

Soporte para pacientes en tratamiento con radioterapia



Dra. Leticia Carballal
Responsable de Farmacovigilancia
Dirección Médica Laboratorio ROEMMERS SA

□ ¿Que es ICLOS?

□ Programa de soporte al paciente



iclos

Complicaciones asociadas a tratamientos específicos

□ Desarrollo de la **Línea AVEMUS**





¿Que es ICLOS?

- ✓ **Área de alta especialidad** de Laboratorios Roemmers SA desde el año 2012
- ✓ Cuenta con una línea de tratamientos específicos en Hemoterapia, Oncología, Trasplantes, Neurología, CTI, Ginecología, Nefrología
- ✓ Línea Oncológica: integrada por medicamentos con diferentes objetivos terapéuticos
- ✓ **ICLOS** incorpora AVEMUS como terapia de soporte para tratamientos específicos





Programa de soporte al paciente

✓ Web de referencia

<https://www.oncoiclos.com.uy>

✓ Sistema de Farmacovigilancia

✓ 0800 ICLOS (0800- 6736)



Complicaciones asociadas a tratamientos específicos

- Tratamiento oncológicos como terapéutica primordial
- Patologías asociadas
 - ✓ Posibles efectos colaterales
 - ✓ Posibles complicaciones
- Especial importancia: Calidad de vida de los pacientes que reciben tratamiento específicos
- Objetivos brindar información y herramientas para el paciente y su entorno
- Mejorar tolerancia al tratamiento específico que permita completar el mismo



Complicaciones asociadas a tratamientos específicos

- Alteraciones en la piel
- Alteraciones en la mucosa
- Alteraciones en cabello, uñas, vello
- Alteraciones Genito- urinaria
- Alteraciones Digestivas
- Otras





Desarrollo de la línea AVEMUS

- ✓ **Línea AVEMUS** se desarrolla a partir de una experiencia personal...
- ✓ Necesidad de brindar un tratamiento integral al paciente que recibe radioterapia
- ✓ Prioridad en desarrollar formulas con componentes de origen natural
- ✓ Objetivo terapéutico es en paralelo con la línea oncológica



Avemus®



Primera línea indicada para el alivio de los efectos adversos cutáneo-mucosos de tratamientos específicos.

Bucal

Alteraciones en la mucosa bucal: Mucositis, Úlceras, Xerotomía.

- ✓ Enjuague bucal.
- ✓ Efecto natural antiséptico. bactericida, fungicida, antiviral.
- ✓ Único con Aloe Vera.
- ✓ Sabor menta fresca.

Syndet

Limpiador suave para la higiene de la cara y el cuerpo.

- ✓ Libre de sulfato y cloruro de sodio.
- ✓ Sin perfume.
- ✓ Para aseo parcial o total.
- ✓ Ideal para baño en cama.

Uñas

Previene y regula la alteración de las uñas de manos y pies.

- ✓ Antimicótico y bactericida.
- ✓ Regenera y protege las uñas quebradizas de manos y pies.
- ✓ Conforta y ayuda al desarrollo de las uñas.
- ✓ Alivia el dolor.

Dental

Alteraciones de la mucosa bucal: irritación gingival. Controla la formación de caries, placa y cuida los dientes y encías sensibles.

- ✓ Reduce la irritación gingival.
- ✓ Efecto natural antiséptico.
- ✓ Bactericida, fungicida y antiviral.
- ✓ Recomendado junto con Avemus Bucal.

Piel

Síndrome de manos y pies, piel seca, irritada, agrietada y radiodermatitis.

- ✓ Gel crema.
- ✓ Eficaz Regenerador.
- ✓ Alivio inmediato.
- ✓ Rápida absorción.
- ✓ Libre de metales.

Íntimo

Molestias funcionales regulares o las causadas por agentes externos.

- ✓ Hidrata la mucosa vaginal.
- ✓ Efectivo regenerador celular, cicatrizante y tonificador.
- ✓ Alivio inmediato gracias a su fórmula con Aloe Vera.
- ✓ Efecto lubricante post radioterapia pelviana.



