

## **Acta de la reunión del Comité Coordinador del Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO-SEFH), celebrada el 13 de Mayo de 2015**

En Valencia, en el Palau de Pineda (sede de la UIMP), se desarrolla la siguiente **ORDEN DEL DIA:**

**Hora de inicio:** 8:30 h

1. Aprobación acta de la reunión previa del 02/03/2015
2. Relaciones institucionales
  - 2.1. GEDEFO- SEFH
    - 2.1.a. Respuesta al estudio de acceso a fármacos SEOM
    - 2.1.b. Documento de Consenso: Acceso a fármacos antineoplásicos
    - 2.1.c. Plan Estratégico de Atención Farmacéutica Oncológica
    - 2.1.d. Mapa Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Externo
    - 2.1.e. Otros grupos de trabajo: GENESIS
    - 2.1.f. 60 Congreso de la SEFH
  - 2.2. GEDEFO-ESOP
3. Investigación
  - 3.1. Proyecto Docetaxel
  - 3.2. Proyecto Fuera de Ficha Técnica
  - 3.3. Jornada de Investigación en Proyectos Ganadores en Oncología
4. Formación
  - 4.1 Formación de Residentes
  - 4.2. Curso BPS
  - 4.3. Curso de Oncología
  - 4.4. Curso de manipulación de medicamentos en áreas estériles
  - 4.5. Curso de manejo y preparación de citostáticos
  - 4.6. Taller de farmacocinética de metotrexate
  - 4.7. Jornada 20 años de GEDEFO

#### 4.8. Avances en Farmacia Oncológica

#### 4.9. Otros cursos

### 5. Comunicación

#### 5.1. Twitter

#### 5.2. Lista SEFH

### 6. Ruegos y Preguntas

#### **Convocados:**

- M<sup>a</sup> José Agustín Ferrández
- Amparo Burgos San José
- Gerardo Cajaraville Ordoñana
- M<sup>a</sup> Josep Carreras Soler
- Anna Clopés Estela
- Marga Garrido Siles
- Sonia González Costas
- Irene Mangues Bafalluy
- M<sup>a</sup> José Martínez Bautista
- Belen Matilla Fernández
- Estela Moreno Martínez

Excusan: Eva González-Haba Peña, Montserrat Pérez Encina y Esperanza Sevilla Azzati

1. Se aprueba el acta de la reunión de 02/03/2015 y se da las gracias a Sonia González, que ha sido coordinadora de la zona noroeste de GEDEFO-SEFH. Se da la bienvenida a Belén Matilla, que sustituirá a Sonia como coordinadora de esa zona a partir de ahora.

## 2. RELACIONES INSTITUCIONALES

### 1. GEDEFO SEFH

#### *2.1.a. Estudio de acceso a fármacos, en colaboración con SEOM*

Parte de este tema fue debatido en una reunión informal previa el 12/5/15. Tras un amplio debate, se considera que la SEFH debe participar en el estudio, ya que es imprescindible

conocer la situación actual de acceso de los pacientes a fármacos oncológicos. GEDEFO-SEFH, como grupo de trabajo de la SEFH va a sugerir algunas modificaciones metodológicas que considera aportan rigurosidad y objetividad al estudio.

El objetivo del estudio planteado por SEOM es analizar la trazabilidad, en términos de aprobación de las diferentes entidades reguladoras y variabilidad de las autonomías, que permita establecer un punto de partida sólido para conocer el panorama actual sobre el acceso a fármacos e identificar puntos que permitan optimizar este acceso. Para responder a este objetivo mediante una encuesta, consideramos que las preguntas deben estar redactadas de la forma más objetiva posible. En cuanto a la selección de fármacos para los que se va a consultar el consumo a los hospitales, se debate que el criterio que ha escogido SEOM no es representativo y que debería ser, por ejemplo, todos los fármacos aprobados por la EMA en los tres o cinco últimos años.

También se considera necesario incluir en la encuesta información sobre el acceso de pacientes a ensayos clínicos.

Le haremos llegar nuestras propuestas a la SEFH, dejando constancia que es fundamental el trabajo conjunto de ambas sociedades científicas (SEOM y SEFH) en la evaluación y análisis de datos, así como en el plan de comunicación y difusión.

Se adjunta como anexo a este acta la encuesta que GEDEFO-SEFH considera más oportuna para dar respuesta a las preguntas sobre inequidad en el acceso a fármacos.

