

**COMISSIÓ FARMACOTERAPÈUTICA**

**Acord 2009\_03**

**Anàlisi canvi situació aprovació azacitidina i valoració de resultats dels tractaments realitzats a l'ICO**

Segons Acta 2008\_02 (17/04/08), al 17/07/2008 es va presentar l'avaluació d'Azacitidina en SMD, per la seva utilització en règim d' Ús Compassiu, amb un nombre global de sol·licituds > 10 casos/any.

En l'actual reunió es realitza l'avaluació d'Azacitidina després d'aprovació per EMEA i Espanya en SMD d'IPSS intermig-2 i alt risc juntament amb el compliment de l'indicat en l'acta:

"Es destaca la immaduresa de l'evidència que aporten els assaigs clínics. Conseqüentment es decideix que aquesta decisió és temporal (1 any) amb valoració de les noves evidències al juliol del 2009 i amb valoració de les dades de resultats en els malalts tractats a l'ICO".

Es presenten les noves evidències aportades per l'aprovació per part de la EMEA i la valoració dels resultats analitzats en els malalts tractats a l'ICO.

Es decideix:

- Demanar als professionals implicats en el tractament d'aquesta patologia que defineixin criteris comuns per la pauta i la valoració de resposta en els malalts en tractament amb azacitidina
- Fer difusió de la metodologia i les dades tant a nivell de web com un document a utilitzar com institució

**Anàlisi de les noves publicacions relacionades amb l'utilització de factors estimulants de la eritropoiesis:**

Es revisen les noves evidències aportades pels 3 últims meta-anàlisis publicats i es decideix:

- Fer de nou la difusió de les dades i del format de consentiment informat als serveis, conjuntament amb la revisió del circuit d'utilització a través del contacte amb E. Corrales. Per aquesta difusió es faran sessions als diferents serveis, coordinades entre aquests serveis i farmàcia
- Realitzar una auditoria sobre la utilització dels consentiment informat.

**Informació activitat Comissió Farmacoterapèutica de l'ICS**

S'informa dels objectius, funcions i activitat realitzada per la Comissió Farmacoterapèutica de l'ICS.

**Informació de l'activitat dels grups de treball**

S'informa als membres de la comissió dels treball realitzats pels següents grups:

- ICOPraxi per al tractament mèdic i amb irradiació del càncer de pulmó cèl.lula no petita
  - o 21/5/2009 Reunió constitutiva → presentació del projecte i de la metodologia de treball, definició de les preguntes clíniques, distribució de tasques.
  - o 2/7/2009 Reunió discussió i elaboració del primer esborrany de l'algorisme de tractament, en base a la recerca i avaluació de l'evidència científica realitzada per part dels diversos professionals.
  - o Properes reunions: 08/10/09 Gir i 26/11/09.
- ICOPraxi per al tractament mèdic i amb irradiació del càncer de cap i coll
  - o 11/06/09 Reunió constitutiva → presentació del projecte i de la metodologia de treball,<sup>1</sup> definició de les preguntes clíniques, distribució de tasques.

- 22/07/09 2a reunió → discussió i elaboració del primer esborrany de l'algorisme de tractament, en base a la recerca i avaluació de l'evidència científica realitzada per part dels diversos professionals.
- Properes reunions: 06/10/09 Gir i 24/11/09
- ICOPraxi per al tractament mèdic i amb irradiació del mieloma múltiple
  - 08/06/09 1a reunió → presentació del projecte i de la metodologia de treball, definició de les preguntes clíniques, distribució de tasques.
  - Properes reunions: 17/09/09 Bad, 19/11/09 Gir.
- Actualització de la Guia de factors estimulants de colònies (FEC-G) en càncer
  - 18/06/09 1a reunió → justificació del projecte d'actualització de la guia, presentació de la metodologia de treball, definició de les preguntes clíniques, distribució de tasques.
  - Propera reunió: 30/07/09

### **Nou Real Decret (RD) Accés a Medicaments especials**

S'inclou amb caràcter excepcional aquest punt en l'ordre del dia per la importància d'aquesta legislació per l'activitat terapèutica a l'ICO.

Per ser la data de publicació al BOE del nou Real Decret molt recent (20 de juny de 2009) i requerir els membres de la comissió i tots els facultatius de l'ICO un temps per l'anàlisi, es decideix que durant el temps entre la reunió d'avui i la pròxima convocatòria de la comissió, els procediments interns es mantindran per tots els tipus d'àmbit d'aplicació del RD, medicament en fase d'investigació i medicaments utilitzats en condicions diferents de les descrites en fitxa tècnica:

- Informe clínic amb firma del metge responsable i del cap de servei
- Consentiment informat del malalt
- Autorització de la Direcció de Centre corresponent

L'Hospitalet de Llobregat, 24 de juliol del 2009