Avemus®





PRODUCTO	COMPOSICION
AVEMUS BUCAL enjuague	Tea tree leaf oil (Melaleuca alternifolia)/Aloe Barbadensis
AVEMUS DENTAL crema	Tea tree leaf oil (Melaleuca alternifolia)
AVEMUS PIEL gel crema	Aloe vera/ Metilsilanol hidroxiproline aspartato
AVEMUS SYNDET	Tea tree leaf oil (Melaleuca alternifolia)
AVEMUS UÑAS solución	Tea tree leaf oil (Melaleuca alternifolia)
AVEMUS INTIMO gel vaginal	Aloe Barbadensis

Avemus[®]

Tea tree leaf oil

(*Melaleuca alternifolia*)



- ✓ ***Aceite de Árbol del Té “Tea Tree Oil”***
- ✓ **Árbol del té australiano (*Melaleuca alternifolia*)**
- ✓ **Es un árbol utilizado desde hace milenios por los aborígenes australianos con finalidad medicinal.**
- ✓ **Actualmente se usa su aceite esencial, que se caracteriza sus propiedades antibacterianas, antifúngicas, antivirales**
- ✓ **También se describen propiedades antiprotozoarias y antiinflamatorias, entre otras.**

Tea tree leaf oil

(*Melaleuca alternifolia*)

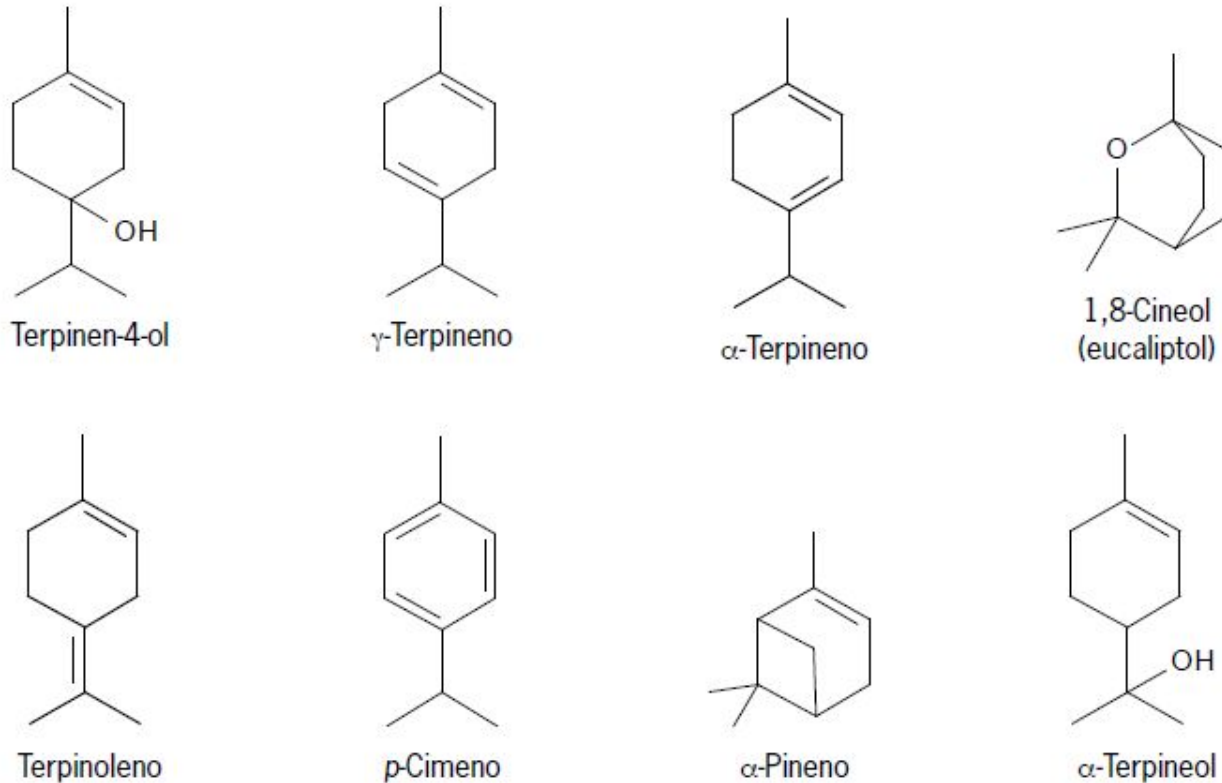


FIGURA 2. Principales componentes del aceite esencial de *Melaleuca alternifolia*.

TABLE 5. Summary of clinical studies using TTO

Study population	Study type	Treatment groups (no. of evaluable patients)	Administration of treatment	Outcomes	Adverse events	Reference
124 patients with mild to moderate acne	RCT ^a , investigator blinded ^b	5% TTO gel (58), 5% benzoyl peroxide (61)	3 mo	Both significantly reduced inflamed lesions ($P < 0.001$) but BP better than TTO ($P < 0.05$); BP better at reducing oiliness ($P < 0.02$); less scaling ($P < 0.02$), pruritis ($P < 0.05$), dryness ($P < 0.001$) with TTO; treatments equivalent for noninflamed lesions, erythema	27 (44%) in TTO group, 50 (79%) in BP group (e.g., dryness, stinging, burning, redness); significantly fewer events in TTO group ($P < 0.001$)	14
18 patients with recurrent herpes labialis (cold sores)	RCT, investigator blinded ^b	6% TTO gel (9), placebo gel (9)	5 times daily	Median time to reepithelization of 9 days for TTO vs 12.5 days for placebo (not significant)	1 in TTO group (event not stated)	30
126 patients with mild to moderate dandruff	RCT, investigator blinded ^b	5% TTO shampoo (63), placebo shampoo (62)	Daily for 4 wk	Whole scalp lesion score significantly improved in TTO group (41.2%) compared to placebo group (11.2%) ($P < 0.001$)	3 (5%) in TTO group, 8 (13%) in placebo group (e.g., mild burning, stinging, itching)	130
30 hospital inpatients colonized or infected with MRSA	Randomized, controlled pilot study	4% TTO nasal ointment + 5% TTO body wash (15), 2% mupirocin nasal ointment + Triclosan body wash (15)	Frequency not stated, minimum of 3 days	For TTO, 33% cleared, 20% chronic, 47% incomplete; for routine treatment, 3% cleared, 53% chronic, 33% incomplete (no significant differences)	With TTO nasal ointment (no. not stated), mild swelling of nasal mucosa to acute burning	28
236 hospital patients colonized with MRSA	RCT	10% TTO cream + 5% TTO body wash (110), 2% mupirocin nasal ointment + 4% Triclosan body wash + 1% silver sulfadiazine cream (114)	Once daily for 5 days	For TTO, 41% cleared; for routine treatment, 49% cleared; treatment regimens did not differ significantly ($P = 0.0286$); mupirocin significantly better than TTO at clearing nasal carriage ($P = 0.0001$)	None	56
117 patients with culture-positive onychomycosis	RCT, double blind	100% TTO (64), 1% clotrimazole (53)	Twice daily for 6 mo	Full or partial resolution for 60% of TTO and 61% of clotrimazole patients after 6 months of therapy (not significant; $P > 0.05$)	5 (7.8%) in TTO group, 3 (5.7%) in clotrimazole group (erythema, irritation, edema)	26
60 outpatients with a clinical diagnosis of onychomycosis	RCT, double blind	2% butenafine hydrochloride with 5% TTO cream (40), 5% TTO cream (20)	3 times daily for 8 wk	Cure in 80% of butenafine/TTO group and 0% of TTO group ($P < 0.0001$)	4 (10%) in butenafine/TTO group (mild inflammation)	143
13 patients with AIDS and fluconazole-refractory oral candidiasis	Case series	Melaleuca oral solution (15 ml) (12)	4 times daily for 2–4 wk	Clinical response rate of 67% after 4 weeks (cure in 2 patients, improvement in 6 patients, no response in 4 patients, 1 deterioration)	None	92
27 patients with AIDS and fluconazole-refractory oral candidiasis	Open-label trial	Melaleuca oral solution (15 ml) (12), alcohol-free melaleuca oral solution (5 ml) ^c (13)	4 times daily for 2–4 wk	Mycological and clinical response in 58% (alcohol-based solution) and 54% (alcohol-free solution) of patients after 4 wk	8 (66.7%) in alcohol-based solution group, 2 (15.4%) in alcohol-free solution group (mild to moderate burning)	149
121 patients with clinically diagnosed tinea pedis	RCT, double blind	10% TTO in sorbolene (37), 1% tolnaftate (33), placebo (sorbolene) (34)	Twice daily for 4 wk	Mycological cure and clinical improvement in 46% (tolnaftate), 22% (TTO), and 9% (placebo) of patients; tolnaftate significantly better than placebo ($P = 0.003$) but not TTO ($P = 0.59$); TTO not different from placebo ($P = 0.3$)	None	145
137 patients with culture-positive tinea pedis	RCT, double blind	25% TTO (36), 50% TTO (38), placebo (46)	Twice daily for 4 wk	Effective cure in 48% (25% TTO), 50% (50% TTO), and 13% (placebo) of patients; TTO significantly better than placebo ($P < 0.0005$)	1 (2.8%) in 25% TTO group, 3 (7.9%) in 50% TTO group (moderate to severe dermatitis)	131

^a RCT, randomized controlled trial.

^b The distinctive odor of TTO was stated as preventing patient blinding.

^c The alcohol-free solution was more concentrated, and thus a smaller volume was used.

Tea tree leaf oil

(*Melaleuca alternifolia*)



- CARSON ET AL., *Melaleuca alternifolia* (Tea Tree) Oil: a Review of Antimicrobial and Other Medicinal Properties., *CLINICAL MICROBIOLOGY REVIEWS*, Jan. 2006, p. 50–62.

Actividad anti fúngica

- K.A. HAMMER ET AL., Antifungal activity of the components of *Melaleuca alternifolia* (tea tree) oil. *Journal of Applied Microbiology* 2003, 95, 853–860
- VAZQUEZ & ZAWAWI., Efficacy of Alcohol-Based and Alcohol-Free *Melaleuca* Oral Solution for the Treatment of Fluconazole-Refractory Oropharyngeal Candidiasis in Patients with AIDS., *HIV Clin Trials* 2002;3(4):379–385

Salud Bucal

- S Soukoulis, R Hirsch., The effects of a tea tree oil-containing gel on plaque and chronic gingivitis., *Australian Dental Journal* 2004;49:(2):78-83
- F.C. Groppo, J.C. Ramacciato, R.P. Simões, F.M. Florio., and A. Sartoratto., Antimicrobial activity of garlic, tea tree oil, and chlorhexidine against oral microorganisms. *International Dental Journal* (2002) 52. 433-437



AVEMUS BUCAL

- ✓ Regula las alteraciones de la mucosa bucal.
- ✓ Su formulación con "**Tea Tree Oil**" brinda triple efecto natural: bactericida, fungicida, y antiviral.
- ✓ Producto libre de alcohol.
- ✓ **Recomendación:** tratamiento de encías inflamadas, gingivitis y placa bacteriana.

Presentación: frasco de PET color ámbar de 200 ml con tapa rosca y vaso dosificador.

Avemus Bucal es un producto de venta libre especialmente concebido para el alivio de los efectos adversos de tratamientos específicos.



AVEMUS DENTAL

- ✓ Ayuda a reducir la irritación gingival de forma natural evitando el sangrado de encías y actuando contra caries y el mal aliento.
- ✓ No mancha los dientes controla la formación de placa y cuida dientes y encías sensibles.
- ✓ Su formulación con "Tea Tree Oil" brinda triple efecto natural: bactericida, fungicida, y antiviral.
- ✓ **Recomendación:**
 - Uso habitual complementario de Avemus Bucal + Avemus Dental
 - especialmente desarrollada para la higiene dental en pacientes con encías sensibles debido a tratamientos específicos
 - Prevención de la formación de caries

Presentación: Pomo blanco de PE de 50gr y 70gr, con etiqueta frente y dorso con tapa flip-top, en estuche de cartulina.

