

COMISSIÓ FARMACOTERAPÈUTICA

Acord 2010_02

**1. Primer part de la reunió de la Comissió:
Reunió extraordinària per mesures davant la crisi**

Temps específic per a reflexions relacionades amb l'anàlisi de benefici clínic

a. Que significa benefici clínic en el tractament del càncer

Es realitza una reflexió sobre que significa benefici clínic en el tractament del càncer en base a l'article de Sobero et al * i es realitza una proposta de metodologia per a la seva definició:

Els líders de cada patologia podrien establir els límits de criteri de benefici clínic en termes dels ens-point seleccionats (supervivència global, supervivència lliure de progressió ...) i els hazard ratio (HR) a través de la discussió de quina és la δ que val la pena en termes de benefici clínic.

Es valora positivament l'aportació afegida que té el propis procés de reflexió dins de grups de treball.

Es decideix aprovar la proposta i prioritzar el cronograma de treball en aquelles patologies amb alta incidència i/o que ja tinguin grup de treball de ICOPraxi constituït. Les patologies són:

- o **Limfoma limfoma B difús de cèl·lula gran**
- o **C.mama**
- o **C. colorectal**
- o **Mieloma múltiple**
- o **C. pulmó no cèl·lula petita**
- o **C. cap i coll**
- o **C. renal**
- o **C. pàncrees**
- o **Melanoma**

Es decideix establir un cronograma de 6 mesos i tenir com a objectiu secundari la publicació del consens dels grups en una revista amb factor d'impacte.

**Sobero A, Bruzzi P. Incremental advance or seismic shift? The need to raise the bar of efficacy for drug approval. J Clin Oncol 2009; 27 (35): 5868-5873*

b. L'ús racional del medicament i els assaigs clínics a l'ICO

Es presenta un anàlisi per a la seva discussió de la relació entre la realització d'assaigs clínics i l'ús racional del medicament a l'ICO.

S'aprova el treball conjunt de la Direcció Científica de l'ICO i la Comissió Farmacoterapèutica en les següents línies:

- o Potenciar les línies ICO de recerca en assaigs clínics (assaigs "marca" ICO) a través de la cobertura de les línies prioritàries definides, incloses les proposades per la CFT, i dels investigadors principals
- o Establir un mapa de prioritats d'assaigs clínics per patologies amb els IP amb l'expectativa de la cerca conjunta dels millors assaigs clínics
- o Seleccionar i prioritzar els assaigs clínics en base a l'interés científic i la qualitat, però també en base a buscar el menor cost per l'ICO, inclòs el cost per fàrmac que el promotor no inclou
- o Cerca de assaigs que busquin l'optimització de tractament a través de l'aplicabilitat en la

selecció de dianes, biomarcadors i els criteris d'aplicabilitat a través del treball conjunt entre els investigadors clínics i traslacionals

- o Increment d'assaigs en fases precoces paral·lel a la reducció d'estudis observacionals

Es fa partícip dels acords de la CFT a la Direcció Científica.

Es sol·licita als Serveis Informàtics de l'ICO que es disposi de manera prioritària d'accés al programa d'assaigs clínics de la UIC a tots els centres ICO per poder disposar de manera efectiva de una única base de dades ICO.

Es dona recolzament a la constitució de la Unitat d'Investigació Clínica a ICO_Badalona.

Anàlisi i discussió de medicaments on es puguin realitzar accions de gestió (programa de risc-compartit o consideració d'equivalents terapèutics)

Dins de les línies d'actuació davant la crisi, a mig termini s'ha definit la possibilitat de fer participar a la indústria farmacèutica de noves formes de gestió compartida, com poden ser els programes de risc-compartit o la consideració de medicaments equivalents terapèutics en una determinada indicació per poder fer un programa de medicaments homòlegs. En qualsevol cas, es requereix prèviament l'anàlisi i aprovació per part de la Comissió Farmacoterapèutica en base a un informe tècnic d'avaluació. En la reunió de la CFT del dia d'avui s'han avaluat i discutit per a la seva aprovació:

