



**CONGRESO  
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25

*Sapere Aude*

Reflexión ante nuevos retos



# SAPERE AUDE: ACTUALIDAD FARMACOTERAPEÚTICA

## De la vancomicina al imatinib

VICENTE FAUS FELIPE

*Hospital Universitario Costa del Sol*

## Áreas con **TDM clínica**

- Enfermedades **infecciosas**
- **Trasplante**
- Enfermedad **cardiovascular**
- **Neurología**
- Salud **mental**
- Fármacos **biológicos**

## Requisitos de utilidad de la monitorización:

- Disponibilidad de **prueba analítica**
- **Ausencia de un biomarcador** sencillo para la medición **del efecto**
- **Estrecho índice terapéutico**
- Alta **variabilidad interindividual** y baja **intraindividual**
- Relación definida entre **concentración y efecto**
- **Duración** del tratamiento suficiente

Muchos de los fármacos para el cáncer tienen estrecho índice terapéutico, alta toxicidad, elevada variabilidad interindividual, que justificarían la individualización posológica mediante el análisis farmacocinético.

Transl Cancer Res 2017;6(Suppl 10):S1500-S1511

## Variabilidad

Variabilidad **interindividual** **40-60%**

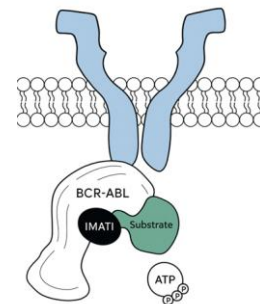
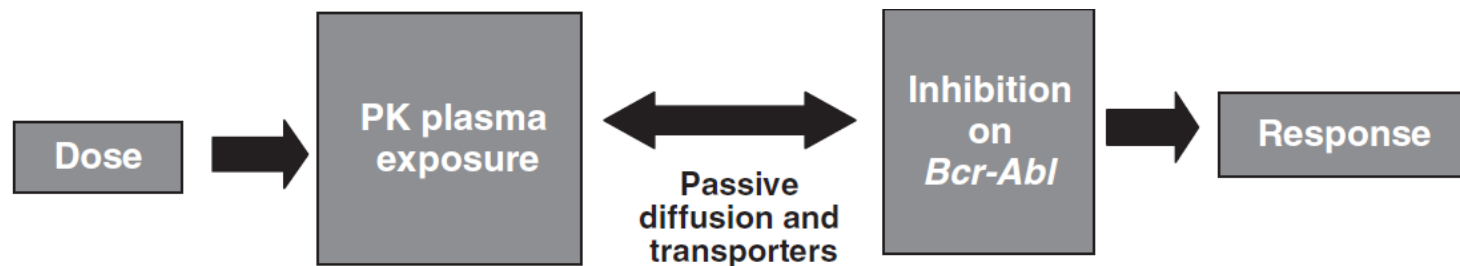
Estudio de Larson:  $979 \pm 530$  ng/ml CV 54.1%

**Cp valle** 181 → 2947 ng/ml) ,

Variabilidad **intraindividual** es baja

Mahon et al., J Clin Oncol 2008; 26: abstract 7087

Larson RA et al., Blood 2008; 111: 4022–4028



Adherence

CYP3A4,  
DDI,  
Age, sex,  
body weight,  
BSA  
race, etc

hOCT1  
MDR1  
MXR

*Bcr-Abl*  
mutations,  
Sokal

Lag time

## Adherencia

Recomendado >95% en enfermedades potencialmente mortales.

