

PROTOCOLO ESTANDARIZADO PARA INFORMAR RESULTADOS DE LAS PRUEBAS
DE BIOMARCADORES EN CARCINOMA DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS DEL PULMÓN

RESULTADOS

EGFR

+Análisis mutacional

___ No se detectó mutación de EGFR

___ Mutación(es) identificada(s)

___ EGFR:p.G719X

___ Deleción del exón 19 del EGFR (especificar si se conoce): _____

___ Inserción del exón 20 del EGFR (especificar si se conoce): _____

___ EGFR:p.S768I

___ EGFR:p.T790M

___ EGFR:p.L858R

___ EGFR:p.L861Q

___ Otro (especificar): _____

___ No se puede determinar (explique): _____

___ Existe una mutación del EGFR asociada con la respuesta a los inhibidores de la
tirosina quinasa del EGFR.

___ Existe una mutación del EGFR asociada con la resistencia a los inhibidores de la
tirosina quinasa del EGFR.

___ Existen dos mutaciones del EGFR, una de las cuales está asociada con la resistencia
a los inhibidores de la tirosina quinasa del EGFR.

___ La tinción inmunohistoquímica de EGFR L858R es positiva, lo que se asocia con la
respuesta a los inhibidores de la tirosina quinasa del EGFR.

___ La tinción inmunohistoquímica de EGFR E746_A750del es positiva, lo que se asocia
con la respuesta a los inhibidores de la tirosina quinasa del EGFR.

ALK

+Reordenamiento por métodos moleculares

___ No se detectó reordenamiento de ALK.

___ Reordenamiento identificado.

___ EML4-ALK (especifique el tipo de variante, si se conoce): _____

☐ KIF5B-ALK

☐ KLC1-ALK

☐ Otro reordenamiento de ALK (especifique si se conoce): _____

☐ No se puede determinar (explique): _____

+Inmunohistoquímica de ALK

☐ Negativo

☐ Positivo

☐ Dudoso (explique): _____

+Interpretación (seleccione todas las que correspondan)

☐ Se identifica una fusión de ALK asociada con la respuesta a los inhibidores de la tirosina quinasa de ALK

☐ La tinción inmunohistoquímica de ALK es positiva, lo cual se asocia con la respuesta a los inhibidores de la tirosina quinasa de ALK

ROS1

+Reordenamiento por métodos moleculares

☐ No se detectó ningún reordenamiento de ROS1

☐ Se identificó un reordenamiento de ROS1

☐ No se puede determinar (explique): _____

+ROS1 por inmunohistoquímica

☐ Negativo

☐ Positivo

☐ Dudoso (explique): _____

+Interpretación (seleccione todas las que correspondan)

☐ Existe una fusión de ROS1, que se asocia con la respuesta a los inhibidores de la tirosina quinasa de ROS

☐ La tinción inmunohistoquímica de ROS1 es positiva, lo que se asocia con la respuesta a los inhibidores de la tirosina quinasa de ROS

RET

+Reordenamiento por métodos moleculares

☐ No se detectó ningún reordenamiento de RET

☐ Se identificó un reordenamiento de RET

___ No se puede determinar (explique): _____

+Interpretación

___ Existe una fusión de RET que se asocia con la respuesta a los inhibidores de la tirosina quinasa de RET

___ No se detectaron fusiones de RET

KRAS

+Análisis mutacional

___ No se detectó ninguna mutación de KRAS

___ Mutación(es) identificada(s)

___ KRAS:p.G12C

___ KRAS:p.G12D

___ KRAS:p.G12V

___ KRAS:p.G12S

___ KRAS:p.G12A

___ KRAS:p.G12R

___ KRAS:p.G13D

___ KRAS:p.G13C

___ KRAS:p.Q61L

___ Otro (especifique): _____

___ No se puede determinar (explique): _____

+Interpretación (seleccione todas las que correspondan)

___ Se identifica una mutación de KRAS asociada con la resistencia a la terapia con inhibidores de la tirosina quinasa.

___ Se identifica una mutación de KRAS asociada con la respuesta a inhibidores específicos.

BRAF

+Análisis mutacional

___ No se detectaron mutaciones de BRAF

___ Mutación(es) identificada(s)

___ BRAF: p.V600E

___ Otro (especificar): _____

___ No se puede determinar (explique): _____

+Interpretación

___ Existe una mutación de BRAF asociada con la respuesta a los inhibidores de BRAF

___ No se detectaron mutaciones de BRAF

ERBB2

+Análisis mutacional

___ No se detectaron mutaciones de ERBB2

___ Mutación(es) identificada(s)

___ ERBB2: p.S310F

___ ERBB2: p.L755S

___ ERBB2: p.Inserción de Y772_A775dup

___ Otro (especificar): _____

___ No se puede determinar (explique): _____

+Análisis del número de copias

___ No se detectó amplificación de ERBB2 (HER2)

___ Se identificó amplificación de ERBB2 (HER2)

___ Especifique el número de copias: _____

___ Especifique la relación con el centrómero 17: _____

___ No se puede determinar (explique): _____

+Inmunohistoquímica para HER2

___ Negativo (0-1)

___ Dudoso (2+)

___ Positivo (3+)

___ No se puede determinar (explique): _____

+Interpretación (seleccione todas las que correspondan)