Avemus Dental es un producto de venta libre especialmente concebido para el alivio de los efectos adversos de tratamientos específicos.



AVEMUS PIEL

- ✓ Gel-crema evanescente que ayuda a las pieles hiperreactivas.
- ✓ Brinda un alivio inmediato
- ✓ Es un gel-crema dermoprotector que repara el daño celular epidérmico gracias a su contenido de silanol (hidroxiprolisilano) al tiempo que hidrata.
- ✓ No contiene perfume.
- ✓ Eficaz regenerador epidérmico
- ✓ **Recomendación:** Su fórmula concentrada de alta tolerancia, alivia las pieles secas, irritadas o agrietadas por causa de los tratamientos específicos.

Presentación: Pomo impreso blanco de PE de 100 ml, con tapa rosca en estuche de cartulina, con prospecto

Avemus Piel es un producto de venta libre especialmente concebido para el alivio de los efectos adversos de tratamientos específicos.



AVEMUS SYNDET

- ✓ Limpiador suave especialmente concebido para la higiene de la cara y el cuerpo.
- ✓ Realiza la limpieza sin alterar las características naturales de la piel, manteniendo el pH 5.5, evitando la proliferación de microorganismos en la piel. Ideal para el aseo total o parcial tanto en la ducha como en cama.
- ✓ Es un limpiador de baja espuma y libre de perfume.
- ✓ Su formulación con "**Tea Tree Oil**" brinda triple efecto natural: bactericida, fungicida, y antiviral. Brinda un efecto natural antiséptico acción bactericida de origen natural.
- ✓ Producto libre de sulfato.
- ✓ Adecuado para para la higiene de pacientes en reposo en cama, en quimioterapia y radioterapia con dificultad de higiene en ducha.
- ✓ Eficaz alivio del Acné en pacientes dermatológicos

Presentación: Frasco PET color blanco de 125 ml con tapa flip-top, en estuche de cartulina

Avemus Syndet es un producto de venta libre especialmente concebido para el alivio de los efectos adversos de tratamientos específicos.



AVEMUS UÑAS

- ✓ Es una solución acuosa libre de solvente tanto para ayudar a regenerar como para prevenir y regular las alteraciones de las uñas de manos y pies.
- ✓ Ayuda a restaurar la normalidad en casos de uñas dolorosas, quebradizas, agrietadas y/o rotas que generen dolor severo. Contiene Tea Tree Oil.
- ✓ Avemus Uñas es una solución antimicótica y bactericida para pacientes en tratamientos específicos.
- ✓ Mejora las uñas quebradizas, decoloridas, que presentan roturas o generan dolor
- ✓ Recomendación: Alivia alteraciones de las uñas en pacientes en quimioterapia y radioterapia, aliviando el síndrome de manos y pies

Presentación: Frasco de vidrio incoloro de 9ml con tapa y pincel, en estuche de cartulir
FF: solucion



Avemus Uñas es un producto de venta libre especialmente concebido para el alivio de los efectos adversos de tratamientos específicos.



AVEMUS INTIMO

- ✓ Es un gel vaginal/anal para atender los efectos secundarios y las molestias íntimas de la radioterapia y la quimioterapia.
- ✓ Su fórmula combina componentes de alta tolerancia que limitan el deterioro funcional y el malestar asociado a tratamientos específicos.

Presentación: Pomo impreso blanco de PE de 100 ml, con tapa rosca en estudio de cartulina, con prospecto.



Avemus Intimo es un producto de venta libre especialmente concebido para el alivio de los efectos adversos de tratamientos específicos.

- *Desarrollo propio*
- *Terapia de soporte para tratamiento específicos*
- *Línea de productos enfocado en cada área.*
- *Brinda alivio y restauración*
- *Componentes naturales*
- *Anti fúngico, bactericida y antiviral*





***¡¡ Muchas Gracias por su
atención !!***



Avemus[®]