- o **Erlotinib/Gefitinib- C. pulmó cèl.lula no petita localment avançat o metastàsic en primera línia amb mutacions activadores de EFGR-TK.** Aquesta avaluació es basa en l'informe tècnic elaborat i en la inclusió d'aquests fàrmacs en la ICOPRaxi Guia Terapèutica de l'ICO pel Tractament mèdic i amb irradiació del càncer de pulmó cèl.lula no petita. S'aprova la indicació i el que siguin conjuntament candidats a la realització d'una **prova pilot de risc-compartit basada en resultats.**
- o **Dasatinib/Nilotinib- Leucèmia mieloide crònica Ph + resistent o intolerant a imatinib en fase crònica i accelerada.** S'aprova la definició de **medicaments homòlegs** en aquesta indicació, excepte en les condicions següents:
 - Malalts amb mutacions específiques de BCR-ABL que recomanes un fàrmac concret
 - Malalts amb perfils de co-morbilitats que recomani un fàrmac específic
 - Altres indicacions (LLA o fase blàstica)
- o **Fentanil transmucosa/dolor irruptiu en dolor crònic associat a càncer.** S'aprova la definició de **medicaments homòlegs** de les tres presentacions actualment comercialitzades de fentanil transmucosa.

Situació actual elaboració ICOPraxi

Actuacions dels grups d'ICOPraxi en la definició consensuada de criteris de suspensió de determinats fàrmacs: cetuximab, bevacizumab, trastuzumab i lenalidomida

S'informa a la Comissió Farmacoterapèutica de la discussió i revisió dels criteris de suspensió dels següents fàrmacs:

- **Grup de treball ICOPraxi mama:** definició de criteris de suspensió de trastuzumab en adjuvència i en la malaltia metastàtica
- **Grup de treball ICOPraxi CCR:** definició de criteris de suspensió de cetuximab i bevacizumab en el tractament del CCRm.
- **Grup de treball ICOPraxi mieloma:** definició de criteris de suspensió de lenalidomida en la malaltia refractària/recaiguda.

La dinàmica de treball s'ha realitzat per via correu electrònic amb una alta participació dels membres dels grups En l'actualitat s'està en procés de aglutinar tots els comentaris i revisió de nou per part dels membres dels grups. En la pròxima CFT es presentaran els criteris definitius.

**2. Segona part de la reunió de la Comissió:
Reunió ordinària per temes específics de la comissió**

Situació actual elaboració ICOPraxi

Revisió per , si s'escau, aprovació de la ICOPraxi de FEC-G

S'aprova sense esmenes la **ICOPraxi Guia de pràctica Clínica per l'ús de factors estimulants de colònies de granulocits** en tots els seus apartats:

1. Profilaxi primària de la neutropènia febril post-qt
2. Profilaxi primària amb fec-g en el malalt ancià
3. Profilaxi primària amb fec-g en el pacient amb infecció pel VIH
4. Profilaxi secundària de la neutropènia febril post-qt
5. Tractament de la neutropènia febril post-qt
6. Ús de fec-g en les síndromes mielodisplàstiques
7. Ús de fec-g en la leucèmia mieloide aguda
8. Ús de fec-g en la leucèmia limfoblàstica aguda
9. Ús de fec-g en el trasplantament de progenitors hematopoètics
 - 9.1. Mobilització de progenitors hematopoètics de sang perifèrica
 - 9.2. Administració de fec-g després del TPH
10. Ús de fec-g en altres situacions de neutropènia
 - 10.1. Neutropènia crònica
 - 10.2. Aplàsia medul.lar
 - 10.3. Agranulocitosi
11. Recomanacions d'administració i aspectes pràctics de l'ús de fec-g
12. Bibliografia

Anàlisi de l'estadística de medicaments sol·licitats segons PNT de medicaments especials en el període 3/2010-6/2010

Es presenten les dades de les sol·licituds realitzades des de 3/2010 fins 6/2010. S'han 87 sol·licituds en 122 dies, el que representa 0,7 sol·licituds/dia. D'aquestes 87 sol·licituds, 71 són en indicacions fora de fitxa tècnica i 16 en ús compassiu. Les decisions de prioritització de l'avaluació per part de la CFT s'indica en el apartat 2.6.