#### *2.1.b. Documento de Consenso: Acceso a fármacos antineoplásicos*

Una vez que el documento consensuó con todos los miembros de GEDEFO-SEFH, a través de los coordinadores, y se incluyeron las mejoras aportadas, se envió a la SEFH para su revisión por la Junta de Gobierno de la SEFH. En esta revisión, se ha considerado eliminar objetivo, metodología y marco legal y se ha trasladado el párrafo de transparencia al final del documento. La SEFH no considera oportuno que sea un documento de consenso, tal y como había sido elaborado por GEDEFO-SEFH, a pesar de haber sido un documento técnico elaborado como grupo colaborativo, sino un documento de posicionamiento de la SEFH. Valorarán establecer la colaboración de GEDEFO-SEFH con una anotación al final del documento.

#### *2.1.c. Plan Estratégico de Atención Farmacéutica Oncológica*

El Plan Estratégico de Atención Farmacéutica Oncológica sigue la estructura del 2020, con 6 líneas estratégicas y 38 objetivos. Está coordinado por Irene Mangues, Anna Clopés, Gerardo Cajaraville, Chus Lamas, José Luis Poveda y M<sup>a</sup> José Martínez. Se han hecho dos reuniones presenciales y una virtual. Se ha revisado por el comité coordinador y se analizará con otros farmacéuticos oncológicos en el curso de Avances en Farmacia Oncológica que dirige Sefa Carreras y Gerardo Cajaraville. Se propone que se incluya algún objetivo en el desarrollo organizativo sobre el perfil de capacitación de los profesionales que trabajen en el área de farmacia oncológica, sobre todo de cara a sustituciones del personal en período de vacaciones, y algún objetivo en la parte de seguridad de farmacovigilancia.

Habrá una próxima reunión para una revisión general de la introducción, misión y definiciones y se est n gestionando los contrato con la SEFH, al ser patrocinado por Novartis. La encuesta de la situación actual deberá elaborarse en junio y enviarse probablemente en septiembre. Queda pendiente dónde se hará su presentación. Se va a proponer que sea en el 60 Congreso de la SEFH, pero en un espacio a parte de la reunión del grupo de trabajo.

#### *2.1.d. Mapa Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Externo*

Proyecto liderado por Ramón Morillo y Javier Sáez, con participación de farmacéuticos a distintos niveles. Se ha definido paciente externo, así como la misión y valor de la atención que debe dar el farmacéutico al paciente externo, por un comité de 14 expertos, entre los que se encuentra Irene Mangues y Montse Pérez. Posteriormente un comité asesor de 30 farmacéuticos ha trabajado en las distintas líneas estratégicas de los 3 pilares básicos que han definido (atención centrada en el paciente, excelencia en el conocimiento y evaluación de resultados), de GEDEFO-SEFH participan en este punto M  José Martínez, Beatriz Bern rdez y José Antonio Marcos. En una fase posterior lo van a revisar otros farmacéuticos y se les ha sugerido que cuenten con otros coordinadores de GEDEFO-SEFH. En una última fase, van a implicar distintos agentes del Ministerio de Sanidad, Gerentes de hospitales, asociaciones de pacientes, oncólogos, hematólogos, industria farmacéutica, etc.

Este MAPEX se presentar  en el 60 Congreso de la SEFH.

#### *2.1.e. Otros grupos de trabajo: GENESIS*

El 22/1/2015 se celebró una reunión a la que asistieron Irene Mangues y Eva González-Haba para definir las bases de nuestra colaboración en la revisión de informes. Hemos empezado a colaborar en las alegaciones a los IPTs, desde octubre de 2014. Se han revisado hasta el momento ramucirumab, obinutuzumab, ibrutinib y olaparib. Han colaborado con Eva González-Haba, Estela Moreno, José Antonio Marcos y Marina Sánchez. Los plazos que hay para las alegaciones suelen ser de entre 8-12 días. Se propone que cada coordinador cuente en su zona con 4 posibles evaluadores que ayuden a las alegaciones y a revisar informes. Estela Moreno refiere la dificultad de discernir hasta que grado hay que revisar los informes y que si realizaramos un procedimiento, facilitará este proceso y la participación de otros farmacéuticos. Anna Clopés comenta que desde la SEFH han intentado que la revisión de los IPTs por miembros de nuestra sociedad sea desde el inicio, pero esto no ha sido posible. Recomienda que hay que ir a la concreción de las conclusiones y recomendaciones, posicionamiento final y modificaciones del texto que no est n bien redactadas.

Se acuerda elaborar un check-list de aspectos a revisar, siendo la responsable de este proyecto Eva González-Haba con la ayuda de Estela Moreno.

Irene Mangues comenta que en próximo BPS se deberá de obtener de alguna manera un compromiso por los ganadores de la beca de formación, en su participación como evaluadores.

#### *2.1.f. 60 Congreso de la SEFH*

M<sup>a</sup> José Martínez expone que ha remitido al coordinador de los grupos de trabajo, la modalidad de participación de GEDEFO-SEFH en el próximo congreso de la SEFH. Participaremos en la sesión general de presentación de grupos de trabajo el 11 o 12 de noviembre de 9 a 10,30 h, en los cinco minutos asignados a cada grupo y en la sesión temática de las 14 a 15,30 h. En esta sesión temática se expondrán las 10 mejores comunicaciones escogidas y en los 20 minutos restantes se expondrá bien el PAFO o bien la sesión general de proyectos que ha realizado GEDEFO-SEFH en el último curso, como en congresos anteriores. Se comenta que sería recomendable que para la presentación del PAFO se contara con otro espacio en el congreso, ya que a las reuniones del grupo de trabajo no asiste mucha audiencia. Queda por concretar el contenido exacto del programa, antes del 30 de junio de 2015. Para las presentaciones en Valencia contamos con Amparo Burgos y Estela Moreno. En caso de presentar el PAFO, se haría por los coordinadores del proyecto.

Para la revisión de comunicaciones, nos solicitaban 8 revisores. Se han presentado voluntarios Irene Mangues, Estela Moreno, Amparo Burgos, Marga Garrido y M<sup>a</sup> José Martínez. Para completar hasta 8 evaluadores, se ha contado con miembros de GEDEFO de Andalucía Occidental (José Antonio Marcos, Rocío Gavira y Nuria Muñoz).

Como último punto en este apartado de relaciones institucionales, se plantea la necesidad de reunirnos con la nueva Junta Directiva de la SEFH para clarificar algunos conceptos respecto a temas oncohematológicos como aval de cursos, acreditación de publicaciones, relaciones con sociedades médicas que disponen especialidad, visibilidad del logo de la SEFH y de GEDEFO-SEFH

## 2. GEDEFO ESOP

Estela Moreno es la nueva delegada de ESOP, en representación de GEDEFO-SEFH, junto con M<sup>a</sup> José Tamés.

ESOP nos ha pedido dar difusión a las relaciones GEDEFO-ESOP y los proyectos en marcha en alguna reunión o congreso anual de nuestro grupo, lo cual podría hacerse en el 60 Congreso de la SEFH.

Para el congreso ECOP 2016 se habían propuesto como temas para una presentación oral atención farmacéutica, farmacogenética o inmunooncología. Finalmente se dará una sesión de inmunooncología por Adrián Munilla, que es miembro del comité científico del congreso.

Estela Moreno expone los proyectos que ESOP tiene actualmente en marcha:

- Curso de manipulador, patrocinado por Sandoz, donde expiden un certificado inhousecourse "clean working". Se plantea que se podía revisar este curso y ver si podría complementar al de manipuladores que organiza el ICO, con objeto de obtener el certificado. Lo revisará Estela Moreno y lo comentará con Anna Clopés.

- Yellow hand: proyecto sobre recomendaciones en el transporte de citostáticos, que deben venir perfectamente identificados. Se plantea poner un enlace a este proyecto de ESOP en la web de GEDEFO-SEFH.
- QUAPOS 5: se plantea poner también en nuestra web el enlace al formato electrónico y hacer difusión de que existe este proyecto de atención farmacéutica. Otra idea sería buscar un patrocinador para disponer en los hospitales de la edición en papel.
- Masterclass del 16 al 20 de noviembre de 2015: suelen organizarla en ciudades pequeñas y pueden ser para expertos o a un nivel más básico. Se plantea si podríamos organizar una en España en 2016.
- High Standards of Oncology Pharmacy in Practice and Research: una vez revisada, se ha enviado la traducción en abril. Es un documento de ESOP, pero se pedirá permiso para poner en la edición en castellano que ha sido traducida por GEDEFO-SEFH. Igualmente se pedirá permiso para colgarlo en la web
- Estudio de contaminación de superficies: presentarán los resultados en ESMO 2015
- Kit de derrames, comercializado por ESOP
- Centros de intercambio: lo lidera el grupo francés y consiste en recibir a farmacéuticos para formación, becados por la ESOP.
- Patient advisory: beca de la Unión Europea, con la participación de Polonia y Alemania.
- EPIC: proyecto de atención farmacéutica a pacientes oncológicos con citostáticos orales.
- Autocuidado del paciente, becado por la Unión Europea.
- Working party, donde hacen partícipes a la EMA, pacientes y consumidores

ESOP tiene para cada proyecto un delegado específico y están interesados en fomentar la colaboración con otros grupos de trabajo.

