



## Pruebas de sangre

### Información para pacientes

La prueba de nivel sanguíneo Imatinib (BLT) es un método de determinar el nivel valle, o nivel más bajo, del medicamento en la sangre. Si bien la mayoría de las investigaciones hasta ahora se ha centrado en pacientes con LMC en tratamiento con Glivec, los datos preliminares sugieren que puede haber una relación entre los niveles valle de imatinib y el beneficio clínico en GIST. Numerosos factores pueden afectar este nivel, incluido el metabolismo del cuerpo, la dosis prescrita, y las interacciones medicamento-medicamento. La investigación ha sugerido que un nivel de 1.100 ng/ml puede ser el nivel terapéutico, o umbral óptimo para la eficacia de los medicamentos. En un estudio reciente realizado en pacientes con GIST, el nivel valle de imatinib por debajo de los niveles de 1100 ng/ml se asoció con un menor beneficio clínico y tasas de progresión significativamente más rápidas<sup>1</sup>. Concretamente, sus datos mostraron que la mediana del tiempo hasta la progresión en pacientes con niveles valle inferiores a 1100 ng/ml fue de 11,3 meses, mientras que aquellos con niveles valle en más de 1100 ng/ml tuvieron un tiempo medio hasta la progresión de más de 30 meses. Una gran parte de la investigación se dedica ahora a investigar la relación entre la exposición imatinib y la eficacia en la elaboración de directrices para el potencial de uso de BLT en la práctica clínica.<sup>2,3</sup>

Además de sugerir un beneficio clínico, las pruebas de rutina del nivel de sangre también pueden proporcionar al médico con información vital. Se ha demostrado que los niveles de medicamentos cambian con el tiempo, por lo que para los nuevos pacientes que comienzan tratamiento con imatinib, la BLT puede ser útil para la determinación del nivel basal del medicamento. La vigilancia periódica a raíz de la prueba inicial puede resultar una herramienta útil en el seguimiento de la respuesta del paciente al fármaco en el tiempo y el manejo de los efectos secundarios. Esta supervisión puede ser una herramienta muy útil para proporcionar atención ya que estudios recientes han demostrado que la progresión de la enfermedad puede estar relacionada a los bajos niveles de imatinib, mientras que los niveles muy altos de imatinib en la sangre pueden causar efectos secundarios graves. Un destacado especialista GIST ha estimado que al menos el 25% de los pacientes con GIST pueden estar sub dosificados y que podrían tener mejores respuestas a la terapia si su concentración en sangre se supervisara y se ajustarán sus dosis basándose en estos resultados<sup>1</sup>. La prueba de nivel en sangre es una herramienta crucial en el desarrollo de planes de tratamiento individualizados.

La prueba de sangre está siendo ofrecida a pacientes con GIST a través del laboratorio Avantix. Es gratuito para el paciente. Novartis está financiando el esfuerzo en este laboratorio certificado por CLIA con una importante experiencia en análisis de sangre. Para hacer que esta prueba sea fácilmente accesible a nuestra comunidad de pacientes con GIST, el grupo Life Raft ha obtenido los kits de pruebas BLT imatinib del laboratorio Avantix (<http://gleevecmonitor.com>). Con la ayuda de su médico, esperamos que todos los pacientes puedan utilizar esta herramienta crucial para ayudar en su lucha contra el GIST.

<sup>[1]</sup> Demetri GD, Wang Y, Wehrle E, Blanke C, Joensuu H, von Mehren M. Correlation of imatinib plasma levels with clinical benefit in patients (Pts) with unresectable/metastatic gastrointestinal stromal tumors (GIST) (abstract, oral presentation). 2008 Gastrointestinal Cancers Symposium. Orlando, January 25–27, 2008

<sup>[2]</sup> Widmer N, Decosterd LA, Leyvraz S, Duchosal MA, Rosselet A, et al. Relationship of imatinib-free plasma levels and target genotype with efficacy and tolerability. *British Journal of Cancer* 98:1633-1640. 2008

<sup>[3]</sup> Picard S, Titier K, Etienne G, Teilhet E, Ducint D, et al. Trough imatinib plasma levels are associated with both cytogenetic and molecular responses to standard-dose imatinib in chronic myeloid leukemia. *Blood* 109: 3496-3499

Para que esta prueba realizada correctamente, usted como paciente debe asegurarse de completar algunos pasos. Si usted tiene preguntas acerca de este procedimiento, póngase en contacto con Avantix Laboratorio (1-866-990-0007).