___ Existe una mutación en ERBB2 (HER2) que se asocia con la respuesta a la terapia anti-HER2

___ Existe una amplificación de ERBB2 (HER2) que se asocia con la respuesta a la terapia anti-HER2

___ HER2 es positivo por inmunohistoquímica (3+), lo cual se asocia con la respuesta a la terapia anti-HER2

MET

+Análisis mutacional

___ No se detectó mutación en MET

___ Mutación(es) identificada(s)

___ MET: p.D963_ mutación de empalme

___ MET:p.D1010N

___ MET:p.D1010_ mutación de empalme

___ Deleción del exón 14 de MET

___ Otro (especificar): _____

___ No se puede determinar (explique): _____

+Análisis del número de copias

___ No se detectó amplificación de MET

___ Se identificó amplificación de MET

___ Especifique el número de copias: _____

___ Especifique la relación con el centrómero 7: _____

___ No se puede determinar (explique): _____

+Interpretación (seleccione todas las que correspondan)

___ Existe una alteración de MET que se asocia con la respuesta a los inhibidores de la tirosina quinasa de MET

___ Existe una amplificación de MET que se asocia con la respuesta a los inhibidores de la tirosina quinasa de MET

NTRK

+Reordenamiento por métodos moleculares

___ No se detectó ningún reordenamiento de NTRK

___ Se identificó un reordenamiento de NTRK (especifique si se conoce):

___ No se puede Determinado (explique): _____

+NTRK por inmunohistoquímica

☐ Negativo

☐ Positivo

☐ Dudoso

+Interpretación (seleccione todas las que correspondan)

☐ Existe una fusión de NTRK asociada con la respuesta a los inhibidores de NTRK.

☐ Se realiza una tinción inmunohistoquímica de NTRK. Se realizará una prueba de fusión por NGS o FISH.

☐ Se realiza una tinción inmunohistoquímica de NTRK, pero la prueba de fusión es negativa. Esto no está

asociado con la respuesta a los inhibidores de NTRK.

Reparación de desajustes

+ Pruebas de inmunohistoquímica (IHC) para proteínas de reparación de desajustes (MMR) (seleccione todas las que correspondan)

☐ MLH1

Resultado de MLH1

☐ Expresión nuclear intacta

☐ Pérdida de la expresión nuclear

☐ No se puede determinar (explique): _____

☐ MSH2

Resultado de MSH2

☐ Expresión nuclear intacta

☐ Pérdida de la expresión nuclear

☐ No se puede determinar (explique): _____

☐ MSH6

Resultado de MSH6

☐ Expresión nuclear intacta

☐ Pérdida de la expresión nuclear

☐ No se puede determinar (explique): _____

☐ PMS2

Resultado de PMS2

☐ Expresión nuclear intacta

___ Pérdida de la expresión nuclear

___ No se puede determinar (explique): _____

___ Tejido no neoplásico de fondo/control interno con expresión nuclear intacta

+ Microsatélite Inestabilidad (MSI)

___ MSI-Estable (MSS)

___ MSI-Bajo (MSI-L)

___ MSI-Alto (MSI-A)

___ No se puede determinar: _____

+Interpretación (seleccione todas las que correspondan)

___ El caso es MSI-A, que se asocia con la respuesta a inhibidores de puntos de control inmunitario.

___ El caso presenta una reparación deficiente de desajustes, que se asocia con la respuesta a inhibidores de puntos de control inmunitario.

+Interpretación de PD-L1 IHC

___ Positivo

___ Negativo

___ No se puede determinar (indeterminado)

+Especifique el porcentaje de células tumorales con tinción (TPS): _____
%

+Número combinado de células tumorales e inmunitarias con tinción por cada 100 células tumorales (CPS): _____

+Especifique el porcentaje de células inmunitarias asociadas al tumor con tinción:
_____ %

+Especifique el porcentaje del área tumoral ocupada por células inmunitarias asociadas al tumor: _____ %

+Comentarios: _____