



GENESIS AL DÍA

Marzo-junio 2019

Volumen 5, nº 1-2

Contenido:

Noticias: Jornadas	1
Proyectos del grupo	1
Web Informes	2
Informes compartidos en elaboración	2
Opiniones positivas de la EMA de interés	3
Posicionamiento GÉNESIS	4
El ratón de biblioteca	4

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
- ◆ Lucía Velasco Rocés

JORNADA EVALUACIÓN SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS COMO LÍNEAS ESTRATÉGICAS BÁSICAS DEL FÁRMACÉUTICO DE HOSPITAL



La jornada tuvo lugar el 11 de marzo en Madrid en la sede de la SEFH. En ella se trató la importancia -de la **Evaluación, Selección y Posicionamiento** de medicamentos como líneas estratégicas básicas del farmacéutico del Hospital. A ella acudieron líderes de opinión de Farmacia Hospitalaria y representantes de Comisiones Autonómicas.

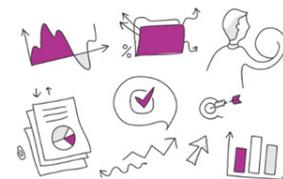
II JORNADAS

INFORMES COLABORATIVOS GENESIS SEFH: revisión y posicionamiento

El 25 de marzo se celebraron las II Jornadas de Informes Colaborativos **GENESIS-SEFH**.

Aprendiendo y debatiendo para la mejor toma de decisiones en el posicionamiento terapéutico.

II JORNADA Informes colaborativos GENESIS-SEFH: revisión y posicionamiento



ORGANIZA:
genesis sefh fefh

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.
- ◆ PROGRAMA MADRE 4.1
- ◆ Cuestionario sobre la situación nacional actual de la selección y posicionamiento de los medicamentos y papel de la comisiones de farmacia.
- ◆ Actualización del apartado de conclusiones en el Programa Madre.
- ◆ Actualización de procedimiento de uso FFT. Repositorio de informes de uso de medicamentos en situación individualizada

**SEGUIDNOS EN LA CUENTA DE TWITTER
@GENESIS_SEFH**

GENESIS



Grupo Genesis de la SEFH

¿ Cómo localizarnos?

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

Actualmente en la web tenemos publicados **1.433 informes de hospitales** y de **centros autonómicos 1.211**

Desde enero se han subido 4 informes Génesis compartidos definitivos.



Informes publicados desde enero de 2019

Principio activo	Indicación	Autor	Tipo de informe	Fecha informe	Fecha publicación
Abiraterona	En combinación con TDA en IL CaPm de alto riesgo hormono sensible	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	02/19	04/19
Axicabtagen ciloleucel	IDCBG grande refractario o en recaída	GENESIS-SEFH	Borrador	03/19	05/19
Cabozantinib	IL carcinoma de Células Renales metastásico	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	02/19	04/19
Daratumab + bortezomib + melfalán + prednisona	IL tratamiento en MM en pacientes no candidatos a trasplante	GHEMA	Borrador	05/19	05/19
Darvadstrocel	Fístulas perianales complejas refractarias en EC	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	02/19	04/19
Dimetil fumarato	Psoriasis en placas moderada a grave	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	06/18	04/19
Dupilumab	Dermatitis atópica de moderada a severa	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	06/18	04/19
Eculizumab	Miastenia gravis refractaria y generalizada con anticuerpos anti-AchR	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	06/18	04/19
Erenumab	Profilaxis de migraña	GENESIS-SEFH	Definitivo	02/19	05/19
Neratinib	Ayudancia en carcinoma de mama Her2+	GENESIS-SEFH	Definitivo	11/18	05/19
Osimertinib	CPNM con mutación EGFR	GENESIS-SEFH	Definitivo	11/18	05/19

Informes compartidos en elaboración

INFORMES COMPARTIDOS EN ELABORACIÓN		
Farmaco	Patología	Estado
Guselkumab	Psoriasis	Elaboración del borrador
Apalutamida/enzalutamida	Ca próstata metastásico resistente castración	Elaboración del borrador
Treosulfan	Acondicionamiento Tx alogénico	Elaboración del borrador
Cabozantinib	Hepatocarcinoma	Elaboración del borrador
Brentuximab	Linfoma de Hodgking CD30+ estadio IV	Elaboración del borrador



Opiniones Positivas de la EMA de Interés (enero-abril 2019)

Opiniones positivas

Ondexxya® (andexanet alfa), autorización condicional para este antídoto de apixaban y rivaroxaban.

Vizimpro® (dacomitinib) tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadores de EFGR.

Libtayo®(cemiplimab), en cáncer cutáneo avanzado de células escamosas avanzado.

Ajovy®(fremanezumab) tercer anticuerpo con opinión positiva para la profilaxis de migraña.

Lorviqua® (lorlatinib), autorización de comercialización condicional para el tratamiento de pacientes con CPNM con la kinasa de linfoma anaplásico positivo.

Ultomiris® (ravulizumab), segundo anticuerpo monoclonal para adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna

Skyrizi® (risankizumab) opinión positiva para el tratamiento de la psoriasis moderada o grave.

Waylivra®(volanesorsen), autorización condicional para el primer medicamento para el tratamiento del síndrome de quilomicronemia familiar.

Talzenna® (talazoparib) otro inhibidor de la PARP con opinión positiva para pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo con mutaciones en la línea germinal BRCA1/2.

Dectova® (zanamivir), autorización en circunstancias excepcionales para el tratamiento de complicaciones asociadas a la gripe que amenaza la vida.

Terapias avanzadas

El Comité recomienda una autorización condicional para **Zynteglo®**, células CD34+ autólogas que codifican el gen β A-T87Q-globin. Se trata de una terapia celular avanzada para el tratamiento de la β -talasemia en adultos y niños mayores de 12 años con necesidades transfusionales y que no dispongan de un donante compatible para el trasplante de células madre. Ha seguido el sistema **PRIME**, con una evaluación acelerada realizada en 150 días, el tiempo de revisión más rápido para un medicamento de terapia avanzada hasta la fecha. Ha sido designado como medicamento huérfano.

Ampliación de indicación

Tecentriq® (atezolizumab), en combinación con bevacizumab o quimioterapia, como primera línea de tratamiento en CPNM de histología no escamosa.

Dupixent® (dupilumab), amplia indicación para el tratamiento del asma alérgico grave.

Lynparza® (olaparib), en monoterapia para pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo con mutaciones en la línea germinal BRCA1/2.

Keytruda® (pembrolizumab), asociado a quimioterapia para el tratamiento de primera línea CPNM de histología escamosa.

Revlimid®, en combinación con dexametasona o bortezomib y dexametasona, o melfalan y prednisona para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que no hayan recibido tratamiento previo y que no sean candidatas a trasplante.

Pediatría:

Mozobil®, en combinación con G-CSF para intensificar la movilización de células madre hematopoyéticas para el trasplante autólogo de niños con linfoma o tumores sólidos malignos.

Nuevos biosimilares

Idacio®(adalimumab) y **Kromeja®**(adalimumab).

GENESIS



Grupo Genesis
de la SEFH

Posicionamiento GENESIS

ERENUMAB en profilaxis de migraña en pacientes que tienen cuatro o más crisis al mes

Para la dosis de 70 mg, el medicamento *es de una eficacia y seguridad comparable* a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Para la dosis de 140 mg deberá considerarse, siempre que no supere el umbral de 21.000€/AVAC (es decir, que el coste unitario de erenumab 70 mg no sea superior a 153 €), en aquellos casos de migraña episódica con más de 4 días de migraña al mes en los que exista fracaso, contraindicación o efectos adversos serios al menos a tres familias de medicamentos.



NERATINIB en adyuvancia de carcinoma de mama HER2+

Los autores concluyen que existe insuficiente evidencia de que exista una mejor relación eficacia/seguridad comparada con el tratamiento actual.

OSIMERTINIB en carcinoma de pulmón no microcítico EGFR+

En el informe se proponen una condiciones de uso para el fármaco en esta indicación.

Segunda línea: ECOG 0-1, progresión a tratamiento previo con un ITK anti-EGFR, confirmación de mutación T790M con un test validado a partir de DNA tumoral, de tejido o circulante en el plasma.

Primera línea: ECOG 0-1, histología de adenocarcinoma de pulmón, sin tratamiento previo para la enfermedad avanzada y presencia de una de las dos mutaciones comunes en EGFR (Ex19del o L858R). Coste de tratamiento ajustado a un coste/AVAC razonable (entre 2.081 € y 2.534 € por envase de 30 comprimidos).

TISAGENLEUCCEL en leucemia LLA de precursores B en recaída o refractaria en menores de 25 años

Se incluye en la GFT con recomendaciones específicas, y con el compromiso de revisión cuando existan nuevos datos. Esta propuesta incluye que el precio del fármaco esté ajustado a umbral razonable de coste efectividad y ajustado a los costes de fabricación e investigación del medicamento. Se recomienda que se utilice en pacientes candidatos según condiciones de uso descritas en el informe y se aplique un esquema de pago por resultados es-

El ratón de biblioteca

Phillippo DM, Dias S, Welton NJ, Caldwell DM, Taske N, Ades AE. Threshold Analysis as an Alternative to GRADE for Assessing Confidence in Guideline Recommendations Based on Network Meta-analyses. *Ann Intern Med.* 2019 Mar 26. doi: 10.7326/M18-3542. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 30909295.



World Health Organization. (2018). Technical report: pricing of cancer medicines and its impacts: a comprehensive technical report for the World Health Assembly Resolution 70.12: operative paragraph 2.9 on pricing approaches and their impacts on availability and affordability of medicines for the prevention and treatment of cancer. World Health Organization. <http://www.who.int/iris/handle/10665/277190>.