



X @GuardConsortium

# Farmacia en investigación clínica

Nuri Quer Margall Farmacia, ICO-Girona, Hospital Josep  
Trueta, Girona

Organizado por:



# Índice

X @GuardConsortium



## Farmacia y acceso a la innovación en tumores GU

- Ensayos clínicos y acceso expandido
- Papel de Farmacia en los circuitos y la trazabilidad
- Atención farmacéutica al paciente en investigación



## Integración del farmacéutico en la toma de decisiones oncológicas

- Participación en comités de tumores y oncología de precisión
- Manejo de secuencias terapéuticas complejas y nuevos fármacos
- Paciente frágil, pluripatológico y polimedicado



## Personalización del tratamiento y nuevas herramientas

- Monitorización de fármacos
- Adherencia
- PROMs y PREMs
- Inteligencia artificial aplicada a Farmacia y oncología GU

# Epidemiología de tumores GU en España: Datos clave

X @GuardConsortium

Una visión general de la epidemiología de los tumores genitourinarios (GU) en España revela la carga significativa de estas enfermedades en la salud pública. Los cánceres de próstata, vejiga y riñón son los más prevalentes, afectando a miles de personas anualmente y presentando desafíos únicos en términos de diagnóstico, tratamiento y supervivencia.

## Incidencia y Supervivencia de Tumores GU en España

Los siguientes datos clave ofrecen una perspectiva sobre la incidencia y las tasas de supervivencia asociadas a los principales tumores GU en el país.

Tipo de Cáncer	Incidencia (por 100,000)	% Hombres	Edad Mediana	Supervivencia 5 años
Cáncer de Próstata	20.25 (hombres)	~100%	71.7	87-89%
Cáncer de Vejiga	39 (hombres), 5.5 (mujeres)	85%	72	60-79%
Cáncer de Riñón	~6-8	60-70%	~65-70	60-70%
Cánceres GU Raros	<1	N/A	N/A	<50%

## Aspectos Destacados

### Prevalencia del cáncer de próstata

Es la malignidad genitourinaria más común, representando el 22.4% de todos los cánceres masculinos en España.

### Alta incidencia del cáncer de vejiga

España registra una de las tasas de incidencia más elevadas para el cáncer de vejiga en Europa, especialmente en hombres.

### Tendencias de mortalidad

La mortalidad por cáncer de próstata y vejiga muestra una tendencia a la baja, aunque la mortalidad por cáncer de vejiga en hombres sigue siendo considerable.

### Factores de riesgo principales

El tabaquismo es el factor de riesgo más significativo, contribuyendo a más del 50% de los casos de cáncer de vejiga. Otros factores incluyen la obesidad y los niveles elevados de glucosa en ayunas.

### Impacto de COVID-19

Durante la pandemia, se observó una mayor proporción de diagnósticos de cáncer GU en etapas avanzadas, posiblemente debido a retrasos en la atención sanitaria.

# Datos Epidemiológicos de Tumores GU en ICO Girona

X @GuardConsortium

Visualización interactiva de la incidencia y distribución de tumores genitourinarios, revelando patrones demográficos y geográficos clave.

