

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 11 de xullo de 2024, **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,

NIVOLUMAB

en monoterapia para o tratamento en **"adxuvancia"** do carcinoma urotelial músculo invasivo (CUMI) con expresión do PD-L1 en células tumorais $\geq 1\%$, e alto risco de recorrencia despois de someterse a resección radical do CUMI, cando os pacientes **non sexan candidatos á quimioterapia baseada en platino**, sempre que se cumpra o seguinte:

- CUMI orixinado en vexiga con resección radical e marxe libre (R0).
- Evidencia patolóxica de carcinoma urotelial con alto risco de recorrencia, descrito como,
 - ter recibido quimioterapia neoadxuvante baseada en cisplatino: calquera ypT2-ypT4a ou ypT0/x-ypT4a/ypN+, ou
 - non ter recibido quimioterapia neoadxuvante con cisplatino: calquera pT3-pT4a ou pT0/x-pT4a/pN+ e non ser candidatos para recibir quimioterapia adxuvante con cisplatino.
- ECOG 0 ó 1.

O tratamento con nivolumab en monoterapia terá unha **duración máxima de 1 ano**.

nota: defínese paciente **non candidato a recibir QT con cisplatino** aquel que presente algún dos seguintes criterios: aclaramento de creatinina < 60 ml/min (utilizando a fórmula de Cockcroft-Gault), perda auditiva de grao ≥ 2 , neuropatía periférica de grao ≥ 2 , ECOG ≥ 2 ou insuficiencia cardíaca de clase III-IV segundo a escala da New York Heart Association (NYHA).

Esta resolución e comunicada nesta data a Comisión de Farmacia e Terapéutica do seu hospital.

Santiago de Compostela (sinatura e data dixital)

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica.
Alfredo José Silva Tojo

Xerentes das Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde.