

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 8 de novembro de 2018, **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, do medicamento considerado de alto impacto, sanitario, social e económico:

LENALIDOMIDA

1. En combinación con dexametasona seguido de mantemento con Lenalidomida en monoterapia, no tratamento de pacientes adultos con Mieloma Múltiple sen tratamento previo que non son candidatos para un transplante, nas seguintes condicións clínicas:

- ECOG $\leq 2^1$
- Non candidatos a réximes que conteñen bortezomib
- Paciente fit e intermediate-fit²

¹En pacientes que presentan citogenética de alto risco ou con antecedentes de acontecementos tromboembólicos venosos, deberíase dar preferencia a outras opcións terapéuticas.

2. En monoterapia, no tratamento de mantemento de pacientes adultos con Mieloma Múltiple de novo diagnóstico que se someteron a un transplante autólogo de proxenitores hematopoiéticos, e ECOG $\leq 2^1$.

Existe incerteza respecto á máxima duración de tratamento. A evidencia do tratamento prolongado (máis de 4-5 anos) é limitada pola aparición de neoplasias secundarias no estudo IFM (Attal M et al, 2012) e a proporción de pacientes en tratamento durante máis de 4 anos no estudo CALGB (McCarthy PL et al, 2012). Será necesario esperar a datos máis maduros incluíndo a pacientes con longa duración do tratamento para solventar estas incertezas.

3. A indicación de Lenalidomida en combinación con Dexametasona en pacientes adultos con Mieloma Múltiple que reciben polo menos un tratamento previo, está recollida no ditamen da CACFT relativo ao medicamento Carfilzomib.

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

(2) A adscripción á categoría de fit /non-fit debería facerse segundo algunha escala ad hoc validada (preferiblemente segundo os modelos IMWG frailty score ou R- MCI) ou despois de valoración xeriátrica axeitada.

Santiago de Compostela, 15 de novembro de 2018

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica


Lorenzo Aboal Viñas

Comisións de farmacia e terapéutica dos centros hospitalarios do Servizo Galego de Saúde