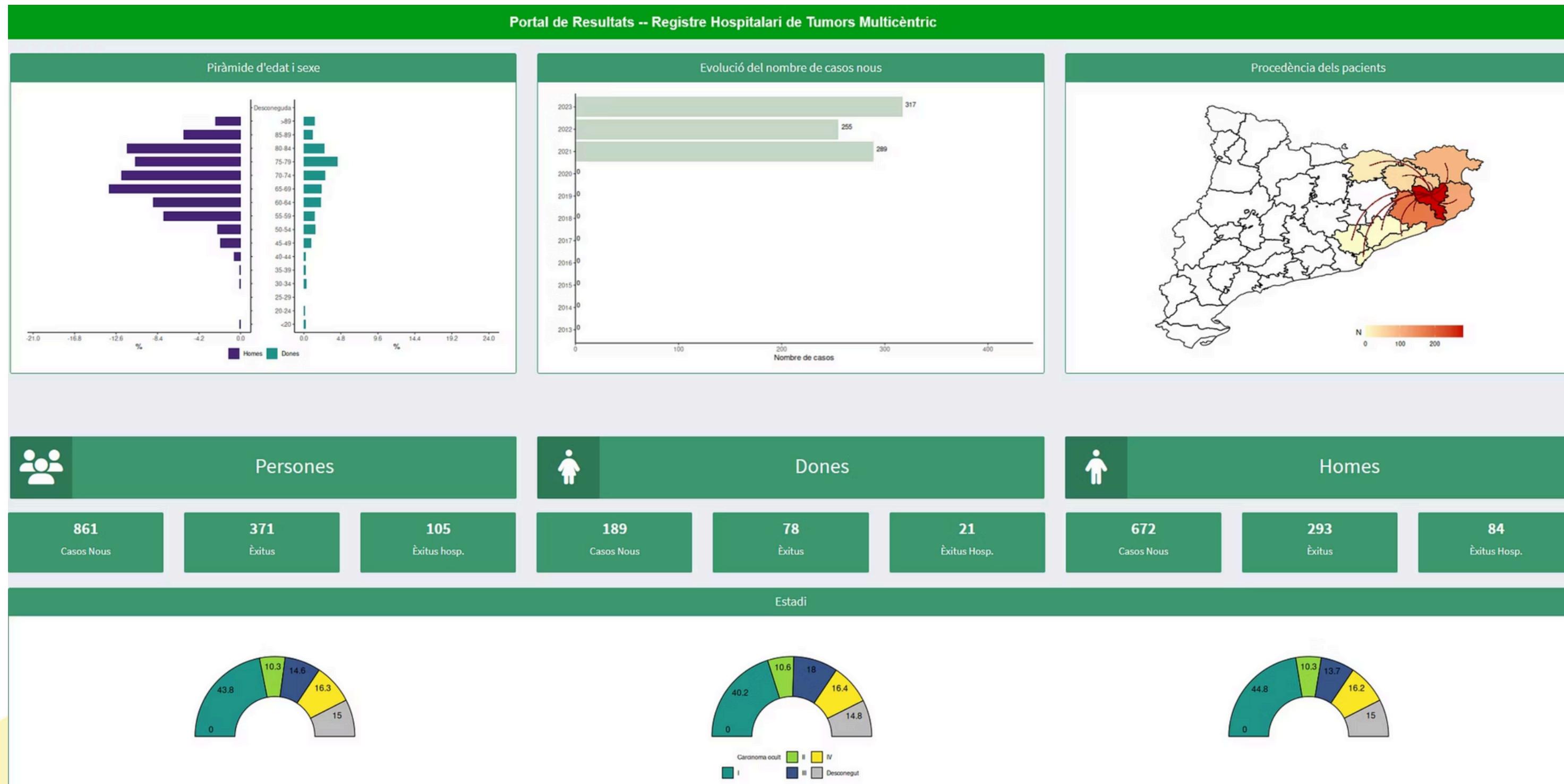
Pacientes en tratamiento oncológico activo:

**2024:**

- Vejiga: 207
- Próstata: 264
- Renal: 55

**2025:**

- Vejiga: 221
- Próstata: 294
- Renal: 75



# ¿Por qué Farmacia es clave en la innovación en tumores genitourinarios (GU)?



## España, en ensayos clínicos

- 930 ensayos clínicos con medicamentos autorizados en 2024
- 37,6% de los ensayos son de oncología



## Ensayos GU específicos

- En España: ≈70 ensayos activos de cáncer de próstata (MatchTrial)

## A nivel internacional (NCI, tratamientos GU)

El mapa muestra la distribución global de ensayos clínicos en reclutamiento según NCI:

Cáncer de próstata:



Ensayos clínicos activos para Cáncer de Próstata.  
Distribución aproximada: Norteamérica: 570, Europa: 260,  
Asia: 210, África: 10, Oceanía: 80.

Carcinoma de células renales:



Ensayos clínicos activos para Carcinoma de Células Renales.  
Distribución aproximada: Norteamérica: 160, Europa: 70,  
Asia: 90, Oceanía: 20.

Cáncer de vejiga:



Ensayos clínicos activos para Cáncer de Vejiga. Distribución  
aproximada: Norteamérica: 160, Europa: 80, Asia: 90,  
Oceanía: 30.



La mayoría de la innovación GU se genera en ensayos fase II–III. Farmacia es la puerta de entrada y el sistema de control del medicamento de investigación.

# Ejes principales de investigación en cáncer de próstata

La investigación actual en cáncer de próstata se centra en varios ejes fundamentales, buscando nuevas vías para el diagnóstico, tratamiento y mejora de la calidad de vida de los pacientes. Estos pilares representan la vanguardia en la lucha contra esta enfermedad.

**Tabla: Ejes principales de investigación en cáncer de próstata**

Área de investigación	Ejemplos clave	Citaciones
Diagnóstico y cribado	Biomarcadores, imagen avanzada, participación en cribado	<a href="#">1</a> <a href="#">6</a> <a href="#">8</a> <a href="#">14</a>
Caracterización molecular	Genómica, transcriptómica, clasificación molecular, modelos preclínicos	<a href="#">2</a> <a href="#">4</a> <a href="#">7</a> <a href="#">9</a> <a href="#">12</a>
Nuevas terapias	Inhibidores AR, PARP, inmunoterapia, radioligandos, combinaciones	<a href="#">3</a> <a href="#">7</a> <a href="#">10</a> <a href="#">11</a> <a href="#">13</a> <a href="#">16</a> <a href="#">18</a> <a href="#">19</a>
Estratificación y manejo personalizado	Modelos de riesgo, vigilancia activa, selección de tratamiento	<a href="#">2</a> <a href="#">6</a> <a href="#">14</a> <a href="#">15</a>

**FIGURE 1** Resumen visual de los principales ejes de investigación en cáncer de próstata.

**Claims and Evidence Table**

Claim	Evidence Strength	Reasoning	Papers
La imagen avanzada y biomarcadores mejoran el diagnóstico y estratificación de riesgo	Strong	Múltiples estudios y guías internacionales respaldan su uso para reducir sobrediagnóstico y mejorar la selección de pacientes	<a href="#">1</a> <a href="#">6</a> <a href="#">8</a> <a href="#">12</a> <a href="#">14</a> <a href="#">35</a> <a href="#">44</a> <a href="#">48</a> +1 MORE
La caracterización molecular permite terapias personalizadas	Strong	Evidencia robusta de ensayos y revisiones sobre el impacto de alteraciones genéticas en la selección terapéutica	<a href="#">2</a> <a href="#">4</a> <a href="#">7</a> <a href="#">9</a> <a href="#">21</a> <a href="#">27</a> <a href="#">28</a> <a href="#">46</a>
Las nuevas terapias (PARP, inmunoterapia, radioligandos) mejoran la supervivencia en enfermedad avanzada	Strong	Ensayos clínicos y revisiones sistemáticas muestran beneficio en supervivencia y calidad de vida	<a href="#">3</a> <a href="#">5</a> <a href="#">10</a> <a href="#">11</a> <a href="#">13</a> <a href="#">15</a> <a href="#">18</a> <a href="#">19</a> +5 MORE
La heterogeneidad tumoral y la resistencia terapéutica son retos persistentes	Moderate	Estudios moleculares y clínicos demuestran variabilidad biológica y aparición de resistencia	<a href="#">28</a> <a href="#">46</a> <a href="#">47</a>
La inteligencia artificial y big data tienen potencial, pero su impacto clínico aún es limitado	Moderate	Estudios iniciales y revisiones muestran promesa, pero falta validación clínica a gran escala	<a href="#">8</a> <a href="#">21</a> <a href="#">35</a>
Existen disparidades en acceso y resultados según factores sociodemográficos	Moderate	Datos epidemiológicos y revisiones identifican desigualdades, pero faltan intervenciones efectivas	<a href="#">11</a> <a href="#">16</a> <a href="#">36</a> <a href="#">38</a>

**FIGURE 5** Principales afirmaciones y nivel de evidencia en la investigación sobre cáncer de próstata.



## Ejes principales de investigación en cáncer renal

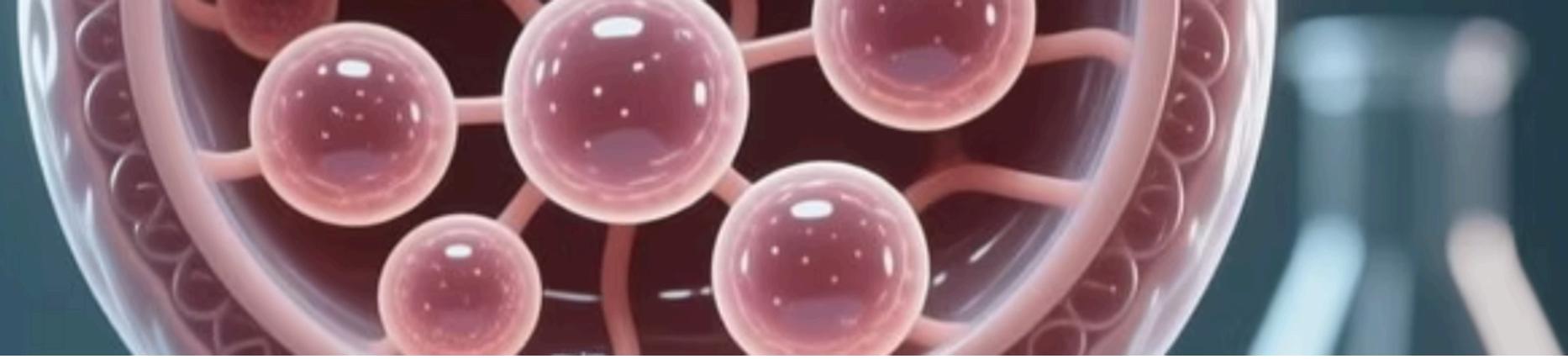
La investigación actual en cáncer renal está avanzando en múltiples frentes, buscando comprender mejor la biología de la enfermedad, desarrollar nuevas estrategias terapéuticas y mejorar las tecnologías de diagnóstico. Estos pilares abarcan desde la biología molecular hasta las terapias personalizadas.

