



## **Información sobre la reunión de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica (CRFT) del 11 de diciembre de 2015**

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión de la CRFT y los acuerdos alcanzados sobre dichos asuntos.

### **Acuerdos:**

Documento de consenso sobre el uso de nuevos fármacos en el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración – versión 1.1/122015.

Se acuerda la validación de dicho documento.

### Evaluación del medicamento alemtuzumab en esclerosis múltiple remitente recurrente

Se acuerda, con la información disponible a día de hoy:

Clasificarlo en la Categoría D-1. Se incluye con recomendaciones específicas:

“Alemtuzumab se considera un fármaco adecuado en:

- Pacientes con alta actividad, definida en base a criterios clínicos y/o neuroimagen, a pesar de un tratamiento adecuado con inmunomoduladores como interferón beta y glatirámero en los que natalizumab/fingolimod no sean alternativas adecuadas.
- Pacientes de curso rápido y agresivo, definido en base a criterios clínicos y/o de neuroimagen en los que natalizumab/fingolimod no sean alternativas adecuadas.

Este fármaco será prescrito por un experto en la materia y siempre que los beneficios superen los riesgos para el paciente.”

### Evaluación del medicamento denosumab en metástasis óseas de tumores sólidos

Se acuerda, con la información disponible a día de hoy:

Clasificarlo en la Categoría D-1. Se incluye con recomendaciones específicas:

Se considera el uso de denosumab en pacientes con cáncer de mama, próstata y cáncer de pulmón no microcítico, tumores sólidos y metástasis óseas que cumplan las siguientes características:

En pacientes que sufran insuficiencia renal grave (ClCr < 30 mL/min), dado que los bisfosfonatos están contraindicados, se puede considerar el uso de denosumab siempre que esté indicado,

- Mayores de 18 años.
- Deben tener al menos una metástasis ósea.
- Función orgánica adecuada, albúmina ajustada por concentración de calcio de 2,0 – 2,9 mmol/L



- PS 0, 1 o 2.
- Pacientes que no presenten procesos dentales invasivos, cirugía dental u oral, osteonecrosis de la mandíbula u osteomielitis.
- Esperanza de vidas > de 6 meses.
- Fracaso de terapia hormonal previa definido por el aumento de la concentración del antígeno prostático de 0,4 g/L (sólo para cáncer de próstata).
- Pacientes que no presenten problemas con los niveles de calcio.

Criterios necesarios/adicionales con denosumab:

CRITERIOS NECESARIOS (debe cumplir todos):

- Tumor sólido con metástasis óseas
- Ausencia de patología odontológica u osteomandibular grave que lo contraindique
- Adherencia adecuada a suplementos de calcio por el paciente
- Descartar el uso concomitante de bisfosfonatos en prescripción ambulatoria

CRITERIOS ADICIONALES (debe cumplir al menos uno):

- Insuficiencia renal previa (CICr < 30 mL/min)
- Deterioro de la función renal durante el tratamiento con zoledronato
- Casos seleccionados de cáncer de mama, próstata o pulmón con enfermedad ósea metastásica extensa con alto riesgo de complicaciones (lesiones líticas múltiples en columna, lesiones líticas o blásticas con alto riesgo de fractura patológica)
- Desarrollo de eventos óseos durante el tratamiento con zoledronato
- Casos seleccionados sin disponibilidad de vía venosa adecuada para su administración

Evaluación del medicamento dimetilfumarato en esclerosis múltiple remitente recidivante.

Se acuerda, con la información disponible a día de hoy:

Clasificarlo en la Categoría D-1. Se incluye con recomendaciones específicas:

En pacientes con inicio de esclerosis múltiple remitente recidivante moderadamente agresivo (EDSS 0-5; 1 o más brotes en el último año o 2 o más en los últimos 3 años y Crit Mc Donald) y que presenten fobia a las agujas y/o alguna contraindicación a los otros fármacos inyectables de primera línea.

También se posiciona como una opción para cambio de tratamiento en aquellos pacientes con fracaso terapéutico en primera línea (aparición de brotes moderadamente agresivos), intolerancia o problemas de adherencia a los tratamientos inyectables.

Todo lo anterior teniendo en cuenta que:

- En pacientes con anticuerpos anti-VJC positivos no se recomienda su utilización.



- En pacientes con anticuerpos anti-VJC negativos en los que se determine su utilización tendrá que establecerse un seguimiento obligatorio de recuento de linfocitos por la Comisión Asesora Regional para el tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple.

#### Protocolo para el uso de micofenolato de mofetilo (MFM) en nefritis lúpica

Se acuerda la validación de dicho documento.

#### Solicitudes de inclusión de medicamentos remitidas por las Comisiones de Farmacia de Área

##### *Vedolizumab (Entyvio®)*

Indicación:

Colitis ulcerosa. Tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o con un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa.

Enfermedad de Crohn. Tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o con un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa.

Decisión: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT una vez evaluado por el Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos - Digestivo. Hasta esta evaluación, se asume en cuanto a eficacia, seguridad y posicionamiento el Informe de Posicionamiento Terapéutico disponible, incorporándose, en su caso, los aspectos económicos por parte de la Comisión de Farmacia del Área correspondiente.

##### *Aripiprazol IM depot (Abilify Maintena® - diversas presentaciones)*

Indicación: tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes adultos estabilizados con aripiprazol oral.

Decisión: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT una vez evaluado por el Grupo de Trabajo de Medicamentos Antipsicóticos. Hasta esta evaluación, se asume en cuanto a eficacia, seguridad y posicionamiento el Informe de Posicionamiento Terapéutico disponible, incorporándose, en su caso, los aspectos económicos por parte de la Comisión de Farmacia del Área correspondiente.

##### *Secukinumab (Cosentyx®)*

Indicación:



Psoriasis en placa de moderada a grave en pacientes adultos, candidatos a tratamientos sistémicos.

Artritis psoriásica. Solo o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han demostrado una respuesta inadecuada a tratamientos previos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad.

Espondilitis anquilosante activa en adultos que no ha respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Decisión: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT una vez evaluado por los Grupos de Trabajo de Medicamentos Biológicos – Dermatología y Medicamentos Biológicos - Reumatología. Hasta esta evaluación, se asume en cuanto a eficacia, seguridad y posicionamiento el Informe de Posicionamiento Terapéutico, disponible, incorporándose, en su caso, los aspectos económicos por parte de la Comisión de Farmacia del Área correspondiente.

*Obinutuzumab (Gazyvaro®)*

Indicación:

Leucemia Linfática Crónica (LLC). En combinación con clorambucilo para el tratamiento de pacientes adultos con LLC, no tratados previamente y con comorbilidades que les hace no ser adecuados para un tratamiento basado en una dosis completa de fludarabina.

Linfoma folicular (LF). En combinación con bendamustina seguido de obinutuzamab en mantenimiento, está indicado para el tratamiento de pacientes con LF que no han respondido o han progresado durante o hasta 6 meses después del tratamiento con rituximab o con un régimen con rituximab.

Decisión: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT una vez evaluado por el Grupo de Trabajo de Medicamentos Oncológicos - Hematología. Hasta esta evaluación, se asume en cuanto a eficacia, seguridad y posicionamiento el Informe de Posicionamiento Terapéutico disponible, incorporándose, en su caso, los aspectos económicos por parte de la Comisión de Farmacia del Área correspondiente.

La CRFT inicia el estudio de los siguientes medicamentos:

*Elvitegravir/Dolutegravir*

Indicación: tratamiento infección por VIH