



## **GRUPO ACMS Consultores**

Pruebas de detección precoz de cancer ovario



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 30/09/2016

La Agencia está especialmente preocupado por el retraso tratamientos preventivos eficaces para las mujeres que no muestran síntomas, pero que todavía están en mayor riesgo de desarrollar cáncer de ovario.

A pesar de una amplia investigación y estudios publicados, actualmente no existen pruebas de detección para el cáncer de ovario que son lo suficientemente sensibles como para detectar de forma fiable para el cáncer de ovario sin un alto número de resultados inexactos. Sin embargo, en los últimos años, numerosas empresas han comercializado pruebas que pretenden detectar y detectar el cáncer de ovario.

FDA está preocupada de que las mujeres y sus médicos pueden ser engañados por tales reclamos y se basen en resultados imprecisos para tomar decisiones de tratamiento. Basado en la revisión de los datos clínicos disponibles de los ensayos de cribado del cáncer de ovario y recomendaciones de las asociaciones profesionales de la salud y la Preventive Services Task Force de la FDA, los datos disponibles no demuestran que las pruebas de detección del cáncer de ovario disponibles en la actualidad sean precisos y fiables en el cribado de mujeres asintomáticas para principios cáncer de ovarios. Por ejemplo, algunas mujeres pueden recibir los resultados de pruebas que sugieren el cáncer de ovario, aunque no haya cáncer (un falso positivo). Estas mujeres pueden someterse a exámenes médicos adicionales y / o cirugía innecesaria, y pueden experimentar complicaciones relacionadas con ambos. O, resultados de las pruebas que no pueden mostrar cáncer de ovario a pesar de que el cáncer está presente (un falso negativo), lo que puede conducir a las mujeres que retrasan o no buscar la cirugía u otros tratamientos para el cáncer de ovario.

El uso de pruebas de detección de cáncer de ovario no probados también puede ser perjudicial para las mujeres con mayor riesgo de desarrollar cáncer de ovario. Por ejemplo, estas mujeres y sus médicos no pueden tomar las medidas adecuadas para reducir el riesgo futuro si dependen de un resultado que muestra que no hay cáncer presente actualmente. Sin embargo, este grupo de mujeres todavía está en alto riesgo de desarrollar cáncer de ovario más tarde en base a su mutación del gen y / o la historia familiar. La FDA cree que las mujeres con alto riesgo de desarrollar cáncer de ovario no deben usar cualquier prueba ofrecida actualmente que pretende detectar el cáncer de ovario.

Antecedentes: El cáncer de ovario se produce cuando las células anormales en o cerca de los ovarios crecen y forman un tumor maligno (canceroso). En los Estados Unidos, el cáncer de ovario es la quinta causa de muerte por cáncer entre las mujeres. El Instituto Nacional del Cáncer estima que en 2016, más de 22.000 mujeres serán diagnosticadas con cáncer de ovario. Las mujeres que han llegado a la menopausia, las mujeres que tienen antecedentes familiares de cáncer de ovario, y las mujeres con las mutaciones BRCA1 o BRCA2 mutaciones genéticas tienen el mayor riesgo de desarrollar cáncer de ovario.

#### RECOMENDACIONES PARA MEDICOS Y PACIENTES:

Para las mujeres, incluyendo los que están en mayor riesgo de desarrollar cáncer de ovario:

Tenga en cuenta que actualmente no existe una prueba de detección del cáncer de ovario segura y eficaz.

No confíe en los resultados de las pruebas de detección del cáncer de ovario para tomar decisiones de salud o tratamiento.

Hable con su médico acerca de las maneras de reducir su riesgo de desarrollar cáncer de ovario, especialmente si usted tiene un historial familiar de cáncer de ovario, o que tienen la mutación BRCA1 o BRCA2 mutaciones genéticas.

Para los médicos:

No recomendar o utilizar pruebas que pretenden detectar el cáncer de ovario en la población general de mujeres. Tenga en cuenta que las pruebas de pacientes asintomáticos de alto riesgo para el cáncer de ovario tiene ningún beneficio comprobado y no es un sustituto de las acciones preventivas que pueden reducir su riesgo.

Considere la posibilidad de derivación de las mujeres con alto riesgo de desarrollar cáncer de ovario, incluyendo aquellos con mutaciones BRCA, con un asesor genético o un oncólogo ginecológico, u otro proveedor de atención médica apropiada para una atención más especializada



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)