Tabla: Ejes principales de investigación en cáncer renal

Eje de investigación	Descripción breve	Citaciones
Biología molecular y genética	Mutaciones, heterogeneidad, subtipos moleculares	<a href="#">2</a> <a href="#">3</a> <a href="#">15</a>
Metabolismo tumoral	Vías metabólicas alteradas, nuevas dianas y biomarcadores	<a href="#">1</a> <a href="#">6</a> <a href="#">7</a> <a href="#">19</a>
Terapias dirigidas e inmunoterapia	TKIs, antiangiogénicos, mTOR, ICIs, combinaciones y resistencia	<a href="#">2</a> <a href="#">4</a> <a href="#">5</a> <a href="#">17</a> <a href="#">18</a>
Biomarcadores y medicina personalizada	Genómicos, transcriptómicos, proteómicos, imagen y líquidos biológicos	<a href="#">1</a> <a href="#">9</a> <a href="#">12</a> <a href="#">15</a>
Nuevas tecnologías diagnósticas	IA, radiogenómica, metabolómica, imagen avanzada	<a href="#">11</a> <a href="#">13</a>
Microambiente tumoral y exosomas	Comunicación celular, progresión y resistencia	<a href="#">14</a> <a href="#">18</a>

FIGURE 1 Principales ejes de investigación actual en cáncer renal según la literatura reciente.

Estas áreas de investigación reflejan la evolución hacia la oncología de precisión en el cáncer renal, donde la farmacia desempeña un papel fundamental en la gestión de terapias dirigidas, inmunoterapia y tratamientos emergentes que requieren un conocimiento farmacéutico especializado.



## Ejes principales de investigación en cáncer de vejiga

La investigación actual en cáncer de vejiga está avanzando en múltiples frentes, buscando comprender mejor la biología de la enfermedad, desarrollar nuevas estrategias terapéuticas y mejorar la calidad de vida de los pacientes. Estos pilares abarcan desde la biología molecular hasta las terapias personalizadas.

**Tabla: Ejes principales de investigación en cáncer de vejiga**

Eje de investigación	Descripción breve	Citaciones
Biología molecular y genética	Identificación de mutaciones, subtipos y biomarcadores	<a href="#">1</a> <a href="#">12</a> <a href="#">14</a> <a href="#">28</a>
Diagnóstico no invasivo/ biomarcadores	Biomarcadores urinarios y sanguíneos para detección y seguimiento	<a href="#">1</a> <a href="#">11</a> <a href="#">17</a> <a href="#">28</a>
Inmunoterapia	Inhibidores de puntos de control, combinaciones y nuevas indicaciones	<a href="#">1</a> <a href="#">4</a> <a href="#">5</a> <a href="#">12</a> <a href="#">15</a> <a href="#">19</a>
Terapias dirigidas y personalizadas	FGFR3, edición genética, nanomedicina	<a href="#">6</a> <a href="#">13</a> <a href="#">16</a> <a href="#">18</a> <a href="#">19</a>
Epigenética	Terapias que modulan alteraciones epigenéticas	<a href="#">3</a>
Nuevas tecnologías de imagen	Resonancia multiparamétrica, VI-RADS	<a href="#">9</a> <a href="#">18</a>
Subtipos e histología	Estratificación molecular/histológica para medicina de precisión	<a href="#">9</a> <a href="#">12</a> <a href="#">19</a> <a href="#">28</a>

FIGURE 1 Resumen visual de los principales ejes de investigación en cáncer de vejiga.



# Funciones de Farmacia en investigación GU

1

## Custodia y trazabilidad del medicamento de investigación (IMP)

- Recepción, registro y verificación del IMP según protocolo y contrato
- Almacenamiento en condiciones validadas (temperatura, seguridad, segregación)
- Control de stock, caducidades, devoluciones y destrucción
- Accountability completo frente a monitor, promotor y auditorías

2

## Validación clínica y seguridad del tratamiento

- Validación de la prescripción antes de cada ciclo:
  - Dosis, superficie corporal, función renal/hepática, parámetros analíticos
  - Ajustes en pacientes frágiles, pluripatológicos o con insuficiencia orgánica
- Detección de interacciones, contraindicaciones y duplicidades de medicación
- Registro y comunicación de eventos adversos relacionados con el medicamento

3

## Soporte al equipo investigador y calidad del estudio

- Interpretación de protocolos, pharmacy manuals e Investigator's Brochure
- Traducción del protocolo a circuitos locales seguros (preparación, administración, registros)
- Asesoría en formulación, compatibilidades, estabilidad y manipulación segura
- Formación a oncología y enfermería en el manejo del IMP
- Participación activa en auditorías, inspecciones y planes de mejora de calidad

# Atención farmacéutica al paciente en ensayo clínico GU

La atención farmacéutica en ensayos clínicos de oncología GU es fundamental para optimizar la seguridad, adherencia y resultados del paciente, especialmente ante la complejidad de los tratamientos.

## 1 Antes de iniciar el ensayo

- Revisión de criterios de inclusión y exclusión desde el punto de vista farmacoterapéutico
- Conciliación de la medicación concomitante:
  - Anticoagulantes, antiagregantes, antihipertensivos, antidiabéticos, ITK, antiepilepticos, etc.
- Información al paciente sobre:
  - Esquema de tratamiento y calendario de visitas
  - Posibles efectos adversos y signos de alarma
  - Qué hacer ante olvidos, vómitos, diarrea, fiebre, toxicidad cutánea, etc.

