

COMISSIÓ FARMACOTERAPÈUTICA

Acord 2008_01

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

- **Lenalidomida/Mieloma múltiple 2^a línia.** Es decideix la seva **aprovació amb criteri restringit**: MM refractari o en recaiguda amb una esperança de vida estimada superior a 3 mesos i que hagin rebut línies prèvies que incloguin antraciclina, agents alquilants i/o corticoides o sigui una línia rebuda en context d'assaig clínic i amb contraindicació a bortezomib com seria neuropatia perifèrica. Aquests criteris han de ser definits en la renovació de la Guia ICO de opcions terapèutiques en Mieloma Múltiple en pacients refractaris o en recaiguda, d'edició de 12/2005. Per aquesta raó es convocarà al grup de treball constituït per la seva revisió.
- **Bevacizumab/C. mama metastàsic.** Es decideix la **no aprovació** en espera de la decisió definitiva de la FDA, i es retarda la decisió a la pròxima reunió de la CFT.
- **Doxorubicina liposomal pegilada/C. mama metastàsic.** Es decideix la **no aprovació** en espera de dades més madures de l'estudi GEICAM 2001-01.
- **Dexrazoxà/prevenió cardiotoxicitat per antraciclina.** Es decideix la **no aprovació**.

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

- Bevacizumab/ Glioblastoma. Es presenten les dades d'avaluació del resultat del tractament en els malalts que s'ha tractat per via de l'ús compassiu. Es decideix continuar aprovant aquesta autorització.

Anàlisi de l'aprovació dels criteris d'utilització definits pels següents fàrmacs (Acta 2007_04 i acta 2007_05)

Ibritumomab tiuxetà+⁹⁰Y/Limfoma fol·licular en recaiguda o refractari a rituximab. En Acta 2007_04 consta "Es decideix l'aprovació en malaltia refractària a rituximab però pendent de presentació per part dels hematòlegs de l'ICO d'uns criteris d'ús". En la comissió del dia 30/10/07 es discuteixen i s'indica (Acta 2007_05) que es revisin els criteris per part dels hematòlegs de l'ICO assegurant la seva discussió interna amb criteris de evidència científica i amb consens. Es discuteix en la comissió els criteris notificats. Es demana un revisió d'aquests amb els criteris definits en l'acta prèvia. El Dr Fernandez de Sevilla indica la seva disconformitat a que es busqui un nou consens ja que els hematòlegs presents en la reunió indiquen que tenen consens.

5- Situació dels diferents grups de treball

- Grup de Guia Clínica de l'anèmia en càncer i factors estimulants d'eritropoïesis (FEE). S'informa a la Comissió de la nova alerta de la FDA (3/1/08) referent als riscos del FEE consistents amb les anteriors alertes. També s'informa que el grup es va reunir el dia 14/1/08. En aquesta reunió es va discutir l'alerta esmentada, es va revisar la GPC en vers la última guia publicada per ASO/ASH i es van plantejar línies de recerca del propi grup.