a las dos anteriores). Así se contribuye a que el prestigio de la revista FH suba.

Tras la presentación, pasamos a debatir que proyectos en concreto puede presentar GEDEFO y a que convocatorias nos presentaremos, ya que todas las de organismos públicos nombradas anteriormente, están actualmente ya cerradas. Irene Mangues comenta que actualmente hay dos convocatorias de la SEFH en las que pueden encajar nuestros proyectos:

1. Líneas de investigación prioritarias de la SEFH: en la que pueden participar Servicios de Farmacia, grupos multicéntricos de investigación y Grupos de Trabajo, con un importe total de 100.000 euros. **Plazo**: saldrá en diciembre 2013 y tendrá que presentarse antes de finales de enero de 2014
2. Convocatoria competitiva de grupos de trabajo de la SEFH: proyectos de investigación, docentes y otro tipo de proyectos (aplicaciones informáticas, diseño de procesos o actividades relacionadas con nuestro trabajo diario), con un importe de 40.000 euros. **Plazo**: saldrá en marzo 2014 y tendrá que presentarse en mayo de 2014

Se estudia y discute la posibilidad de presentar 2 proyectos:

1. Estudio del perfil de toxicidad de docetaxel, desde que utilizamos distintas presentaciones genéricas. Justificación: en los últimos congresos se han presentado comunicaciones de RAMs asociadas a la utilización de docetaxel genérico, desde que caducó la patente de taxotere®. Este estudio se podría plantear bajo dos vertientes:
 - A) plantear un estudio farmacocinético con los genéricos, ya que este tipo de estudios no se le exigen para comercializarlos (sería un estudio fase I, con determinación de niveles a pacientes)
 - B) Partir de la hipótesis de que es el alcohol o el tween 80 son los responsables del distinto perfil de toxicidad de los genéricos, planteando un estudio de recogida prospectiva de RAMs.

Lo ideal sería hacer un estudio comparativo de original y genérico, pero Marga Garrido comenta que taxotere® no se utiliza en España en ningún hospital.

Para plantear el estudio de farmacocinética Eva González-Haba y Marga Garrido hablarán con Ana Clopés, ya que nos consta que en ICO tienen la técnica de farmacocinética del docetaxel. Amparo Burgos también contactará con Patricio Mas, del grupo PKgen ya que para la realización de este estudio es necesario contar con expertos en farmacocinética.

Estela Moreno comenta la publicación de un estudio que compara original versus genérico, que nos hará llegar por mail y Marga Garrido nos enviará el poster presentado en Toledo. Una vez estudiados todos los aspectos, se decidirá que planteamiento de este proyecto es más idónea.

2. Estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico de eficacia y seguridad de abiraterona y cabazitaxel en cáncer de próstata metastático resistente a castración. Justificación: es un estudio oportuno, para medir resultados en salud, recogiendo datos de todos los pacientes que estén en tratamiento, en aquellos hospitales que quiera participar. Se diseñará una hoja de recogida de datos que se rellenará online y se medirá SLP. Se plantea que debemos contar con oncólogos de SOGUG para la realización de este proyecto. Irene Mangues y Estela Moreno serán las encargadas de la redacción del proyecto.

Las decisiones adoptadas, en cuanto a la presentación de estos proyectos como grupo de trabajo de GEDEFO, son:

- Presentar a la convocatoria de la SEFH de ayudas de investigación de enero de 2014 el estudio de cáncer de próstata.
- Presentar a la convocatoria de grupos de trabajo de la SEFH de mayo de 2014 el estudio de docetaxel, una vez estudiada su factibilidad.

4. Ruegos y preguntas

Eva González-Haba nos informa que han contactado con ella los del grupo draft, porque están interesados en trabajar con nosotros, a través de una empresa farmacéutica, ofreciendo una plataforma de e-learning (formación online, cursos, etc).

Para finalizar, los asistentes a la reunión online comentan el éxito de la misma, y la necesidad de nuevas herramientas informáticas para hacer posible este intercambio de conocimiento y organización de reuniones. Quedamos en aprender y utilizar nuevas herramientas como wetransfer, doddle... y todo aquello que nos permita optimizar tiempo y recursos.

Se da por concluida la reunión a las 17 h



Irene Mangues Bafalluy
Presidenta



Mª José Martínez Bautista
Secretaria