

**COMISSIÓ FARMACOTERAPÈUTICA**

**Acord 2009\_04**

**Anàlisis dels fàrmacs/indicació sol.licitats**

- Romiplostim/Púrpura Trombocitopènica Idiopàtica. Es decideix una aprovació temporal (6 mesos) amb re-avaluació després d'aquest període en la indicació de malalts refractaris a altres tractaments, prioritàriament esplenectomitzats. Es decideix que NO és un tractament candidat a ser utilitzat en la xarxa oncològica i per ara no es sol·licitarà al PATSFAC la seva avaluació. Com que està a punt de publicar-se una guia internacional del tractament de la PTI, en aquest període de temps (6 mesos), també s'aprofitarà aquesta publicació per fer l'adaptació a una guia pròpia de l'ICO.
- Rituximab/Leucèmia Limfàtica Crònica. Es decideix l'aprovació en primera línia en combinació amb quimioteràpia (fludarabina+ciclofosfamida) amb criteri restringit: malalts sense comorbilitats i segons els criteris de tractament de Cheson i cols (Am J Hematol. 1988 29:152-63):
  - o Síntomes relacionats amb la malaltia:
    - pèrdua de pes > 10% en els últims 6 mesos, ó
    - febre > 38 °C durant 2 setmanes sense evidència d'infecció, ó
    - fatiga extrema, ó
    - sudoració nocturna sense evidència d'infecció
  - o Adenopaties o massots adenopàtics gegants (>10 cm. de diàmetre) ó adenopaties de creixement progressiu
  - o Esplenomegàlia gegant (>6 cm. per sota de la vora costal) ó esplenomegàlia progressiva
  - o Limfocitosis progressiva (increment > 50% en període de 2 meses) ó un temps de duplicació limfocitari (anticipat) < 6 meses
  - o Evidència de fallida medul·lar progressiva manifestada per desenvolupament o empitjorament d'anèmia i/o trombopènia (\*)Es decideix que és un tractament candidat a ser utilitzat en la xarxa oncològica i es sol·licitarà al PATSFAC la seva avaluació.  
Es revisarà la n indicada en el informe de malalts candidats a l'any.

**Anàlisis dels fàrmacs que han estat inclosos en les Guies Terapèutiques de l'ICO (ICOPraxi)**

- Oxycodona. Fàrmac aprovat amb criteri restringit en rotació opiàcea (ROP), pendent de protocol de ROP al 22/3/2005. La Comissió considera que la ICOPRaxi de Tractament mèdic i irradiació de dolor oncològic es pot considerar aquest protocol. Es decideix l'aprovació definitiva de les formes orals d'alliberament ràpid i controlat amb criteri restringit en rotació opiàcea (ROP).

**Anàlisi del procediment ICO pels medicaments especials (segons Real Decret 1015/2009)**

Es revisa les diferents parts del document. Es decideix donar més èmfasis a la descripció del protocol 1 assistencial com principal eina de sol·licitud i es decideix canviar el paràgraf d'aspectes ètics.

Amb aquestes modificacions, s'aprova el document . Veure link  
<http://www.iconcologia.net/catala/professionals/comissio/guies.htm>

### **Farmacovigilància**

5.1. Anàlisi de les accions a realitzar davant de les noves publicacions relacionades amb l'utilització de factors estimulants d'eritropoiesis en malalts amb càncer: revisió format consentiment informat. Es decideix la aprovació del format de consentiment informat.

5.2. Anàlisi nova alerta de l'Agència Espanyola del Medicament sobre la prevenció de l'osteonecrosi maxil.lar associada a la utilització de bifosfonats. Es decideix que la informació i procediments estan sent a dia d'avui ja aplicats en els serveis implicats. Es valora com no necessària cap acció específica.

L'Hospitalet de Llobregat, 22 d'octubre del 2009