- 1. Elegir a su médico:** Por favor, llame a su médico y pregunte si llevará a cabo esta prueba. Dado que este es un procedimiento relativamente nuevo en el mundo GIST, puede que desee obtener más información al respecto. El procedimiento de extraer la sangre también requiere una centrífuga (una máquina utilizada para separar la sangre). Asegúrese que el médico dispuesto a realizar el procedimiento tiene acceso a una centrifugadora. Además, si usted tiene un acceso venoso, por favor, averigüe si el consultorio tiene la capacidad para extraer la sangre desde este acceso durante su cita.
- 2. Programar su cita:** El protocolo de la prueba de sangre requiere ser realizado dos horas antes de la próxima dosis. Por favor, asegúrese de tener esto en cuenta al realizar su próxima cita. Por ejemplo, si usted toma su dosis a las 2:00 p.m. todos los días, por favor, asegúrese de programar su cita entre las 12:00 p.m. a las 2:00 p.m. y no tomar su siguiente dosis hasta que la toma se haya realizado. En los casos en que no se puede hacer la cita en esa ventana de 2 horas, la extracción de la sangre se puede realizar hasta dos horas después de la hora prevista para la dosis, mientras que la siguiente dosis NO haya sido tomada, haciendo el rango para la prueba de 12:00-4:00 p.m.

El horario de oficina puede ser un problema si usted toma su medicación durante la primera o última hora del día. Si usted no puede obtener una cita en sus dos horas de ventana, puede que tenga que cambiar la hora de toma de su dosis para que sea posible realizar la prueba durante las horas de oficina. Por favor, hable con su médico primero y durante la semana previa a las pruebas, por favor, tome su dosis en el momento que se ha establecido.

Para los pacientes que dividieron sus dosis, la prueba debe ser realizada normalmente en el momento en que los niveles del fármaco Glivec en el paciente están en su más bajo nivel del día. Esto suele ser antes de su primera dosis del día. Por ejemplo, un paciente toma normalmente Glivec a las 8:00 a.m. y las 5:00 p.m. La prueba debe ser programado tan cerca de las 8:00 a.m. como sea posible, pero no más tarde de las 10:00 a.m. y la primera dosis de Glivec no debe tomarse hasta después de la prueba. En caso de duda, pregunte a su médico para determinar a que hora los niveles de Glivec estarán en su nivel más bajo (nivel de concentración) y este sería el tiempo para programar su examen.

- 3. Informar a su médico:** Muchos médicos pueden querer ver el procedimiento y el kit antes de la cita. Puede ser una buena idea dejar todo el paquete (kit de información, formulario de inscripción) antes de su cita por lo que el médico se familiarice con el proceso.
- 4. Día de la prueba:** No hay ayuna u otras precauciones que deban tomarse. Después de cumplidos todos los pasos previos, la prueba debe realizarse sin problemas. Es un procedimiento relativamente simple. La sangre se extrae, se centrifuga, y el plasma que se separa de la sangre se recoge y se envía al sitio de las pruebas donde a través de diversos procedimientos se determina el nivel de imatinib en su sangre.
- 5. Día de envío:** Las muestras deben ser enviadas a Avantix el viernes o el sábado.
- 6. Obtención de Resultados:** Los resultados serán enviados de vuelta a su médico en 5-7 días después de solicitados a través de Internet o fax. Contáctese con ellos después de este período de tiempo para obtener resultados.

**Ayudando a la Comunidad GIST:** El Grupo Life Raft está llevando a cabo un estudio de pacientes con GIST y los diversos factores que contribuyen a la supervivencia. La vigilancia de los niveles plasmáticos de imatinib es una pieza fundamental de esta encuesta. Por favor, asegúrese de proporcionarnos los resultados una vez que los haya recibido para que podamos seguir ayudando a la comunidad de pacientes. Véase más adelante obtener más información acerca de contribuir a nuestra investigación.

Por favor, suministre al Grupo Life Raft la siguiente información para contribuir a nuestra extensa base de datos de pacientes.

Nombre: \_\_\_\_\_

Fecha de la prueba: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

*He realizado la prueba de Concentración en sangre de Imatinib y  
mi Concentración de Imatinib es \_\_\_\_\_ ng/mL.*

Envíenos sus resultados:

Life Raft Group  
40 Galesi Drive, Suite 19  
Wayne, NJ 07040

Envío por email de sus resultados:

liferaft@liferaftgroup.org  
Tema: BLT Results

Llamenos con sus resultados:

Life Raft Group  
(973) 837-9092