

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 11 de outubro 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:

PEMBROLIZUMAB

En monoterapia para o tratamento adxuvante do carcinoma renal de células claras en pacientes adultos que cumpran os seguintes requisitos:

Inicio tratamento:

- 1) ECOG 0-1 e función orgánica adecuada.
- 2) Ter un diagnóstico histoloxicamente confirmado de CCR con compoñente de células claras con o sin trazos sarcomatoides.
- 3) Foron sometidos a una nefrectomía nefroprotectora parcial ou completa (e resección completa de lesión(es) metastásica(s) en participantes M1 NED) con cirurxía negativa nas marxes.
- 4) Elevado risco de recorrencia tras nefrectomía, definido por:
 - a) pacientes con risco intermedio-alto:
 - pT2, Grado 4 escala Fuhrman (EF) ou sarcomatoide, N0,M0
 - pT3, calquera Grao EF, N0,M0.
 - b) pacientes de alto risco:
 - pT4, calquera Grao EF, N0,M0.
 - pT calquera estadio. Calquera Grao EF,N+,M0
 - c) Pacientes M1 NED, tras nefrectomía e resección das lesións metastásicas.
- 5) Non ter recibido terapia sistémica previa para el CCR avanzado (excepto nefrectomía ou metastasectomía).
- 6) Recibir terapia adxuvante con Pembrolizumab ≤12 semanas despois da cirurxía.

Duración de tratamento e seguimento

- 7) A duración do tratamento será ata progresión, efectos adversos intolerables ou ata un máximo de 1 ano ou 17 ciclos.
- 8) Durante o tempo no que se administra pembrolizumab, farase un seguimento por imaxe cada 3/6 meses.

Terapias subseguintes

No caso de pacientes que experimenten recorrencia da enfermidade durante a terapia adxuvante con pembrolizumab deberán ser tratados de maneira similar aos pacientes que progresaron a inmunoterapia de primeira liña en paciente con enfermidade metastásica.



Non hai datos no caso de pacientes que recorren despois de finalizar a terapia con pembrolizumab, onde deberá facerse unha valoración individual.

Información complementaria de interese:

O risco de efectos secundarios (dano) da terapia adxuvante pode ser similar para todos los grupos de pacientes, aproximadamente un 20% sufrirá eventos adversos grado 3-5, mentres que o beneficio pode non ser equivalente, algo que debe considerarse na toma da decisión.

Santiago de Compostela, data e sinatura dixital

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

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

