

COMISSIÓ FARMACOTERAPÈTICA

Acta 2014_03	Data: 3/7/14	Hora: 10:00 hores
Ordre del Dia:		
1. Lectura i aprovació de l'Acta de la reunió anterior 2. Declaració de conflicte d'interès		
S'aprova l'acta 2014_02 de la reunió anterior del dia 25/4/14. 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. Presentació dades anàlisis usos compassius ICO-Badalona.		
Es presenten les dades d'eficàcia relatives als pacients tractats amb fàrmacs aprovats com a ús compassiu durant el 2012 d'oncologia i hematologia respectivament.		
S'acorda ampliar la mostra analitzada incorporant l'anàlisi de resultats dels casos dels centres ICO durant el 2012 i del primer semestre del 2013. Es proposa mantenir el lideratge d'aquest projecte per part de l'ICO Badalona i es demana als directors assistencials de cada centre que designin els referents de cada centre que duran a terme la revisió. Per a la revisió, es proposa diferenciar els fàrmacs de fora fitxa tècnica reals de les indicacions aprovades a nivell de la EMA/Agemed però pendents de l'aprovació final per part dels programes d'harmonització del CatSalut.		
També s'acorda estudiar una proposta de seguiment d'aquests casos a través de l'ESPOQ de manera similar a com es fa per als programes de risc compartit i amb els formularis de variables del registre dels medicaments MHDA del CatSalut		
3. c. Estat situació de protocols assistencials proposats arran de la subcomissió de medicaments especials		
i. Síndrome de Sézary		
Es presenta el protocol de tractament de la síndrome de Sézary elaborat en col·laboració amb el Dr. Servitje del H. de Bellvitge. S'exposa també l'evidència en relació UVADEX (Metoxipsoralè) en la fotoafèresi extracorpòria.		
S'aprova l'ús de la fotoafèresi com a tractament de primera línia de la patologia. S'acorda que el procediment no és tributari de ser administrat a la xarxa d'hospitals comarcals.		
S'acorda que per tal d'obtenir un protocol consensuat pels tres centres ICO, s'enviarà el text per a la seva revisió i esmena als dermatòlegs dels hospitals de referència (H. Josep Trueta i H. Germans Trias i Pujol) i als oncòlegs radioteràpics dels tres centres ICO. Es programarà una teleconferència per tal de discutir els aspectes del protocol que es consideri oportú fins a obtenir el document final.		
Es sol·licita registrar els casos de fotoafèresi realitzats i l'evolució dels mateixos i consensuar el preu del procediment de fotoafèresi amb el banc de sanc i teixits dels centres.		
ii. R-GEMOX en LNH		
Es presenta el protocol inter-ICO de l'ús de R-GEMOX en el tractament dels limfomes no Hodking, juntament amb l'informe d'avaluació de l'evidència. S'aprova l'ús de R-GEMOX <u>com a tractament en pacients amb LBDCG difús refractari o en recaiguda en pacient no candidat al transplantament</u> , així com el full de recollida inclòs al protocol.		
S'acorda que el tractament no serà d'administració en els hospitals de la xarxa comarcal.		
vi. Bevacizumab en Carcinoma de cèrvix		
Es presenta el protocol inter-ICO de l'ús de Bevacizumab en el tractament del Carcinoma de cèrvix juntament amb l'informe d'avaluació de l'evidència.		
S'acorda l'aprovació temporal del protocol fins a l'aprovació definitiva de la indicació per part de l'agència espanyola i per part del programa d'harmonització del Catsalut, la decisió del qual és vinculant.		
S'elaborarà un full de seguiment per a les pacients candidates i un consentiment informat específic per al tractament. Es		

decideix no contemplar la Malaltia mesurable com a criteri d'inclusió

No es considera un tractament candidat a ser administrat a la xarxa d'hospitals comarcals.

d. Anàlisi de fàrmacs FFT Docetaxel en combinació amb hormonoteràpia

Es presenten les dades d'eficàcia preliminars de docetaxel en combinació amb hormonoteràpia com a 1a línia de tractament del c.pròstata hormonosensible, arran de la comunicació dels resultats en el congrés de la ASCO.

Donada la magnitud i rellevància dels resultats en Supervivència global assolits per la combinació envers la hormonoteràpia, s'acorda aprovar l'ús provisional de la mateixa per al subgrup de pacients considerats d'alt volum de metastasi, definits per:

- metastasis Visceral (extranodal)

i / o

- Metàstasis òssies

- Almenys 4 o més lesions òssies

- Una dels quals ha de ser fora de la columna vertebral o de la pelvis.