### 3. INVESTIGACIÓN

#### 1. PROYECTO DOCETAXEL

Se va a realizar en 4 CCAA: Andalucía, Cataluña, Madrid y Valencia. Se ha probado ya el e-CRD y ha sido aprobado por el CEI de Alicante. Está enviado a los comités autonómicos de las distintas comunidades, en espera de su decisión. Queda pendiente que nos envíen un dossier con los documentos que hay que presentar a nivel local en cada hospital que participe, ya que se puede solicitar la evaluación de los CEIs locales, en espera de la decisión autonómica. Se nos enviará a los coordinadores y nosotros lo difundiremos entre los hospitales de nuestra zona. Está coordinado por Eva González-Haba, Amparo Burgos, Marga Garrido y Estela Moreno y lo hacemos en colaboración con el grupo pkGEN.

### 3.2. PROYECTO FUERA DE FICHA TÉCNICA

Está pendiente de publicación.

### 3.3. JORNADA DE INVESTIGACIÓN EN PROYECTOS GANADORES EN ONCOLOGÍA

Se trata de organizar unas jornadas sobre metodología de investigación con objeto de conseguir que GEDEGO-SEFH sea un grupo emergente en investigación y presentar proyectos para que sean financiados. Esta actividad está patrocinada por Roche y se celebrará el 16/6/15 por la tarde. Se están terminando de definir los ponentes, habiéndose contactado con López Vega, Javier Milara y Chus Lamas.

En este apartado se discute la necesidad de que para realizar proyectos de investigación deberíamos contar con un becario y buscar financiación de proyectos fuera de las convocatorias anuales, por ejemplo, a través de ayudas que ofrece la Industria. Deberíamos ser capaces de sacar 2 proyectos de investigación al año. Se propone como posible proyecto la evaluación de resultados en salud en melanoma, por ejemplo resultados de ipilimumab. Irene Mangues se pondrá en contacto con Martín Algarra, del grupo GEM, que ha manifestado en ocasiones el interés de colaborar con GEDEFO-SEFH para sacar adelante proyectos de investigación.

## **4. FORMACIÓN**

### 4.1 Formación de Residentes

Se han revisado las competencias, habilidades y actitudes que debe aprender el residente en el área de oncohematología, dentro del programa de formación de residentes.

### 4.2. Curso BPS

Este año volvemos a contar con financiación y se celebrará una próxima edición.

### 4.3. Curso de Oncología

Comienza el 19 de mayo, dentro del DPC. Constará de 6 módulos y el primero es de melanoma. Se plantea que cualquier curso que nos oferten podría incluirse en DPC, con el mismo formato, como otro módulo. Actualmente nos han ofrecido un curso sobre cáncer de próstata y el de trombosis, por lo que se estudiará la posibilidad de incluirlos en esta modalidad de formación, siempre que se consiga que el patrocinador no tendrá decisión sobre ponentes ni contenido.

### 4.4. Curso de manipulación de medicamentos en áreas estériles

También estará como curso de formación en el DPC, comenzando en mayo.

#### 4.5. Curso de manejo y preparación de citostáticos

En Junio comienza la nueva edición, con los asistentes seleccionados que se quedaron fuera en la última convocatoria.

#### 4.6. Taller de farmacocinética de metotrexate

Para este taller contamos con la colaboración del grupo de pediatría y de pkGEN. Liderado por Rosa Farré, se va a solicitar financiación a la SEFH dentro de la convocatoria de ayuda a grupos de trabajo para actividades de formación (convocatoria finaliza en mayo 2015).

#### 4.7. Jornada 20 años de GEDEFO

Patrocinada por Amgen, se les ha comunicado que en los 20 años de GEDEFO además de Amgen ha habido otros colaboradores, por lo que, aunque en la parte institucional se hable de los 20 años de GEDEFO, la actividad va a consistir en una jornada de formación sobre innovación en farmacia oncológica. Se está en conversaciones con Amgen para su organización.

#### 4.8. Avances en Farmacia Oncológica

Coordinado por Sefa Carreras y Gerardo Cajaraville, se celebrará el 20 de mayo y se difundirá para su análisis el PAFO.

### 5. Comunicación

Se encargará una persona con carácter periódico para gestionar estas twitter. Se acuerdan turnos de 2 meses entre 5 farmacéuticas activas en twitter.

Sin más asuntos que tratar, se da la reunión por terminada a las 15:00 h



Irene Mangues Bafalluy  
Coordinadora General



Mª José Martínez Bautista  
Secretaria