

Contenido:

Noticias: Jornadas informes colaborativos GENE-	1
Proyectos del grupo	2
Web Informes	2
Informes compartidos en	2
De interés	3
Opiniones positivas de la	3
El ratón en la biblioteca	4
Posicionamiento	4
GÉNESIS	

Grupo Coordinador GENESIS-SEFH:

- ◆ Emilio Alegre del Rey
- ◆ Vicente Arocas Casañ
- ◆ Ana Clopés Estela
- ◆ Laura Delgado Téllez de Cepeda
- ◆ Silvia Fénix Caballero
- ◆ Sandra Flores Moreno
- ◆ M^a Dolores Fraga Fuentes (coordinadora)
- ◆ Eduardo López Briz (coordinador adjunto)
- ◆ Ana Lozano Blázquez
- ◆ Iciar Martínez López
- ◆ Noemí Martínez López de Castro
- ◆ Ana Ortega Eslava
- ◆ Francesc Puigventós Latorre

AVISO PRÓXIMAS JORNADAS!!!

Durante el mes de marzo se celebrarán las **II Jornadas** sobre **Informes Colaborativos GENESIS-SEFH**: Revisión y posicionamiento. Tendrá lugar en la sede de la SEFH y está dirigido a aquellos farmacéuticos con interés en la evaluación de medicamentos.

ESTAD ATENTOS!!!

63 CONGRESO DE LA SEFH

Mejor comunicación oral

Cuestionario para valorar la aplicabilidad del análisis de subgrupos a la toma de decisiones terapéuticas. Gil MD, Fénix S, Abdel Kader L, Fraga MD, Sánchez M, Alarcón de Lastra C, Borrero JM, Alegre EJ.



Éxito taller Madrenut: "Evaluación de productos de soporte nutricional con MADRENUT!!!!"



Herramienta para evaluar los preparados de nutrición enteral y parenteral

SEGUIDNOS EN LA CUENTA DE TWITTER
@GENESIS_SEFH

Proyectos del grupo

Los proyectos de investigación realizados y en marcha los podéis encontrar en: **Proyectos Grupo GENESIS-SEFH**

Actualmente están en marcha:

- ♦ Lista-guía para comprobar la aplicabilidad en la práctica clínica de un análisis de subgrupos.
- ♦ Adaptación de la nueva Guía de Evaluación Económica e Impacto Presupuestario en el Programa MADRE con herramientas excel de apoyo.
- ♦ Cuestionario sobre la situación nacional actual de la selección y posicionamiento de los medicamentos y papel de las comisiones de farmacia.
- ♦ Actualización del apartado de conclusiones en el Programa MADRE.
- ♦ Actualización del procedimiento de uso FFT. Repositorio de informes de uso de medicamentos en situación individualizada



¿ Cómo localizarnos?

en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/>

Actualmente en la web tenemos publicados **1.422 informes de hospitales** y de **centros autonómicos 1.205**.

Informes publicados desde Octubre de 2018

Principio activo	Indicación	Autor	Tipo de informe	Fecha informe	Fecha publicación
Abiraterona	CPRC sin quimioterapia previa	GHEMA	Definitivo	nov-18	11/18
Atezolizumab y pembrolizumab	Carcinoma urotelial localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos tras terapia previa basada en platino o en pacientes no candidatos a tratamiento con cisplatino	GENESIS-SEFH	Definitivo	oct-18	10/18
Cabozantinib	1L carcinoma de Células Renales metastásico	GHEMA	Borrador	nov-18	11/18
Darvadstrocel	Tto de fistulas perianales complejas refractarias en EC	GHEMA	Borrador	nov-18	11/18
Gemtuzumab Ozogamicina	LMA CD33+ en combinación con daunorubicina y citarabina	GHEMA	Borrador	nov-18	11/18
Netupitant/Palonosetrón	Prevención emesis asociada a QT altamente emetógena	H.U. Jaén	Adaptado	jul-18	10/18
Osimertinib	CPNM localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del EGFR T790M	H.U. Son Llàtzer	Original	oct-18	11/18
Pertuzumab	Ayudancia en Ca de mama HER2+	GHEMA	Borrador	nov-18	11/18
Tisagenlecleucel	En LLA de precursores B en recaída o refractaria en menores de 25 años	GENESIS-SEFH		dic-18	12/18

Informes compartidos en elaboración

INFORMES COMPARTIDOS EN ELABORACIÓN		
Farmaco	Patología	Estado
Empaglifozina/linagliptina	DM2	Revisión de alegaciones
Guselkumab	Psoriasis	Elaboración del borrador
Osimertinib	CPNM	Elaboración del borrador
Erenumab	Profilaxis migraña	Elaboración del borrador
Neratinib	C. mama	Elaboración del borrador
Axicabtagene ciloleucel	LBDCG	Elaboración del borrador
Tisagenleucel	LLA	Revisión de alegaciones

Opiniones Positivas de la EMA de Interés (Octubre-Diciembre 2018)

Opiniones positivas

- **Apalutamida (Erleada®)** para el tratamiento de cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico.
- **Treosulfan (Trecondi®)** como medicamento huérfano para el acondicionamiento de trasplante alogénico.

Ampliación de indicaciones

- Se emite finalmente una opinión positiva de **Blinatumumab (Blinicyto®)** para pacientes con LLA con enfermedad residual después de tratamiento previo.
- **Ribociclib (Kiskali®)** amplía la indicación para el tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico (HR+/HER2-) en combinación con fulvestrant como terapia endocrina inicial y tras terapia endocrina. La opinión positiva también ha aconsejado la aprobación en combinación con terapia endocrina y un agonista de hormona liberadora de la hormona luteínica (LHRH) para mujeres premenopáusicas y perimenopáusicas.
- **Nivolumab (Opdivo®)** en combinación con ipilimumab está indicado en el tratamiento de primera línea de carcinoma renal línea de pacientes con riesgo bajo/intermedio.

Pediatría:

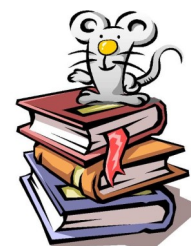
- **Ivacaftor (Kalydeco®)** se amplía la indicación para niños de 2 a 5 años que tienen una de nueve mutaciones de apertura del canal en el gen regulador de la conductancia transmembrana (CFTR).
- **Simponi (Golimumab®)** en combinación con MTX en artritis idiopática y juvenil en niños de 2 años o mayores

Nuevos biosimilares:

- **Trastuzumab (Ogivri®)**, para el tratamiento de cáncer de mama y gástrico.
- **Bevacizumab (Zirabev®)** con las indicaciones de cáncer de colon y recto, CPNM, renal y de cérvix.

El ratón en la biblioteca

- Gilligan AM, Alberts DS, Roe DJ, Skrepnek GH. **Death or Debt? National Estimates of Financial Toxicity in Persons with Newly-Diagnosed Cancer.** Am J Med. 2018 Oct;131(10):1187-1199.e5. doi: 10.1016/j.amjmed.2018.05.020. Epub 2018 Jun 13.
- Kristine Broglio. **Randomization in Clinical Trials: Permuted Blocks and Stratification.** JAMA. 2018; 319:2223-4. doi: 10.1001/jama.6360.
- Nathan S. McClure, Fatima Al Sayah, Feng Xie, Nan Luo, Jeffrey A. Johnson. **Instrument-Defined Estimates of the Minimally Important Difference for EQ-5D-5L Index Scores.** Value Health. 2017; 20:644-50. doi: 10.1016/j.jval.2016.11.015.
- Nead KT, Wehner MR, Mitra N. **The Use of "Trend" Statements to Describe Statistically Nonsignificant Results in the Oncology Literature.** JAMA Oncol. 2018;4(12):1778-1779. doi:10.1001/jamaoncol.2018.4524
- Tay-Teo K, Ilbawi A, Hill SR. **Comparison of Sales Income and Research and Development Costs for FDA-Approved Cancer Drugs Sold by Originator Drug Companies.** JAMA Netw Open. 2019 Jan 4;2(1):e186875. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2018.6875.
- Vinay Prasad, Sham Mailankody. **Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval.** JAMA Intern Med. 2017;177:1569-75. doi:10.1001/jamainternmed.2017.3601.



Posicionamiento GENESIS

Pembrolizumab y atezolizumab, en carcinoma urotelial localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos tras terapia previa basada en platino o en pacientes no candidatos a tratamiento con cisplatino

En el informe se concluye que se acepta provisionalmente el uso de atezolizumab de forma individualizada en pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa que contenga platino, teniendo en cuenta especialmente la mejora en tolerabilidad vs quimioterapia. Este posicionamiento deberá reevaluarse cuando se dispongan de nuevas evidencias clínicas y/o si se modifican las condiciones de financiación de otras alternativas actualmente disponibles".

- Pembrolizumab no está financiado actualmente por el SNS, por lo que se propone reevaluar su posicionamiento en caso de modificación de la situación administrativa. dados los resultados disponibles de los ensayos clínicos
- No se recomienda la indicación de atezolizumab ni pembrolizumab en pacientes no candidatos a platino hasta no disponer de mayor evidencia