

COMISSIÓ FARMACOTERAPÈUTICA

Acord 2010_04

Anàlisi de l'aprovació dels fàrmacs/indicacions sol·licitats/des

- **Paclitaxel nan-albúmina/ C. Mama metastàtic** com a segona línia de tractament per a pacients amb càncer de mama metastàtic en monoteràpia (independentment de què hagin rebut taxans prèviament) o aquells no candidats a rebre antraciclins, també pacients amb hipersensibilitat prèvia al solvent de paclitaxel. Es decideix la NO aprovació
- **Trastuzumab /C. Gàstric Her 2+**: Es decideix l'aprovació en el Tractament del càncer gàstric (CG) o d'unió gastroesofàgica (GEJ) metastàtic erb2+, amb sobreexpressió de la proteïna HER2+, en combinació amb cisplatí i capecitabina, amb criteri restringit:

- ECOG 0-1
- FISH+ i IHC3+
- Si IHC2+, caldrà un segon anàlisi de la mostra

El tractament es considera ser administrat en la xarxa oncològica, recomanació que serà portada al grup de treball.

La CFT recomana que la determinació de la sobre-expressió de HER2 es realitzi de forma centralitzada per a la xarxa en els ICO- Hospitalet, ICO Badalona i ICO Girona.

Aprovació temporal pendent de la decisió definitiva del Consell Assessor d'Harmonització farmacoterapèutica de la MHDA.

- **Epoetina Theta**: es decideix la aprovació en la indicació:

- Tractament de l'anèmia simptomàtica associada en pacients adults amb neoplàsies no mieloides tractats amb QT

I s'aprova la seva consideració d'equivalent terapèutic a la resta de factors estimulants d'eritropoesi que la CFT ja ha aprovat (epoetina alfa, beta i darbepoetina).

Anàlisi dels fàrmacs inclosos en les Guies Terapèutiques ICO i avaluats per PASFTAC

- Plerixafor: el fàrmac ha estat avaluat i aprovat l'informe per part CAMUH, però està pendent l'emissió del dictamen definitiu per part de la CATFAC. També està pendent l'emissió del dictamen d'eltrombopag i romiplostim.

Anàlisi dels medicaments utilitzats en condicions diferents a les definides en fitxa tècnica (segons PNT corresponent) en el període 10/2010-11/2010

a) Anàlisi de l'estadística dels medicaments sol·licitats en el període 10/2010-11/2010

Es presenten les dades de les sol·licituds realitzades des de 10/2010 fins 11/2010.

S'han realitzat 32 sol·licituds en 62 dies, el que representa 0,5 sol·licituds/dia.

Els fàrmacs implicats han estat: Bortezomib (2), dasatinib (2), erlotinib (3), everolimus (2), ipilimumab (3), trastuzumab (2), sorafenib (3), rituximab (5), vinflunina, bevacizumab+irinotecan, panitumumab+FOLFOX, sunitinib, cifofovir, citarabina, defibrotide, lenalidomida, talidomida y tiotepa.

Es decideix que a l'any 2011 es portarà per anàlisi de la CFT ipilimumab i es recomana la realització de un protocol assistencial de rituximab en malaltia de Waldstrom, que centralitzarà a nivell de l'ICO el Servei d'Hematologia de Girona.

Es sol·licita a la secretaria que s'enviïn les dades presentades als membres, i es decideix que així es realitzi.

Es decideix analitzar com recollir les dades d'aquelles sol·licituds tramitades però no aprovades internament a l'ICO i les que ni s'arriben a tramitar.

b) Anàlisi de citarabina liposomal sol·licitat a la CFT-Bellvitge

A la CFT de Bellvitge (Acta 03/10) es va analitzar segons procediment de medicaments especials, el protocol de citarabina liposomal en carcinomatosis meníngea.

Es va decidir que la CFT de l'ICO donés la seva opinió per tal de poder prendre una decisió conjunta sobre la idoneïtat o no d'aquest protocol.
Després de l'avaluació tècnica del fàrmac per part de la CFT de l'ICO es decideix la no aprovació de citarabina liposomal en la indicació de Meningitis Carcinomatosa.

Presentació de la instrucció del CatSalut 05/2010 sobre la utilització de medicaments autoritzats en condicions diferents a les establertes a la fitxa tècnica.

Segons aquesta instrucció, per a l'ús d'un medicament en condicions diferents a les establertes a la fitxa tècnica, els centres hauran d'establir un procediment intern per verificar que:

- o És una Sol.licitud excepcional
- o Es limita a una situació sense alternatives
- o Es respecten el protocols assistencials
- o Es respecten les recomanacions Agemed o CatSalut
- o Es disposa d'Informe clínic
- o Es disposa de Consentiment informat

Adicionalment, la CFT haurà d'establir un sistema de seguiment dels casos i cada centre haurà disposar d'un registre i dels protocols assistencials. El CatSalut sol.licitarà periòdicament dades sobre el seguiment.

A nivell de l'ICO es disposa d'un PNT aprovat per CFT en data 22/10/2009. S'avalua en vers aquesta instrucció i es revisa que tots les parts són recollides en l'indicat PNT.

Anàlisi de l'aprovació del programa de risc-compartit d'inhibidors de TK en C. Pulmó no cèl·lula petita portadors de mutació EFGR

Es presenta la proposta de prova pilot de risc-compartit basada en resultats de salut a en el tractament del càncer de pulmó no microcític (CPNM):Es presenten els criteris d'inclusió, la metodologia i el cronograma d'avaluació de resultats i de costos acordats.

S'aprova l'inici de la prova pilot en l'ICO.

Informació activitat Programa d'Avaluació, Seguiment i Finançament dels Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat (PASFTAC)

Es presenta l'activitat que des de la última reunió de la CFT (18/10/2010) 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).
La CAMUH ha avaluat everolimus, lapatinib en combinació amb inhibidors de l'aromatasa i tolvaptan i està pendent l'avaluació per part del CATFAC.

La documentació està disponible en el següent enllaç:

CATFAC 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>

Respecte els fàrmacs Azacitidina i Trabectedina s'informa de que s'ha enviat una proposta de convocatòria de grups de treball a nivell de l'ICO per a establir criteris de seguiment dels mateixos. S'han realitzat les esmenes al document i s'està pendent de la presentació definitiva dels resultats en reunió del grup.

Informació de l'activitat del Programa d'Harmonització de Medicació MHDA

Es presenta la instrucció del CatSalut 04/2010 que té la finalitat d'assegurar l'equitat en l'accés a la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria en l'àmbit dels CatSalut, la millora en els nivells d'eficiència i efectivitat i en el nivell d'utilitat terapèutica, tenint en compte el marc de disponibilitat de recursos.

S'exposen els objectius i el funcionament del programa. S'informa de que els grups fàrmacs a avaluar es centraran en:

- antirretrovirals,
- medicaments per l'artritis reumatoide
- patologia onco-hematològica.

S'informa que ja s'ha produït la reunió constitutiva del Consell assessor.

Es comunica que s'ha encarregat a la CFT de l'ICO l'avaluació de Trastuzumab en la seva indicació per al Carcinoma Gàstric metastàtic.

Situació actual elaboració ICOPraxi

Es presenta l'estat dels treballs dels grups de les ICOPraxi 2009-2010.

- Es comuniquen les modificacions realitzades a la ICOPraxi de MM a l'apartat: **Bortezomib/Mieloma Múltiple (MM) en inducció inicial en pacient candidat a auto-TPH a partir dels acord de la CFT (Acta 2010_03):**

- En conjunt, el grup de treball ha considerat que cap combinació d'inducció ha demostrat superioritat enfront les altres en termes de supervivència global. Tampoc les diferències en termes de supervivència lliure de malaltia són clínicament importants.
- Per tant, es recomana la inclusió dels pacients en AC sempre que sigui possible.
- Quan el pacient no pugui o no desitgi ser inclòs en un AC, la recomanació provisional, basada tan sols en criteris de resposta, és la de tractar els pacients amb la combinació de bortezomib i dexametasona ja que es tracta d'un esquema que permet una inducció de durada relativament curta i toxicitat acceptable, que proporciona una taxa de remissions i de remissions completes superior al comparador, tant abans com després del TPH.
- S'accepta també la combinació de talidomida dexametasona ja que també facilita l'arribada del pacient al TPH sense gaire demora i en bones condicions per a la mobilització i ha demostrat superioritat en termes de supervivència lliure de progressió respecte a dexametasona sola a dosis altes.
- La recomanació es provisional per estar basada tan sols en una millor taxa de respostes completes pre i post-TPH respecte al comparador.

Es recomana al grup de treball que inclogui en el text, que per disposar d'informació de resultats dels malalts tractats fora del context d'assaig clínic, la realització d'un estudi de cohorts i la participació en assaigs clínics com ICO (per exemple GEM 2010) i la presentació a grups cooperatius com ICO únic.

Seguiment acords MHDA amb Regió Sanitària Barcelona-CatSalut: criteris d'ús del fàrmac àcid zoledrònic

En seguiment dels acords 2010 amb la Regió Sanitària Barcelona del CatSalut, es decideix revisar els criteris d'ús del fàrmac zoledrònic. Queda pendent establir els criteris d'ús del fàrmac en c. pròstata. Es proposa treballar el document via e-mail.

L'Hospitalet de Llobregat, 17 de desembre del 2010