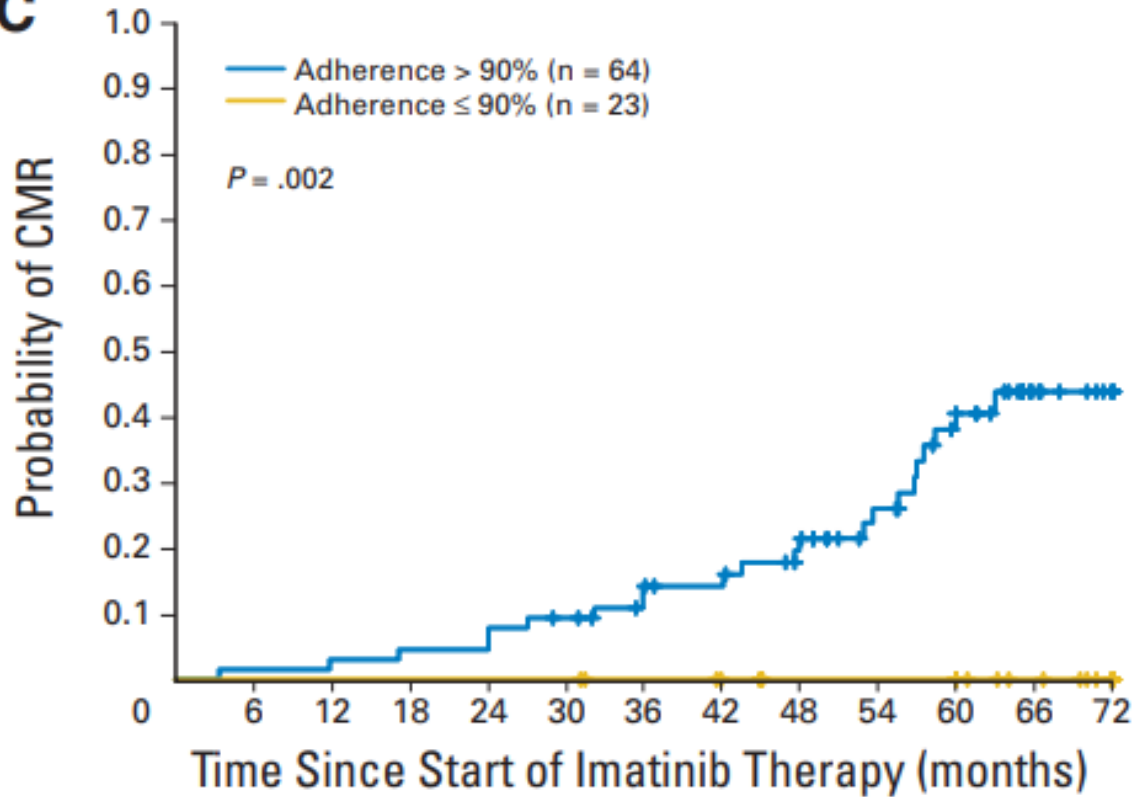
**Adherencia** ≤90% MMR a 6 años (≈13–28%)

>90% (≈94%);

adherencia **único predictor independiente** de MMR/CMR

Sólo 41% con >90% adherencia en el 14 mes

**C**





## Interacciones

Categoría	Descripción	Número de interacciones
X	Evitar combinación	44
D	Considerar modificación del tratamiento	95
C	Monitorizar la terapia	163

**302 interacciones**

## Objetivo terapéutico

Medida de concentración **valle**, en el estado estacionario

Concentración definida para el **efecto**: **1000 ng/ml** (750 – 1500 ng/L)

Cp valle	CCR 5 años	MMR 2 años
<647 ng/ml	83%	63%
647–1170 ng/ml	88%	78%
>1170 ng/ml	93%	86%

Concentración definida para **toxicidad**: **>3000 ng/ml**

## Prueba analítica

**MyImatinib™ Assay. inmunoensayo** homogéneo de aglutinación con nanopartículas recubiertas de anticuerpos monoclonales anti-imatinib

Posibilidad de **adaptar a analizadores** de laboratorio

**Coste: 18€** por determinación (+ controles +calibradores)

Parámetro	Resultado	Significado
<b>Límite de detección (LoD)</b>	154 ng/mL	<b>Sensibilidad</b> elevada.
<b>Límite de cuantificación (LLoQ)</b>	296 ng/mL	Concentración más baja medible con error $\leq 35\%$ .
<b>Rango lineal</b>	301 – 3.316 ng/mL	Rango útil sin necesidad de dilución.
<b>Precisión intra e interensayo (%CV)</b>	2–7 %	Alta <b>reproducibilidad</b> .
<b>Recuperación</b>	82–89 %	Buena <b>exactitud</b> frente a concentración teórica.
<b>Comparación con LC-MS/MS (método de referencia)</b>	Excelente correlación ( $r \approx 0.99$ )	Alta <b>exactitud y concordancia</b> con el método <b>patrón</b> .

## Utilidad

### Ante **sospecha clínica**:

- Pacientes con toxicidad. Confirmar niveles altos antes de bajar dosis
- Verificación de cumplimiento.
- Interacciones

### Control universal

- Anticipar un fracaso terapéutico (coste-efectivo)
- Refuerzo cumplimiento

## Estudio PhotoIMA-LMC 1

Concentraciones plasmáticas de imatinib en pacientes con leucemia mieloide crónica en condiciones de práctica clínica habitual

**28 hospitales**

*Sapere Aude*

Reflexión ante nuevos retos



**CONGRESO  
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25



# Gracias

[vicente.faus.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:vicente.faus.sspa@juntadeandalucia.es)