

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 12 de decembro de 2024, **trala solicitude da comisión de farmacia e terapéutica da área sanitaria de Vigo de OLAPARIB**, e de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, considera pertinente a inclusión na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde, dos medicamentos considerados de alto impacto, sanitario, social e económico:

PEMBROLIZUMAB, OLAPARIB e CAPECITABINA

na neoadxuvancia e/ou adxuvancia do cancro de mama localmente avanzado ou en estadio temperán e alto risco de recidiva, segundo as seguintes indicacións:

1. Pembrolizumab en combinación con quimioterapia, en neoadxuvancia e logo continuado en monoterapia en adxuvancia despois da cirurxía, para o tratamento en adultos con cancro de mama que cumpran todos os seguintes criterios:

- CMTN triple negativo localmente avanzado ou en estadio precoz,
- Risco alto de recidiva: T1c-4 ou N+,
- ECOG entre 0 e 1.

Recomendacións adicionais:

- No caso de resposta patolóxica completa, a adxuvancia con pembrolizumab poderá valorarse de maneira individual.
- No caso de non haber resposta patolóxica completa, poderá valorarse o uso de adxuvancia de cabecitabina en monoterapia.
- Retirada do tratamento con pembrolizumab nas seguintes situacións: recaída da enfermidade ou perda do beneficio clínico, ter recibido 8 ciclos en neoadxuvancia e 9 ciclos en adxuvancia, toxicidade inaceptable, empeoramento ECOG.

2. Olaparib en monoterapia ou en combinación con terapia endocrina para o tratamento adxuvante de pacientes adultos con cancro de mama, que cumpran todos os seguintes criterios:

- Histoloxía de cancro de mama triple negativo ou HER2 negativo con receptor hormonal positivo.
- Mutación xerminal BRCA 1 e/ou 2.
- Diagnostico de cancro precoz e alto risco¹.
- Tratamento previo con quimioterapia (neoadxuvancia ou adxuvancia) e cirurxía.
- ECOG 0 ou 1.

¹criterios de alto risco.

	HER2 negativo, RH positivo	CMTN
Quimioterapia neoadyuvante	Non resposta patolóxica completa en tecido mamario ou ganglios linfáticos	
Quimioterapia adyuvante	≥ 4 ganglios afectados	-Enfermidade invasiva >2 cm (≥pT2). -Afectación ganglionar (≥pN1).



Recomendacións adicionais:

- Non se recomenda o uso combinado nin secuencial con olaparib de outros fármacos indicados no tratamento do cancro de mama precoz distintos ao da terapia endocrina.
- O tratamento con olaparib deberá iniciarse non mais tarde de 12 semanas despois de finalizar o tratamento cirúrxico ou a quimioterapia adxuvante.
- Non son candidatos a olaparib pacientes con antecedente de síndrome mielodisplásico.
- Valorar o uso de inhibidores ou indutores moderados ou potentes de CYP3A, por incremento de toxicidade ou redución de efecto de olaparib.
- Retirada do tratamento tras progresión da enfermidade (local ou a distancia), toxicidade inaceptable, empeoramento do ECOG (≥ 2), aparición de segunda neoplasia, ou tras un máximo de 12 meses de tratamento.

3. Capecitabina en adxuvancia é unha alternativa en pacientes con alto risco de recorrencia (T1c-4 ou N+) tras cirurxía en pacientes con enfermidade residual

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
Alfredo José Silva Tojo

Santiago de Compostela, data e sinatura dixital

Xerentes das Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde

