

## COMISSIÓ FARMACOTERAPÈUTICA

### Acord 2008\_02

#### Anàlisi de l'aprovació dels fàrmacs/indicació sol·licitats:

- **Fotemustina/Melanoma maligne metastàtic.** Es decideix la seva **aprovació amb criteri restringit**: malalts amb correcte estat funcional i amb metàstasis pulmonars sense metàstasis cerebrals pel possible benefici en retràs d'aparició de metàstasis cerebrals. També s'aprova en malalts amb correcte estat funcional i amb metàstasis cerebrals pel seu possible benefici al creuar barrera hematoencefàlica en vers dacarbazina i comparació indirecta cost-eficàcia incremental en vers temozolomida.
- **Eculizumab/Hemoglobinúria paroxística nocturna (HPN).** Considerant que la posició del CatSalut respecte a aquest fàrmac està pendent, es decideix portar aquesta discussió al propi CatSalut. Per aquesta discussió es definiran uns criteris de utilització del fàrmac en malalts amb HPN.

#### Anàlisi de la utilització de fàrmacs per via de l'ús compassiu

- Es revisen els fàrmacs i indicacions sol·licitats per via de l'ús compassiu al Ministeri de Sanitat l'any 2007.
  - De la discussió dels fàrmacs/indicació sol·licitats es decideix analitzar per part de la Comissió els següents:
    - Lapatinib/C. mama metastàtic
    - Vinorelbina oral/C. prostata
    - Temsirolimus/C. renal metastàtic (sol·licitat a la CFT amb data 9/4/08)
    - Azacitidina/s. Mielodisplàsic
    - Alemtuzumab
    - Lenalidomida/S. Mielodisplàsic
    - Temozolomida/Melanoma maligne, es considera discutida i presa la decisió el dia d'avui (veure punt previ)

#### Temes pendents

- Bevacizumab/C. mama metastàtic. Es manté la decisió de no aprovació. S'informarà a la Comissió de qualsevol nova evidència per re-analitzar la decisió.
- Ibritumomab tiuxetà+<sup>90</sup>Y/Linfoma fol·licular en recaiguda o refractari a rituximab. Pendent per la pròxima reunió
- Sorafenib/C. hepatocel·lular. S'informa als membres de la Comissió de l'aprovació de la indicació per part de l'Agència Espanyola del Medicament. S'informa de la reunió mantinguda entre el Servei de Digestiu de H. Trueta i l'ICO-Girona (19/12/07). Les conclusions de la reunió van ser:
  - En aquests moments són pacients que els veu i realitza el seguiment el Servei de Digestiu. S'acorda presentar els pacients candidats, segons criteris utilitzats en l'assaig pivotal, en el Comitè multidisciplinari de Digestiu.
  - La prescripció del sorafenib serà per part del Servei de Digestiu.
  - Tant el Servei d'Oncologia com el Servei de Digestiu es donaran el suport corresponent quan

es precisi.

- Es demanarà com a ús compassiu, amb l'aprovació de la Direcció Mèdica de l'Hospital Dr. Josep Trueta, fins a la comercialització del fàrmac. Un cop comercialitzat es sol·licitarà la inclusió del fàrmac, amb la indicació corresponent, a la Comissió de Farmàcia de l'Hospital Dr. Josep Trueta.
- Referent al treball amb el Dr. Julià a nivell d'avaluació de qualitat de via, juntament amb dades de resposta i efectes adversos, el Servei de Digestiu resta a disposició per poder participar-hi.

Es discuteix aquests punts per part de la Comissió. S'indica que la postura de l'ICO ha de ser de més alta implicació en la prescripció de fàrmacs antineoplàsics, encara que la seva via d'administració sigui la via oral i es demana que sigui una posició única en tot el ICO.

#### **Situació dels diferents grups de treball**

- Grup de Guia Clínica de l'anèmia en càncer i factors estimulants d'eritropoiesis (FEE). S'informa dels resultats de la última reunió de la ODAC de la FDA del dia 12/3/08.
- Grup de Guia Clínica del Mieloma Múltiple. S'informa de la reunió mantinguda pel grup de treball el dia 2/4/08 on es va plantejar un objectiu de la guia de definició de les alternatives terapèutiques no només de la malaltia refractària o resistent sinó que també inclogués la primera línia.

L'Hospitalet de Llobregat, 17 d'abril del 2008