

COMISSIÓ FARMACOTERAPÈTICA

Acta 2014_02	Data: 25/4/14	Hora: 9:30 hores
Ordre del Dia:		
1. Lectura i aprovació de l'Acta de la reunió anterior		
S'aprova l'acta 2014_01 de la reunió anterior del dia 17/2/14. Es fa entrega dels formularis de declaració de conflicte d'interès.		
3. Medicaments especials		
3.a. Estadística medicaments especials: FFT i UC.		
Es presenten les sol·licituds rebudes durant el període		
3. b. Estat situació de protocols assistencials proposats arran de la subcomissió de medicaments especials		
i. Síndrome Mielodisplàtica (SMD)		
Es presenta el document de consens dels tres centres ICO en relació al tractament de la Síndrome Mielodisplàtica. El document actualitzat contempla els suggeriments i modificacions sorgides arran de la presentació prèvia del mateix a la CFT (Acta 2013_02) en relació a l'azacitidina, lenalidomida i epoetina.		
Es comenta que es contempla la discussió individualitzada dels criteris de tractament en pacients majors de 80 anys així com la valoració del tractament dels pacients de baix risc, simptomàtics o amb dependència transfusional i sense síndrome 5q- que no siguin candidats a inclusió a assaig clínic.		
S'aprova el protocol del tractament de la síndrome mielodisplàtica per part de la CFT.		
ii. Macroglobulinèmia de Waldenström (MW)		
Es presenta el protocol del tractament de la MW que inclou la primera i la segona línia de tractament. En no haver estat revisada l'evidència del tractament de segona línia i donat el desacord i la diversitat dels esquemes de tractament d'elecció, s'acorda que el protocol només inclogui les recomanacions de tractament referents a la primera línia.		
En aquest sentit, s'acorda com a tractament d'elecció l'esquema DCR (ciclofosfamida, dexametasona i rituximab), contemplant la possibilitat d'administrar la ciclofosfamida endovenosa o oral a dosis equivalents.		
S'aprova el protocol del tractament de la Macroglobulinèmia de Waldenström per part de la CFT.		
iii. Síndrome de Sezary		
S'informa que s'està treballant en l'elaboració del protocol inter-ICO del síndrome de Sezary, amb lideratge de la Dra. González-Barca. El dr. Arellano manifesta el seu interès en participar en aquest document i en ampliar la participació als facultatius del servei de radioteràpia.		
iv. Abiraterona pre-quimioteràpia		
Veure apartat 4.		
iv. R-GEMOX en LNH		
S'informa que s'està treballant en l'elaboració del protocol inter-ICO de l'ús de R-GEMOX en el tractament dels limfomes no Hodking. Es presentarà a la propera CFT.		
vi. Bevacizumab en Carcinoma de cèrvix		
S'informa que s'està treballant en l'elaboració del protocol inter-ICO de l'ús de Bevacizumab en el tractament del Carcinoma de cèrvix. Es presentarà a la propera CFT juntament amb l'informe d'avaluació de l'evidència. .		
4. Anàlisi de fàrmacs		
a. Abiraterona pre-qt		
La discussió d'abiraterona s'emmarca arran de la sol·licitud reiterada del fàrmac a la subcomissió de UC, alhora que a petició del grup de Tumors Urològics i en el marc de la Icopraxi de pròstata actualment en curs.		

Comentario [sfm1]: Pendent!!

L'avaluació en discussió contempla l'ús d'abiraterona en pacients en els que malgrat ser candidats a quimioteràpia per la seva simptomatologia, el tractament amb docetaxel estaria contraindicat (indicació fora de fitxa tècnica). En aquest sentit, el dr. Font presenta els criteris de contraindicació a quimioteràpia acordats pels referents en càncer de pròstata dels respectius centres i aquests són revisats per la CFT.

S'acorda aprovar els criteris d'ús suggerits a excepció del supòsit de preferència del pacient com a criteri de contraindicació a quimioteràpia. S'acorda discutir aquests casos a nivell de la subcomissió de compassius.

