



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 14 de decembro 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 considerado de alto impacto, sanitario, social e económico:

POLATUZUMAB VEDOTINA

en combinación con bendamustina e rituximab na indicación de tratamento de pacientes adultos con Linfoma B Difuso de Células Grandes (LBDCG) en recaída ou refractario (R/R) que non sexan candidatos a un transplante de células nai hematopoéticas, cando se cumpran todos os seguintes criterios:

Criterios de inclusión:

1. Pacientes ≥ 18 anos.
2. LBDCG confirmado histolóxicamente.
3. LBDCG recorrente ou resistente ao tratamento despois de recibir polo menos unha liña previa de quimioterapia.
4. Non candidatos para transplante de medula ósea ou con fracaso a transplante autólogo de proxenitores hematopoiéticos previo.
5. Pacientes que recibisen tratamento previo con bendamustina debían ter unha duración de resposta > 1 ano.
6. ECOG 0-2
7. Alo menos unha lesión medible por tomografía por emisión de positrones-tomografía computada (PET-TC)
8. Adecuada función hematolóxica^a

^a $RAN \geq 1000$ células / μ L; recuento de plaquetas ≥ 75.000 / μ L

Criterios de exclusión do tratamento:

1. Pacientes con transplante de medula ósea aloxénico previo.
2. Linfoma do sistema nervioso central primario ou afectación secundaria do sistema nervioso central, linfoma indolente transformado a LBDCG ou linfoma folicular grado 3b.
3. Candidato a transplante autólogo para pacientes con LBDCG.
4. Transplante autólogo de células madre nos 100 días antes do día 1 do ciclo 1.
5. Neuropatía periférica actual de grado >1 .
6. Enfermidade cardiovascular ou pulmonar significativa: insuficiencia cardíaca NYHA clase III-IV, infarto miocardio seis meses previos, arritmias ou anxia inestable, e enfermidade pulmonar (EPOC, antecedentes de broncoespamo).
7. Infeccións activas.
8. Aspartato aminotransferasa (AST) o alanina transaminasa (ALT) $> 2,5$ límite superior de normalidade (LSN) ou bilirrubina total $\geq 1,5$ x LSN, creatinina $> 1,5$ x LSN (ou CrCL <40 mL/min) a menos que se deba ao linfoma subxacente.
9. Contraindicación ou hipersensibilidade coñecida a polatuzumab, bendamustina e/ou rituximab.





10. Embarazo ou mulleres en idade fértil que non estean utilizando métodos anticonceptivos durante o tratamento e polo menos 9 meses despois da última dose. Pacientes homes con parellas en idade fértil que non utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante o tratamento e durante polo menos 6 meses despois da última dose.
11. Uso de polatuzumab vedotina como tratamento ponte a terapia CAR-T.

Ante a presenza de neuropatía periférica, mielosupresión ou reaccións adversas inmanexables ou cando haxa progresión da enfermidade medible mediante avaliación radiográfica ou clínica, **levarase a cabo a discontinuación do tratamento.**

Este medicamento financiaranse mediante un **acordo de pago por resultados** do Ministerio de Sanidade baseado na resposta ao medicamento, coas seguintes condicións: **Considerarase pacientes respondedores** a aqueles que mostren resposta na variable principal de eficacia do estudo GO29365: a taxa de resposta completa avaliada de acordo aos criterios modificados de Lugano por PET-CT, ao cabo das 6-8 semanas tras a última dose.

Este medicamento utilizarase no ámbito do SNS atendendo ao *"Protocolo farmacoclínico de tratamento con polatuzumab vedotina (Polivy®) en combinación con bendamustina y rituximab en pacientes adultos con linfoma b difuso de células grandes en recaída o refractario que no sean candidatos a un trasplante de células madre hematopoyéticas en el SNS"* (<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermid/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 polatuzumab vedotina.
- 4) Tratamentos concomitantes recibidos.
- 5) Seguimento de resultados tras tratamento.
- 6) Seguimento ao ano e dos anos tras finalización do tratamento.
- 7) 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
Jorge Aboal Viñas

Santiago de Compostela (sinatura e data dixital)

Xerentes das Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde

