

# ENSAYOS CLÍNICOS FASE I CON TRATAMIENTO ORAL: ANÁLISIS E INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA DE INTERACCIONES Y CRITERIOS DE EXCLUSIÓN RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN

Rodríguez Mauriz R, González Laguna M, Cañizares Paz S, Lozano Andreu T, Miquel Zurita ME, Perayre Badia M, Fontanals Martínez S. Servicio de Farmacia. Institut Català d'Oncologia (ICO-Hospitalet). L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona

## Objetivos

- Analizar la medicación concomitante (MC) de los pacientes candidatos a participar en ensayos clínicos (EC) oncohematológicos orales de Fase I, detectando posibles criterios de exclusión del estudio relacionados con la medicación, medicación prohibida por protocolo o interacciones relevantes.
- Describir las intervenciones farmacéuticas realizadas.

## Material y métodos

- Estudio retrospectivo, descriptivo, realizado en un hospital monográfico de oncohematología entre 01/2019-04/2022.
- Se incluyeron pacientes adultos, candidatos a participar en EC oncohematológicos de Fase I con terapias orales.

<b>Variables registradas</b>	❖ Demográficas (Edad, sexo)	❖ Fallos de screening	❖ Tipo de interacción
	❖ Patología	❖ Criterios de exclusión (sí/no)	❖ Fármacos implicados (ATC)
	❖ Medicación crónica (MC)	❖ Interacciones relevantes (sí/no)	❖ Recomendaciones realizadas

## Circuito establecido en EC Fase I



Coordinadores de EC comunican los pacientes candidatos (7/14 días antes del inicio).



Unidad de EC del Servicio de Farmacia revisa la MC.

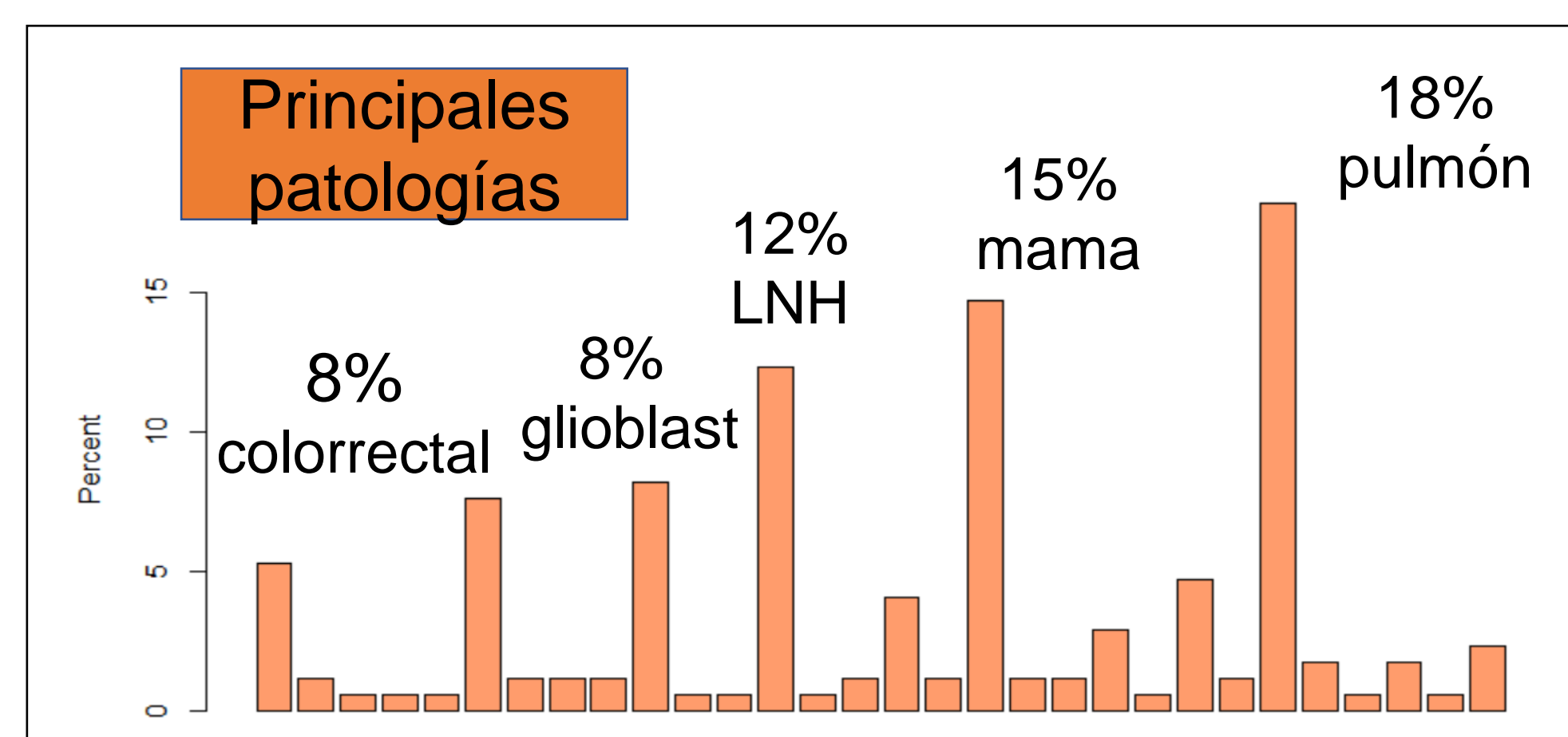


En la visita de atención farmacéutica se confirma la MC evaluada.

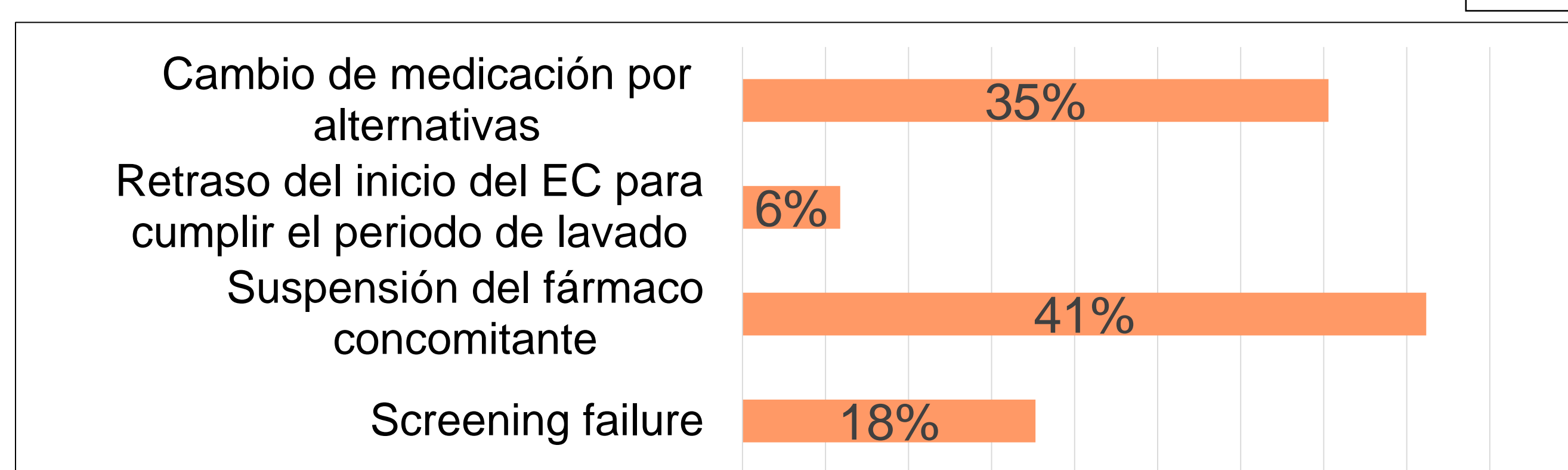
La revisión se basó en: información de los protocolos específicos de cada EC bases de datos (Uptodate®, Crediblemeds®) y fichas técnicas. El registro se realizó en el aplicativo de gestión de EC.

## Resultados

<b>170 PACIENTES</b>	
<b>Sexo</b>	46% mujeres
<b>Edad mediana</b>	66 años (RI 57-73)
<b>Media MC</b>	6 (RI 3-8)
<b>Fallo de screening</b>	37 (22%) pacientes



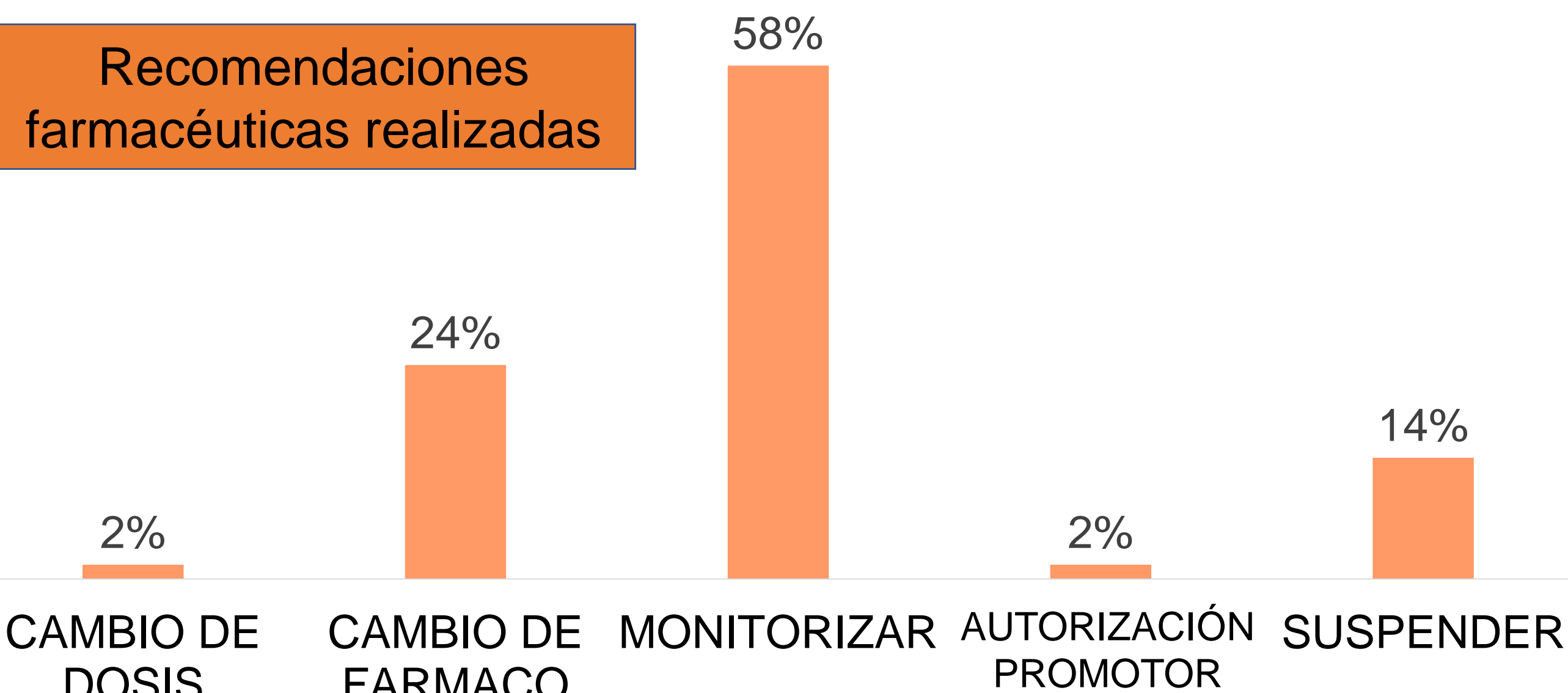
## 10% pacientes con criterios de exclusión relacionados con medicación:



1 fallo de screening debido a la medicación

Se detectaron 123 interacciones entre la MC y el fármaco de estudio en 67 (39%) pacientes: 59 (48%) por riesgo de alargamiento del intervalo QT; 52 (42%) por interacciones farmacocinéticas durante el metabolismo o excreción (CYP3A4, CYP2C9, CYP1A2...); 12 (10%) otros.

ATC de los principales fármacos implicados: 33 (27%) antiácidos y agentes contra la úlcera péptica y reflujo gastroesofágico (A02A/A02B); 14 (11%) antidepresivos (N06A); 14 (11%) opioides y otros analgésicos (N02A/N02B); 10 (8%) antieméticos (A04A); 9 (7%) antipsicóticos (N05A/NO5B); 8 (6%) agentes modificadores de lípidos (C10A).



## Conclusiones

- Una décima parte de los pacientes presentaron criterios de exclusión relacionados con la medicación y más de un tercio interacciones relevantes.
- La revisión por parte del farmacéutico de la MC previa al inicio del EC permite la detección de posibles problemas y la emisión de una recomendación pudiendo evitar fallos de screening, medicación prohibida o interacciones relevantes, incrementando la eficacia y seguridad de los tratamientos.