**Informació activitat Programa d'Avaluació, Seguiment i Finançament dels Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat (PASFTAC)
Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Utilització Hospitalària (CAMUH)
Consell Assessor de Tractaments farmacològics d'Alta Complexitat (CATFAC)**

Es decideix que el procediment de l'ICO referent a les decisions del programa PASFTAC és el següent:

- Es presenten a la Comissió Farmacoterapèutica per discussió els informes tècnics i les decisions de PASFTAC
- Es decideix en el si de la CFT l'aplicació de les decisions a l'ICO i els mecanismes d'implantació d'aquestes decisions

Es decideix definir una sistemàtica de comunicació de les decisions. Per aquesta raó es contactarà amb el Departament de Comunicació i es definirà l'estratègia de difusió.

Es presenta l'activitat que des del 2008 s'està realitzant dins del PASFTAC, tant per part del Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Utilització Hospitalària (CAMUH) com per part del Consell Assessor de Tractaments farmacològics d'Alta Complexitat (CATFAC).

- CAMUH: els fàrmacs avaluats i amb decisions que s'han traspassat a CATFAC fins 7/2010 han estat
 - o Azacitidina per a síndromes mielodisplàstiques
 - o Trabectedina per a sarcomes de teixits tous

- o Plerixafor
- o Eltrombopag
- o Romiplostim

I resten pendents d'avaluació everolimus, ofatumumab, tolvaptan, aztreonam, lapatinib (en CMM en combinació amb inhibidors aromatasas), trabectedina (en c. ovari) i pazopanib

- CATFAC: els fàrmacs avaluats i amb decisions ja definides per els hospitals de la XHUP han estat:
 - o Azacitidina
 - o Trabectedina en sarcomes part toves

Com a resultat d'aquestes decisions, els nous pacients candidats a ser tractats o aquells que ja estiguin sent tractats en els hospitals de la XHUP amb:

-**Azacitidina**, per a síndromes mielodisplàsiques

-**Trabectedina**, per a sarcomes de teixits tous en pacients adults

hauran de complir els requisits establerts al dictamen emès per aquest Consell Assessor i seguir els criteris clínics d'indicació i seguiment que s'han definit.

La documentació està disponible en el següent enllaç:

http://www10.gencat.net/catsalut/cat/prov_farmacia_pasftac_procediment_TAC.htm .

El CatSalut podrà sol·licitar informació periòdica dels tractaments facturats als hospitals de la XHUP amb aquests fàrmacs, i d'altres que puguin afegir-se en un futur, per tal de verificar el compliment i seguiment dels criteris d'ús establerts

Es decideix crear grups de treball específics per aquests fàrmacs en que ja s'han definit criteris de seguiment perquè es treballi la implantació a la institució:

Es decideix que el seguiment dels criteris es realitzarà de manera prospectiva a través de formularis lligats a la prescripció en el programa ESPOQ. Aquesta sol·licitud es farà arribar als Serveis Informàtics de l'ICO

Informació Programa d'Harmonització de Medicació MHDA de CatSalut

Es presenta i discuteix l'esborrany del Programa d'Harmonització de Medicació MHDA de CatSalut.

Revisió temes pendents: sol·licituds de nous fàrmacs/noves indicacions i avaluacions de medicaments utilitzats en condicions diferents de les definides en fitxa tècnica

Es revisa la situació actual fàrmacs pendents d'avaluació segons la via de arribada i contrastant-lo amb el cronograma de PASFTAC:

- Sol·licituds de nous fàrmacs o noves indicacions sol·licitats a través de la web
- Fàrmacs i/o indicacions inclosos en ICOPraxi però no prèviament sol·licitats per avaluació a la CFT
- Fàrmacs o indicacions que en compliment del PNT de medicaments especials i la posterior revisió de les estadístiques de sol·licituds la CFT ha decidit avaluar (veure punt 2.3.)

Els membres de la CFT decideixen establir la següent prioritització i cronograma d'avaluació:

- Reunió CFT 9/2010:
 - o Metilnaltrexona
 - o Oxycodona IV
 - o Bortezomib-Mieloma múltiple 1^a línia en malalts candidats a TPH
 - o Capecitabina-CCR adjuvència associat a oxaliplatí

- Reunió CFT 10/2010
 - o Temsirolimus-Limfoma mantell
 - o Rituximab-LLC 2ona línia
 - o Everolimus i sunitinib-TNE
 - o Docetaxel- c. gàstric

- Esperar avaluació i decisió del programa PASFTAC pel posterior anàlisis a la CFT-ICO
 - o Trabectedina-c. ovari
 - o Everolimus- c. renal

L'Hospitalet de Llobregat, 22 de juliol del 2010