Es considera un tractament candidat a ser administrat a la xarxa d'hospitals comarcals.

S'acorda discutir i definir correctament els criteris de tractament en el si del grup de la icopraxi de pròstata.

3. Programa harmonització MHDA i PASFTAC.

a. Estat situació MHDA

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

CIMP=comisión interministerial de precios

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	Dictamen imminent
Bevacizumab 1a línia i recaiguda pt sensibles	C.ovari	En al·legacions
Ruxolitinib	Mielofibrosi	Pendent CIMP (previst juliol)
Brentuximab	LH/Linfoma T anaplàsic	
2ª Línia càncer renal (axitinib, everolimus, sorafenib)	CCR	Dictamen
Pomalidomida	Mieloma múltiple	En al·legacions
Decitabina	LAM	En al·legacions
Dabrafenib	Melanoma	En al·legacions
Everolimus i Pertuzumab	C. Mama	En al·legacions pertuzumab. Everolimus pdt preu.
Ipilimumab	Melanoma 1ª línia	Pendent CIMP
Vinflunina	C.bufeta	Ratificació dictamen. Ús excepcional
Afatinib, Gefitinib, Erlotinib	CPCNM	En al·legacions.
Lapatinib+trastuzumab	C.Mama	En al·legacions
Trastuzumab emtansina		
Enzalutamida (post docetaxel) i abiraterona (pre docetaxel)	C. pròstata	Octubre 2014

b. Nous dictàmens

2a línia de càncer renal

Es presenta el dictamen d'ús de Axitinib, sorafenib i everolimus en càncer renal després de tractament previ amb inhibidors de tirosinquinasa.

El CAMHDA recomana els següents criteris clínics d'ús dels fàrmacs inhibidors de la tirosina cinasa del receptor del VEGF i m-TOR en segona línia de tractament del càncer renal avançat o metastàtic en pacients:

- Amb carcinoma de cèl·lules renals amb component de cèl·lules clares, i
- Que presentin una esperança de vida \geq 3 mesos, i
- Que presentin ECOG 0-1, i

- Que hagin progressat a un tractament previ amb un inhibidor de la tirosina cinasa del receptor del VEGF:
 - Axitinib 5 mg/12h o sorafenib, en funció del perfil de pacient.
 - Everolimus es pot valorar com a alternativa de tractament en aquells pacients que hagin presentat toxicitat greu a inhibidors de la tirosina cinasa del receptor del VEGF i no se'ls consideri candidats a rebre un altre inhibidor de la tirosina cinasa del receptor del VEGF.

El CAMHDA considera que everolimus és un fàrmac d'ús excepcional per al tractament en tercera línia de pacients adults amb càncer renal avançat o metastàtic.

- ➔ **La CFT assumeix l'informe favorable del programa de suport del CatSalut.** S'acorda que els drs. Garcia del Muro, dr. Font, dra Sala defineixin els criteris d'ús d'everolimus en no candidats a axitinib o sorafenib a l'ICO.
- ➔ S'acorda revisar l'evidència per definir criteris d'ús d'everolimus en tercera línia del càncer renal de cara a la propera CFT.
- ➔ Es presenta esquema de pagament per resultats (ARC) i s'aprova

5. Estat situació ICOPraxis

S'acorda posposar la presentació d'aquest punt de l'ordre del dia a la següent CFT.

6. Informació ordre i instrucció consells assessors

S'informa de la publicació de la Instrucció 05/2014 i ORDRE SLT/117/2014 (8 d'abril) segons la qual es suprimeixen diversos consells assessors del Servei Català de la Salut i s'integren les funcions en programes d'harmonització del mateix Servei Català de la Salut.

S'integren en els programes d'harmonització les funcions dels:

- Consell Assessor sobre la Utilització Terapèutica de l'Hormona del Creixement i Substàncies Relacionades
- Consell Assessor sobre la Utilització Terapèutica de l'Interferó
- Consell Assessor sobre el Tractament Farmacològic de la Malaltia d'Alzheimer
- Consell Assessor sobre el Tractament Farmacològic de les Hepatitis Víriques
- Consell Assessor sobre l'Esclerosi Múltiple

L'Hospitalet de Llobregat, 25 d'abril de 2014