

**COMISSIÓ FARMACOTERAPÈUTICA**

Acta 2011\_04

Data: 15/09/11

Hora: 15:30 hores

**Ordre del Dia:**
**3. Anàlisi de medicaments especials:**
**3.1. Anàlisi de l'estadística de l'últim període**

Es presenten les dades de les sol·licituds realitzades durant el període juny- juliol 2011 als tres centres ICO.

S'han realitzat 32 sol·licituds en total (26 ONC, 6 HCL). Es presenta l'anàlisi per servei i fàrmac de les sol·licituds.

Es suggereix la discussió i avaluació per part de la comissió de les sol·licituds individuals de fàrmacs en els casos que sigui viable posposar la decisió fins a la propera reunió.

S'informa de la creació d'un grup de treball exclusiu per als membres de la comissió i accessible des de la intranet, on es podrà consultar la informació actualitzada de les sol·licituds de FFT i UC dels respectius centres. Tanmateix, s'hi penjaran les presentacions de les reunions i altres documents que es puguin considerar d'interès.

**3.2. Anàlisi de medicaments/indicacions definits segons l'Acord 2011\_01: Sunitinib/everolimus en TNE**

Es presenta l'avaluació de sunitinib i everolimus en TNE.

S'incorpora un nou apartat en els informes d'avaluació referent als assaigs clínics oberts a l'ICO en relació als fàrmacs avaluats.

Es decideix analitzar de nou en reunió de la CFT convidant a clínics experts en la patologia. Entretant, es recomana la inclusió dels pacients candidats en els assaigs clínics oberts a la institució i sol·licitar al Consell d'Harmonització l'avaluació d'aquests fàrmacs.

D'altra banda, es recorda que la decisió presa tindrà caràcter temporal supeditada a la posterior avaluació i decisió del Programa d'Harmonització del CatSalut.

Es proposa fer una presentació sobre els criteris i metodologia emprats pel NICE per a la presa de decisions, en considerar-los d'interès per a la comissió.

**4. Anàlisi fàrmacs avaluats per PASFTAC**

- **Everolimus/c. Renal**
- **Tolvaptan/SSIHAD**
- **Trabectedina /c. ovari**
- **Lapatinib/c. mama metastàtic**

Es presenta el resum dels fàrmacs avaluats pel PASFTAC. La Comissió analitza els informes, els dictàmens i els criteris clínics d'indicació/no indicació i seguiment per decidir l'adaptació d'aquest criteris en l'entorn de l'ICO.

Com a conseqüència de l'activitat del programa PASFTAC, s'ha emès el dictamen d'ús en l'àmbit del CatSalut d'Everolimus (c. Renal), Tolvaptan (SSIHAD), Trabectedina (c.ovari) i lapatinib en combinació amb l'inhibidor de l'aromatasa i en combinació amb capecitabina (c.mama).

- **Everolimus/c. renal**

El CATFAC, d'acord amb l'evidència i les alternatives terapèutiques actualment disponibles, conclou que no hi ha criteris que permetin definir una població específica que es pugui beneficiar de l'ús d'everolimus en la indicació de carcinoma de cèl·lules renals avançat (CCRa) en progressió durant o després del tractament amb el factor de creixement de l'endoteli vascular (VESG).

- **Tolvaptan/SSIADH**

El CATFAC, conclou que no hi ha criteris que permetin definir una població específica que es pugui beneficiar de l'ús de tolvaptan en la indicació d'hiponatremia secundària a SSIHAD.

- **Trabectedina/c. ovari**

El CATFAC recomana trabectedina (en combinació amb doxorubicina liposomal pegilada) en el

tractament del càncer d'ovari en l'àmbit del CatSalut:

- Que en la valoració de la indicació i/o seguiment, per part dels professionals sanitaris, es verifiqui l'adequació segons els criteris clínics que s'annexen a aquest dictamen.
- Que les prescripcions i les renovacions de les prescripcions es facin sota la supervisió d'un metge o metgessa amb experiència en el diagnòstic i tractament de pacients amb càncer d'ovari.
- Que es faci un seguiment de les persones que siguin tractades amb aquest fàrmac. El personal mèdic responsable del tractament haurà de facilitar les dades clíniques al CatSalut, per tal que es pugui comprovar l'efectivitat, la seguretat i l'adequació al tractament, quan aquestes siguin requerides.
- Que es registri cada pacient que rebi el tractament al registre de pacients en tractament amb citostàtic del CatSalut.

Dels criteris clínics definits per CATFAC, per la seva importància, es destaca: "Es consideren candidats a iniciar tractament amb trabectedina dones  $\geq 18$  anys amb carcinoma d'ovari recurrent parcialment sensible a platí (recaiguda entre els 6 i 12 mesos de finalitzar el tractament previ amb platí; i al·lèrgiques a platí; i/o intolerants a platí".

▪ **Lapatinib /c.mama metastàtic**

El CATFAC recomana per al tractament amb lapatinib en pacients amb CMM en la indicació aprovada en CMM en combinació amb capecitabina, per al tractament de pacients amb càncer de mama avançat o metastàtic en què els tumors sobreexpressin ErbB2 (HER2) en l'àmbit del CatSalut:

- Que en la valoració de la indicació i/o seguiment, per part dels professionals sanitaris, es verifiqui l'adequació segons els criteris clínics que s'annexen a aquest dictamen.
- Que les prescripcions i les renovacions de les prescripcions es facin sota la supervisió d'un metge o metgessa amb experiència en l'ús de fàrmacs quimioterapèutics.
- Que es faci un seguiment de les persones que siguin tractades amb aquest fàrmac. El personal mèdic responsable del tractament haurà de facilitar les dades clíniques al CatSalut, per tal que es pugui comprovar l'efectivitat, la seguretat i l'adequació al tractament, quan aquestes siguin requerides.
- Que es registri cada pacient que rebi el tractament al registre de pacients en tractament amb citostàtic del CatSalut.

Dels criteris clínics definits per CATFAC, per la seva importància, es destaca: "Es consideren candidates a iniciar tractament amb lapatinib (en combinació amb capecitabina) dones: Amb diagnòstic de càncer de mama metastàtic que sobreexpressin HER2 (IHC 2+ o FISH 3+)

- Que hagin rebut tractament previ amb una antraciclina i un taxà
- En absència de metàstasis cerebrals: en progressió després d'haver rebut tractament amb trastuzumab en combinació amb dos citostàtics per malaltia metastàtica
- En presència de metàstasis cerebrals: en progressió després d'haver rebut tractament amb trastuzumab en combinació amb un citostàtic"

No es consideren candidates a iniciar tractament amb lapatinib (en primera línia en combinació amb inhibidors de l'aromatasa) dones postmenopàusiques amb receptors hormonals positius amb càncer de mama metastàtic

A nivell de l'ICO, l'ús d'aquests fàrmacs es realitzarà d'acord als criteris d'ús que estableix el CatSalut.

En el cas de lapatinib+capecitabina en c. mama i de trabectedina en c. ovari, s'aprova el seu ús supeditat als criteris d'ús definits per Catsalut. S'analitza positivament que per lapatinib, aquests criteris són els que es tenen inclosos ja en la ICOPraxis de c. mama.

La informació està disponible als enllaços:

CATFAC [http://www10.gencat.cat/catsalut/cat/prov\\_farmacia\\_pasftac\\_procediment\\_TAC.htm](http://www10.gencat.cat/catsalut/cat/prov_farmacia_pasftac_procediment_TAC.htm)

CAMUH <http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/dir214/doc13582.html>

#### **5. Anàlisi situació fàrmacs sol·licitats a Programa Harmonització MHDA**

Veure apartat 2.3

#### **6. Accés expandit**

Es fa una presentació sobre els programes d'accés expandit ja sigui per la via del assaig clínic fase IIIb o ja sigui per la via del ús compassiu, en aplicació del Real Decret 1015/2006 pel que es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials.

Donades les implicacions que per a la institució i per als pacients i suposa la participació en els programes d'accés expandit, especialment en el moment de la finalització del programa (el laboratori deixa d'oferir el fàrmac sense cost), es decideix que aquests programes hauran de ser valorats prèviament a la seva aprovació per la CFT. Aquesta valoració haurà de dur-se a terme abans o alhora de ser avaluats pel CEIC. D'altra banda, es sol·licitarà als laboratoris que aquests programes estiguin disponibles als tres centres ICO, afavorint la transparència i transmissió d'informació.

En la propera reunió s'avaluarà l'accés expandit de Ruxolitinib.

#### **7. Codi Institucional Industria farmacèutica**

Es presenta l'estat de desenvolupament del Codi Institucional de Relació amb la Indústria Farmacèutica. Es confirma la participació institucional de CSI en el projecte.

Ja s'ha fixat la data de la convocatòria de la reunió, que serà el proper 27/9 a Badalona. En l'ordre del dia es presentarà un esborrany dels punts i temes a tractar. Per tal d'enriquir el document es consultaran documents similars emprats per altres institucions.

El projecte compta amb el suport de la Direcció Estratègica i de Projectes de l'ICO.

#### **8. Precs i preguntes**

L'Hospitalet de Llobregat, 14 de setembre del 2011