

COMISSIÓ FARMACOTERAPÈUTICA

Acords 2006_01

Presentació de els dades de l'estudi observacional d'utilització de cetuximab (segons acta 2004_03)

L'aprovació de cetuximab (acta 2004_03) es va realitzar amb criteri de restringida a les definicions d'indicacions del grup de treball i temporal amb la re-evaluació dels nous casos a l'any.

Es van presentar les dades dels casos tractats a l'any 2005 a l'ICO-Girona i a l'ICO-Duran i Reynals.

Es va posposar l'anàlisi d'aquesta decisió de temporalitat a disposar de la informació dels tres centres.

Presentació i discussió de els condicions dels Grups de Treball delegats de la Comissió Farmacoterapèutica

○ Grup Treball de Mieloma Múltiple

Es presenta la Guia d'Opcions Terapèutiques en Mieloma Múltiple en pacients refractaris o en recaiguda definida pel grup i sotmesa a revisió externa (Dr. Bladé i Dr San Miguel). S'aprova amb la consideració de l'avaluació dels casos tractats a l'any de la seva posada en marxa.

○ Grup Treball Colon/Bevacizumab

Es presenten les condicions d'ús de bevacizumab en c. colorectal metastàtic definides pel grup i són aprovades.

○ Grup Treball Mama/Trastuzumab en adjuvència

Es presenten els Criteris de tractament postoperatori de malalties amb c. mama i sobreexpressió de l'Her2 i són aprovades.

○ Grup Treball Factors Estimulants de l'Eritropoiesis (FEE)

Es presenten les conclusions de la reunió del grup en la que es va analitzar la modificació de les fitxes tècniques dels FEE, les noves presentacions i les noves evidències publicades. Amb aquest anàlisi el grup proposa:

- Incloure la posologia de 450UI/KG/setmanal, tant de la epo alfa com beta i tant a tumor sòlid com hematològic
- Considerar equivalents terapèutics en la indicació d'anèmia per quimioteràpia de les presentacions de epo alfa 40.000ui vs epo beta 30.000ui vs darbepoetina 150mcg, tant a tumors sòlids com hematològics.

Aquestes propostes s'inclouen en la Guia Clínica de l'Anèmia en Càncer i Factors estimulants de l'Eritropoiesis (FEE).

També es proposa la realització d'un estudi per analitzar l'efectivitat i seguretat dels FEE en l'anèmia induïda per quimioteràpia.

S'aproven les propostes.

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

Doxorubicina liposomal (Caelyx®)/C. mama metastàtic. S'analitza aquesta sol·licitud, considerant la informació ja analitzada al febrer del 2003. En aquell moment es va fer la sol·licitud de doxorubicina liposomal (Myocet®) en la indicació de c. mama metastàtic en malalts amb risc cardíac, i per la coincidència d'aprovació en el temps en la mateixa indicació de doxorubicina liposomal pegilada (Caelyx®), es van avaluar els dos fàrmacs a la vegada. La decisió en acta 2_03 va ser: aprovació restringida i temporal de doxorubicina liposomal-Myocet® amb condicions d'us restringides i temporal.

Es va realitzar una avaluació de la seva utilització als 16 mesos i només es van recollir la informació de 6 casos entre els 3 centres.

Després de l'anàlisi de les dades i evidències respecte al febrer del 2003, es decideix la no aprovació per equivalència terapèutica amb un fàrmac ja inclòs en la guia i el compliment de la decisió de l'acta 1_2003 d'avaluació dels casos tractats fins a dia d'avui.

Presentació del "Grupo Español de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS)"

Es presenta aquesta iniciativa d'una xarxa nacional que té com objectius el desenvolupament d'una metodologia basada en l'evidència per estandarditzar els procediments d'avaluació de nous medicaments i d'investigar la situació actual (analitzar estructura, procés i resultats i estudiar la variabilitat). La Comissió Farmacoterapèutica de l'ICO participarà a través de la Dra Clopés en aquesta xarxa de 12 hospitals de tota Espanya.

L'Hospitalet de Llobregat, 19 de gener del 2006