ANÁLISIS DE LOS FÁRMACOS UTILIZADOS FUERA DE INDICACIÓN AUTORIZADA EN HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA

Meroño Saura MA, Ayala de la Peña F, Rodríguez Martínez T, De Béjar Riquelme N, Nájera Pérez MD, Titos Arcos JC, Domínguez Leñero V, Soria Soto M.

Hospital General Universitario Morales Meseguer

OBJETIVOS

Describir la utilización de fármacos "off label" en los servicios de Oncología y Hematología en un hospital de segundo nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS:

Estudio observacional, retrospectivo (enero de 2016 - 2017). Se incluyeron solicitudes de uso de fármacos "off label" por los servicios de Hematología y Oncología, tramitadas por el Servicio de Farmacia. Se realizó un seguimiento hasta julio 2017. Los datos se recogieron de manera anonimizada..

Clasificación por impacto económico:

- 1) Alto (Más de 2000€ mes).
- 2) Medio (1000-2000€ mes).
- 3) Bajo (menos 1000€ mes).

Otras variables: línea, supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG), toxicidad y grado de evidencia, basado en "GRADE for practice guidelines" de UpToDate®.

Clasificación propia:

- 1) Patologías raras y sin aprobaciones de fármacos en los últimos 10 años.
- 2) De reciente comercialización que salen de un programa de acceso expandido pendientes de comercialización e indicación o nueva indicación.
- 3) Diana específica son casos concretos con marcador molecular.
- 4) Mejoras significativas en seguridad.
- 5) Ultimas opciones para pacientes con múltiples líneas y en general con evidencia limitada.

RESULTADOS

85 solicitudes de tratamiento: 10 no administrados.

Oncología 57 (67,1%) // Hematología 28 (32,9%)

Destacan Bevacizumab, fotoemustina para glioblastoma.

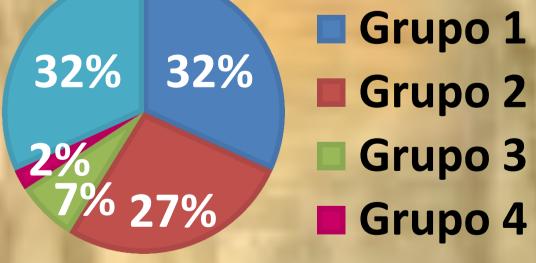
Impact	o econ	<u>omico</u>
27%	45%	Alto
	T3 /0	■ Medio
28%		Bajo

	No	Progresado	Fallecido	SLP	SG	Toxicidad	Trat.
72	Líneas			(meses)	(meses)	G. 3-4	Posterior
Pacientes	3 (1-10)	53	40	6,6 (IC95%	9,7 (IC95%	14 (18,7%)	38,7%
evaluables		pacientes	pacientes	5,2-8)	8,2-11,2)		

Evidencia;

- 18 (21,2%) solicitudes tenían recomendación fuerte (grado 1A, 1B y 1C)
- 67 solicitudes (78,8%) tenían una recomendación débil (grado 2A, 2B y 2C).

Tipo de solicitud Grupo



CONCLUSIONES

- Gran parte de fármacos solicitados off-label tienen un alto impacto económico.
- Van dirigidos mayoritariamente a patologías raras y con pocas aprobaciones de fármacos (31,76%) y últimas opciones de tratamiento en otras patologías (31,76%).
- La mayor parte presentan una recomendación débil y una evidencia de calidad moderada.

A pesar de la heterogeneidad de patologías y baja calidad de la evidencia, los resultados en SLP y SG, junto a la escasa toxicidad, nos obligan a seguir avanzando en la evaluación de este tipo de tratamientos.