

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 tratamento en primeira liña do **cancro de pulmón microcítico en estadio extenso (CPM-EE) en combinación con carboplatino e etopósido**, en paciente adulto, cando se cumpran todos os seguintes criterios de selección.

Criterios de Inclusión:

1. CPM-EE confirmado histolóxico ou citoloxicamente
2. Enfermidade medible (criterios RECIST versión 1.1)
3. Non ter recibido tratamento previo para o CPM-EE,
4. ECOG 0 ou 1
5. Adecuada función hematolóxica e orgánica.

Criterios de exclusión:

1. Antecedentes de enfermidade autoinmune, neumonite, fibrose pulmonar idiopática, bronquiolite obliterante, derrame pleural non controlado, derrame pericárdico ou ascite e con hipercalcemia non controlada ou sintomática.
2. Metástase cerebral activa ou cortico-dependente.
3. Enfermidade leptomenínxea, con compresión medular, VIH+, infección VHB activa ou VHC, tuberculose activa ou infeccións graves e con ECOG ≥ 2 .
4. Enfermidades cardiovasculares significativas como IC NYHA $\geq$ III, IM ou ACV nos tres meses previos, arritmias significativas ou anxina inestable.
5. Neoplasia maligna nos 5 anos previos ao inicio do tratamento, coa excepción de aqueles con moi baixo risco de metástase ou morte.
6. Transplante alogénico previo de medula ósea ou órgano sólido.
7. Administración de vacina con virus vivo atenuado nas 4 semanas previas ao tratamento, ou inmunosupresores sistémicos nos 14 días previos ao inicio tratamento.
8. Intervención cirúrxica maior nos 28 días previos ao inicio do tratamento.
9. Tratamento previo con agonistas CD137 ou terapias de bloqueo do punto de control inmunitario, anti-PD-1 e anti-PD-L1.
10. Contraindicación ou hipersensibilidade coñecida ao tratamento

Ante a presenza de efectos adversos inmanexables ou cando haxa progresión da enfermidade medible, radiográfica (criterios RECIST v 1.1) ou clínica; (descartar pseudoprogresión) 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 pulmón



microcítico en estadio extenso en primeira liña
"(<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 practica 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 1200 mg)
- 4) TRATAMENTOS CONCOMITANTES RECIBIDOS
- 5) REXISTRO DA SUPERVIVENCIA GLOBAL DO PACIENTE
- 6) SEGURIDADE

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