El farmacéutico proporciona información personalizada utilizando herramientas innovadoras como páginas web con videos educativos, lo que mejora la satisfacción y reduce errores (McKay et al., 2018; Ranchon et al., 2025)

## 2 Durante el tratamiento

Intervenciones farmacéuticas han demostrado mejorar la adherencia a terapias orales y la monitorización de laboratorio, impactando positivamente en la continuidad y eficacia del tratamiento (Barrott et al., 2022; McKay et al., 2018)

El farmacéutico actúa como enlace entre el equipo hospitalario y la farmacia comunitaria, realizando seguimiento telefónico y compartiendo información relevante para un abordaje integral (Ranchon et al., 2025)

- Validación farmacéutica en cada ciclo:
  - Analítica, dosis, ajustes por función renal/hepática y comorbilidades
- Seguimiento estructurado (especialmente en terapias orales GU):
  - Revisión de la pauta real que sigue el paciente
  - Evaluación de tolerancia y aparición de toxicidades
  - Detección precoz de problemas de adherencia o de toma incorrecta
- Refuerzo continuo de la educación sanitaria:
  - Cómo manejar efectos adversos leves
  - Cuándo contactar con el hospital y por qué canal

## 3 Farmacovigilancia activa y comunicación

Las intervenciones farmacéuticas permiten identificar y resolver interacciones, errores de medicación y problemas de adherencia, reduciendo eventos adversos y optimizando la seguridad (Alabbasi et al., 2025; Ranchon et al., 2025; Goodin, 2018)

- Registro y notificación de reacciones adversas (gravedad, relación causal, cronología)
- Coordinación con oncología para ajustes de dosis, interrupciones o suspensión del tratamiento
- Comunicación sistemática a monitor y promotor según el protocolo (SAE, SUSAR, etc.)
- El farmacéutico como referente accesible

# Farmacia en comités de tumores y oncología de precisión



Los farmacéuticos oncológicos aportan experiencia en farmacogenómica, interpretación de perfiles moleculares y optimización terapéutica, colaborando con equipos multidisciplinarios para mejorar resultados clínicos (Bates et al., 2023; Walko et al., 2016; Knepper et al., 2023)

## Participación del farmacéutico:

- Comités de tumores GU (próstata, renal, urotelial)
- Comités de oncología de precisión / Molecular Tumor Board (MTB)

## ¿Qué aporta Farmacia?

⌚

### Traducción de biomarcadores a opciones terapéuticas reales

- FGFR, BRCA, MSI, PD-L1, alteraciones de DNA repair, etc.

Participación activa en comités moleculares (MTB), colaborando con oncólogos, patólogos, genetistas y bioinformáticos para interpretar datos genómicos y recomendar terapias personalizadas (Vingiani et al., 2023; Tsimberidou et al., 2023)

📦

### Viabilidad farmacológica y logística de las propuestas

- Disponibilidad, indicación aprobada vs. uso off-label / programa especial
- Requisitos de monitorización, interacción con medicación concomitante

Identificación y manejo de interacciones medicamentosas, optimización de esquemas terapéuticos y reducción de problemas relacionados con medicamentos (Giraud et al., 2024; Shrestha et al., 2022)

👤

### Priorización de alternativas para cada paciente

- Ensayo clínico disponible vs. uso compasivo vs. mejor tratamiento estándar
- Ajuste al perfil del paciente: fragilidad, función renal/hepática, polimedición

Las recomendaciones de los MTBs con participación farmacéutica han demostrado mejorar la selección de terapias dirigidas y la inscripción en ensayos clínicos (Aseem et al., 2025; Graf et al., 2025; Keller et al., 2023)

🛡️

### Garantía de seguridad y sostenibilidad

- Evaluación del riesgo de toxicidad, interacciones y coste/impacto presupuestario

La integración de farmacéuticos facilita la interpretación eficiente de pruebas NGS y la aplicación de tratamientos innovadores, contribuyendo a una atención más equitativa y personalizada (Bates et al., 2023; Tremmel et al., 2024)

## Desafíos y oportunidades

- Obstáculos frecuentes: acceso a fármacos innovadores, barreras regulatorias, costos y desigualdad en la implementación de recomendaciones (Crimini et al., 2022; Westphalen et al., 2025)
- Necesidad de formación continua en farmacogenómica y medicina de precisión para farmacéuticos (Walko et al., 2016; Knepper et al., 2023)
- Se recomienda la estandarización de procesos y documentación estructurada de recomendaciones para mejorar la calidad y seguimiento de los MTBs (Westphalen et al., 2025; Tsimberidou et al., 2023)



# Complejidad terapéutica en tumores GU: ¿dónde aporta valor Farmacia?

## Escenarios clínicos complejos:

- **Próstata:** Hormonoterapia + quimioterapia + ARSI (enzalutamida, abiraterona, apalutamida...) + radiofármacos (^177Lu-PSMA)
- **Renal:** Combinaciones de inmunoterapia + ITK en distintas líneas
- **Urotelial:** Secuencia de platino → IO → ADC (EV/SG) → FGFR y posibles retratamientos

### Rol del farmacéutico:

Ordenar la secuencia y la duración de las líneas de tratamiento, evitando solapamientos innecesarios. Reduce los errores de medicación y mejora la seguridad (Alabbasi et al., 2025; Gatwood et al., 2017).

Evaluar la toxicidad acumulada (hematológica, renal, hepática, cardiovascular) y la reserva funcional de órganos. Reduce significativamente las tasas de reacciones adversas a medicamentos (ADR) (Barrott et al., 2022).

Evaluar la viabilidad farmacológica y logística de cada propuesta: acceso, indicación, monitorización. Optimiza la terapia y logra ahorros de costos a través de sustituciones terapéuticas (Cantley et al., 2025; Roman et al., 2024).

Garantizar coherencia entre guías clínicas, ensayos disponibles y práctica real del centro. Mejora la coordinación de la atención a través de la colaboración multidisciplinar (Peláez et al., 2025).

Liderar la elaboración de protocolos de administración, premedicación y profilaxis adaptados al paciente GU. Aumenta la eficiencia y la puntualidad en la entrega de medicamentos (Brown et al., 2018).

Estas intervenciones farmacéuticas están basadas en la evidencia y han demostrado un impacto medible en los resultados de los pacientes, la seguridad y la eficiencia del sistema de atención médica en oncología genitourinaria.



# Nuevos fármacos + paciente frágil y polimedicado: el filtro de seguridad

## Perfil típico del paciente GU

- Edad avanzada + HTA, cardiopatía, diabetes, insuficiencia renal...
- Polifarmacia crónica: ACO, antiagregantes, estatinas, psicofármacos, analgésicos, etc.

## Nuevos mecanismos de acción, nuevos riesgos

- Inmunoterapia, ADC, inhibidores de FGFR, ITK y radiofármacos
- Toxicidades emergentes: inmunomediadas, cutáneas, endocrinas, hepáticas, neurológicas...

## Desafío: Seguridad en polimedición

- Interacciones fármaco-fármaco complejas
- Interacciones fármaco-enfermedad
- Alto riesgo en pacientes frágiles y polimedicados

## ¿Qué hace Farmacia?

Revisión sistemática de la medicación concomitante antes de iniciar o cambiar línea

Identificación de combinaciones de alto riesgo (interacciones graves, duplicidades terapéuticas)

Propuestas de simplificación y deprescripción razonada cuando procede

Diseño de vías de manejo de toxicidad (cutánea, endocrina, hepática...) junto con oncología y enfermería

Formación al equipo (oncología, enfermería, TCAE de Farmacia) en preparación, administración y medidas de seguridad de los nuevos fármacos

# Monitorización farmacológica (TDM) y seguimiento clínico



La monitorización farmacológica (TDM) y el seguimiento clínico son especialmente valiosos en tumores GU debido a la alta variabilidad farmacocinética y el riesgo de interacciones en terapias orales y dirigidas.

## Fármacos donde el TDM y el seguimiento aportan más valor

### Inhibidores de tirosina quinasa (ITK) orales

- Ejemplos: sunitinib, pazopanib, cabozantinib, axitinib, sorafenib...
- Gran variabilidad interpaciente

Fármacos como sunitinib, pazopanib, imatinib y everolimus presentan alta variabilidad interindividual y una clara relación entre exposición y respuesta o toxicidad, lo que justifica el uso de TDM para ajustar dosis y mejorar resultados clínicos (Verheijen et al., 2017; Re et al., 2025)

### Otros fármacos con margen terapéutico estrecho

- Inmunosupresores, algunos quimioterápicos, anticoagulantes orales...

Los nuevos antitumorales orales (OAT) son propensos a errores de medicación, interacciones fármaco-fármaco y fármaco-alimento, especialmente en pacientes mayores o polimedicados. El seguimiento clínico intensivo y la revisión farmacológica reducen errores y mejoran la seguridad (Schlichtig et al., 2022; Re et al., 2025)

### Pacientes de alto riesgo

- Insuficiencia renal/hepática, desnutrición, interacciones relevantes
- Fármacos con interacciones mediadas por CYP3A4 o P-gp requieren TDM y seguimiento para evitar toxicidad o pérdida de eficacia (Re et al., 2025)

## ¿Qué hace Farmacia?

### Seleccionar cuándo tiene sentido TDM

- Proponer determinación de niveles en ITK y otros fármacos de Riesgo cuando hay:
  - Toxicidad fuera de lo esperado
  - Falta de respuesta pese a buena adherencia
  - Cambios relevantes (peso, función renal/hepática, nuevas interacciones)

El TDM es especialmente útil en tumores renales y uro-oncológicos tratados con KIs, donde la exposición subóptima puede reducir la eficacia y la sobreexposición aumentar la toxicidad (Verheijen et al., 2017)

### Interpretar niveles y traducirlos a decisiones clínicas

- Correlacionar niveles plasmáticos con toxicidad y eficacia
- Proponer ajustes de dosis individualizados (escalado o de-escalado)

### Integrar PK/PD en la práctica real

- Explicar a oncología qué rango de niveles se asocia a mayor balance eficacia/toxicidad
- Documentar recomendaciones en la historia clínica y protocolos locales

### Monitorización clínica complementaria

- Seguir de forma estrecha analítica, constantes, síntomas y medicación concomitante
- Priorizar TDM en pacientes frágiles o con polimedication

## Evidencia científica

- Westerdijk K, et al. Therapeutic drug monitoring to personalize dosing of imatinib and other tyrosine kinase inhibitors. 2023
- van der Kleij MBA, et al. Therapeutic Drug Monitoring of Kinase Inhibitors in Oncology. 2023
- Escudero-Ortiz V, et al. Relevance of Therapeutic Drug Monitoring of Tyrosine Kinase Inhibitors. 2022 – El TDM mejora exposición y seguridad de los ITK
- Verheijen et al., 2017
- Schlichtig et al., 2022; Re et al., 2025

# Adherencia en terapias orales

## Retos específicos en GU



### Tratamientos orales prolongados

- Meses/años con toxicidad crónica
- Tasas de adherencia varían del 16% al 100% según el fármaco y método de medición (Greer et al., 2016; Verbrugghe et al., 2013)



### Pautas complejas

- Ciclos on/off, varias tomas al día, cambios frecuentes de dosis



### Pacientes de alto riesgo

- Edad avanzada, fragilidad, polimedication
- Mayor riesgo de errores y olvidos
- La falta de adherencia en cáncer de próstata puede alcanzar el 25-51%, siendo mayor en pacientes ancianos (Higano & Hafron, 2022)
- La carga de síntomas y el bajo apoyo social se asocian con menor adherencia y peor calidad de vida (Jacobs et al., 2019)



### Efectos adversos "molestanos"

- Diarrea, astenia, rash, síndrome mano-pie
- Favorecen la autorreducción o abandono del tratamiento

## ¿Cómo contribuye Farmacia?



### Educación estructurada

- **En el inicio:** explicación clara de pauta, interacciones críticas y señales de alarma
- **En revisiones:** comprobar cómo lo toma realmente, resolver dudas y reforzar mensajes clave
- Las intervenciones lideradas por farmacéuticos con monitorización activa han demostrado eficacia (Rosenberg et al., 2020; Bandiera et al., 2024; Angus et al., 2025)



### Detección precoz de falta de adherencia

- Entrevistas breves dirigidas, revisión de dispensaciones, recuento de medicación
- Identificación de patrones: dosis omitidas, "vacaciones terapéuticas", abandonos silenciosos
- El apoyo familiar/social favorece la adherencia (Nizet et al., 2021; Jacobs et al., 2019)



### Intervenciones coordinadas

- Propuesta de simplificación de la pauta cuando es posible
- Ajuste de horarios a la rutina del paciente (trabajo, sueño, cuidador)
- Comunicación ágil con oncología y enfermería para adaptar el plan terapéutico a la vida real del paciente
- Los programas multidimensionales que combinan educación, apoyo emocional y seguimiento farmacéutico mejoran la implementación del tratamiento (Bandiera et al., 2024)

### Evidencia científica

- Los efectos adversos y los olvidos son los principales factores que disminuyen la adherencia (Rosenberg et al., 2020; Ross et al., 2020).
- Las aplicaciones móviles y los recordatorios electrónicos pueden beneficiar a subgrupos específicos de pacientes con dificultades previas de adherencia o ansiedad (Greer et al., 2020).
- Los programas interprofesionales liderados por farmacéuticos mejoran significativamente la adherencia a las terapias orales contra el cáncer (Bandiera et al., 2024).



# PROMs y PREMs

## PROMs (Patient-Reported Outcome Measures)

El propio paciente informa de:

- Síntomas: dolor, diarrea, fatiga, disnea, toxicidad cutánea, etc.
- Impacto en su calidad de vida y funcionalidad (trabajo, sueño, actividades diarias)

En tumores GU y terapias orales, los PROMs ayudan a:

- Detectar de forma precoz toxicidades relacionadas con el tratamiento. La implementación de PROMs se asocia a mejor supervivencia global y calidad de vida (Balitsky et al., 2024; Graupner et al., 2020; Di Maio et al., 2022)
- Ajustar dosis y tratamiento de soporte antes de que el paciente termine en urgencias
- En tumores GU, los PROMs son ampliamente utilizados para monitorizar síntomas urinarios, sexuales y digestivos, así como el impacto emocional y funcional (Mason et al., 2018; Alberti et al., 2024)

## PREMs (Patient-Reported Experience Measures)

El paciente valora su experiencia de atención:

- Accesibilidad, tiempos de espera, información recibida, coordinación, trato del equipo

Permiten identificar puntos fuertes y áreas de mejora del circuito asistencial. Una mejor experiencia asistencial se asocia a mejores resultados reportados, incluyendo menor ansiedad, depresión y fatiga, y mayor autoeficacia (Hassett et al., 2024; Alberti et al., 2024)

## Rol de Farmacia



### Incorporar PROMs/PREMs relacionados con el medicamento en la práctica diaria, especialmente en:

- Pacientes con terapias orales GU
- Programas de atención farmacéutica avanzada

### Utilizar estos datos para:

- Identificar señales de alarma que obliguen a revisar pauta, soporte o educación
- Priorizar pacientes que necesitan una intervención farmacéutica más intensiva



