

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 04 de novembro de 2021, **CONSIDERA PERTINENTE**, de acordo a 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 considerados de alto impacto, sanitario, social e económico:

ATEZOLIZUMAB

Na indicación de cancro de mama tripla negativa (CMTN) localmente avanzado irresecable ou metastásico, en combinación con nab-paclitaxel, cando se cumpran todos os seguintes criterios de selección.

Criterios de Inclusión:

1. Pacientes adultos diagnosticados con cancro de mama tripla negativo localmente avanzado irresecable ou metastásico e que non recibirán quimioterapia previa fronte á metástase.
2. Pacientes cuxos tumores teñan unha expresión de PD-L1 $\geq 1\%$
3. Sen tratamento previo con antraciclinas
4. ECOG 0-1
5. Adecuada función hematolóxica e orgánica

Criterios de exclusión:

1. Enfermidade sintomática confirmada a nivel do sistema nervioso central (SNC) ou con afectación leptomenínxea.
2. Antecedentes de enfermidade autoinmune, antecedentes de pneumonite, fibrose pulmonar idiopática, bronquiolite obliterante, derrame pleural non controlado, derrame pericárdico ou ascitis e con hipercalcemia non controlada ou sintomática.
3. Enfermidades cardiovasculares significativas, enfermidade cardíaca clase III ou superior segundo a clasificación New York Heart Association, infarto de miocardio ou accidente cerebrovascular nos 3 meses previos, arritmias significativas ou anxina inestable e pacientes con neoplasias malignas nos 5 anos previos ao inicio do tratamento, coa excepción de aqueles con moi baixo risco de metástase ou morte.
4. Transplante alogénico previo de medula ósea ou de órganos sólidos.
5. VIH+, infección por hepatite B activa ou hepatite C, tuberculose activa ou infeccións graves e estado funcional basal ECOG ≥ 2 .
6. Quimioterapia adxuvante ou neo-adxuvante nos últimos 12 meses.
7. Pacientes que recibiran unha vacina de virus vivos atenuados dentro das 4 semanas previas ao inicio do tratamento.
8. Administración de medicamentos inmunosupresores sistémicos nos 14 días previos ao inicio do tratamento.
9. Intervención cirúrxica maior nos 28 días previos ao inicio do tratamento.
10. Tratamento previo con agonistas de CD137 ou terapias de bloqueo do punto de control inmunitario, anti-PD-1 y anti-PD-L1.
11. Contraindicación ou hipersensibilidade coñecida a atezolizumab ou nab-paclitaxel.



Ante a presenza de efectos adversos relacionados coa infusión do medicamento que impidan seguir infundido con seguridade ao paciente ou aparición de toxicidade inmanexable, ou cando haxa progresión da enfermidade medible, radiográfica (criterios RECIST v 1.1) ou clínica, levarase a cabo a **discontinuación do tratamento**.

AVALIACIÓN E SEGUIMENTO

Este medicamento utilizarase no ámbito do SNS atendendo ao "PROTOCOLO FARMACOLÓGICO de avaliación, seguimento e discontinuación do tratamento con atezolizumab (**TECENTRIQ®**) en combinación con quimioterapia en cancro de mama tripla negativo localmente avanzado irresecable ou metastásico, en combinación con nab-paclitaxel "<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/home.htm>), **con seguimento a través de VALTERMED** (Sistema de información para determinar o valor terapéutico na práctica clínica real dos medicamentos de alto impacto sanitario e económico no SNS)

No sistema **VALTERMED** o médico responsable do paciente deberá en cada etapa do proceso cumprimentar os datos solicitados (parte obrigatorios e parte opcionais) para levar a cabo a avaliación e seguimento do tratamento. Este rexistro consta de seis apartados:

- 1) DATOS XERAIS DO PACIENTES
- 2) CARACTERIZACIÓN DA ENFERMIDADE
- 3) ADMINISTRACIÓN ATEZOLIZUMAB (presentación de 840 mg)
- 4) TRATAMENTOS CONCOMITANTES RECIBIDOS
- 5) REXISTRO DA SUPERVIVENCIA GLOBAL DO PACIENTE
- 6) SEGURIDADE

Consideracións alleas ao protocolo farmacoclinico:

No caso de pacientes que recibiron antraclinas en neo(adxuvancia), a asociación de atezolizumab con nab-paclitaxel non está financiada dentro do SNS.

No caso de pacientes que recibiron un taxano en neo(adxuvancia), atezolizumab asociado a nab-paclitaxel está financiado dentro do SNS, pero existe moita incertidume sobre o cociente beneficio/risco da combinación fronte ao control no ensaio clínico pivotal, "*especialmente na variable **SG** da combinación fronte a monoterapia con nab-paclitaxel*"

Esta resolución e comunicada nesta data a comisión de farmacia e terapéutica do seu hospital.

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Director Xeral de Asistencia Sanitaria
Jorge Aboal Viñas
(PD Acordo do 3 de decembro de 2021)

O subdirector xeral de Xestión Asistencial e Innovación
Alfonso Alonso Fachado

Santiago de Compostela (sinatura e data dixital)

Xerentes das Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde

