

COMISSIÓ FARMACOTERAPÈUTICA

Acord 2010_03

Renovació membres

Es dona la benvinguda als membres de la comissió de Consorci Sanitari Integral que se incorporen en compliment del desplegament del pla funcional d'Atenció Oncològica CSI-ICO, que té com objectiu l'atenció oncològica integral del territori de l'Hospitalet i Baix Llobregat Centre-Fontsanta.

Anàlisis de l'aprovació dels fàrmacs/indicació sol·licitats

- **Metilnaltrexona/tractament del restrenyiment induït per opioids. Es decideix la aprovació d'aquest fàrmac en la indicació restringida de malalts en que la resposta a la terapia laxant convencional no sigui suficient.** Aquesta introducció tindrà que quedar definida en la ICOPraxi de dolor oncològic, que requerirà de una nova versió.

:
En el si del grup de la **ICOPRaxi de dolor oncològic**, s'han de definir els criteris d'administració segons:

1. definició de constipació amb els seus diferents terminis (freqüència, consitència, dificultats de defecació i pristaltisme)
2. definició de quan temps previ el malalt ha d'haver pres opioids
- 3- definició de quans laxants (>2) i quan temps
4. definició de la durada de tractament
5. definició de l'actuació en el malalt no responedor
6. definir àmbit de prescripció i circuits corresponents

Conseqüentment es convocarà al grup de treball de la ICOPraxi de dolor.

- **Oxicodona per via IV.** Es decideix la aprovació d'aquest fàrmac, segons criteris definits en Acta 2009_04 i en la ICOPraxi de dolor oncològic: **criteri restringit en rotació opiàcea (ROP).**

Anàlisis dels fàrmacs que es planteja la seva inclusió en les ICOPraxis

- **Bortezomib/Mieloma Múltiple (MM)en inducció inicial en pacient candidat a auto-TPH.** Les dades analitzades d'eficàcia de l'esquema bortezomib-dexametasona com a tractament d'inducció inicial en pacients amb MM candidats a auto-TPH indiquen, que l'evidència és en cert grau immadura degut als problemes metodològics de l'assaig i que comporten la dificultat conseqüent d'interpretació dels resultats. Es decideix aportar aquesta reflexió als membres del grup de treball de la ICOPraxi de MM per a discussió interna.
- **Capecitabina/C. colon adjuvència en associació a oxaliplatí (CAPOX).** Es decideix l'aprovació en c. colon estadi III (estadi C de Dukes) com alternativa a l'esquema FOLFOX4 i conseqüentment es revisarà l'edició de la ICOPraxi de c. colon. S'indica que suposa un canvi de model assistencial, amb canvi de l'entorn de administració de quimioteràpia a l'hospital de dia vs l'auto-administració de capecitabina per part del malalt. Per aquesta raó es requereix l'actuació de l'infermeria gestora de cas i dels serveis de farmàcia en el suport al pacient en informació d'efectes adversos i suport d'adherència al tractament, com ja es realitza en les altres indicacions d'aquest fàrmac.

Anàlisi dels medicaments utilitzats en condicions diferents a les definides en fitxa tècnica (segons PNT corresponent)

a. Anàlisis de l'estadística de medicaments sol·licitats en el període 7/2010-9/2010

Es presenten les dades de les sol·licituds realitzades des de 7/2010 fins 9/2010. S'han realitzat 83 sol·licituds en 92 dies, el que representa 0,9 sol·licituds/dia. D'aquestes 83 sol·licituds, 65 són en indicacions fora de fitxa tècnica i 18 en ús compassiu.

b. Anàlisi dels protocols assistencials elaborats en situacions d'ús freqüent d'un medicament en situacions especials: Bevacizumab en neoplàsia epitelial d'ovari platí resistent o refractari, en progressió a primera o segona línia de tractament amb monoquimioteràpia

Aquesta indicació ja va ser valorada per la CFT en la reunió de 8/4/2010. En el nou marc normatiu segons PNT, es decideix l'aprovació del protocol presentat amb seguiment de l'avaluació de resultats junt amb la inclusió del seu posicionament a la ICOPRaxi de C. ovari a realitzar en 2011., només en la puntualització de restringir la indicació a malalties que han rebut prèviament doxorubicina liposomal o topotecà.

Es decideix que no és un tractament candidat de ser realitzat en la xarxa oncològica.

Es recorda que també en la reunió del 8/4/2010 es va recomanar la potenciació del compartir els assaigs clínics en aquesta indicació entre els centres ICO.

c. Sol·licitud de citarabina liposomal a sol·licitud de 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 meníngia. La decisió presa va ser que la CFT de l'ICO doni la seva opinió per tal de poder prendre una decisió conjunta sobre la idoneïtat o no d'aquest protocol. La CFT de l'ICO decideix que es realitzi un informe tècnic de valoració de la indicació i es discuteix en la pròxima reunió de la CFT.

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

Es presenta l'activitat que des de la última reunió de la CFT (22/7/2010) 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 documentació està disponible en el següent enllaç:

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

S'informa de la convocatòria de la reunió constitutiva de la Comissió i del Consell del Programa d'harmonització del MHDA.

Situació actual elaboració ICOPRaxi

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

S'informa dels treballs dels grups d'ICOPRaxi 2008 sobre els criteris de suspensió de determinats fàrmacs i es decideix creuar la informació amb els ICOSeguiments on s'incorpora els criteris de realització de les proves de seguiment de resultats.

Seguiment acords CatSalut RS Barcelona

En seguiment dels acords 2010 amb la Regió Sanitària Barcelona del CatSalut, es decideix revisar els criteris d'ús del fàrmac zoledrònic, constituint-se els grups de treball necessaris.

Farmacovigilància

Es revisen i discuteixen dos situacions relacionades amb seguretats de fàrmacs:

- 1. Dexrazoxà:** es presenta l'alerta generada en l'últim mes referent al risc de processos

malignes relacionats amb l'utilització d'aquest fàrmac. Aquest fàrmac va estar discutit per la CFT l'any 2008 (Acta 2008_01) en la prevenció de cardiotoxicitat per antraciclins i es va decidir no aprovar, decisió en part basada pels riscos relacionats amb segones neoplàsies.

- 2. Bevacizumab:** es presenta la situació actual de discussió del bevacizumab en la indicació de c. mama metastàtic per part de la FDA (ODAC juliol/2010). Es recorda que és una indicació discutida 3 cops per la CFT i no aprovada. Es decideix traslladar aquesta discussió al grup de treball de la ICOPraxis de mama junt amb revisar de nou el tema quan la FDA prengui una decisió definitiva (s'espera desembre/2010).

Precs i preguntes

En la línia de l'indicada en la reunió de la CFT de 22/7/2010 (Acta 210_02) de potenciar les línies ICO de recerca en assaigs clínics (assaigs "marc" ICO) a través de la cobertura de les línies prioritàries definides, s'informa que a partir d'ara la Direcció general de l'ICO realitzarà la firma d'aprovació dels assaigs clínics. També s'indica que això recolza la constitució de la Unitat d'Investigació Clínica a ICO_Badalona.

L'Hospitalet de Llobregat, 18 d'octubre del 2010