

los Expertos opinan

sobre **SAC** (Síndrome Anorexia-Caquexia)
y **AM** (Acetato de Megestrol)

Datos más relevantes del SAC y la desnutrición en pacientes con cáncer

Dra. Paula Jiménez Fonseca

Servicio de Oncología Médica.
Hospital Universitario Central de Asturias
(Oviedo)

BOR-2020-0009



borea

Acetato de Megestrol

INDICADO EN ADULTOS PARA:

El tratamiento del síndrome de caquexia-anorexia asociada a neoplasia avanzada¹.

El tratamiento paliativo del cáncer avanzado de mama o endometrio¹.

Borea ha demostrado una ganancia de peso progresiva y a dosis dependiente². El aumento de peso no es atribuible a la retención hídrica³.

POSOLÓGIA:*

Dosis óptima personalizada en función de las condiciones de cada paciente.

1. Ficha Técnica de producto (Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/58775/FT_58775.html.pdf; acceso: septiembre 2019); 2. Loprinzi CL, et al. Phase III evaluation of four doses of megestrol acetate as therapy for patients with cancer anorexia and/or cachexia. J Clin Oncol 1993; 11(4):762-7; 3. Tuca Rodríguez A, Calsina-Berna A, González-Barboteo J, Gómez-Batiste Alentorn X. Cancer cachexia. Med Clin (Barc) 2010;135(12):568-72.

* Para una adecuada prescripción, consulte la Ficha Técnica.

©2018 Meda Pharma S.L., a Mylan Company

BOR-2019-0003

 **Mylan**
Better Health
for a Better World

BOR-2019-0003

Los Expertos opinan sobre SAC y Acetato de Megestrol

El diagnóstico y abordaje precoz de la desnutrición y el SAC impacta en calidad de vida, estado general, tolerancia a los tratamientos y pronóstico. Para ello, es fundamental recordar los datos más relevantes que se recogen en la siguiente tabla resumen.

Datos más relevantes del SAC y la desnutrición en pacientes con cáncer¹

SAC y desnutrición	Dato relevante
Definición de SAC	Complejo síndrome metabólico, metabolismo basal aumentado, pérdida de peso y de masa muscular, anorexia, activación del sistema inflamatorio sistémico, resistencia a la insulina y aumento del recambio proteico tisular
Epidemiología	>Riesgo: cáncer de páncreas, esófago, estómago, cabeza y cuello y colorrectal en estadio avanzado
Fisiopatología	Influyen factores derivados del: cáncer, tratamiento, paciente, equipo sanitario y autoridades sanitarias
Consecuencias metabólicas	Intolerancia a la glucosa, aumento de la gluconeogénesis hepática, aumento del recambio de glucosa, disminución de captación muscular de glucosa, hiperlipemia, aumento de la lipólisis, aumento del recambio proteico, aumento de la proteólisis, degradación proteica muscular, resistencia a la insulina, aumento de hormonas contra-reguladoras y liberación de factores inflamatorios de respuesta rápida
Diagnóstico, parámetros y escala	Antropométricos: IMC, % pérdida de peso y circunferencia braquial Bioquímicos: albúmina, prealbúmina y PCR Clínicos: síntomas asociados con el cáncer y el tratamiento Dietéticos: % ingesta Escala Nutriscore-ICO
Tratamiento	1. Consejo nutricional, adaptación de la dieta y valorar suplementación oral si ingesta <75-60% requerimientos 2. Nutrición artificial (si ingesta <75-60% requerimientos 1-2 semanas), enteral o parenteral (no disponible tracto digestivo o insuficiente) 3. Actividad física 4. Fármaco orexígeno: acetato de megestrol

1. Jiménez Fonseca P, Izquierdo Manuel M, Castillo Trujillo OA. Nutrición en el paciente oncológico. Síndrome de anorexia-caquexia. En: Manual SEOM de cuidados continuos. 3ª edición. 14 de octubre de 2019. Pag.235. [Internet] Disponible en: <https://seom.org/publicaciones/publicaciones-seom/libros-cuidados-continuos> [Acceso el 21 de noviembre de 2019].

1. Nombre del medicamento. BOREA 160 mg granulado para suspensión oral en sobres BOREA 160 mg comprimidos **2. Composición cualitativa y cuantitativa.** Cada comprimido contiene: 160 mg de acetato de megestrol. Excipiente: lactosa 73 mg por comprimido. Cada sobre contiene: 160 mg de acetato de megestrol Excipiente: sorbitol 2.310 mg por sobre. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. Forma farmacéutica.** BOREA 160 mg granulado para suspensión oral en sobres: granulado blanco, homogéneo. BOREA 160 mg comprimidos: comprimido redondo de color casi blanco.

4. Datos clínicos. 4.1 Indicaciones terapéuticas. Borea está indicado en adultos para: - el tratamiento del síndrome de caquexia-anorexia asociada a neoplasia avanzada. - el tratamiento paliativo del cáncer avanzado de mama o endometrio. **4.2 Posología y forma de administración. Adultos.** Cáncer de mama: 1 sobre ó 1 comprimido (160 mg de acetato de megestrol) al día. Cáncer de endometrio: 1-2 sobres ó 1-2 comprimidos (160-320 mg de acetato de megestrol) al día. Caquexia-anorexia asociada a neoplasia avanzada: Se recomienda iniciar el tratamiento con 1 comprimido ó 1 sobre de 160 mg al día y aumentar la dosis, según la respuesta clínica del paciente, hasta una dosis máxima de 800 mg al día (5 comprimidos o sobres). La dosis habitual suele estar entre 320-800 mg al día. La duración máxima de los estudios clínicos realizados con acetato de megestrol en el síndrome de caquexia-anorexia paraneoplásica fue de tres meses. Para evaluar la eficacia del fármaco, por regla general se considera oportuno administrar acetato de megestrol durante por lo menos dos meses de terapia ininterrumpida. **Población pediátrica:** No se ha establecido la seguridad y eficacia del acetato de megestrol en niños. **Forma de administración** Vía oral Comprimidos: Los comprimidos deben ser ingeridos enteros, sin masticar ni triturar, con ayuda de un líquido. Sobres: Dispersar el contenido de cada sobre en medio vaso de agua y mezclar hasta la completa disolución del fármaco para su ingestión por vía oral. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al acetato de megestrol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** El tratamiento de la caquexia-anorexia asociada a neoplasia sólo debe iniciarse cuando se tenga la seguridad de que estos pacientes están en condiciones para masticar y/o deglutir. Se recomienda utilizar el producto con cautela en pacientes con un historial de tromboembolismo. El tratamiento debe suspenderse en caso de algún episodio de tromboembolismo. El producto puede modificar los resultados del test diagnóstico de embarazo. Se han descrito casos de diabetes de inicio, exacerbaciones de diabetes persistente y síndrome de Cushing con el uso de acetato de megestrol. En los casos de exacerbaciones de diabetes los requerimientos de insulina pueden incrementarse. Advertencias sobre excipientes: Borea 160 mg comprimidos: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Borea 160 mg granulado: Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Al igual que todos los derivados de progestágenos, el acetato de megestrol interfiere en las hormonas circulantes, bloqueando tanto la producción como su efecto metabólico. Aminoglutetimida: en algún estudio se ha registrado disminuciones de los niveles plasmáticos del progestágeno, con posible pérdida de su actividad terapéutica, por inducción de su metabolismo. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** La utilización de los progestágenos puede afectar al desarrollo del feto especialmente si se administra durante los primeros 4 meses de embarazo. No utilizar acetato de megestrol durante ese período de embarazo y se desaconseja también su uso durante el período de lactancia. Estudios en ratas han registrado casos de feminización de fetos masculinos. No hay datos suficientes para cuantificar el riesgo de los fetos femeninos expuestos pero, a causa de que algunos de estos fármacos inducen virilización moderada de los genitales externos en los fetos femeninos, y a causa de un aumento del riesgo de hipospadias en los fetos masculinos, se debe evitar el uso de estos fármacos durante el primer trimestre del embarazo. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de BOREA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

CLASIFICACIÓN POR ÓRGANOS Y SISTEMAS	MUY FRECUENTES (≥1/10)	POCO FRECUENTES (≥1/1.000 <1/100)	RARAS (≥1/10.000<1/1.000)	FRECUENCIA NO CONOCIDA (NO PUEDE ESTIMARSE A PARTIR DE LOS DATOS DISPONIBLES)
Trastornos del sistema inmunológico			Rash, prurito	
Trastornos endocrinos		Rebote tumoral con o sin hipercalcemia, facies cushingoide		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Hiperglucemia (*)
Trastornos cardíacos		Disnea, insuficiencia cardíaca		
Trastornos vasculares		Sofocaciones, hipertensión arterial		Eventos tromboembólicos (tromboflebitis, embolismo pulmonar) (*)
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, pirosis			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Alopecia	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Hemorragia vaginal (spotting)	

4.8 Reacciones adversas. (*) Reacciones adversas comunicadas en los informes de postcomercialización. En pacientes en tratamiento con acetato de megestol se han observado parámetros de laboratorio anormales que evidenciaron alteraciones del eje hipófiso-adrenal. Aunque no ha sido completamente establecida la significación de estos hallazgos de laboratorio, en raras ocasiones se ha comunicado insuficiencia adrenal clínicamente significativa en los que se había interrumpido recientemente el tratamiento con acetato de megestrol. Cuando se retira abruptamente, los pacientes deben observarse para detectar posibles evidencias clínicas de insuficiencia corticoadrenal. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** La administración de dosis superiores a 800 mg/día, no ha conllevado graves efectos secundarios. No obstante, en caso de ingesta accidental masiva, se procederá a lavado gástrico y medicación sintomática. **5. Propiedades farmacológicas** Consultar ficha técnica completa en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA, a través del siguiente link <https://www.aemps.gob.es/>. **6. Datos farmacéuticos. 6.1 Lista de excipientes.** BOREA 160 mg granulado para suspensión oral en sobres: polioxietileno cetiléter, sorbitol, aroma de limón. BOREA 160 mg comprimidos: lactosa, celulosa microcristalina, glicerol polietilenglicol oxistearato, croscarmelosa de sodio, estearato magnésico, metilhidroxipropilcelulosa. **6.2 Incompatibilidades.** Ninguna. **6.3 Periodo de validez.** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No requiere precauciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** BOREA 160 mg granulado para suspensión oral en sobres se presenta en sobres de triple capa compuesta de polieteno/aluminio/papel. BOREA 160 mg comprimidos se presenta en blísters de aluminio PVC/PVDC. Los sobres y los blísters conteniendo comprimidos, junto con el prospecto, se hallan en estuches de cartón litografiado. Cada envase contiene 30 sobres ó 30 comprimidos. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. Titular de la autorización de comercialización Meda Pharma SL.** C/General Aranaz, 86. 28027 Madrid. España. **8. Número(s) de autorización de comercialización.** BOREA 160 mg granulado para suspensión oral en sobres: Nº de Registro 62.011. BOREA 160 mg comprimidos: Nº de Registro 58.775. **9. Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización.** BOREA 160 mg granulado para suspensión oral en sobres: 2 de julio de 1998/ Enero 2008. BOREA 160 mg comprimidos: 31 de julio de 1991/ Enero 2011. **10. Fecha de la revisión del texto.** Octubre 2016. **11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN Y PRESCRIPCIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica Financiable por el Sistema Nacional de Salud. Aportación Reducida. **12. PRESENTACIONES Y PVP/IVA:** Borea 160 mg, 30 comprimidos – CN 659698 – PVP/IVA 35,92€. Borea 160 mg, 500 comprimidos – CN 645317 – PVP/IVA 798,65. Borea 160 mg, 30 sobres – CN 661496 – PVP/IVA 35,92€. Borea 160 mg, 500 sobres – CN 612820 – PVP/IVA 798,61. Consulte la ficha técnica completa del producto antes de prescribir. BOREA00.