



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 29 de xuño de 2023, **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:

ABEMACICLIB

En combinación con hormonoterapia (tamoxifeno, anastrozol, letrozol, exemestano) como tratamento adxuvante de pacientes adultos con cancro de mama en estadios iniciais, positivo para o receptor hormonal (HR) e negativo para o receptor 2 do factor de crecemento epidérmico humano (HER2), con alto risco de recidiva definida por:

- ≥ 4 ganglios linfáticos axilares positivos
ou ben,
- 1-3 ganglios linfáticos axilares positivos xunto cun dos seguintes: tumor ≥ 5 cm ou grao histolóxico 3

e nos que se cumpran os seguintes criterios:

- ➔ Non haber transcorrido mais de 16 meses dende a cirurxía
- ➔ Non ter recibido mais de 12 semanas de terapia endócrina previa
- ➔ Situación funcional (ECOG 0-1)
- ➔ Boa adherencia ao tratamento
- ➔ Non ter antecedentes dunha doenza que produza diarrea clinicamente significativa (ex: EII) nin comorbilidade cardiovascular relevante.

A duración do tratamento será de 2 anos.

É preciso monitorizar estreitamente os eventos tromboembólicos.

Nas mulleres pre o perimenopáusicas, a hormonoterapia con inhibidores da aromatasa combinarase cun agonista da hormona liberadora da hormona luteinizante.

* Consideracións a ter en conta: valorar o beneficio/risco de abemaciclib en paciente fráxil e $Ki-67 < 20\%$ xa que o beneficio absoluto neste grupo na variable "supervivencia libre de enfermidade invasiva" parece inferior a día de hoxe ao obtido nos pacientes con índice $Ki-67 \geq 20\%$. Non temos datos maduros en supervivencia global.

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Jorge Aboal Viñas

Santiago de Compostela (data e sinatura dixital)

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