



A Comisión Autónoma Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 27 de febreiro de 2019, á vista das avaliacións achegadas polas Comisións de Farmacia e Terapéutica do Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña e Complexo Hospitalario Universitario de Ourense **CONSIDERA PERTINENTE**, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a inclusión na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde, dos medicamentos considerados de alto impacto, sanitario, social e económico:

CARFILZOMIB

En combinación con Lenalidomida e Dexametasona (KRd) ou en combinación con dexametasona (Kd) no tratamento de pacientes adultos con Mieloma Múltiple e ECOG ≤ 2 ⁽¹⁾ que recibiran alo menos un tratamento previo, nas seguintes situacións clínicas:

- Que recibiran unha primeira liña con Bortezomib e presentaran resposta e posterior progresión (recaída) antes de 6 meses de finalizado o tratamento con bortezomib, ou ben que se atopen en progresión tras unha reintrodución do mesmo.
- Que recaíran tras os 6 meses de finalizar o tratamento con bortezomib: nesta situación se descoñece a secuencia ideal entre retratar con bortezomib ou administrar lenalidomida-dexametasona con ou sen carfilzomib.

Na selección entre as combinacións de fármacos baseadas en daratumumab (Dvd) ou carfilzomib (Krd/Kd) débense ter en conta, tanto o tratamento previo (líneas recibidas, calidade e duración da resposta, toxicidade...) como as características do paciente, a seguridade e a eficiencia.

A maiores se realizan as seguintes consideracións:

- O perfil de seguridade de carfilzomib foi moi similar nos ensaios clínicos ao dos seus comparadores, con todo, a maior incidencia a nivel de toxicidade cardiovascular, fai recomendable unha vixilancia e monitorización estreita deste aspecto antes e despois do tratamento.
- Posto que os datos de eficacia, de tolerabilidade e toxicidade durante máis de 18 ciclos son limitados para a combinación de carfilzomib con lenalidomida e dexametasona, o tratamento durante máis de 18 ciclos se debe basear na avaliación individual do balance beneficio/risco.

⁽¹⁾ECOG ≤ 2 , excepto aqueles pacientes nos que o ECOG >1 estea claramente en relación coa enfermidade de base

Santiago de Compostela, 6 de marzo de 2019

O presidente da Comisión Autónoma Central de Farmacia e Terapéutica


Jorge Aboal Viñas
Comisións de farmacia e terapéutica dos hospitais do Servizo Galego de Saúde

