



# FOUNDATION MEDICINE

## PREGUNTAS FRECUENTES

### 1- ¿Cuál test de Foundation Medicine me debo realizar?

Cualquier paciente con cáncer puede realizarse un test de Foundation Medicine. Su médico determinará cuál de los servicios es más adecuado en función del tipo de tumor/diagnóstico, tipo de muestra disponible.

Sobre tacho de biopsia es posible realizar:

- Foundation One® CDx
- Foundation One®Heme

Sobre muestra de sangre es posible realizar:

- Foundation One® CDx Liquid

### 2- ¿Para qué tipo de cáncer aplican los servicios de Foundation Medicine?

Nuestros servicios de perfilado genómico integral (CGP por sus siglas en inglés de *Comprehensive Genomic Profiling*) colaboran en la detección y el reporte de información molecular relevante en todo el espectro de tumores incluido (pero no limitado) a: tumores sólidos como NSCLC (cáncer de pulmón de células no pequeñas), cáncer colorrectal, cáncer de mama, próstata, gastrointestinales, Cáncer de Ovario, Melanoma, Sarcomas y enfermedades oncohematológicas como Leucemias, Síndrome Mielodisplásicos, Neoplasias Mieloproliferativas, entre otros.

### 3- ¿Qué firmas genómicas se analizan?

Para los estudios sobre tejido se calcula:

- TMB (Tumor Mutational Burden): La carga mutacional tumoral que indica el número de mutaciones en una porción determinada del ADN. es una medida cuantitativa del número total de mutaciones somáticas no sinónimas por área codificante de un genoma tumoral. Los tumores con un alto número de mutaciones

PARA MAYOR INFORMACIÓN, CONTACTARSE:



WhatsApp

+54 (9341) 2020 000



Email

fmcibic@cibic.com.ar



Teléfono

(0341) 4861 600 interno: 109



# FOUNDATION MEDICINE

son más propensos a producir proteínas nuevas y anormales, y las presentan como los llamados neoantígenos, que potencialmente pueden ser reconocidos y dirigidos por el sistema inmunitario.

- **MSI (MicroSatellite Instability):** La inestabilidad microsatelital indica una acumulación de mutaciones en los microsatélites (secuencias del ADN repetitivas que hacen que haya errores con frecuencia). Este tipo de mutaciones está asociada a errores en el sistema de reparación de errores de coincidencia del ADN (MMR). A diferencia de las técnicas de inmunohistoquímica para determinar la deficiencia de MMR, la secuenciación permite ver si hay errores en el ADN (más preciso). FMI utiliza el análisis de todo el genoma de 95 loci de microsatélites y algoritmos bioinformático que compila toda la información y da un score global de MSI.

- **LoH (Loss of Heterozygosity):** La pérdida de heterocigosidad sólo se informa en casos de cáncer de ovario. Indica la alteración en la reparación normal del daño al ADN por el sistema de recombinación homóloga (HRR, Homologous Recombination Repair). Esta deficiencia de la recombinación homóloga (HRD - Homologous recombination deficiency) da una pérdida o duplicación de las regiones cromosómicas.

En el caso de los estudios realizados en sangre, se calcula:

- **bTMB (blood Tumor Mutational Burden):** La carga mutacional tumoral calculada en sobre el ADN tumoral circulante.

- **Tumor Fraction** La proporción de ADN circulante derivado de tumor en relación con el total del ADN circulante y da una idea de la carga tumoral.

#### 4- En el caso de FoundationOne®Heme ¿se puede mandar una biopsia líquida?

No. En el caso de este servicio, la sangre debería llegar en menos de 24hs a los laboratorios de Foundation Medicine. Como no podemos asegurar ese tiempo, no podemos enviar biopsias líquidas. Sólo enviamos biopsias de tejido. Para enfermedades oncohematológicas como Leucemias, Síndrome Mielodisplásicos, Neoplasias Mieloproliferativas, entre otros, se puede utilizar la biopsia de un tejido como ganglios linfáticos.

PARA MAYOR INFORMACIÓN, CONTACTARSE:



WhatsApp

+54 (9341) 2020 000



Email

fmcibic@cibic.com.ar



Teléfono

(0341) 4861 600 interno: 109



# FOUNDATION MEDICINE

## 5- ¿Puede enviarse una biopsia de médula ósea?

No recomendamos la biopsia de médula ósea porque la pre-analítica habitual no es óptima para los servicios de Foundation Medicine. Podría evaluarse la posibilidad de avanzar con el soporte de un patólogo especializado en los servicios. En tal caso, solicitar colaboración del área médica para proceder.