Els criteris aprovats com factors que podrien contraindicar el tractament amb quimioteràpia en el CPRC i en els que estaria indicat tractament hormonal són els següents:

1. Pacients de més de 75 anys amb ECOG 0-1 i presència d' alguna comorbiditat severa (pacients vulnerables segons classificació de la SIOG)- Es contraindicarà el tractament actiu en pacients amb perspectives de supervivència < 24 mesos per la seva patologia de base. En pacients amb cardiopatia de base severa es valorarà l'indicació de enzalutamida en lloc d' abiraterona. Tanmateix, en pacients menors de 75 anys, es valorarà l' indicació de tractament hormonal en cas de que presentin alguna comorbiditat severa que pugui contraindicar el tractament amb quimioteràpia.
2. Pacients de més de 80 anys en bon estat general (ECOG 0-1) i adequada qualitat de vida prèvia (*healthy*). Els risc de complicacions associades al tractament amb quimioteràpia augmenta amb l'edat, pel que no es recomanarà el tractament amb quimioteràpia en pacients amb més 80 anys
3. Pacients amb risc augmentat de infeccions: Per exemple, pacients amb broncopatia de base i sobreinfeccions respiratòries freqüents, osteonecrosi del maxil·lar...
4. Quadres hematològics que determinin un recompte de neutròfils < 1500 i/o plaquetopènia < 100.000

Tanmateix es recomana la inclusió d'una escala de valoració geriàtrica en la valoració de la indicació de la quimioteràpia en pacients d'edat avançada (punts 1 i 2 dels criteris de contraindicació).

Es fa constar que el programa d'Harmonització del CatSalut avaluarà la indicació d'abiraterona pre-quimioteràpia en pacients assintomàtics o lleument assintomàtics (data no definida), que actualment es troba pendent d'establiment de finançament i de fixació de preu, i per tant encara no és una indicació aprovada per part de l'agència espanyola del medicament.

Com sempre, en ser vinculant la decisió que adopti aquest programa, quan es disposi del dictamen d'ús aquest serà presentat i assumit si s'escau per la CFT de l'ICO.

5. Programa d'accés expandit a Ruxolitinib

S'exposa l'estat de situació respecte el tancament previst per als propers mesos (juny-setembre 2014) del programa d'accés expandit de Ruxolitinib degut a la propera comercialització del fàrmac.

7. Programa harmonització MHDA i PASFTAC. Estat situació MHDA

Es presenta l'estat de situació del PHMHDA que inclou les avaluacions en curs i properes.

CIMP=comissió interministerial de preçios

Fàrmac	Indicació	Dictamen
Cetuximab,Bevacizumab,Panitumumab 1ª línia	1ª línia CCRm	1a línia aturada pendent publicació noves dades d'evidència.
Cetuximab,Bevacizumab,Panitumumab 2ª línia	2ª línia CCRm	Pendent CFT 2a línia. Regorafenib pendent CIMP
Bevacizumab 1a línia i recaiguda pt sensibles	C.ovari	Ja té preu. Iniciada reavaluació. Preacord.

Acta Reunió CFT

Ruxolitinib	Mielofibrosi	Pendent CIMP
Brentuximab	LH/Linfoma T anaplàsic	
2ª Línia càncer renal (axitinib, everolimus, sorafenib)	CCR	Axitinib ja té preu. Dictamen imminent.
Pomalidomida	Mieloma múltiple	Preacord. Pendent CIMP.
Decitabina	LAM	Ja té preu. Pendent al·legacions i CFT
Dabrafenib	Melanoma	Preacord. Pendent CIMP
Everolimus i Pertuzumab	C. Mama	Preacord. Pendent CIMP pertuzumab. Everolimus pendent CFT.
Ipilimumab	Melanoma 1ª línia	Pendent CIMP
Vinflunina	C.bufeta	Ratificació dictamen. Ús excepcional
Afatinib, Gefitinib, Erlotinib	CPCNM	Preacord. Pendent al·legacions.
Lapatinib+trastuzumab	C.Mama	Juny 2014
Trastuzumab emtansina		
L'Hospitalet de Llobregat, 25 d'abril de 2014		