

**COMISSIÓ FARMACOTERAPÈUTICA**

Acta 2011\_02

Data: 11/04/11

Hora: 15:00 hores

**3. Anàlisi i discussió dels medicaments**
**3.1. Inclosos en Pla d'Acció en front la crisi 2011: Medicaments Homòlegs o sotmesos a risc-compartit**

- **Zoledronat/Pamidronat\_Prevenció d'esdeveniments relacionats amb l'esquelet en pacients amb processos malignes i afectació òssia i Hipercalcèmia induïda per tumor.** Aquesta avaluació es basa en l'informe tècnic resultat de la revisió i actualització de l'informe de l'any 2003. S'aprova la consideració de medicaments homòlegs en les següents condicions i escenaris clínics:
  - Hipercalcèmia Induïda per Tumor (HIT)
  - Prevenció d'esdeveniments relacionats amb l'esquelet (ERE) en c. mama i en mieloma quan s'administri concomitantment amb una quimioteràpia >2 hores i amb la que sigui estable la seva administració en Y
 També s'indica que poden ser considerats medicaments homòlegs en aquells casos, que segons anàlisi realitzat per cada Direcció de Centre, es considera que pels recursos d'hospital de dia és pot realitzar el canvi.
- **Pazopanib/sunitinib\_C. cèl·lules renals avançat.** S'aprova que en base a considerar-los medicaments homòlegs, es comparteixi aquesta informació amb els clínics responsables de la patologia, i s'explori una prova de risc-compartit. L'aprovació és temporal pendent del dictamen de CATFAC.

**3.2. Sol·licitats pels professionals**

- **Rituximab\_Limfoma fol·licular manteniment.** S'aprova de manera temporal amb re-avaluació degut al curt període de seguiment descrit en els resultats de l'assaig pivotal en una malaltia com el limfoma fol·licular. Es definiran els criteris d'ús en base a edat, comorbilitats i tipus de resposta a la inducció.
- **Vinflunina/Càncer bufeta 2<sup>a</sup> línia després de fracàs a CDDP.** S'aprova amb criteri restringit i temporal amb avaluació de resultats a l'any. La raó d'aquest criteri restringit i amb avaluació de resultats són la discordància de significació estadística de la variable principal, supervivència global, segons anàlisi ITT o per protocol, el no impacte en la qualitat de vida, la dificultat d'interpretar les dades en quan a balanç benefici/risc, i el ratio cost-efectivitat. Es definiran els criteris en base a factors pronòstic i PS. L'aprovació és temporal pendent de la decisió definitiva del Consell Assessor d'Harmonització farmacoterapèutica de la MHDA

**4. Proposta d'elaboració d'un Codi Institucional de Relació amb la Indústria Farmacèutica**

Es presenta i aprova una proposta d'elaboració d'un Codi Institucional de Relació amb la Indústria Farmacèutica.

Es decideix que els Directors de centre indiquin les persones que han de constituir el grup de treball, indicant-se perfils implicats en decisions d'ètica, com membres dels CEICs, i perfils amb alta implicació.

**5. Medicaments utilitzats en condicions diferents a les definides en fitxa tècnica**
**5.1. Revisió del nou format d'informe clínic de sol·licitud (segons Acta Mesures Pla d'acció 2011)**

Es presenta el nou format d'informe clínic de sol·licitud de medicament especial (ús compassiu i fora fitxa tècnica) (veure annex) i s'aprova.

**5.2. Revisió per l'aprovació si s'escau, dels models de Consentiment Informat de:**

- Bortezomib/MM malalts candidats a TASPE (segons ICOPraxi)

- Cetuximab+paclitaxel/C. cap i coll recurrent o metastàtic (segons ICOPraxi)

S'aproven amb les següents consideracions:

1. Introducció sense la consideració de anar dirigit a tutor, sinó directament al propi malalt
2. Text complementari referent a consulta davant dubte
3. Text referent a tractaments alternatius
4. Format de conformitat i firma

### 5.3. Protocol bevacizumab en Glioblastoma: proposta canvi de protocol

- S'aprova el canvi:
  - Utilització de bevacizumab en monoteràpia i segons posologia
  - Criteris d'avaluació de resposta en base a les dades referides en la justificació del protocol i en criteris de cost-efectivitat.