## 6- Si el paciente tiene una muestra de tejido óseo (hueso) ¿qué hacemos?

Dado el tratamiento que se hace al hueso para preparar el taco (descalcificación con un reactivo que se llama EDTA), el ADN queda afectado (en general se degrada porque el tratamiento es muy agresivo) y no se recomienda el envío de esa muestra. De ser posible, optar por una biopsia de otro tejido o bien considerar la biopsia líquida.

En el caso que la muestra no haya sido tomada y preparada aún, se podría asesorar al oncólogo, cirujano y patólogo para que el proceso sea exitoso, aunque es un proceso muy intenso. Priorizar otras soluciones de ser posible.

## 7- ¿Cómo se hace la selección del taco de biopsia a analizar?

El médico es quién define qué taco se va a enviar. Se sugiere que el taco tenga menos de 6 meses y, en caso de haber más de uno, se sugiere avanzar con el más reciente, que representa una "foto actual" del tumor. Si el paciente tiene metástasis, se sugiere avanzar con el taco de la metástasis. Si el taco de biopsia disponible es viejo o previo a un tratamiento, NO se recomienda su uso. Lo que se sugiere es re-biopsiar o evaluar la biopsia líquida (tener en cuenta las consideraciones de la biopsia líquida). Caso contrario, solicitar soporte del área médica.

## 8- Si hay muchos tacos disponibles, ¿cuál conviene enviar?

Se pueden enviar hasta 3 tacos en el kit de Foundation Medicine (es la cantidad máxima que entra de manera segura en la caja del kit). Si el paciente tiene varios tacos de una misma cirugía, pero de diferente sitio o tejido, el médico oncólogo es

PARA MAYOR INFORMACIÓN, CONTACTARSE:



WhatsApp

+54 (9341) 2020 000



Email

fmcibic@cibic.com.ar



Teléfono

(0341) 4861 600 interno: 109



# FOUNDATION MEDICINE

quien decide qué tejido quiere evaluar. Si hay muchos tacos del mismo tejido, se debe enviar el taco con la mayor cantidad de tumor disponible que cumple los criterios.

## 9- ¿Cómo gestiono la devolución del taco?

En caso de que se cuente con material restante del taco de biopsia, se puede solicitar la devolución del taco una vez entregado el reporte final. El mismo será enviado dentro de Argentina al domicilio que se indique sin costo para el paciente.

## 10-¿Cuál es la preparación para la extracción de sangre?

No hace falta que el paciente realice ayuno.

Se debe tener en cuenta que:

- si el paciente está con sesiones de quimioterapia o se realizó una transfusión de sangre, la sugerencia es tomar la muestra de sangre al menos 15 días después de haber concluido la última sesión y previo al próximo ciclo de tratamiento. -
- si el paciente se debe realizar un PET/TC con contraste es recomendable tomar la muestra previa a su realización o al menos 48hs después de realizado el estudio.
- si el paciente se realizó radioterapia, lo recomendable es tomar la muestra entre 2 y 7 días inmediatamente después de la sesión.

## 11- ¿Dónde se puede hacer la extracción de sangre?

Contamos con el servicio de toma de muestra en el domicilio del paciente en todo el país. A su vez, también es posible que se tome la muestra en nuestra sucursal exclusiva para estudios de genómica en Bv. Oroño 287, Rosario. Previamente se deberá concretar un turno a través con nuestra asesora de Foundation Medicine.

PARA MAYOR INFORMACIÓN, CONTACTARSE:



WhatsApp

+54 (9341) 2020 000



Email

fmcibic@cibic.com.ar



Teléfono

(0341) 4861 600 interno: 109



# FOUNDATION MEDICINE

## 12- ¿Qué tiempo tarda la coordinación de la toma?

Luego del pago del estudio la coordinación de toma/retiro de la muestra se da en general dentro de las 72hs.

## 13- ¿Cómo se debe conservar la muestra hasta que sea retirada por el transporte encargado del retiro de muestra?

La muestra debe ser conservada a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco.

Si el taco se encuentra en los servicios de patología de una institución, podría requerirse autorización para su retiro a través de una orden médica. Además, precisamos que nos brinden un contacto de la persona que se hará responsable de la entrega.

## 14- ¿Las muestras se envían a EEUU?

Las muestras son procesadas y analizadas en Foundation Medicine Institute, ubicado en Cambridge Massachusetts, [Estados Unidos](#).

## 15- ¿Cómo se puede abonar?

Los medios de pago habilitados son:

- Transferencia o depósito bancario
- Mercado pago (tarjeta de débito o crédito)

## 16- ¿Se puede abonar con más de un medio de pago?

Sí, es posible. Le solicitaremos que nos indique el monto con tarjeta de crédito para que generarle el link de pago con la aplicación Mercado pago.

PARA MAYOR INFORMACIÓN, CONTACTARSE:



WhatsApp

+54 (9341) 2020 000



Email

fmcibic@cibic.com.ar



Teléfono

(0341) 4861 600 interno: 109



# FOUNDATION MEDICINE

## 17- ¿Se puede abonar con más de un medio de pago?

Sí, es posible abonar con más de una tarjeta de crédito debe indicar que monto desea abonar con cada una para generarle los links de pago correspondientes.

## 18- ¿La obra social le da cobertura?

No se encuentra convenido con ninguna obra social, lo que podemos ofrecerle es un presupuesto formal para presentar ante la cobertura médica. Si la cobertura de salud aceptó cubrir el test, ésta debe ponerse en contacto con Cibic para gestionar el alta de su cuenta en caso de no contar con una y gestionar el pago.

## 19- ¿Cuánto tiempo demora el resultado?

Se estima entre 12-30 días desde la toma/recepción de la muestra para la entrega del resultado. El mismo puede variar en caso de tener que reanalizarse algún paso del proceso y el mismo será informado al paciente.

## 20- El informe ¿se envía al paciente y medico?

Los informes son validados por CIBIC y enviados tanto al médico como paciente. Al médico se envía vía mail. Al paciente vía mail y mensaje de alerta de Whastapp que cuenta con resultados para descargar de la plataforma Mi Cibic.

## 21- ¿Se puede pedir el reporte en castellano/español?

Los reportes sólo se emiten en idioma inglés.

## 22- ¿Qué significa que la muestra resulta 'NO PROCESABLE'?

Si la muestra no alcanza los criterios mínimos aceptables para su procesamiento se emitirá un resultado NO PROCESABLE. Frente a esta situación, tenemos las siguientes posibilidades:

PARA MAYOR INFORMACIÓN, CONTACTARSE:



WhatsApp

+54 (9341) 2020 000



Email

fmcibic@cibic.com.ar



Teléfono

(0341) 4861 600 interno: 109



# FOUNDATION MEDICINE

- Coordinar el envío de más material de la misma biopsia
- Coordinar el envío de más material de una biopsia diferente
- Cambiar el tipo de estudio, de un CDx o Heme por un Liquid (para aquellos casos en que el análisis del Liquid tenga valor clínico).

En todos los casos, el reenvío de muestra es sin cargo (tarifa por servicio de toma o gestión de muestra y envío a cargo de CIBIC) por una única vez.

- En caso de no ser una posibilidad enviar otra muestra sólida y no decidir avanzar/o no ser recomendable avanzar con una muestra líquida se procede a la devolución del dinero. El mismo será acreditado en la cuenta que se indique en el formulario de términos y condiciones al momento de solicitar el estudio.

## 23- ¿Sirve la información de un reporte qualified?

Los resultados de un informe qualified tiene valor. Las variantes que sí se ven, están bien determinadas y esa información es verídica (si se ve, está). Puede suceder que, dada la calidad del ADN, existan variantes en el tumor que no se detectaron en el análisis (que no se vea no quiere decir que no esté).

## 24- ¿Por qué el reporte indica que las firmas genómicas no pudieron ser determinadas?

FMI asegura la determinación de variantes o alteraciones genómicas. Dado que las firmas genómicas son el resultado de cálculos y algoritmos bioinformáticos, existen ocasiones en las que no se logra obtener la calidad necesaria para realizar los cálculos a pesar de tener calidad suficiente para determinar las variantes genómicas con la sensibilidad y especificidad deseada. El reporte se considera válido a pesar de no haberse podido determinar una o más firmas genómicas.

PARA MAYOR INFORMACIÓN, CONTACTARSE:



WhatsApp

+54 (9341) 2020 000



Email

fmcibic@cibic.com.ar



Teléfono

(0341) 4861 600 interno: 109