



Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Acta firma conjunta

Número:

Referencia: ACTA N° 73 - COMISIÓN DE SEGUIMIENTO DE LOS CONVENIOS CON ENTIDADES FARMACÉUTICAS Y LABORATORIOS ADHERENTES – INNOVACIÓN

ACTA N° 73 - COMISIÓN DE SEGUIMIENTO DE LOS CONVENIOS CON ENTIDADES FARMACÉUTICAS Y LABORATORIOS ADHERENTES – INNOVACIÓN

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los 05 días del mes de diciembre de 2023 se reúne en este acto, los miembros de la Comisión de seguimiento de los Convenios con Entidades Farmacéuticas y Laboratorios Adherentes, conformada por el Sr. Martín Rodríguez Alberti (DNI N° 32.111.201), en su calidad de Subdirector Ejecutivo del INSSJP, el Sr. Roberto Armagno (DNI 16.709.020), Titular de la Secretaría de Políticas Sanitarias del INSSJP y la Sra. María Alejandra Fernández Scarano (DNI 25.597.930), Titular de la Secretaría General de Administración.

Que el orden del día tiene por objeto tratar el ingreso de medicamentos de innovación al Convenio, destinado a tratar diversos tipos de patologías oncohematológicas.

Que, en relación a la incorporación de medicamentos de innovación que aquí se propone, es dable aclarar que se efectúa en el marco del artículo 3° de la Adenda N°5 (2023).

Que la Gerencia de Medicamentos ha efectuado informes técnicos, embebidos en la NO-2023-144846722-INSSJP-GM#INSSJP, correspondiente a cada una de las moléculas y las indicaciones asociadas, en el cual se sugiere a esta Comisión el ingreso al Convenio de los principios activos que se detallan a continuación.

Que conforme se desprende del informe técnico mencionado, la leucemia mieloide aguda (LMA) constituye un grupo de trastornos heterogéneos de las células madre hematopoyéticas caracterizados por una maduración incompleta de las células sanguíneas y una producción reducida de otras células hematopoyéticas normales. Se presenta con mayor frecuencia en personas mayores, aunque puede presentarse también en jóvenes y niños.

Que el venetoclax, en combinación con agentes hipometilantes (azacitidina, decitabina) o bajas dosis de citarabina, se ha autorizado en Argentina por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y otras agencias regulatorias internacionales para el tratamiento en este grupo de pacientes de 75 años de edad o mayores, o pacientes que, por sus comorbilidades, no pudieran recibir quimioterapia de inducción intensiva

(pacientes un-fit).

Que la Midostaurina es un inhibidor multiquinasa de varios receptores tirosina-quinasa como son FLT3, KIT, KDR, PKC y PDGFR y se encuentra aprobado para el tratamiento de la LMA en adultos con mutación FLT3 candidatos a realizar tratamiento intensivo.

Que el isavuconazol es un fármaco anti fúngico de la familia de los triazoles y es utilizado como profilaxis en pacientes con Leucemia Mieloide Aguda (LMA).

Que la leucemia linfática crónica (LLC) es una neoplasia compuesta por linfocitos B (LB) clonales CD5+CD23+, pequeños, redondos, ligeramente irregulares en la sangre periférica, médula ósea, bazo y ganglios linfáticos, asociados con prolinfocitos y parainmunoblastos que forman centros de proliferación en tejidos infiltrados.

Que la LLC representa de especial interés en nuestra población, ya que es una enfermedad de personas de edad avanzada, con una mediana al diagnóstico de 70 años y donde el 90% de los casos ocurren en pacientes de más de 50 años.

Que la terapia venetoclax + obinutuzumab para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica, sin tratamiento previo, es una opción de eficacia probada, que retrasa la progresión de la enfermedad, mantiene la calidad de vida y es adecuado para pacientes de edad avanzada con comorbilidades.

Que, en cuanto al tratamiento de la LLC en segunda línea, se realizaron estudios evaluando la combinación de venetoclax con anti-CD20 (rituximab) en esquemas de duración fija lográndose altas tasas de remisión completa.

Que el acalabrutinb covalente altamente selectivo de la tirosina-quinasa de Bruton (BTK) de 2ª generación con menor afinidad por la ITK y por el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

Que, por cuestiones presupuestarias, se sugiere su inclusión en monoterapia en segunda línea, para pacientes que hayan recibido un tratamiento previo con ibrutinib.

Que el mieloma múltiple (MM) es una neoplasia de células B caracterizada por la proliferación clonal en la médula ósea de células plasmáticas que, generalmente, producen y secretan una proteína monoclonal que puede ser detectada en el suero o en la orina. Su incidencia anual es de aproximadamente 3-5 casos por 100.000 habitantes y tiene una mediana de edad de aparición de en torno a los 66 años.

Que según el Observatorio Global del Cáncer (GLOBOCAN), se estima que para Argentina el mieloma múltiple tiene una incidencia anual de 1.102 casos (1,7 casos cada 100.000 habitantes) y una mortalidad anual de 780 de casos (1,2 casos por 100.000 habitantes). La incidencia aumenta progresivamente con la edad alcanzando un pico entre los 65 y 74 años, siendo rara su presentación antes de los 40 años. (3,4) El pronóstico de estos pacientes depende de una gran variedad de factores, como la edad y el estadio de la enfermedad al diagnóstico.

Que las combinaciones que incluyan pomalidomida+dexametasona supone una alternativa de tratamiento en los pacientes con Mieloma a partir de la primera recaída que han recibido un IP y lenalidomida, o bien son refractarios a lenalidomida y que constituyen una población de especial mal pronóstico.

Que el isatuximab es un anticuerpo monoclonal derivado de la IgG1 que se une a un epítipo extracelular específico al CD38; desencadenando varios mecanismos que conducen a la muerte de las células tumorales que expresan CD38.

Que la ANMAT le otorgó la aprobación en combinación con pomalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple (MM) resistente al tratamiento o recidivante que han recibido al menos dos terapias previas que incluyan lenalidomida y un inhibidor de proteasoma y han demostrado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

Que el daratumumab es un anticuerpo monoclonal (AcM) humano IgG1κ que se une a la proteína CD38 que se expresa con un nivel alto en la superficie de las células tumorales del mieloma múltiple.

Que se sugiere su ingreso para el tratamiento de 1° línea de Mieloma Múltiple para aquellos pacientes que presenten Amiloidosis cardíaca.

Que, asimismo, se recomienda el ingreso del Daratumumab Subcutáneo para el tratamiento de pacientes con Insuficiencia Renal Crónica Estadio V en diálisis con Mieloma Múltiple en 2° línea o ulteriores.

Que, los laboratorios realizaron propuestas de PVP Pami de los productos de innovación ofrecidos que colaboran con la sustentabilidad de las modificaciones de protocolos de tratamiento oncológico que aquí se propician.

Por lo expuesto, esta Comisión aprueba el alta de las indicaciones de los productos descriptos en el Anexo I. En el Anexo II de la presente se detallan los PVP PAMI de los productos ingresados en el Anexo I. Todos los anexos forman parte integrante de la presente. Las mismas se harán efectivas en el vademécum a 48hs. de la firma de la presente.

La presente Acta será comunicada al Administrador del Convenio y a las áreas competentes para la modificación de protocolos de tratamiento en caso de corresponder.