### Trabajar con oncología y enfermería para integrar PROMs/PREMs en:

- Consultas presenciales
- Televisitas y seguimiento telefónico / telemático

## Aplicaciones específicas en tumores GU

- Cáncer de próstata: PROMs y PREMs permiten comparar el impacto de diferentes tratamientos (prostatectomía, radioterapia, vigilancia activa) sobre la función urinaria, sexual y digestiva, facilitando la toma de decisiones compartida (Alberti et al., 2024)
- Cáncer de vejiga y renal: Se han desarrollado PROMs específicos, aunque su validación y uso sistemático aún es limitado (Mason et al., 2018; Motzer et al., 2023)

## Retos en la implementación

- Heterogeneidad y falta de estandarización en instrumentos, frecuencia de recogida y análisis de datos (Mason et al., 2018; Alberti et al., 2024)
- Barreras prácticas: falta de tiempo, recursos y formación para el personal sanitario (Lehmann et al., 2025; Boakye et al., 2025)



# Inteligencia artificial e impacto en Farmacia GU

## Aplicaciones potenciales de IA en oncología GU y Farmacia



### Estratificación de riesgo

Modelos que predicen riesgo de toxicidad grave (p. ej. con ITK/IO) a partir de: edad, función renal/hepática, analítica, comorbilidades y medicación concomitante.

La IA mejora la detección de tumores GU mediante análisis avanzado de imágenes y biomarcadores, superando en algunos casos a los métodos tradicionales en precisión diagnóstica (Kim et al., 2025; Bi et al., 2019; Shmatko et al., 2022)



### Adherencia y seguimiento

Algoritmos que detectan patrones de no adherencia: recetas no recogidas, "gaps" en la dispensación, señales procedentes de PROMs.

Permite predecir la evolución y respuesta al tratamiento, facilitando la estratificación de riesgos (Wang et al., 2025; Zhang et al., 2023)



### Análisis masivo de interacciones y eventos adversos

Sistemas que cruzan datos de prescripción, dispensación y eventos adversos en vida real para identificar combinaciones de riesgo y mejorar las alertas clínicas.

Algoritmos de IA integran datos clínicos, genómicos y de imagen para optimizar combinaciones de fármacos y anticipar resistencias, mejorando eficacia y reduciendo toxicidades (Wang et al., 2025; Mao et al., 2025; Lipková et al., 2022)

### Rol del farmacéutico

#### Definir variables relevantes

Definir las variables clínicas y farmacológicas relevantes (PK, toxicidad, interacciones, adherencia) que los modelos deben considerar.

La IA acelera el descubrimiento y reposicionamiento de medicamentos, predice interacciones y toxicidades (Serrano et al., 2024; Tiwari et al., 2025)

#### Integrar IA en circuitos seguros

Integrar la IA en circuitos seguros: herramienta de apoyo a la decisión, no sustituto del juicio clínico.

Optimiza la formulación y entrega de fármacos, contribuyendo a la medicina personalizada (Benzekry & Benzekry, 2020; Marques et al., 2024)



### Soporte a la selección de tratamiento

IA integrada en tumor boards para proponer opciones basadas en biomarcadores, comorbilidad y resultados de vida real.

Sistemas de soporte basados en IA incrementan la eficiencia y concordancia en la toma de decisiones, ayudando a identificar ensayos clínicos adecuados (Jiang et al., 2025; Ferber et al., 2025)

#### Evaluar calidad de modelos

Evaluar la calidad, validez e interpretabilidad de los modelos (evitar sesgos, sobrealertas, falsos negativos).

#### Liderar proyectos de IA

Liderar o co-liderar proyectos de IA en Farmacia hospitalaria y en comités de medicación.

#### Retos y consideraciones

- Persisten retos en validación, estandarización y equidad de acceso
- La IA debe ser una herramienta de apoyo a la decisión, no un sustituto del juicio clínico
- Necesidad de evaluar calidad, validez e interpretabilidad de los modelos para evitar sesgos

# Mensajes clave



**La Farmacia hospitalaria es una pieza central en la investigación y en la práctica clínica de tumores GU**

- Garantiza la seguridad, trazabilidad y calidad del medicamento de investigación
- Aporta una visión farmacológica y de sostenibilidad en comités de tumores y oncología de precisión



**La complejidad creciente (IO, ITK, ADC, radiofármacos) hace que el rol del farmacéutico sea cada vez más clínico y estratégico**



**La personalización del tratamiento en GU no es solo biomarcadores:**

- Es TDM, ajustes individualizados de dosis, trabajo activo sobre la adherencia real, uso sistemático de PROMs/PREMs e integración de IA



**El trabajo conjunto oncólogo–farmacéutico se traduce en:**

- Menos errores y menos toxicidad evitable, más adherencia
- Mejores resultados clínicos y mejor experiencia para el paciente y su familia



¡Gracias!