### 6. Informació del Programa d'Avaluació, Seguiment i Finançament dels Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat (PASFTAC) i del Programa d'Harmonització de Medicació MHDA del CatSalut

#### 6.1. Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Utilització Hospitalària (CAMUH) i Consell Assessor de Tractaments farmacològics d'Alta Complexitat (CATFAC)

Els fàrmacs avaluats per CAMUH i pendents de dictamens de CATFAC que afecten a malalts oncològiques són: Everolimus, Tolvaptan, Lapatinib/combinació inhibidors aromataza, Trabectedina/ c. ovari, pazopanib i oftamumab.

#### 6.2. Programa d'Harmonització de Medicació MHDA del CatSalut

S'informa que s'ha començat l'activitat avaluadora del Consell Assessor d'Harmonització (CAMHDA). En la primera reunió es va presentar i discutir trastuzumab en la indicació de c. gàstric, en base a informe tècnic sol·licitat a aquesta comissió i com a tutor el Dr Germà.

#### 7.3. Circuit de decisió intern a l'ICO pels fàrmacs pendents d'avaluació i decisió per PATSFAC i Programa d'harmonització

S'aprova que a l'ICO s'utilitzi el mateix circuit i procediments pels fàrmacs pendents d'avaluació i decisió per PATSFAC i Programa d'harmonització que el definit pels medicaments especials (segons PNT consultable a:

<http://www.iconcologia.net/catala/professionals/comissio/guies.htm>

### 8. Precs i preguntes

- Es presenten com a dades exploratòries el resultat de l'anàlisi de l'administració de **quimioteràpia al final de la vida** (definit com 1-2 mesos abans de l'èxitus) realitzat en malalts ingressats a ICO-Hospitalet i ICO-Badalona. Es genera un debat de reflexió i es decideix realitzar un estudi amb l'àmbit de tots els centres i tant en malalts ingressat com ambulatoris i amb una participació per part de tots els serveis.
- **Protocol assistencial elaborat: docetaxel/c. gàstric pal·liatiu 2<sup>a</sup> línia.** S'indica que el grup de treball, que és el mateix que ja està constituït pel desenvolupament de la ICOPraxi del càncer gàstric, ha arribat a un consens i aprovació del protocol.

L'Hospitalet de Llobregat, 11 d'abril del 2011

Annex.

**Annex 2. Informe del metge responsable amb el vist-i-plau del Cap de Servei per justificació de sol·licitud de UCMI o FFT**

Metge:  
Pacient:  
Número història:

Servei:  
Medicament:

Resum de la història clínica i motiu de la sol·licitud:

**1. Antecedents, dades rellevants i possibles al·lèrgies medicamentoses:**

**Dades rellevants:**

Edat: \_\_\_\_\_ Performance status (ECOG o similar): \_\_\_\_\_  
Funció hematològica: \_\_\_\_\_  
Funció renal (aclarament de creatinina...) \_\_\_\_\_  
Funció hepàtica : \_\_\_\_\_

**2. Diagnòstic:**

**3. Indicació per la que es sol·licita el medicament:**

**Finalitat del tractament:** Curatiu  Pal·liatiu

**4. Tractaments anteriors assajats:**

**5. Alternatives existents:**

**6. Motiu de NO ús d'altres alternatives:**

**7. Dosis del medicament sol·licitat i durada prevista del tractament:**

**8. Justificació de la sol·licitud**

**9. Avaluació del pacient (seguiment clínic i avaluació de resultats):**

---

**10. Referències bibliogràfiques aportades:**

---

**Estudi principal**

Disseny estudi principal: Fase II  Fase III

Objectiu primari:

Criteris d'inclusió:

Criteris d'exclusió:

**Metge responsable**

Firma :

Nº Col·legiat:

**Vist-i-plau Cap Servei**

Firma:

Nº Col·legiat: