

Argumentari de l'Índex de Qualitat de la prescripció Farmacèutica de la Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatòria (IQF-MHDA)

Versió 2025

Servei Català de la Salut

Àrea del Medicament

Contingut

1. Introducció.....	6
2. Estandardització del pes relatiu dels sub-indicadors de l'IQF-MHDA compost.....	7
Antecedents	7
Proposta metodològica	7
3. Tractaments en psoriasi que s'adhereixen a les recomanacions clíniques d'inici establertes a l'acord del Programa d'harmonització farmacoterapèutica.....	10
3.1. Descripció de l'indicador	10
3.2. Argumentari	10
3.3. Bibliografia	12
4. Pacients tractats amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH amb càrrega viral indetectable	14
4.1. Descripció de l'indicador	14
4.2. Argumentari	14
4.3. Bibliografia	17
5. Tractaments d'oncologia que s'adhereixen a les recomanacions clíniques d'inici establertes en els acords del Programa d'harmonització farmacoterapèutica	18
5.1. Descripció de l'indicador	18
5.2. Argumentari	18
Càncer colorectal	19
Càncer de pulmó no microcític	21
5.3. Bibliografia	24
6. Ús d'anti-TNF en pacients amb malalties inflamatòries immunomediades.....	28
6.1. Descripció de l'indicador	28
6.2. Argumentari	28
6.3. Bibliografia	30
7. Ús de medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria biosimilars	32
7.1. Descripció de l'indicador	32
7.2. Argumentari	32
7.3. Bibliografia	34
8. Tractaments onco-hematològics i per a tumors sòlids prescrits a pacients amb càncer al final de la vida	35
8.1. Descripció de l'indicador	35
8.2. Argumentari	35
8.3. Bibliografia	37

9. Tractaments profilàctics de migranya que s'adhereixen a les recomanacions clíniques d'inici establertes en els acords del Programa d'harmonització farmacoterapèutica	39
9.1. Descripció de l'indicador	39
9.2. Argumentari	39
9.3. Bibliografia	41
10. Tractaments finalitzats amb motiu de discontinuació registrat.....	43
10.1. Descripció de l'indicador	43
10.2. Argumentari	43
10.3. Bibliografia	43
Annex 1. Criteris d'adherència als acords de psoriasi.....	46
Annex 2. Criteris d'adherència als acords d'oncologia	47
Annex 3. Classificació de citostàtics per als indicadors del tractament del càncer a final de vida	53
Annex 4. Criteris d'adherència als acords dels tractaments per a la profilaxi de migranya	55

Índex de taules

Taula 1. Exemple de resultat de l'IQF-MHDA.....	7
Taula 2. Exemple de càlcul del pes relatiu en l'IQF-MHDA.....	8
Taula 3. Exemple mètode directe aplicat a l'IQF-MHDA (pas 2).....	9
Taula 4. Exemple mètode directe aplicat a l'IQF-MHDA (pas 3)	9
Taula 5. Criteris d'adherència als acords de tractament de la psoriasi en plaques i variables de registre considerades.....	46
Taula 6. Criteris d'adherència als acords dels anticossos monoclonals per al tractament de pacients amb càncer colorectal metastàtic en primera línia.....	47
Taula 7. Variables de registre sobre l'ús d'anticossos monoclonals per valorar l'adherència als acords en el CCRm en primera línia.....	47
Taula 8. Combinacions d'anticòs monoclonal i quimioteràpia considerades a l'indicador.....	48
Taula 9. Criteris d'adherència als acords dels inhibidors de tirosina cinasa per al tractament de pacients amb càncer de pulmó no microcític metastàtic amb dianes accionables.....	48
Taula 10. Criteris d'adherència als acords de la immunoteràpia per al tractament de pacients amb càncer de pulmó no microcític metastàtic	49
Taula 11. Criteris d'adherència a l'acord de nintedanib per al tractament del càncer de pulmó no microcític metastàtic sense dianes accionables.....	50
Taula 12. Variables de registre d'inici ITK per valorar adherència als acords en elCPNM metastàtic amb dianes accionables.....	51
Taula 13. Variables de registre d'inici de la immunoteràpia per valorar l'adherència als acords en el CPNM metastàtic.....	51
Taula 14. Variables de registre d'inici de nintedanib per valorar adherència a l'adherència a l'acord en el CPNM.....	52
Taula 15. Fàrmacs classificats com a tractaments de malalties oncològiques.....	53
Taula 16. Fàrmacs classificats com a tractaments de malalties onco-hematològiques.....	54
Taula 17. Criteris d'adherència als acords dels tractaments per a la profilaxi de migranya.....	55

Direcció: Àrea del medicament del Servei Català de la Salut

Redactors:

En l'elaboració d'aquest argumentari han participat: Montserrat Gasol, Míriam Umbria, Noelia Paco, Guillermo Tarrasó.

Alguns drets reservats

©2025, Generalitat de Catalunya. Servei Català de la Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

Edita:

Servei Català de la Salut

URL:

<https://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/farmacia-medicaments/proveidors-del-medicament/objectius-vinculats-part-variable-contractes/atencio-especialitzada/>

1. Introducció

L'Índex de qualitat de la prescripció farmacèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (IQF- MHDA) és una eina de gestió del CatSalut per monitorar i avaluar la qualitat assistencial de l'ús dels medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria.

L'IQF-MHDA s'empra per a la fixació d'objectius assistencials basats en l'assoliment d'uns valors l·lindars de diferents indicadors de processos assistencials i resultats en salut. La definició dels indicadors i dels valors l·lindars s'estableix en un marc conceptual de referència, tenint en compte l'evidència científica i l'opinió d'experts. La seva finalitat és millorar els processos assistencials i els resultats en salut de diverses patologies, evitar prescripcions inadequades i reduir la variabilitat en l'abordatge de patologies amb un elevat impacte sanitari i social. L'IQF-MHDA permet realitzar comparacions entre territoris o centres (*benchmarking*). Així mateix, concreta i comunica de manera clara i concisa quines són les millors pràctiques de la prescripció, estableix els seus nivells d'assoliment i fixa objectius de millora. D'altra banda, la introducció de l'IQF-MHDA en els contractes de gestió és una eina per fomentar la implantació de la política farmacèutica i del medicament del CatSalut.

L'IQF-MHDA inclou diversos indicadors, genèrics o específics per a patologies concretes, amb els objectius següents:

1. Millora de resultats en salut clínics: els indicadors basats en resultats en salut informen sobre l'efecte dels tractaments en els pacients. Estableixen per tant, la seva efectivitat i són l'estimador més directe de la qualitat assistencial. El seu objectiu és millorar els resultats en salut de la població tractada.

2. Millora de processos assistencials: l'objectiu és fomentar les millors pràctiques assistencials que condueixin a uns millors resultats en salut, garantint un ús racional dels medicaments i disminuint la variabilitat territorial. En aquest sentit s'avalua, entre altres, el grau d'adequació a les recomanacions definides pel programa d'harmonització farmacoterapèutica (nivell de compliment dels criteris d'indicació definits, temps de seguiment i monitorització dels pacients).

L'objectiu d'aquest document és descriure els arguments considerats, així com les fonts bibliogràfiques utilitzades per a l'elaboració dels indicadors inclosos en l'IQF-MHDA 2025. Per a més informació sobre la puntuació i els punts de tall de cada indicador es pot consultar el document de l'IQF-MHDA 2025.

2. Estandardització del pes relatiu dels sub-indicadors de l'IQF-MHDA compost

Antecedents

La puntuació màxima de l'IQF-MHDA és de 100 punts i es compon per les puntuacions agregades de cada indicador. Fins ara, en els centres als quals no se'ls podien avaluar tots els indicadors, la puntuació màxima assolible corresponia a la suma de les puntuacions dels indicadors avaluable. Posteriorment, s'extrapolava cada puntuació sobre 100.

Aquesta extrapolació directa té limitacions ja que:

- El pes proporcional d'un mateix indicador no és equivalent entre Unitats Proveïdores (UP).
- La proporció d'UPs que obtenen punts tampoc és equivalent entre indicadors.

Això pot conduir a desigualtats en el càlcul sobre 100 del grau de compliment de l'IQF-MHDA.

Proposta metodològica

Des del 2022, amb la finalitat d'incrementar la comparabilitat i equivalència de la puntuació obtinguda entre centres, el pes sobre 100 de cada indicador s'estandarditza pel mètode directe en el càlcul de les puntuacions basals. **Aquest pes es manté durant tot el període de càlcul dels indicadors de l'any en curs.**

A mode d'exemple, a la taula 1 es presenten quatre UPs hipotètiques que poden contractar l'IQF-MHDA compost de 6 indicadors que sumen 100 punts en total:

Taula 1. Exemple de resultat IQF-MHDA

	UP - A	UP - B	UP - C	UP - D
Nº indicadors contractats	5	6	5	3
Indicador 1				
Màx. puntuació que es pot obtenir	20	20	20	20
Puntuació obtinguda	ND	10	20	ND
Indicador 2				
Màx. puntuació que es pot obtenir	15	15	15	15
Puntuació obtinguda	5	10	10	ND
Indicador 3				
Màx. puntuació que es pot obtenir	10	10	10	10
Puntuació obtinguda	10	10	5	ND
Indicador 4				
Màx. puntuació que es pot obtenir	20	20	20	20
Puntuació obtinguda	20	15	15	15
Indicador 5				
Màx. puntuació que es pot obtenir	25	25	25	25
Puntuació obtinguda	20	20	25	10
Indicador 6				
Màx. puntuació que es pot obtenir	10	10	10	10
Puntuació obtinguda	5	10	ND	5
TOTAL				
Màx. puntuació que es pot obtenir	80	100	90	55
Puntuació obtinguda	60	75	75	30

ND: no disponible. Es correspon a les UPs que no han pogut contractar un indicador perquè no assoleixen el nombre mínim de pacients d'aquell indicador.

- Càlcul pes relatiu:** per calcular el pes relatiu de l'indicador es sumen totes les puntuacions màximes possibles de cada UP que han contractat un determinat indicador (Indicador 1 = 20 de la UP - B + 20 de la UP - D = 40 [les UP - B i C no contracten l'indicador 1], indicador 2 = 15 de la UP - A + 15 de la UP - B + 15 de la UP - C = 45, indicador 3 = 30, indicador 4 = 80, indicador 5 = 100 i indicador 6 = 30) i es calcula la proporció de cada indicador respecte aquest total. És a dir, l'indicador 1 representa el 12% (40 sobre 325) de l'IQF, l'indicador 2 representa el 14% (45 sobre 325), l'indicador 3 representa el 9% (30 sobre 325), l'indicador 4 representa el 25% (80 sobre 325), l'indicador 5 representa el 31% (100 sobre 325) i l'indicador 6 representa el 9% (30 sobre 325) (Taula 2). Aquest pes es manté durant tot el període de càlcul dels indicadors de l'any en curs.

Taula 2. Exemple de càlcul del pes relatiu en l'IQF-MHDA

	UP - A	UP - B	UP - C	UP - D		
Nº indicadors contractats	5	6	5	3		
Indicador 1					Σ	Pes relatiu (Σ / 325)
Màx. puntuació que es pot obtenir	20	20	20	20	40	12%
Puntuació obtinguda	ND	10	20	ND		
Indicador 2						
Màx. puntuació que es pot obtenir	15	15	15	15	45	14%
Puntuació obtinguda	5	10	10	ND		
Indicador 3						
Màx. puntuació que es pot obtenir	10	10	10	10	30	9%
Puntuació obtinguda	10	10	5	ND		
Indicador 4						
Màx. puntuació que es pot obtenir	20	20	20	20	80	25%
Puntuació obtinguda	20	15	15	15		
Indicador 5						
Màx. puntuació que es pot obtenir	25	25	25	25	100	31%
Puntuació obtinguda	20	20	25	10		
Indicador 6						
Màx. puntuació que es pot obtenir	10	10	10	10	30	9%
Puntuació obtinguda	5	10	ND	5		
TOTAL						
Màx. puntuació que es pot obtenir	80	100	90	55	325	
Puntuació obtinguda	60	75	75	30		

ND: no disponible. Es correspon a les UPs que no han pogut contractar un indicador perquè no assoleixen el nombre mínim de pacients d'aquell indicador.

A partir d'aquí, s'extrapola a 100 aquest pes relatiu en funció dels indicadors contractats (taula 3) per cada UP i després s'ajusta la puntuació obtinguda de cada indicador en base a aquest pes relatiu extrapolat (taula 4).

- Extrapolació a 100 del pes relatiu:** per cada indicador contractat, cada UP, multiplica la proporció obtinguda de cada indicador (indicador 1 = 12%, indicador 2 = 14%, indicador 3 = 9%, indicador 4 = 25%, indicador 5 = 31%, indicador 6 = 9%) per cent i es divideix per la suma de les proporcions de cada indicador que contracten (en la UP - A aquesta suma és 88%, en la UP - B és 100%, en la UP - C és 91% i en la UP - D és 65%):

Taula 3. Mètode directe aplicat a l'exemple de resultat IQF-MHDA (pas 2)

	UP - A	UP - B	UP - C	UP - D
Nº ind. contractats	5	6	5	3
Proporció indicador 1	ND	12	12	ND
Proporció indicador 2	14	14	14	ND
Proporció indicador 3	9	9	9	ND
Proporció indicador 4	25	25	25	25
Proporció indicador 5	31	31	31	31
Proporció indicador 6	9	9	ND	9
Suma de proporcions	88	100	91	65
Proporció ajustada a cada UP	Ind 2: $14 \times 100 / 88 = 16$ Ind 3: $9 \times 100 / 88 = 10$ Ind 4: $25 \times 100 / 88 = 28$ Ind 5: $31 \times 100 / 88 = 35$ Ind 6: $9 \times 100 / 88 = 10$	Ind 1: $12 \times 100 / 100 = 12$ Ind 2: $14 \times 100 / 100 = 14$ Ind 3: $9 \times 100 / 100 = 9$ Ind 4: $25 \times 100 / 100 = 25$ Ind 5: $31 \times 100 / 100 = 31$ Ind 6: $9 \times 100 / 100 = 9$	Ind 1: $12 \times 100 / 91 = 13$ Ind 2: $14 \times 100 / 91 = 15$ Ind 3: $9 \times 100 / 91 = 10$ Ind 4: $25 \times 100 / 91 = 27$ Ind 5: $31 \times 100 / 91 = 34$	Ind 4: $25 \times 100 / 65 = 38$ Ind 5: $31 \times 100 / 65 = 48$ Ind 6: $9 \times 100 / 65 = 14$

ND: no disponible. Es correspon a les UPs que no han pogut contractar un indicador perquè no assoleixen el nombre mínim de pacients d'aquell indicador.

- 3. Ajust de la puntuació obtinguda en base al pes relatiu:** per cada indicador contractat es divideix la puntuació que se'n ha obtingut a cada UP per la màxima puntuació que podrien haver obtingut de cada indicador contractat i es multiplica per la proporció ajustada a UP de cada un d'ells obtinguda a la taula 3. Per acabar, només cal sumar els resultats obtinguts de cada indicador contractat per obtenir una puntuació final:

Taula 4. Mètode directe aplicat a l'exemple de resultat IQF-MHDA (pas 3)

	UP - A	UP - B	UP - C	UP - D
Nº indicadors contractats	5	6	5	3
Indicador 1				
Màx. puntuació que es pot obtenir	20	20	20	20
Puntuació obtinguda	ND	10	20	ND
Proporció ajustada	-	12	13	-
Puntuació estandarditzada	-	$10 / 20 \times 12 = 6$	$20 / 20 \times 13 = 13$	-
Indicador 2				
Màx. puntuació que es pot obtenir	15	15	15	15
Puntuació obtinguda	5	10	10	ND
Proporció ajustada	16	14	15	-
Puntuació estandarditzada	$5 / 15 \times 16 = 5$	$10 / 15 \times 14 = 9$	$10 / 15 \times 15 = 10$	-
Indicador 3				
Màx. puntuació que es pot obtenir	10	10	10	10
Puntuació obtinguda	10	10	5	ND
Proporció ajustada	10	9	10	-
Puntuació estandarditzada	$10 / 10 \times 10 = 10$	$10 / 10 \times 9 = 9$	$5 / 10 \times 10 = 5$	-
Indicador 4				
Màx. puntuació que es pot obtenir	20	20	20	20
Puntuació obtinguda	20	15	15	15
Proporció ajustada	28	25	27	38
Puntuació estandarditzada	$20 / 20 \times 28 = 28$	$15 / 20 \times 25 = 19$	$15 / 20 \times 27 = 20$	$15 / 20 \times 38 = 29$
Indicador 5				
Màx. puntuació que es pot obtenir	25	25	25	25
Puntuació obtinguda	20	20	25	10
Proporció ajustada	35	31	34	48
Puntuació estandarditzada	$20 / 25 \times 35 = 28$	$20 / 25 \times 31 = 25$	$25 / 25 \times 34 = 34$	$10 / 25 \times 48 = 19$
Indicador 6				
Màx. puntuació que es pot obtenir	10	10	10	10
Puntuació obtinguda	5	10	ND	5
Proporció ajustada	10	9	-	14
Puntuació estandarditzada	$5 / 10 \times 10 = 5$	$10 / 10 \times 9 = 9$	-	$5 / 10 \times 14 = 7$
Resultat estandarditzat sobre 100	76	77	82	55

ND: no disponible. Es correspon a les UPs que no han pogut contractar un indicador perquè no assoleixen el nombre mínim de pacients d'aquell indicador.

3. Tractaments en psoriasi que s'adhereixen a les recomanacions clíniques d'inici establertes a l'acord del Programa d'harmonització farmacoterapèutica

3.1. Descripció de l'indicador

Components	Descripció
Numerador	Nombre de pacients adults que inicien el primer tractament amb un ISS biològic o apremilast per a la psoriasi en plaques crònica de moderada agreu durant l'any 2025 i que són adherents a les recomanacions dels acords del PHF.
Denominador	Nombre de pacients adults que inicien el primer tractament amb un ISS biològic o apremilast per a la psoriasi en plaques crònica de moderada agreu durant l'any 2025.
Fórmula	% compliment = (numerador / denominador) x 100

3.2. Argumentari

La psoriasi és una malaltia cutània inflamatòria, immunomediada i crònica. Es caracteritza per l'aparició de lesions cutànies escamoses i gruixudes que solen associar-se amb comorbiditats greus i amb una discapacitat psicosocial significativa que afecta de forma negativa la qualitat de vida (1). La inflamació produïda per la malaltia pot contribuir al desenvolupament d'algunes comorbiditats, com ara les malalties cardiovasculars, l'obesitat, la *diabetes mellitus* tipus 2, l'artritis o la malaltia renal crònica. Al voltant del 30% dels malalts amb psoriasi pateixen artritis psoriàsica concomitant. D'altra banda, la psoriasi també es relaciona amb malalties psiquiàtriques, entre les quals s'inclouen la depressió, l'ansietat, la conducta i la ideació suïcida (CIS) i l'abús de substàncies. La forma clínica més freqüent és la psoriasi en plaques i es classifica segons la seva gravetat en lleu o de moderada a greu segons l'àrea afectada, la gravetat de les lesions i l'afectació de la qualitat de vida.

La prevalença de la psoriasi a Europa oscil·la entre el 0,6% i el 8,5% (2). A Espanya, s'estima que és d'un 2,3% (3), i la forma més freqüent, la psoriasi en plaques, afecta el 80-90% dels pacients (1,2). Entre els pacients amb psoriasi en plaques, el 80% presenten malaltia lleu o moderada i el 20% malaltia greu.

L'objectiu del tractament de la psoriasi en plaques és aconseguir una remissió mantinguda de la malaltia o una reducció de les àrees afectades. Tot i que tradicionalment sempre s'ha referit la resposta a una reducció percentual de l'índex d'intensitat i gravetat de la psoriasi (PASI, de l'anglès *Psoriasis Area and Severity Index*) del 75% (PASI 75), a la pràctica clínica habitual es tendeix a utilitzar el criteri de PASI absolut per avaluar l'efectivitat del tractament a llarg termini. Així doncs, tot i que en el moment en que es van actualitzar les recomanacions sobre els criteris d'ús dels pacients tractats per la psoriasi en placa per part del CatSalut un PASI < 5 es considerava adequat, actualment un PASI < 3 es consideraria l'objectiu terapèutic a assolir.

La psoriasi en plaques de moderada a greu requereix tractament sistèmic. Quan el tractament tòpic no és suficient, la principal estratègia terapèutica és instaurar un tractament sistèmic convencional (metotrexat [MTX], ciclosporina, acitretina o fotoquimioteràpia amb psoralèn amb llum UVA [PUVA]). Aquells pacients

que no responen als tractaments sistèmics convencionals, que els tenen contraindicats o que no els toleren, són candidats a rebre teràpies biològiques (1).

Els fàrmacs biològics tradicionalment s'han posicionat en segona línia de tractament després de les teràpies sistèmiques convencionals. Es disposa de dotze agents biològics aprovats per al tractament de la psoriasi de moderada a greu, que inclouen els antagonistes del TNF α : adalimumab, certolizumab, etanercept, infliximab, i els inhibidors de les citocines proinflamàtores: ustekinumab (inhibidor de la IL-12 i IL-23), brodalumab, ixekizumab, secukinumab, bimekizumab (inhibidors de la IL-17), guselkumab, risankizumab i tildrakizumab (inhibidors de la IL-23)(4–6). Addicionalment, també es disposa d'apremilast (7), un fàrmac de síntesi que ha mostrat una eficàcia més modesta que els fàrmacs biològics i amb un perfil de seguretat diferent caracteritzat per alteracions gastrointestinals.

El Programa d'harmonització va realitzar l'avaluació dels medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria (MHDA) per al tractament de la psoriasi en plaques d'acord amb els principis de l'ús racional dels medicaments i en va establir uns criteris d'utilització. Aquests criteris tenen en compte les escales que defineixen la gravetat de la psoriasi segons l'àrea de superfície corporal afectada (BSA), de la seva intensitat (PASI) i l'afectació de la qualitat de vida dels pacients (DLQI). També es tenen en consideració les lesions de localització especial, els tractaments convencionals sistèmics rebuts prèviament i la contraindicació de l'ús de biològics en el cas d'apremilast (8,9).

Així doncs, es consideren candidats a iniciar tractament amb un ISS biològics els pacients amb psoriasi en plaques de moderada a greu que no han respost a almenys 2 tractaments sistèmics no biològics previs, que no els tolerin o que estiguin contraindicats i que presentin una puntuació de PASI o BSA > 10 o lesions en determinades localitzacions que afecten la qualitat de vida del pacient a l'inici del tractament (DLQI > 10) (8). En el cas d'apremilast (9), les dades d'eficàcia i cost del tractament apunten a que la seva relació cost-eficàcia en comparació a la resta de biològics és elevada. És per això que es recomana que els pacients que no hagin respost, no hagin tolerat o que tinguin contraindicació als fàrmacs sistèmics convencionals, es tractin amb fàrmacs biològics, a menys que presentin contraindicacions o que aquests no siguin adequats. Vegeu la taula 5 de l'annex 1 amb els criteris d'adherència als acords i les variables de l'RPT-MHDA (registre de pacients i tractaments) que es valoraran en aquest indicador.

Segons dades de l'RPT-MHDA (10), desde l'octubre de l'any 2015 fins a l'abril del 2021 un total de 4.860 pacients van rebre 6.800 tractaments per a la psoriasi en plaques dins l'àmbit del SISCAT. D'aquests, 3.660 (53,8%) van estar indicats com a primera línia de tractament amb fàrmacs sistèmics no convencionals (83,5% amb tractaments biològics i 16,5% amb apremilast) i 3.140 (46,2%) ho van estar com a segona o posteriors. El nombre de nous pacients va ser d'uns 740 anuals. Tanmateix, segons les variables registrades, solament el 51,8% dels tractaments iniciats en primera línia complien tots els criteris clínics establerts a l'Acord. En aquests, el percentatge de compliment dels tractaments biològics va estar del 57,8% i el d'apremilast del 22% i es va observar heterogeneïtat entre els centres. Dels casos de no adequació als criteris d'inici en tractaments biològics, les causes d'incompliment majoritàries van ser el no haver rebut prèviament almenys 2 tractaments sistèmics convencionals i/o l'ús de tractaments en

pacients amb valors basals de PASI, BSA o DLQI < 10. En el cas d'apremilast el principal motiu de no adequació va ser iniciar el fàrmac sense tenir contraindicat el tractament biològic. En segona línia o posteriors, el compliment va estar del 91,6%.

L'objectiu d'aquest indicador, basat en la millora del procés assistencial, és avaluar el grau d'adequació a les recomanacions clíniques d'inici definides dels tractaments per a la psoriasi establertes pel PHF en els pacients adults tractats al SISCAT. La seva mesura hauria de fomentar la millora del nivell de compliment dels criteris d'indicació definits i minimitzar la variabilitat entre centres.

Amb la finalitat d'avaluar el grau d'adherència als criteris clínics d'ús definits a l'Acord del PHF (8,9), es calcula el percentatge de pacients adults amb psoriasi en plaques crònica que inicien un fàrmac immunosupressor selectiu (ISS) biològic o apremilast que s'adeqüen a les recomanacions clíniques d'aquests Acords. L'indicador només tindrà en compte els pacients amb un primer tractament enregistrat a l'RPT-MHDA.

Amb dades de tancament de l'any 2024, el P25 de pacients que s'adequaven als criteris clínics d'inici establerts a l'Acord de la psoriasi en plaques va ser del 75%. En base a les dades poblacionals pròpies, s'ha establert un objectiu mínim del 65% i un objectiu òptimigual o superior del 75%.

3.3. Bibliografia

1. Daudén E, Puig L, Ferrándiz C, Sánchez-Carazo JL, Hernanz-Hermosa JM. Consensus document on the evaluation and treatment of moderate-to-severe psoriasis: Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology. J Eur Acad Dermatology Venereol [Internet]. 2016 Mar;30:1–18. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdv.13542>
2. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). EPAR. Skyrizi® (risankizumab). EMEA/H/C/004759/0000. London (United Kingdom): European Medicines Agency (EMA); febrer 2019. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/skyrizi>
3. Ferrandiz, C; Carrascosa JM; Toro M. Prevalencia de la psoriasis en España en la era de los agentes biológicos. Actas Dermosifiliogr. 2014;105(5):504–9.
4. Adalimumab, etanercept, infliximab, ixekizumab, secukinumab i ustekinumab. Indicació avaluada: tractament de la psoriasi en plaques de moderada a greu en pacients adults no tractats prèviament amb fàrmacs biològics. Barcelona. Departament de Salut. Genera [Internet]. 2016. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacologia/harmonitzacio/informes/_compartits/Psoriasi/primers-biologics-psoriasi/informe-fbiologics-psoriasi.pdf
5. Brodalumab, certolizumab pegol, guselkumab i tildrakizumab per al tractament de la psoriasi en plaques en pacients adults. Barcelona: Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya [Internet]. 2019. Available from:

- https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmaciacia/harmonitzacio/informes/compartits/Psoriasi/segons-biologics-broda-gusel-tildra-certo/informe-tec-CAMH-nous-biologics-psoriasi.pdf
6. Risankizumab per al tractament de la psoriasi en plaques en pacients adults. Barcelona: Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya [Internet]. 2020. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmaciacia/harmonitzacio/informes/risankizumab-psoriasi/informe-tec-CAMH-risankizumab-psoriasi.pdf
 7. Apremilast. Tractament de la psoriasi en plaques crònica de moderada a greu en pacients adults que no responen, tenen contraindicat o no toleren un altre tractament sistèmic, inclòs ciclosporina, metotrexat o psoralèn i llum ultravioleta A (PUVA). Barcelo [Internet]. 2016. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmaciacia/harmonitzacio/informes/apremilast-psoriasi/informe-CAMHDA-apremilast.pdf
 8. Acord de la CFT-SISCAT sobre l'ús d'adalimumab, brodalumab, certolizumab pegol, etanercept, guselkumab, infliximab, ixekizumab, tildrakizumab, risankizumab, secukinumab i ustekinumab per al tractament de la psoriasi en plaques de moderada a greu en pacien [Internet]. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmaciacia/harmonitzacio/informes/compartits/Psoriasi/acord-variables-risankizumab/acord-CFT-SISCAT-fbiologics-psoriasi-09-20.pdf
 9. Dictamen de la CFTMHDA sobre l'ús d'apremilast en el tractament de la psoriasi en plaques crònica de moderada a greu en pacients adults que no responen, tenen contraindicat o no toleren un altre tractament sistèmic, inclòs ciclosporina, metotrexat o psora [Internet]. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmaciacia/harmonitzacio/informes/apremilast-psoriasi/dictamen-PHMHDA-apremilast-psoriasi.pdf
 10. Informe d'avaluació de resultats del tractament de la psoriasi en plaques. Barcelona. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya [Internet]. 2022. Available from: https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/7116/tractament_psoriasi_plaques_infor%20me_a_valuaci%C3%B3_resultats_2022.pdf?sequence=1&isAllowed=y

4. Pacients tractats amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH amb càrrega viral indetectable

4.1. Descripció de l'indicador

Components	Descripció
Numerador	Nombre de pacients adults en tractament amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH que en el darrer seguiment efectuat l'any 2025 aconseguixen una càrrega viral (CV) indetectable després d'un temps de tractament suficient.
Denominador	Nombre de pacients adults en tractament amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH que portin un mínim de 52 setmanes de tractament*
Fórmula	% pacients amb CV indetectable informada = (Numerador /denominador) x 100

*S'exclouen els pacients que han registrat uns determinats motius de discontinuació i aquells que encara no han assolit un temps de tractament suficient per ser avaluats.

4.2. Argumentari

El virus de la immunodeficiència humana (VIH) és un retrovirus que infecta els limfòcits TCD4+ i macròfags on es replica, destrueix aquestes cèl·lules, i causa una immunodeficiència progressiva que pot arribar a conduir a la mort. Durant els primers anys després de la infecció pel VIH, en la majoria de casos no es presenten manifestacions clíniques, però el sistema immunitari es va deteriorant gradualment i, sense un tractament adequat, la majoria dels pacients evolucionen a síndrome d'immunodeficiència adquirida (SIDA). El tractament antiretroviral (TAR) ha permès reduir la morbiditat, mortalitat i transmissió d'aquesta malaltia i, tot i que amb els fàrmacs actuals no es pot aconseguir la curació de la infecció (1), sí és possible que les persones infectades, sense altres comorbiditats importants, tinguin una esperança de vida similar a la d'una persona no infectada (2). La infecció per VIH s'ha convertit en una condició crònica en els països desenvolupats. No obstant això, el TAR està limitat per la intolerància dels règims de dosificació complicats, toxicitat a llarg termini i les resistències a múltiples fàrmacs.

Les pautes d'inici de TAR actuals consisteixen en la combinació de dos o tres fàrmacs. Les triples teràpies inclouen dos fàrmacs inhibidors de la transcriptasa inversa anàlegs de nucleòsids (ITIAN) que s'associen a un tercer fàrmac: un inhibidor de la integrasa (INI), un inhibidor de la transcriptasa inversa no anàlegde nucleòsid (ITINN) o un inhibidor de proteasa potenciat (IP/p). Les combinacions de dos ITIAN i un INI són les pautes preferents (3–5). La única biteràpia disponible d'inici es basa en la combinació d'un ITIAN i un INI.

Es recomana iniciar el TAR de forma precoç després del diagnòstic, ja que permet una ràpida disminució de la càrrega viral plasmàtica (CVP) amb l'objectiu d'assolir la supressió virològica.

Tot i que la mortalitat per infeccions oportunistes ha disminuït amb l'aparició del TAR, les morts per SIDA encara es produeixen en els pacients amb diagnòstic tardà (2) (<350 limfòcits T CD4+ en el moment del diagnòstic), en pacients que tenen dificultats per accedir al sistema sanitari o que tenen una baixa adherència al TAR (2).

Els factors predictors de l'èxit virològic són una baixa càrrega vírica inicial, alta potència del règim del TAR, tolerabilitat i conveniència del tractament, i una excel·lent adherència (1). L'adherència es pot veure afectada per règims de tractament complicats, consum de substàncies d'abús, depressió, interrupcions en l'accés al tractament o mala educació o suport sanitari. Una baixa adherència es tradueix en una baixa resposta al tractament. A més, la interrupció del tractament es relaciona amb un repunt de la virèmia i un empitjorament de la funció immunològica (1). Per una altra banda, el diagnòstic tardà constitueix un dels principals problemes pel control de l'epidèmia vinculant-se a un increment de la taxa de transmissió i un augment del cost de l'assistència sanitària (3). La interrupció del tractament i el diagnòstic tardà incrementen la morbiditat i la mortalitat (1).

Es dedueix per tant la necessitat d'escollir de forma individualitzada el tractament més idoni per a cada pacient tenint en compte, la seva posició i disposició (3), la conveniència del tractament, les seves comorbiditats, els possibles efectes adversos, les possibles interaccions amb la medicació concomitant i els resultats de resistència als tractaments. D'aquesta manera, s'assegura l'adherència i l'èxit del tractament a llarg termini.

L'objectiu del TAR és aconseguir la supressió virològica, és a dir, una CVP per sota de 50 còpies/mL (límit de detecció) (3). La màxima i persistent supressió virològica retarda o prevé de la selecció de mutacions de resistència als fàrmacs antiretrovirals, preserva o millora les xifres de limfòcits CD4+ i comporta beneficis clínics importants (1). Aquest objectiu se sol assolir al cap de 16-24 setmanes del inici del TAR, tot i que en pacients amb càrregues virals elevades (>100.000 còpies/mL), l'assoliment d'aquest objectiu es pot perllongar més enllà de la setmana 24 (6). Així doncs, la CVP constitueix el principal marcador de resposta del TAR i permet conèixer tant la seva eficàcia com el seu fracàs (4). Les últimes guies de l'Organització Mundial de la Salut, recomanen la determinació de la CV als 6 i 12 mesos després de l'inici del tractament, i cada 12 mesos posteriorment si el pacient està en tractament estable (1,6).

A nivell mundial, l'estratègia mundial contra el SIDA d'ONUSIDA 2021-2026 té com a primer objectiu assolir la meta 95-95-95 per l'any 2025, el que significa que el 95% de les persones que viuen amb el VIH coneguin el seu estat serològic respecte el virus, que el 95% dels pacients diagnosticats rebin tractament antiretroviral continuat, i que el 95% dels pacients tractats tinguin supressió virològica. El compliment d'aquests objectius al 2025 pretenen posar fi a l'epidèmia de la SIDA com a amenaça de la salut pública en tots els llocs i poblacions l'any 2030 (7).

A Espanya, al 2019, el 82% de la població espanyola amb VIH estava diagnosticada, el 93,4% rebia tractament, i el 90,4% estava en supressió virològica (8). A Catalunya, durant l'any 2019, es van diagnosticar 471 nous casos de VIH, el que representa una taxa de 6,1 casos per cada 100.000 habitants. Pel que fa a la SIDA i pel mateix any, es van diagnosticar un total de 56 casos, el que representa una taxa de 0,7 per a cada 100.000 habitants. L'any 2019, el nombre de casos d'VIH va disminuir de 613 a 471 casos, un 23,2% respecte l'any anterior i seguint la tendència descendent dels darrers anys. El 87,5% d'aquests nous diagnòstics corresponien al sexe masculí i l'edat mitjana era de 35,71 anys (8).

Segons les dades de l'RPT-MHDA al llarg de l'any 2020 un total de 28.927 pacients van rebre tractament antiretroviral dins l'àmbit del SISCAT. D'aquests, 715 corresponien a tractaments iniciats en pacients incidents durant aquest any, 26.564 a tractaments de pacients no incidents i 1.648 a pacients que havien rebut una profilaxi postexposició de risc (9).

L'objectiu d'aquest indicador, basat en resultats en salut, és **supervisar l'eficàcia del TAR** en la població catalana establint com a objectiu mínim el definit per l'estratègia 95-95-95, en què el 95% de població tractada (naïves i nonaïves) es trobi amb supressió virològica. Per altra banda, la seva mesura hauria de **fomentar l'anàlisi i la detecció de punts de millora i l'establiment d'accions concretes encaminades a millorar els resultats si no s'assoleix l'estàndard** (foment de l'adherència al tractament, seguiment dels pacients en relació a tolerabilitat, conveniència, entre altres).

L'indicador avalua la proporció de pacients adults (edat ≥ 18 anys) amb CVP indetectable un any després (52 setmanes) d'haver iniciat el TAR (10). En el numerador es tenen en compte els pacients que presenten CVP indetectable durant l'any en avaluació i en el denominador tots els pacients amb un mínim de tractament d'un any (52 setmanes) que són avaluables.

Tenint en consideració la pràctica clínica i amb l'objectiu d'incorporar la variabilitat en la programació de les visites, quan es va establir l'indicador es va establir una forquilla de 4 setmanes per a realitzar l'anàlisi per verificar l'estat de la càrrega viral a l'any (48-52 setmanes). Cal considerar que hi ha un petit nombre de pacients que són detectables als 6 mesos de tractament als quals se'ls realitza un seguiment més intensiu abans de l'any per confirmar l'eficàcia del tractament; en aquest sentit, s'espera que si un pacient es troba indetectable el mes 6 ho estigui també en el mes 12 i una fallida virològica entre el mes 6 i 12 seria negligible; tenint aquest fet en consideració, si no està disponible l'anàlisi exactament entre els dies 336 i 365, es valorarà l'anàlisi immediatament anterior que s'hagi realitzat a partir de la setmana 24 de tractament (168 dies). No obstant, cal recordar que es segueix considerant necessari el correcte seguiment dels pacients valorant la CVP i altres paràmetres clínics i analítics al voltant de l'any de tractament i així es segueix requerint també en l'RPT-MHDA. En resum, es comptabilitzaran les dades de CVP entre la setmana 24 i 52 d'inici del tractament.

Els motius de discontinuació que es consideren no avaluables (el pacient no es té en compte en l'indicador) són el trasllat, l'assaig clínic, l'èxit sense informació de CVP i la pèrdua de seguiment.

Amb dades de tancament de l'any 2024, el P25 de pacients de Catalunya amb supressió virològica a Catalunya va ser del 95%. En base a les dades poblacionals pròpies i els objectius d'ONUSIDA, pel 2025 s'ha establert un objectiu mínim del 92% i un objectiu òptim igual o superior del 95%.

4.3. Bibliografia

1. Dube MP. , Stein JH. AJ. Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV. Dep Heal Hum Serv. 2021;40 (Build 29393).
2. Wood B. The natural history and clinical features of HIV infection in adult and adolescents.UpToDate. [Internet]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/the-natural-history-and-clinical-features-of-hiv-infection-in-adults-and-adolescents>
3. Documento de consenso de GeSIDA/Plan Nacional sobre el SIDA respecto al tratamientoantiretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. 2020; Available from: <https://guiasclinicas.gesida-seimc.org/version/?do=show&pk=1>
4. Acord de la CFT-SISCAT sobre l'ús de doravirina, dolutegravir/lamivudina i d'emtricitabina/tenofovir alafenamida, sol i combinat amb bictegravir, darunavir/cobicistato rilpivirina per al tractament del VIH-1 en pacients naïfs. Barcelona. Servei Català de la Salut [Internet]. 2021. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacologia/harmonitzacio/informes/_compartits/vih-naive/acord-cft-siscat-vih-naive.pdf
5. Criteris clínics d'inici i seguiment del tractament del VIH-1 en pacients naïfs [Internet].2021. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacologia/harmonitzacio/informes/_compartits/vih-naive/annex-criteris-clinics-vih-naive.pdf
6. World Health Organization. Guidelines hiv prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: Recommendation for public health approach [Internet]. 2021. 148–182 p. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>
7. ONUSIDA. Estrategia Mundial Contra El Sida 2021-2026. Acabar Con El Sida. AcabarCon Las Desigualdades. 2021;164. Available from: <https://www.unaids.org/en/Global-AIDS-Strategy-2021-2026>
8. Vigilància epidemiològica de la infecció pel VIH i la SIDA a Catalunya. Informe anual 2019. Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les ITS i Sida de Catalunya (CEEISCAT). Generalitat de Catalunya. Departament de salut. 2020 [Internet]. Available from: https://canalsalut.gencat.cat/web/.content/_A-Z/S/sida/enllacos/anual_VIH.pdf
9. Informe d'avaluació de resultats del tractament i profilaxi postexposició de la infecció del virus de la immunodeficiència humana de tipus 1 (VIH-1). Barcelona. Servei Català de laSalut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; [Internet]. 2021. p. 1–9. Available from: https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/5580.2/tractament_profilaxi_post%20exposicio_infeccio_virus_immunodeficiencia_humana_tipus_1_VIH-%201_informe_avaluacio_resultats_2021.pdf?sequence=4&isAllowed=y
10. Indicadores de calidad asistencial de GESIDA para la atención de personas que viven con el VIH. GeSIDA [Internet]. 2020; 73. Available from: <https://gesida-seimc.org/wp-content/uploads/2017/04/gesida-indicadoresdecalidad-eimc.pdf>

5. Tractaments d'oncologia que s'adhereixen a les recomanacions clíniques d'inici establertes en els acords del Programa d'harmonització farmacoterapèutica

5.1. Descripció de l'indicador

Components	Descripció
Numerador de cada subgrup	Nombre de tractaments farmacològics MHDA iniciats pel CPNMm 1a L i ≥ 2a L i CCRm 1aL durant el 2025 i que són adherents a les recomanacions clíniques establertes als acords del PHF.
Denominador de cada subgrup	Nombre de tractaments farmacològics MHDA iniciats pel CPNMm 1aL i ≥ 2a L i CCRm 1aL durant el 2025.
Fórmula global	% compliment global= $\sum$ % estandarditzat del compliment subgrups 1, 2 i 3

1aL: primera línia de tractament; 2aL: segona línia de tractament; CCRm: càncer colorectal metastàtic; CPNMm: càncer de pulmó no microcític metastàtic; est.: estandarditzat; PHF: programa d'harmonització farmacoterapèutica.

5.2. Argumentari

El càncer és un problema de salut important a Catalunya i té una gran repercussió en els serveis sanitaris, en visites, proves diagnòstiques, ingressos hospitalaris o tractaments (1) i és una de les prioritats del sistema sanitari per l'alta prevalença i taxa de mortalitat. S'estima que l'any 2017 es van diagnosticar 36.258 nous càncers a Catalunya, el 57,1% en homes (20.699 casos) i el 42,9% en dones (15.559 casos)(1). Un estudi va estimar que, per l'any 2025, hi hauria 21.743 nous casos de càncer en homes i 17.268 en dones a Catalunya (2).

En les últimes dècades s'han produït avanços significatius en l'atenció al càncer, derivats del progrés en la prevenció, la detecció precoç, els tractaments farmacoterapèutics i altres modalitats terapèutiques. Els avenços farmacoterapèutics han anat acompanyats d'un augment constant de la despesa en medicaments oncològics, no solament per l'augment dels preus dels medicaments, sinó per l'increment de pacients tractats (una combinació entre l'augment de la prevalença, noves opcions terapèutiques, combinacions de diferents fàrmacs i augment de la durada dels tractaments), el que genera desafiaments en els sistemes sanitaris públics (3). A l'any 2020, el 72,5% de la despesa en medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria (MHDA) a Catalunya es concentra en quatre grups terapèutics, essent el primer d'aquests grups el dels citostàtics (33,3%), amb un increment d'un 11% respecte de l'any previ (4).

Amb la finalitat de millorar els nivells d'utilitat terapèutica i efectivitat dels medicaments i promoure'n un ús segur i eficient, el Programa d'harmonització emet recomanacions d'ús en base als principis de l'ús racional dels medicaments. Els tumors sòlids i onco-hematològics en són àrees prioritàries atès el seu impacte sanitari, social i econòmic. El Programa d'harmonització també elabora Pautes d'harmonització pel tractament de patologies concretes amb l'objectiu d'establir bones pràctiques en el seu maneig farmacològic. Les pautes del càncer de pulmó no microcític (CPNM) metastàtic són la primera patologia

oncològica harmonitzada. Així mateix, l'avaluació i el seguiment de la utilització dels tractaments i els seus resultats en salut faciliten el *benchmark*, la identificació d'heterogeneïtats en el SISCAT i les possibles àrees de millora.

El present, és un indicador per avaluar el grau d'adequació a les recomanacions clíniques d'inici definides dels tractaments de tumors sòlids més freqüents i es focalitza en el càncer colorectal (CCR) i el càncer de pulmó nomicrocític (CPNM). **La seva mesura s'estableix per fomentar la millora del nivell de compliment dels criteris d'ús definits i minimitzar la variabilitat entre centres.** Per altra banda, la seva mesura també té com a finalitat de promoure l'anàlisi i la detecció de punts de millora i l'establiment d'accions concretes encaminades a millorar els resultats si no s'assoleix l'estàndard.

Càncer colorectal

El càncer colorectal (CCR) és el segon càncer més freqüent en el conjunt de la població i una de les principals causes de mort a Europa (5,6). L'any 2022 es van diagnosticar 41.600 nous casos de càncer de colon i recte a Espanya. En el moment del diagnòstic s'estima que un 25% dels pacients presenten metàstasi i gairebé el 50% dels pacients amb CCR en desenvoluparà (7).

Els esquemes de quimioteràpia (QT) utilitzats en el nostre entorn per al tractament del càncer colorectal metastàtic (CCRM) en primera línia consisteixen en combinacions de fluoropirimidines, oxaliplatí i/o irinotecan (FOLFOX, FOLFIRI, XELOX o CAPOX i FOLFOXIRI). També es disposa de tres anticossos monoclonals per al tractament en primera línia del CCRM: cetuximab i panitumumab (anti-EGFR [factor de creixement epidèrmic]), i bevacizumab (anti-VEGF [factor de creixement de l'endoteli vascular]). Cadascun d'ells s'han estudiat amb diferents combinacions de QT. La presència de mutacions a l'oncogen RAS s'ha confirmat com un marcador predictiu negatiu de resposta a anticossos anti-EGFR en CCRM. Per tant, cetuximab i panitumumab només poden administrar-se en pacients amb l'oncogen RAS no mutat (*wild-type*). En canvi, no es disposa de cap biomarcador predictiu de resposta per a bevacizumab (6).

Un subtipus genètic del CCR ben descrit són els tumors amb deficiència del sistema de reparació d'aparellaments erronis i/o inestabilitat de microsatèl·lits (MMR/MSI-H) que suposen un 15% de tots els pacients amb CCR i el 4% dels pacients amb CCRM. Pembrolizumab (anti-PD1 [receptor de la mort cel·lular programada-1]) és el primer anticòs monoclonal aprovat i finançat específic per aquests subtipus de pacients (8).

Alguns estudis dels últims anys estimen una supervivència global (SG) d'aproximadament 30 mesos en els pacients amb tractament per al CCRM amb anticossos monoclonals, més elevada que anys enrere quan només es disposava de la QT convencional (9,10). No obstant, l'addició d'un anticòs monoclonal a la QT de base afegeix toxicitat al tractament, i tot i que el perfil de seguretat és ben conegut i els efectes adversos es consideren manejables, cal valorar individualment el balanç benefici-risc. També cal considerar aspectes econòmics d'increment del cost del tractament.

En el marc del Programa d'harmonització farmacoterapèutica (PHF) l'any 2011, 2018 i novament el 2024 es va avaluar l'ús dels anticossos anti-EGFR, anti-VEGF en combinació amb QT i anti-PD-1 per al tractament del CCRm en primera línia (11,12).

A l'Acord del PHF (11) es van considerar **candidats a tractament en primera línia metastàtica amb cetuximab o panitumumab** en combinació amb QT aquells pacients que presenten el gen RAS no mutat, un ECOG 0-2, una expectativa de vida > 3 mesos i malaltia irrecsectable o potencialment resectable. A l'Acord es va considerar adequat associar cetuximab a un esquema de QT amb FOLFOX o FOLFIRI, i panitumumab amb un esquema de QT amb FOLFOX. També es van considerar candidats a rebre el tractament amb bevacizumab en combinació amb QT aquells pacients que complien els criteris anteriors a excepció del gen RAS, que pot ser mutat o no mutat, però que no siguin candidats a anti-EGFR. Si el pacient és candidat a FOLFOX/XELOX o FOLFOXIRI, es pot associar **bevacizumab** com a anticòs monoclonal. Finalment, es considera d'ús **excepcional, la combinació de panitumumab o bevacizumab amb FOLFIRI** (vegeu taules 6 i 7 de l'annex 2 sobre els criteris de compliment i les variables de registre considerades a l'indicador).

L'any 2024 també s'inclou **pembrolizumab** (12) per al tractament del CCRm en primera línia específic per a pacients amb un ECOG 0-1 i deficiència MMR/MSI-H (vegeu taules 5 i 6 de l'annex 2 sobre els criteris de compliment i les variables de registre considerades a l'indicador).

Hi ha algunes **excepcions que no es tenen en compte en l'indicador**. D'una banda, aquells pacients tractats amb una combinació de quimioteràpia no contemplada en l'acord però que pot tenir un sentit clínic no hi estan comptabilitzats: 1) la combinació d'un anticòs monoclonal amb un esquema de Gramont (5-FU i àcid folínic), que podria estar indicat quan no es pot administrar oxaliplatí (per exemple en pacients que han tingut neurotoxicitat); 2) la combinació d'un anticòs monoclonal amb irinotecà en monoteràpia, que podria estar indicat en pacients cardíopates en els que no estigui indicat l'ús de 5-FU (vegeu taula 8 de l'annex 2 sobre les diferents combinacions). Per una altra des de la pandèmia de la Covid-19, no es té en compte el criteri d'esperança de vida superior a 3 mesos.

L'any 2024, dins del PHF, es va publicar l'actualització de l'informe d'avaluació de resultats del tractament en primera i segona línia del CCRm amb anticossos anti-VEGF o anti-EGFR en l'àmbit del SISCAT (13). Es van incloure dades de 5.342 tractaments realitzats els anys 2018 fins 2023, destacant que el 80% dels tractaments avaluats seguien les recomanacions dels criteris clínics d'ús establertes a l'Acord de la CFT-SISCAT. La principal causa de no compliment va ser l'ús de QT diferent a la recomanada, seguit de diagnòstic de malaltia resectable i un ECOG >2. En l'informe es van identificar lleugeres diferències en els resultats en salut segons si els pacients complien o no les recomanacions de l'Acord, malgrat no van ser estadísticament significatives (13).

Com a continuïtat de l'indicador previ, només té en compte l'adherència a les recomanacions dels tractaments del CCR metastàtic en primera línia i no es contemplen les segones línies i posteriors.

Càncer de pulmó no microcític

El càncer de pulmó (CP) és un dels càncers més freqüentment diagnosticats a escala mundial i continua sent la primera causa de mort per càncer en els dos sexes. A Espanya la incidència estimada de nous casos de CP per a l'any 2021 va ser de 29.549 casos, dels quals un 27% era en dones (7). El CPNM representa aproximadament el 80%-90% de tots els CP i es classifica segons la histologia en adenocarcinoma, carcinoma de cèl·lules grans i carcinoma de cèl·lules escatoses o epidermoide. Els pacients es solen diagnosticar després que la malaltia ha progressat a una etapa avançada, moment en què la seva supervivència es veu molt disminuïda. Tot i que el CPNM metastàtic és una malaltia incurable i amb el tractament adequat la supervivència d'alguns pacients pot ser prolongada. L'objectiu del tractament farmacològic és assolir un augment significatiu de la supervivència i de la qualitat de vida del pacient resultat d'un millor control simptomàtic i de la malaltia oncològica (14).

Les opcions terapèutiques disponibles per al tractament del CPNM metastàtic, inclouen els esquemes de quimioteràpia basats en dobles de platí, l'ús d'antiangiogènics combinats amb citostàtics, la immunoteràpia anti-PD1 en monoteràpia o combinada amb quimioteràpia i la teràpia dirigida. L'elecció de l'estratègia de tractament ha de tenir en compte diversos factors relacionats amb les característiques de la malaltia (histologia, extensió, estudi molecular), del tractament (efectes adversos i tractaments previs rebuts) i del pacient (estat funcional, edat, comorbiditats) (14).

L'indicador té en compte l'adequació dels medicaments usats tant en primera línia, segona línia i posteriors, que disposen d'acord del PHF i de variables de registre en l'RPT-MHDA.

A l'acord sobre l'ús **d'afatinib, dacomitinib, erlotinib, gefitinib i osimertinib** per al tractament en **primera línia** del CPNM metastàtic amb mutacions activadores de l'**EGFR** (15) es van considerar candidats a tractament els pacients amb mutació activadora d'EGFR determinada amb un test validat, que presentessin ECOG 0-2 i que no haguessin rebut tractament previ amb un ITK d'EGFR per a la malaltia metastàtica (es permetia quimioteràpia prèvia). L'ús de la teràpia dirigida en pacients amb ECOG 3 només es pot valorar si aquest està relacionat amb complicacions atribuïbles a la malaltia i cal valorar la retirada del tractament si nos'observa milloria de l'ECOG després d'un cicle. També són candidats a rebre osimertinib aquells pacients amb mutació activadora T790M de resistència als ITK d'EGFR erlotinib, gefitinib, afatinib o dacomitinib (14). L'informe d'avaluació de resultats d'afatinib, erlotinib i gefitinib va incloure dades de 896 tractaments realitzats els anys 2013 i 2020 (16). El compliment dels criteris clínics d'inici acordats segons l'acord previ del PHF va ser del 96,8% (n = 867), essent la causa principal de no compliment l'ús en pacients amb ECOG > 2. Tot i que el nombre de no complidors es molt baix, en l'informe s'identifiquen lleugeres diferències en els resultats en salut segons si els pacients complien o no les recomanacions de l'Acord, amb medianes de SG més llargues en els complidors.

Als acords del PHF en pacients amb **reordenaments d'ALK** (14,17,18) van considerar pacients candidats a rebre un ITK d'ALK aquells amb reordenaments d'ALK determinats amb test validat i ECOG

0-2 (3 si és degut a la malaltia). L'ús d'alectinib, brigatinib i lorlatinib es consideren opcions de tractament preferent en primera línia d'avant d'altres ITK d'ALK (l'ús de QT prèvia esta permès). Ceritinib i crizotinib són opcions alternatives. En segona línia, són candidats a rebre alectinib pacients amb un tractament previ amb crizotinib, i són candidats a rebre ceritinib els pacients amb un tractament previ a crizotinib que presentin intolerància a alectinib. D'altra banda, l'ús de lorlatinib es recomana en pacients que hagin progressat a una primera línia amb alectinib o ceritinib o després d'haver progressat a crizotinib i almenys un altre ITK d'ALK (14).

De manera anàloga que amb els pacients amb mutacions d'ALK, aquells que presenten **reordenaments de ROS1**, (14,19) són candidats a entrectinib o crizotinib els que presenten reordenaments de ROS1 determinats amb un test validat, amb ECOG 0-2 (3 si és degut a la malaltia) i que no hagin rebut un tractament previ amb un ITK de ROS1. Entrectinib encara no disposa de variables a l'RPT-MHDA.

Més recentment s'han autoritzat dos inhibidors de tirosina quinasa (ITK) de **MET**, capmatinib i tepotinib, per al tractament de segona línia després de tractament previ amb immunoteràpia i/o quimioteràpia en pacient que presenten alteracions d'omissió de l'exó 14 del gen del factor de transició epitelial mesenquimal (**METex14**) determinats amb un test validat i amb ECOG 0-2 (3 si és degut a la malaltia) i que no hagin rebut un tractament previ amb un ITK de MET (14, 20).

Durant 2025 s'inclouran les variables de l'RPT-MHDA per: selpercatinib en primera línia per als pacients amb fusió del gen **RET** positiva amb un test validat, amb ECOG 0-2 (3 si és degut a la malaltia) i que no hagin rebut un tractament previ amb un inhibidor RET (vegeu la taula 9 de l'annex 2 sobre els criteris de complimenti les variables de registre considerades a l'indicador).

Per als tumors d'histologia no escatosa, les opcions de règims amb immunoteràpia disponibles **en primera línia** són **pembrolizumab, cemiplimab i atezolizumab en monoteràpia** que es recomana per a pacients amb expressió de PD-L1 $\geq 50\%$; que no presentin mutacions d'EGFR, translocació d'ALK, reordenament ROS-1 o fusió RET, que presentin un ECOG PS 0-1 i que no hagin rebut tractament previ per a la malaltia metastàtica (21). L'ús de **pembrolizumab en combinació** amb cis-/carboplatí i pemetrexed, **atezolizumab en combinació** amb bevacizumab, carboplatí i paclitaxel, i **nivolumab en combinació** amb ipilimumab, cis-/carboplatí i pemetrexed es considera en pacients amb expressió de PD-L1 $< 50\%$ o desconeguda, que no presentin mutacions d'EGFR, translocació d'ALK, reordenament ROS-1 o fusió RET, que presentin un ECOG PS 0-1 i que no hagin rebut tractament previ per a la malaltia metastàtica (14, 22). Finalment, **cemiplimab en combinació** amb cis-/carboplatí, pemetrexed es recomana en pacients amb expressió de PD-L1 $\geq 1\%$; que no presentin mutacions d'EGFR, translocació d'ALK, reordenament ROS-1 o fusió RET, que presentin un ECOG PS 0-1 i que no hagin rebut tractament previ per a la malaltia metastàtica. Per aquest últim tractament encara no disposa de variables a l'RPT-MHDA.

Per als tumors d'histologia escatosa, també estarien disponibles les opcions de **pembrolizumab**,

cemiplimab i atezolizumab en monoteràpia (21). L'ús de **pembrolizumab combinat** amb cis-/carboplatí i paclitaxel i **nivolumab combinat** amb ipilimumab, carboplatí i paclitaxel es recomana en pacients amb expressió de PD-L1 < 50% o desconeguda, que no presentin mutacions d'EGFR, translocació d'ALK, reordenament ROS-1 o fusió RET, que presentin un ECOG PS 0-1 i que no hagin rebut tractament previ per a la malaltia metastàtica (22). **Cemiplimab combinat** amb carboplatí i paclitaxel es considera en pacient amb expressió de PD-L1 $\geq 1\%$; que no presentin mutacions d'EGFR, translocació d'ALK, reordenament ROS-1 o fusió RET, que presentin un ECOG PS 0-1 i que no hagin rebut tractament previ per a la malaltia metastàtica. Les combinacions de nivolumab i cemiplimab encara no disposen de variables a l'RPT-MHDA.

L'ús de **pembrolizumab, atezolizumab i nivolumab en monoteràpia en segona línia** de tractament o posteriors, està recomanat per a pacients en progressió durant o després de finalitzar la primera línia de quimioteràpia basada en un doblet de platí (per a pembrolizumab i atezolizumab en cas de pacients amb mutacions d'EGFR o translocació d'ALK, també han d'haver rebut un tractament dirigit aprovat); que presentin un ECOG PS 0-1 i absència de metàstasis cerebrals simptomàtiques que requereixin tractament amb corticoide; en el cas de pembrolizumab que tinguin una expressió de PD-L1 $\geq 1\%$ (14, 23 - 25) (vegeu la taula 10 de l'annex 2 sobre els criteris de compliment les variables de registre considerades a l'indicador).

Segons l'informe de resultats amb l'ús d'immunoteràpia en monoteràpia en primera, segona línia o posteriors, d'un total de 1.464 tractaments avaluablels el 85,4 % han complert els criteris clínics d'inici acordats. Els resultats en salut, mostren medianes de SG majors pels pacients que compleixen els acords (26).

L'ús de **nintedanib** en combinació amb docetaxel es recomana en pacients amb histologia d'adenocarcinoma i que han progressat a la primera línia de quimioteràpia basada en un doblet de platí durant o en els 9 mesos després d'iniciar la primera línia de tractament, i que tenen un ECOG 0-1. D'altra banda, a l'acord s'indica que cal valorar l'ús de nintedanib en pacients que han rebut immunoteràpia prèvia, ja sigui sola o combinada amb QT, de forma individualitzada i tenint en compte el perfil de toxicitat (14, 27). Aquests pacients no seran inclosos a l'indicador (vegeu taula 11 de l'annex 2). Segons l'informe de resultats de nintedanib, el compliment dels criteris clínics d'inici acordats per als 259 tractaments avaluablels va ser del 70,2%. Les causes principals de no compliment van ser que havien transcorregut més de nou mesos des de la QT prèvia, que havien fet més d'una QT prèvia i en menor freqüència que presentaven un ECOG ≥ 2 .

Vegeu les taules 9, 10 i 11 de l'annex 2 sobre els criteris de compliment dels tractaments i les taules 12,13 i 14 sobre les variables de registre considerades a l'indicador de cada tractament.

Aquest any s'inclouran nous fàrmacs/indicacions que es tindran en compte quan es disposi de l'actualització de la Pauta d'harmonització farmacoterapèutica publicada i les variables a l'RPT-MHDA per valorar-ne l'adequació del tractament. Són: la combinació de trifluridina, tipiracil amb bevacizumab

per al CCR i entrectinib, selpercatinib, erlotinib, sotorasib i les combinacions de cemiplimab i nivolumab per al CPNM.

Des del punt de vista de càlcul, l'indicador es conforma de tres subgrups de tractaments atenent a criteris de localització del tumor i de línia de tractament farmacològic: 1) CCRm primera línia, 2) CPNMm primera línia i 3) CPNMm segona línia i posteriors. Per garantir un pes proporcional de tractaments farmacològics dels centres del SISCAT entre les àrees terapèutiques i línia de tractament que puguin afectar els resultats, s'ha estandarditzat el pes de cada subgrup d'acord a la distribució territorial de tot el SISCAT. De la mateixa manera que en la resta d'indicadors de l'IQF-MHDA, s'estableix un nombre mínim de pacients avaluable per a considerar a l'indicador. En aquest cas cal un mínim 10 tractaments en una àrea terapèutica (CCR o CPNM) sent 5 d'ells en un dels subgrups. Per exemple, si hi ha 10 pacients en CPNM, 7 d'ells en CPNM 1a L i 3 en CPNM 2a L i posteriors, només es valorarà l'adequació dels 7 pacients en 1a L.

En definitiva, es tracta d'un indicador de procés per avaluar el grau d'adherència a les recomanacions definides pel PHF que té per objectiu millorar la selecció de tractaments oncològics en el CCR i el CPNM, garantir l'accés equitatiu per millorar la qualitat assistencial i afavorir l'eficiència d'estratègies farmacològiques.

Amb dades de tancament de l'any 2024, la mitjana resultant de l'indicador va ser del 91%. En base a les dades poblacionals pròpies pel 2025 s'ha establert un objectiu mínim del 81% i un objectiu òptim igual o superior del 91%.

5.3. Bibliografia

1. Servei Català de la Salut Unitat d'Informació i Coneixement, Departament de Salut Pla Director d'Oncologia. Evolució del càncer a Catalunya: 2013-2017. Barcelona: Servei Català de la Salut; 2019. (Informes breus; 26/2019). [Internet]. Available from: https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/3794/catsalut_informesbreus_26_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y
2. Clèries R, Ameijide A, Marcos-Gragera R, Pareja L, Carulla M, Vilardell ML, et al. Predicting the cancer burden in Catalonia between 2015 and 2025: the challenge of cancer management in the elderly. Clin Transl Oncol. 2018;20(5):647–57.
3. OECD Health Division. Addressing Challenges in Access to Oncology Medicines Analytical Report. 2020; Available from: <https://www.oecd.org/en/topics/policy-issues/the-future-of-health-systems.html>
4. Mesures de sostenibilitat de la despesa farmacèutica. Barcelona. Servei Català de la Salut. 2021 [Internet]. Available from: <https://catsalut.gencat.cat/ca/detalls/noticies/2021-04-01-mesures-sostenibilitat-despesa-farmaceutica>
5. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. Int J cancer. 2015 Mar;136(5):E359-86.
6. Van Cutsem E, Cervantes A, Adam R, Sobrero A, Van Krieken JH, Aderka D, et al. ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Ann Oncol

Off J Eur Soc Med Oncol. 2016 Aug;27(8):1386–422.

7. Las cifras del cáncer en España. Sociedad Española de Oncología Médica. 2022 [Internet]. Available from: https://seom.org/images/LAS_CIFRAS_DEL_CANCER_EN_ESPANA_2022.pdf
8. Baret M, Le DT. DNA mismatch repair in cancer. Pharmacol Ther. 2018; 189:45-62
9. Ikoma N, Raghav K, Chang G. An Update on Randomized Clinical Trials in Metastatic Colorectal Carcinoma. Surg Oncol Clin N Am. 2017 Oct;26(4):667–87.
10. Diaz LA, Shiu K-K, Kim T-W et al. Pembrolizumab versus chemotherapy for microsatellite instability-high or mismatch repair-deficient metastatic colorectal cancer (KEYNOTE-177): final analysis of a randomised, open-label, phase 3 study. Lancet Oncol 2022; 23: 659-70. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(22\)00197-8/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(22)00197-8/abstract)
11. Acord de la CFT-SISCAT sobre l'ús de cetuximab, panitumumab i bevacizumab per al tractament del càncer colorectal metastàtic en primera línia. Servei Català de la Salut, Barcelona: Programa d'harmonització farmacoterapèutica; 2018. [Internet]. 2018. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacologia/harmonitzacio/informes/_compartits/CancerCRM-1L/acord_CFT-SISCAT_cetuximab_panitumumab_bevacizumab_CCRm_1aL.pdf
12. Acord de la CFT-SISCAT del CatSalut sobre l'ús de pembrolizumab per al tractament del càncer colorectal metastàtic amb deficiència del sistema de reparació d'aparellaments erronis i/o inestabilitat de microsatèl·lits elevada en adults sense tractament previ. Servei Català de la Salut, Barcelona: Programa d'harmonització farmacoterapèutica; 2024 [Internet]. 2024. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacologia/harmonitzacio/informes/pembrolizumab-ccrm-msi-h-1al/acord-cft-siscat-pembrolizumab-ccrm-msi-h-1al.pdf
13. Informe d'avaluació de resultats del tractament del càncer colorectal metastàtic amb anticossos anti-VEGF o antiEGFR en primera línia . Barcelona. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2024. [Internet]. 2024. Available from: https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/11429/tractament_cancer_colorectal_metastatic_anticossos_anti_vegf_anti_egfr_informe_avaluacio_resultats_2024.pdf?sequence=6&isAllowed=y
14. Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica. Pautes per a l'harmonització del tractament farmacoterapèutic del càncer de pulmó no microcític metastàtic. Barcelona: Servei Català de la Salut; 2021. [Internet]. Available from: https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/5792/pautes_harmonitzacio_tractament_cancer_pulmo_no_microcitic_metastatic_2021.pdf?sequence=1&isAllowed=y
15. Acord de la CFT-SISCAT sobre l'ús d'afatinib, dacomitinib, erlotinib, gefitinib i osimertinib per al tractament en primera línia de càncer de pulmó no microcític localment avançat o metastàtic amb mutacions activadores de l'EGFR. [Internet]. 2021. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacologia/harmonitzacio/informes/afatinib/dictamen-afatinib.pdf
16. Informe d'avaluació de resultats del Tractament del CPNM metastàtic EFGR positiu amb inhibidors d'ITK en primera línia. Barcelona. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2021 [Internet]. Available from: https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/6197/Tractament_CPNM_metastatic_EFGR_positiu_inhibidors_ITK_primaria_2021.pdf?sequence=1&isAllowed=y
17. Acord de la CFT-SISCAT sobre l'ús d'alectinib, brigatinib, ceritinib, crizotinib i lorlatinib per al tractament del càncer de pulmó no microcític localment avançat o metastàtic, positiu per a la cinasa del limfoma anaplàstic (ALK) [Internet]. 2023. Available from:

https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes_compartits/cpnm-alk-1/acord-cft-siscat-alectinib-brigatinib-ceritinib-crizotinib-lorlatinib-cpnm-alk-1al.pdf

18. Acord de la CFT-SISCAT sobre l'ús de lorlatinib per al tractament en segona o terceralínia del càncer de pulmó no microcític localment avançat o metastàtic positiu per a lacinasa del limfoma anaplàstic (ALK) [Internet]. 2021. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/lorlatinib-cpnm-alk/acord-cft-siscat-lorlatinib-cpnm-alk-.pdf
19. Acord de la CFT-SISCAT sobre l'ús de crizotinib per al tractament de càncer de pulmó nomicrocític avançat amb reordenaments de ROS1 [Internet]. 2021. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/crizotinib-cpnm-ros1/acord-cft-siscat-crizotinib-cpnm-ros1.pdf
20. Acord de la CFT-SISCAT del CatSalut sobre l'ús capmatinib i tepotinib per al tractament del càncer de pulmó no microcític avançat que presenten alteracions d'omissió de l'exó 14 del gen del factor de transició epitelial mesenquimal (METex14) i que requereixen un tractament sistèmic després de tractament previ amb immunoteràpia i/o quimioteràpia basada en platí [Internet]. 2023. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/capmatinib-cpnm-metex14/acord-cft-siscat-capmatinib-tepotinib-cpnm-metex14.pdf
21. Acord de la CFT-SISCAT del CatSalut sobre l'ús d'atezolizumab, cemiplimab i pembrolizumab per al tractament del càncer de pulmó no microcític metastàtic sense diana accionable i amb expressió de PD-L1 $\geq 50\%$ [Internet]. 2023. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/cemiplimab-cpnm-sense-diana-/acord-cft-siscat-atezolizumab-cemiplimab-pembrolizumab-cpnm-sense-diana.pdf
22. Acord de la CFT-SISCAT sobre l'ús de pembrolizumab + cis-/carboplatí + pemetrexed i atezolizumab + bevacizumab + carboplatí + paclitaxel per al tractament en primera línia del càncer de pulmó no microcític metastàtic d'histologia no escatosa [Internet]. 2021. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/pembrolizumab-qt-cpnm-1l/acord-cft-siscat-immunoterapia-cpnm.pdf
23. Acord de la CFT-SISCAT sobre l'ús de pembrolizumab en el tractament del càncer de pulmó no microcític localment avançat o metastàtic en adults amb tumors que expressen PD-L1 i que hagin rebut almenys un tractament de quimioteràpia previ. 2018; Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/pembrolizumab-CPNM-2L/Acord_CFT-SISCAT_Pembrolizumab_CPNM_2L.pdf
24. Acord de la CFT-SISCAT sobre l'ús d'atezolizumab per al tractament del càncer de pulmó no microcític localment avançat o metastàtic en adults prèviament tractats amb quimioteràpia [Internet]. 2018. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/atezolizumab-CPNM-2L/acord-atezolizumab-CPNM-2L.pdf
25. Acord de la CFT-SISCAT sobre l'ús de nivolumab en el tractament de pacients adults amb càncer de pulmó no microcític localment avançat o metastàtic després de quimioteràpia prèvia [Internet]. 2018. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/nivolumab-CPNM-2L/Acord_CFT-SISCAT_Nivolumab_CPNM_2L.pdf
26. Informe d'avaluació de resultats del tractament del CPNM metastàtic en primera i segona línia amb immunoteràpia. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2021 [Internet]. 2021. Available from:

https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/6198/Tractament_CPNM_metast%C3%A0tic_primera_segona_l%C3%ADnia_immunoter%C3%A0pia_2021.pdf?sequence=1&isAllowed=y

27. Acord de la CFT-SISCAT sobre l'ús de nintedanib en combinació amb docetaxel per al tractament de càncer de pulmó no microcític localment avançat o metastàtic amb histologia tumoral d'adenocarcinoma. Versió 2 [Internet]. 2021. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/nintedanib-CPNM/dictamen-PHMHDA-nintedanib-CPNM.pdf

6. Ús d'anti-TNF en pacients amb malalties inflamatòries immunomediades

6.1. Descripció de l'indicador

Components	Descripció
Numerador	Nombre de tractaments anti TNF-α en pacients amb malaltia inflamatòria immunomediada actius al 2025.
Denominador	Nombre de tractaments amb fàrmacs biològics o sintètics dirigits en pacients amb malaltia inflamatòria immunomediada actius al 2025.
Fórmula	% d'ús anti-TNF-α = (Numerador / denominador) x 100

6.2. Argumentari

Les malalties inflamatòries immunomediades (IMID, de l'anglès *Immune Mediated Inflammatory Diseases*) són un grup clínicament heterogeni de malalties cròniques quegeneren discapacitat, no relacionades entre elles i que tenen en comú la presència d'inflamació i la desregulació del sistema immunitari. Malgrat cada malaltia té unes característiques clíniques diferents, el seu tret comú és un desequilibri de les citocines inflamatòries (1–3). Algunes malalties incloses en aquest grup són: artritis reumatoide, artritis psoriàsica, espondilitis anquilosant, psoriasi, colitis ulcerosa i malaltia de Crohn.

S'ha estimat la prevalença de les IMID en els països desenvolupats en un 5-7%, tot i que la prevalença és diferent entre elles (3). Un estudi de prevalença a Espanya de 10 IMID (incloent les 6 malalties mencionades anteriorment i el lupus eritematós sistèmic, la hidroadenitis supurativa, la sarcoïdosi i la uveïtis), va trobar una prevalença global d'un 6,39%, essent la més freqüent la psoriasi amb un 2,69% (2).

Les IMID donen lloc a una elevada morbiditat, disminució de la qualitat de vida i morts prematures. Els pacients amb una IMID tenen major risc de patir malalties malignes, infeccions i comorbiditats renals i cardiovasculars (2).

L'objectiu del tractament d'aquestes malalties és assolir un control ràpid de la inflamació, prevenir el dany tissular, millorar la qualitat de vida dels pacients i assolir una remissió de la malaltia a llarg termini en la mesura del possible (1).

El factor de necrosi tumoral alfa (TNF-α, de l'anglès *tumour necrosis factor*) és la primera citocina que apareix després d'una lesió o estrès i està implicat en la resposta immune adaptativa, i té gran importància en la defensa front a infeccions intracel·lulars.

Els estudis sobre la inflamació van mostrar que el TNF es troba en l'àpex de la cascada inflamatòria i que d'altres mediadors proinflamatoris apareixen més tard, i alguns d'ells depenen de l'alliberació prèvia de TNF-α (4). S'han trobat concentracions elevades de TNF-α en teixits i fluids de pacients amb artritis

reumatoide, malaltia inflamatòria intestinal, espondilitis anquilosant, artritis psoriàsica i psoriasi (5). El TNF es va convertir en una diana de rellevància per al tractament de les malalties cròniques inflamatòries i (4) actualment es troben disponibles 5 fàrmacs inhibidors del TNF- α autoritzats per a diverses IMID: adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab i infliximab. Tots ells són anticossos monoclonals que indueixen la disminució de l'activitat inflamatòria de TNF- α en les seves formes soluble i/o transmembrana.

Els fàrmacs anti TNF- α han mostrat eficàcia en múltiples assaigs clínics pivots de fase III enfront placebo, que han inclòs pacients naïf i pacients que havien presentat fracàs o intolerància a anti-TNF alfa, en diferents IMID per les que han estat estudiats. Addicionalment, els fàrmacs anti TNF- α , considerats el tractament estàndard, han estat inclosos com a grup control en els assaigs d'altres medicaments biològics o sintètics, ampliant la seva evidència científica i confirmant la seva eficàcia i seguretat en diferents contextos.

Alguns pacients poden presentar manca de resposta primària o secundària als anti TNF- α . Conceptualment la manca de resposta primària es considera si el tractament no és efectiu en el període inicial del tractament (3-6 mesos), mentre que la pèrdua de resposta secundària es aquella situació en la que es perd l'efectivitat després d'una resposta inicial. El fracàs primari sol estar relacionat amb un fracàs al mecanisme d'acció i el fracàs secundari pot explicar-se en granmesura per concentracions baixes o indetectables del fàrmac a la sang. Això potser degut a la falta d'adherència al tractament farmacològic, a un aclariment no immune (per exemple, per un augment del consum del medicament durant un brot) o al desenvolupament d'anticossos (immunogenicitat). En aquest sentit, engeneral, es pot dir que si hi ha fracàs primari la millor opció seria canviar a una altra diana terapèutica i el canvi entre inhibidors del TNF- α pot estar justificat una primera vegada en cas de fracàs secundari degut a immunogenicitat o per intolerància (6,7).

Els fàrmacs anti TNF- α presenten un perfil de seguretat conegut i no s'han observat diferències significatives entre ells, disposen de dades de seguretat a llarg termini i d'una àmplia experiència d'ús. Les infeccions són un dels efectes adversos més freqüents dels anti TNF- α amb major risc d'infeccions granulomatoses (reactivació de tuberculosi latent) i infeccions oportunistes de patògens intracel·lulars tant d'etiologia bacteriana (ex. *Listeria spp*), vírica (virus varicel·la zòster, virus de l'hepatitis B (VHB)) o fúngica (pneumocistis) (8). Per aquesta raó previ a l'inici del tractament s'ha de realitzar el cribratge de la infecció latent de tuberculosi, no s'han de tractar pacients amb infeccions actives greus amb fàrmacs biològics i estan contraindicades les vacunes amb virus vius. Els fàrmacs anti TNF- α s'han associat a casos de nova aparició o exacerbació de símptomes de malalties desmielinitzants del sistema nerviós central, incloent esclerosi múltiple i la síndrome de Guillain-Barré. L'increment del risc de càncer és encara controvertit. També s'han observat casos d'empitjorament de la insuficiència cardíaca congestiva i reaccions autoimmunitàries, com el lupus i altres malalties relacionades (5,7,9).

En el nostre context, atesa la seva eficàcia demostrada, el coneixement del seu perfil de seguretat i les mesures de prevenció de riscos que cal adoptar, la gran experiència d'ús en diverses IMID i el relatiu

baix cost dels anti TNF- α que tenen biosimilars (adalimumab, etanercept i infliximab) el Programa d'harmonització **posiciona aquest grup com a medicaments biològics de referència en la primera línia, i es pot considerar també el seu ús en cas de manca de resposta secundària o intolerància a un anti TNF- α previ en les diferents malalties harmonitzades.**

L'objectiu d'aquest indicador, és mantenir un percentatge d'utilització de medicaments inhibidors del TNF- α enfront d'altres immunosupressors biològics i sintètics en les malalties següents: artritis reumatoide, espondilitis anquilosant, artritis psoriàsica, psoriasi, malaltia de Crohn i colitis ulcerosa que han estat avaluades pel Programa d'harmonització farmacoterapèutica (9 - 14). **El percentatge d'utilització que s'estableix dona marge suficient per a l'ús d'altres medicaments biològics o sintètics dirigits** i permet la individualització de l'elecció del fàrmac tenint en compte la malaltia (gravetat, dominis afectats, manifestacions en altres sistemes), característiques dels pacients (comorbiditats, intenció gestacional, adherència) i dels fàrmacs (perfil de seguretat, via d'administració).

En base a les dades de tancament de l'any 2024, la mitjana dels tractaments amb anti-TNF en les malalties immunomediades harmonitzades va ser del 56%. En base a les dades poblacionals pròpies pel 2025 s'ha establert que es mantingui l'objectiu mínim del 46% i l'objectiu òptim igual o superior del 56%.

6.3. Bibliografia

1. Kuek A, Hazleman BL, Östör AJK. Immune-mediated inflammatory diseases (IMiDs) and biologic therapy: A medical revolution. Postgrad Med J. 2007;83(978):251–60.
2. Puig L, Ruiz de Morales JG, Dauden E, Andreu JL, Cervera R, Adán A, et al. La prevalencia de diez enfermedades inflamatorias inmunomediadas (IMiD) en España. Rev Esp Salud Publica. 2019 Mar;93.
3. El-Gabalawy H, Guenther LC, Bernstein CN. Epidemiology of immune-mediated inflammatory diseases: Incidence, prevalence, natural history, and comorbidities. J Rheumatol. 2010;37(SUPPL. 85):2–10.
4. Monaco C, Nanchahal J, Taylor P, Feldmann M. Anti-TNF therapy: Past, present and future. Int Immunol. 2015;27(1):55–62.
5. Baddley JW, Cantini F, Goletti D, Gómez-Reino JJ, Mylonakis E, San-Juan R, et al. ESCMID Study Group for Infections in Compromised Hosts (ESGICH) Consensus Document on the safety of targeted and biological therapies: an infectious diseases perspective (Soluble immune effector molecules [I]: anti-tumor necrosis factor- α agents). Clin Microbiol Infect. 2018;24:S10–20.
6. Vallejo-Yagüe E, Keystone EC, Kandhasamy S, Micheroli R, Finckh A, Burden AM. Primary and secondary non-response: In need of operational definitions in observational studies. Ann Rheum Dis. 2021;80(8):961–4.
7. Rodríguez-Moranta F, Ruiz-cerulla A, Guardiola J, Gastroenterologia S De, Bellvitge HU De. Tractament de la malaltia inflamàtoria intestinal refractària amb tractament convencional. Butlletí d'informació terapèutica. 2021;32:32–8.

8. Riesgos infecciosos asociados a los fármacos biológicos utilizados en enfermedades inflamatorias de origen inmune. Boletín de información farmacoterapéutica de Navarra. 2020.
9. Criteris clínics d'indicació i seguiment d'adalimumab, bimekizumab, brodalumab, certolizumab pegol, etanercept, guselkumab, infliximab, ixekizumab, risankizumab, secukinumab, tildrakizumab, ustekinumab i deucravacitinib en el tractament de la psoriasi en plaques de moderada a greu en pacients adults [Internet]. 2025. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/deucravacitinib-psoriasi/criteris-clinics-tractaments-dirigits-psoriasi.pdf
10. Criteris clínics d'inici i seguiment d'adalimumab, abatacept, anakinra, baricitinib, certolizumab pegol, etanercept, filgotinib, golimumab, infliximab, sarilumab, tocilizumab, tofacitinib i upadacitinib per al tractament de l'artritis reumatoide [Intranet]. 2023. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/filgotinib-ar/criteris-clinics-artritis-reumatoide.pdf
11. Criteris clínics d'inici i seguiment d'adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, guselkumab, infliximab, ixekizumab, risankizumab, secukinumab, tofacitinib, upadacitinib i ustekinumab per al tractament de l'artritis psoriàsica activa en pacients adults [Internet]. 2023. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/compartits/artritis-psoriasica/criteris-clinics-cft-siscat-artritis-psoriasica.pdf
12. Criteris clínics d'inici i seguiment d'adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliximab, ixekizumab, secukinumab, tofacitinib i upadacitinib per al tractament de l'espondilitis anquilosant en pacients adults. [Internet]. 2024. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/upadactinib-ea/criteris-clinics-ea.pdf
13. Criteris clínics d'inici i seguiment d'adalimumab, golimumab, infliximab, vedolizumab, ustekinumab, tofacitinib i filgotinib per al tractament de la colitis ulcerosa en pacients adults. [Internet]. 2023. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/filgotinib-colitis-ulcerosa/criteris-clinics-cft-siscat-colitis-ulcerosa.pdf
14. Acord de la CFT-SISCAT sobre l'ús d'adalimumab, infliximab, ustekinumab i vedolizumab per al tractament de la malaltia de Crohn en pacients adults [Internet]. 2018. Available from: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/compartits/malaltiaCrohn/AcordCFT-SISCAT_Medicaments_biologics_MalaltiaCrohn.pdf

7. Ús de medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria biosimilars

7.1. Descripció de l'indicador

Components	Descripció
Numerador	Nombre de pacients tractats amb medicaments biosimilars facturats d'1 de novembre de 2024 a 31 d'octubre de 2025.
Denominador	Nombre de pacients tractats amb medicaments biosimilars i biològics de referència facturats durant el període d'1 de novembre de 2024 a 31 d'octubre de 2025.
Fórmula	% d'ús biosimilars = (Numerador / denominador) x 100

7.2. Argumentari

Un medicament biosimilar és un medicament biològic que es desenvolupa perquè sigui el més semblant possible a un medicament biològic ja comercialitzat (original o medicament de referència) un cop exhaurit el període de protecció de patent.

Els biosimilars són medicaments biològics de qualitat, eficàcia i seguretat provades. Tenen l'avantatge que es comercialitzen a un preu inferior perquè el programa de desenvolupament és menys complex i requereixen menys estudis que l'original, ja que s'aprofita la informació i l'experiència generada amb el medicament de referència. No obstant això, són necessaris estudis comparatius per demostrar la biosimilitud amb el medicament original en l'estructura química, l'activitat biològica, l'eficàcia, la seguretat i la immunogenicitat.

La introducció de biosimilars al mercat contribueix a fomentar la sostenibilitat del sistema sanitari, especialment en el context actual en el qual els medicaments biològics han aportat grans avenços en el tractament de moltes malalties, però que a la vegada tenen un preu molt alt i suposen un percentatge elevat de la despesa total en medicaments. La disponibilitat de medicaments biosimilars augmenta la competència i afavoreix que disminueixi el cost d'aquests fàrmacs, incloent el del medicament de referència. Abaratint el mercat, els biosimilars permeten millorar l'accés als tractaments biològics al facilitar que més pacients es puguin beneficiar del tractament amb un cost global similar, de forma indirecta, també contribueixen a fomentar la investigació de nous productes innovadors i l'accés a aquests productes.

A Espanya, el 2019 es va aprovar un Pla per al foment de l'ús de medicaments reguladors del mercat (biosimilars i genèrics) amb l'objectiu de facilitar la sostenibilitat i l'eficiència de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, com un element addicional per a la consecució dels objectius en política farmacèutica.

El percentatge d'utilització de biosimilars a Catalunya, tant de medicaments en recepta com de medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria, és inferior al de la mitjana nacional i al descrit en altres comunitats autònomes i altres països europeus. En aquest context, i com a continuïtat amb les mesures iniciades l'any 2018, un dels objectius del CatSalut és instaurar polítiques que fomentin l'ús

dels biosimilars.

Actualment hi ha 14 medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria amb biosimilars comercialitzats indicats en indicacions diverses com les anèmies, neoplàsies, malalties onco-hematològiques, malalties immunomediades reumatològiques, dermatològiques i digestives.

Aquest indicador té en compte dades de facturació provinents del "Datamart de facturació de serveis sanitaris" (DFS). Amb la finalitat de disposar de dades de tancament en els terminis establerts, l'indicador inclou dues anualitats (medicaments facturats durant el període d'1 de novembre de l'any anterior a 31 d'octubre de l'any en curs). En aquest sentit, el novembre de 2024 es trobaven comercialitzats biosimilars dels fàrmacs següents: eritropoetina (antianèmic); somatropina (hormona del creixement), filgrastim i pegfilgrastim (factors estimulants de colònies); adalimumab, etanercept i infliximab (inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa (TNF- α)); ustekinumab (inhibidors de la interleucina); eculizumab (inhibidor del sistema de complement); bevacizumab, rituximab, trastuzumab i naltaximab (anticossos monoclonals) i ranibizumab (agent antineovascular).

A diferència d'altres mesures establertes al CatSalut per promoure l'ús de biosimilars MHDA, l'indicador és global i inclou totes les especialitats farmacèutiques en un sol indicador i per tant aglutina les diferents especialitats mèdiques que utilitzen aquests fàrmacs per tal de alinear les polítiques de biosimilars als centres. L'indicador té en compte els pacients i no les unitats facturades, essent un indicador amb un sentit més clínic, ja que informa de les vegades que s'ha pres la decisió d'iniciar un biosimilar i no la quantitat que se n'ha facturat. D'altra banda, no té en compte si el pacient és naïf o no al fàrmac biològic o si prèviament no havia estat tractat amb medicaments biològics. Un pacient es comptabilitza tantes vegades com fàrmacs diferents (ATC) inclosos a l'indicador hagi facturat (ex.: durant el període avaluat un pacient ha facturat adalimumab i també infliximab, es valorarà per cada ATC si ha facturat biològic o biosimilar).

Segons l'ús de biològic o biosimilar d'un fàrmac durant el període avaluat es presenten diferents situacions. Seguidament, s'exemplifiquen el resultat del numerador i denominador segons la circumstància:

- Els pacients que en el període analitzat només han facturat biosimilar d'un ATC7: compta com a 1 pacient en el numerador i 1 pacient en el denominador.
- Els pacients que en el període analitzat només han facturat marca d'un ATC7: compta com a 0 pacient en el numerador i 1 pacient en el denominador.
- Els pacients que en el període analitzat realitzen *switch* entre marca i biosimilar (o a la inversa) del mateix ATC7 (canvi intra-ATC): compta com a 1 pacient al numerador i 2 pacients al denominador.

L'objectiu del present indicador és **potenciar la utilització de biosimilars hospitalaris de dispensació ambulatoria**. La implantació de polítiques que fomentin la prescripció de biosimilars no es centra només en el possible estalvi a curt termini quan el biosimilar té un preu inferior, sinó que també pretén incentivar

el desenvolupament i la introducció de biosimilars en la pràctica clínica per facilitar un mercat diversificat i atractiu a la inversió industrial.

Amb dades de tancament de l'any 2024 el P25 d'utilització de biosimilars MHDA a Catalunya va ser de 71% i la mitjana del 78%. En base a les dades poblacionals pròpies pel 2025 s'ha establert un objectiu mínim del 65% i un objectiu òptim igual o superior del 75%.

7.3. Bibliografia

Per a més informació sobre els medicaments biosimilars i per obtenir bibliografia sobre aquest tema, es recomana consultar el [document informatiu](#) elaborat per l'Àrea del Medicament del CatSalut. Així mateix, també s'ha realitzat un [document informatiu per a pacients](#).

També podeu consultar el "[Plan de Acción para formentar la utilización de medicamentos reguladores del Mercado: biosimilares y genéricos](#)" de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, publicat el 2019.

8. Tractaments onco-hematològics i per a tumors sòlids prescrits a pacients amb càncer al final de la vida

8.1. Descripció de l'indicador

Components	Descripció
Numerador	Nombre de pacients adults difunts amb diagnòstic onco-hematològic o de tumor sòlid als quals se'ls ha prescrit un tractament citostàtic 30 dies previs a l'èxitus durant el període 1 de novembre 2024 a 31 d'octubre 2025.
Denominador	Nombre de pacients adults difunts amb diagnòstic onco-hematològic o de tumor sòlid que han facturat algun tractament citostàtic durant el període 1 de novembre 2024 a 31 d'octubre 2025
Fórmula	% pacients en tractament durant últims 30 dies de vida = (Numerador / denominador) x 100

8.2. Argumentari

La European Society of Medical Oncology (ESMO) defineix el final de la vida com la fase en la que es troba una persona amb una malaltia terminal o quan s'espera que la mort esdevingui en un període relativament curt (setmanes o uns pocs mesos) com resultat natural d'una malaltia. En aquest punt, les intervencions curatives ja no són efectives o apropiades i l'enfoc de les cures va dirigit a l'alleujament dels símptomes i el confort (1).

El diagnòstic al final de la vida és crucial perquè orienta la presa de decisions sobre el maneig dels símptomes, els tractaments i les cures pal·liatives. Aquest diagnòstic es porta a terme mitjançant la combinació de l'avaluació clínica i l'ús d'eines diagnòstiques. L'ús rutinari d'eines de pronòstic pot millorar la predicció del començament d'aquesta fase (1).

L'objectiu de l'assistència al final de la vida és oferir una atenció personalitzada, individualitzada i multidisciplinària, procurant mantenir la millor qualitat de vida possible del pacient, tenint cura tant de la part física com psicosocial i espiritual. Per garantir aquesta qualitat de vida, és justificable no iniciar i finalitzar els tractaments actius contra càncer instaurats amb l'objectiu d'allargar la supervivència del pacient, centrant-se en l'alleujament dels símptomes i la millora del seu control i el suport psicològic tant dels pacients com dels seus familiars.

Alguns estudis indiquen que entre un 20-50% dels pacients amb càncer avançat reben quimioteràpia al final de la vida (definida per l'American Society of Clinical Oncology, ASCO, com els últims 30 dies de vida)(2 - 3). Aquest percentatge acostuma a ser major en els pacients amb malalties hematològiques, els quals reben tractaments més agressius al final de la vida en comparació amb els pacients amb tumors sòlids, tal i com es descriu a l'estudi de Hui *et al.* (4). D'acord amb els resultats d'aquest treball, els pacients amb malalties hematològiques malignes realitzen més visites a urgències que els pacients amb tumors sòlids (54% vs. 43%, p=0,03), tenen més ingressos hospitalaris (81% vs. 47%, p<0,001) i en unitats de cures intensives (39% vs. 8%, p<0,001), un percentatge major rep quimioteràpia (43% vs. 14%, p<0,001) i teràpia dirigida (34% vs. 11%, p<0,001), però un percentatge menor és admès en les

unitats de cures pal·liatives (8% vs. 17%, $p=0,02$).

D'acord amb la guia de l'ESMO sobre la cura dels pacients adults amb càncer al final de la vida, la quimioteràpia al final de la vida s'associa amb una disminució en la qualitat de l'atenció, l'increment de les visites a urgències, major percentatge de reanimacions cardiopulmonars i necessitat de ventilació mecànica i morts en la unitat de cures intensives. L'administració d'immunoteràpia, per altra banda, s'associa amb un augment del risc de morir a l'hospital (1, 7). Així, aquesta pràctica, pot disminuir la qualitat de vida dels pacients en els últims dies de vida, incurrir en costos addicionals d'assistència i limitant l'accés dels pacients als serveis de cures pal·liatives (2).

L'ASCO, a l'any 2012 ja va identificar la discontinuació de l'administració de quimioteràpia al final de la vida com una de les cinc pràctiques en oncologia que podien millorar la cura dels pacients i reduir els costos (5) i va ser inclosa com un indicador de millora de la pràctica clínica a la certificació *Quality Oncology Practice Initiative* de l'American Society of Clinical Oncology (6). L'ESMO, també recomana la discontinuació del tractament amb quimioteràpia i immunoteràpia en les últimes setmanes de vida.

En aquest context, els indicadors sobre els tractaments onco-hematològics i per a tumors sòlids prescrits a pacients amb càncer al final de la vida són indicadors de procés assistencial que tenen com a **objectiu reduir el percentatge de pacients amb tractament citostàtic en els últims 30 dies de vida, per millorar l'atenció del pacient oncològic i reduir les diferències entre centres.**

Considerant les diferències que existeixen a la pràctica clínica entre el maneig dels pacients amb tumors sòlids i onco-hematològics, s'han definit dos indicadors amb objectius mínims i òptims diferenciats per a aquestes dues àrees terapèutiques. La distribució dels pacients en l'indicador de tumors sòlids o d'onco-hematològics es fa d'acord amb l'últim diagnòstic principal informat¹ per a cada pacient al registre del conjunt mínim bàsic de dades (CMBD) en els últims dos anys anteriors a l'inici del càlcul. En els pacients que no s'hagi detectat cap diagnòstic de tumor sòlid o onco-hematològic al CMBD en el període establert de 2 anys, es classificaran en un o altre indicador en base als citostàtics prescrits. Si els fàrmacs prescrits són únicament part d'esquemes de tractament de tumors sòlids o onco-hematològics (classificació dels fàrmacs a l'annex 3), els pacients es classificaran a l'indicador pertinent. Si el pacient té fàrmacs prescrits dels dos grups, el pacient quedarà fora del càlcul de l'indicador. En aquells pacients que s'ha registrat un diagnòstic de tumor sòlid i onco-hematològic al CMBD en la mateixa data, es classificaran en un o altre indicador en base als citostàtics prescrits.

La divisió d'aquests pacients en dos indicadors també permet una adaptació a les característiques de cada centre i servei. Cada indicador només aplicarà als centres amb un nombre mínim de pacients morts a l'any en cada àrea terapèutica.

S'ha de tenir en compte que aquests indicadors només inclouen els pacients adults (>18 anys) tractats

¹ Es consideren diagnòstics de tumors sòlids els que tenen un codi a la classificació internacional de malalties (CIM-10) C00-C80 i tumors onco-hematològics els que tenen un codi a la classificació internacional de malalties (CIM-10) C81-C96.

amb medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria, per als quals s'ha emès alguna factura a través del DFS. D'aquesta manera, no s'inclouran aquells pacients que només han rebut citostàtics durant l'ingrés hospitalari, aquells que només estan tractats amb citostàtics de prescripció a través de la recepta electrònica o aquells que han rebut el tractament citostàtic en context d'assaig clínic. Tenint en compte que no tots els tractaments citostàtics facturats es registren a l'RPT-MHDA i, per tant, no es disposa d'informació detallada sobre la indicació del tractament, l'objectiu de l'indicador no s'estratificarà per patologia o estadi de la malaltia. Tampoc té en compte el motiu de la mort.

Per altra banda, cal tenir en compte que atès que la facturació del tractament no implica que aquest s'hagi administrat, a l'indicador podrien aparèixer pacients al numerador que en realitat no haguessin rebut alguna dosi del tractament.

Considerant que la font de dades principal per identificar els pacients que s'inclouran a l'indicador és el DFS, l'anàlisi comprendrà dues anualitats (medicaments facturats durant el període d'1 de novembre de l'any anterior a 31 d'octubre de l'any en curs), el que permet disposar de les dades de tancament en els terminis establerts. Així, es consideraran a l'indicador els pacients que han estat èxits des de l'1 de desembre de l'any anterior fins el 30 de novembre de l'any en curs, segons les dades de l'RCA.

Amb dades de tancament de l'any 2024 la mediana de pacients difunts que havien rebut un tractament citostàtic MHDA per al tractament de tumors sòlids 30 dies abans de la mort a Catalunya va ser del 33 % i per al tractament de la malaltia onco-hematològica va ser del 35 %. En base a les dades poblacionals pròpies pel 2025 s'ha establert un objectiu mínim del 37 % i un objectiu òptim igual o inferior del 30 % per a l'indicador de tumors sòlids. Per a l'indicador de la malaltia onco-hematològica s'ha establert un objectiu mínim del 45 % i un objectiu òptim igual o inferior del 35 %.

8.3. Bibliografia

1. Crawford GB, Dzierzanowski T, Hauser K, Larkin P, Luque-Blanco AI, Murphy I, et al. Care of the adult cancer patient at the end of life: ESMO Clinical Practice Guidelines ☆. ESMO Open. 2021;6(4).
2. Akhlaghi E, Lehto RH, Torabikhah M, Sharif Nia H, Taheri A, Zaboli E, et al. Chemotherapy use and quality of life in cancer patients at the end of life: An integrative review. Health Qual Life Outcomes. 2020;18(1):1–9.
3. Bonastre PT, María Teresa Taberner Bonastre MTTB, Enrique Soler Company, Lainosa MDPS. Chemotherapy near the end of life; assessment of the clinical practise in onco-hematological in adult patients. Farm Hosp. 2016;40(1):14–24.
4. Hui D, Didwaniya N, Vidal M, Shin SH, Chisholm G, Roquemore J, et al. Quality of end-of-life care in patients with hematologic malignancies: A retrospective cohort study. Cancer. 2014;120(10):1572–8.
5. Schnipper LE, Smith TJ, Raghavan D, Blayney DW, Ganz PA, Mulvey TM, et al. American society of clinical oncology identifies five key opportunities to improve care and reduce costs: The top five list for oncology. J Clin Oncol. 2012;30(14):1715–24.

9. Prommer E, Dy S, Billing L, Buss M, Smith T. Chemotherapy in the Last Two Weeks of Life: When Is It Appropriate? When Is It Not Appropriate? (342). J Pain Symptom Manage [Internet]. 2012;43(2):365–6. Available from: [https://www.jpsmjournal.com/article/S0885-3924\(11\)00658-0/fulltext](https://www.jpsmjournal.com/article/S0885-3924(11)00658-0/fulltext)
10. Wright AA, Zhang B, Keating NL, Weeks JC, Prigerson HG. Associations between palliative chemotherapy and adult cancer patients' end of life care and place of death: Prospective cohort study. BMJ [Internet]. 2014;348(March):1–10. Available from: <https://www.bmj.com/content/348/bmj.g1219>

9. Tractaments profilàctics de migranya que s'adhereixen a les recomanacions clíniques d'inici establertes en els acords del Programa d'harmonització farmacoterapèutica

9.1. Descripció de l'indicador

Components	Descripció
Numerador	Nombre de tractaments farmacològics MHDA preventius de la migranya iniciats durant el 2025 que són adherents a les recomanacions clíniques establertes als acords del PHF.
Denominador	Nombre de tractaments farmacològics MHDA preventius de la migranya iniciats durant el 2025
Fórmula	% tractaments que s'adeqüen a les recomanacions $= (\text{Numerador} / \text{Denominador}) \times 100$

9.2. Argumentari

La migranya és una cefalea primària freqüent i incapacitant que es manifesta amb atacs de 4 - 72 hores de durada amb característiques típiques de localització unilateral, caràcter pulsatiu, intensitat moderada o greu, empitjorament amb l'activitat física rutinària i associació amb nàusees i/o fotofòbia i fonofòbia. El diagnòstic és clínic amb l'aparició d'almenys 5 crisis com les descrites. Segons la freqüència dels atacs de migranya (AM) es classifica en migranya episòdica (ME) si es presenta cefalea menys de 15 dies al mes i migranya crònica (MC) si es presenta cefalea 15 o més dies al mes durant més de 3 mesos, dels quals 8 o més dies siguin de tipus migranyós (1).

La migranya és més prevalent en dones (15 - 20 %) que en homes (5 - 8 %) i en la franja d'edat d'entre els 25 - 55 anys. A nivell mundial, la migranya és la setena malaltia més prevalent i la segona causa de més anys viscuts amb discapacitat (la primera en el grup de dones d'entre 15 i 34 anys). Aquesta malaltia s'acompanya d'una reducció significativa de la qualitat de vida i implica una pèrdua de dies de feina o escola així com reducció de la productivitat laboral (2, 3).

L'objectiu del tractament simptomàtic és l'alleujament del dolor i dels símptomes de les crisis de migranya. El tractament ha de ser precoç i a dosis òptimes. Segons les guies de pràctica clínica, són candidats a tractament preventiu els pacients que presenten ≥ 3 crisis/mes i els que pateixen menys AM però que la seva durada és de múltiples dies, els atacs són intensos, presenten una resposta insuficient o una intolerància als tractaments aguts, mostren aures prolongades o simptomatologia basilar i/o tenen crisis epilèptiques associades amb els AM (4 - 7). Es recomana mantenir el tractament profilàctic durant 6 mesos i s'ha d'intentar retirar-lo al cap dels 6 - 12 mesos. Es considera que el tractament preventiu és efectiu si s'aconsegueix una reducció dels dies de migranya al mes (DMM) igual o major al 50 % després de 3 mesos de tractament (4, 5).

El tractament preventiu és similar en la ME i en la MC. Els fàrmacs amb eficàcia demostrada en la ME són alguns beta-blocadors (propranolol o metoprolol), antiepilèptics (topiramat), antagonistes del calci (flunarizina) i antidepressius (amitriptilina). En pacients amb criteris de MC que no han respost adequadament o que són intolerants als tractaments profilàctics està autoritzat el tractament amb toxina botulínica tipus A. Les guies clíniques en recomanen la utilització quan s'ha fracassat a 2 - 3 tractaments (4 - 7).

Recentment s'han incorporat a l'arsenal terapèutic disponible per a la prevenció de la migranya varis fàrmacs dirigits a bloquejar el pèptid relacionat amb el gen de la calcitonina (CGRP) o el seu receptor: per una part, quatre anticossos monoclonals d'administració parenteral (erenumab, galcanezumab, fremanezumab i eptinezumab (8)), que han demostrat eficàcia front a placebo per a la prevenció de la ME i la MC, i per altre banda, dos fàrmacs d'administració oral, rimegepant i atogepant (9). Rimegepant s'ha autoritzat per al tractament agut i preventiu de la ME, mentre que atogepant ha demostrat eficàcia en la prevenció de la ME i la MC.

El Programa d'harmonització va realitzar l'avaluació dels medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria (MHDA) per al tractament de la migranya i va emetre unes recomanacions d'ús, criteris de resposta i de discontinuació en base als principis de l'ús racional dels medicaments (8, 9). Aquest criteris tenen en compte el tipus de migranya (ME o MC), el nombre de dies de migranya al mes i el nombre de tractament profilàctics previs utilitzats.

Es consideren candidats a iniciar tractament amb erenumab, fremanezumab, galcanezumab, eptinezumab o atogepant els pacients que presenten migranya episòdica o crònica i ≥ 8 dies de migranya al mes durant els tres mesos previs i no han aconseguit una reducció ≥ 50 % dels dies de migranya/mes utilitzant almenys 3 classes diferents de tractaments profilàctics previs a dosis òptimes durant almenys 3 mesos. També es consideren candidats aquells que no toleren altres tractaments profilàctics o estan contraindicats. En el moment de la publicació d'aquest argumentari eptinezumab encara no disposa de variables a l'RPT-MHDA. En el cas de rimegepant, es recomana en pacients que presenten migranya episòdica ≥ 8 dies de migranya al mes però menys de 15 i no han aconseguit una reducció ≥ 50 % dels dies de migranya/mes utilitzant almenys 3 classes diferents de tractaments profilàctics previs a dosis òptimes durant almenys 3 mesos, que no els toleren o que aquests estan contraindicats. Vegeu la taula 17 de l'annex 4 amb els criteris d'adherència als acords i les variables de l'RPT-MHDA que es valoraran en aquest indicador.

Segons les dades de l'RPT-MHDA (10), entre 2019 i 2023 s'han iniciat un total de 7.270 tractaments amb anticossos anti-CGRP (sent erenumab, fremanezumab i galcanezumab els únics disponibles durant l'anàlisi), observant-se un augment progressiu en el nombre de tractaments iniciats. Aproximadament el 26,4% dels pacients han rebut 2 o més tractaments de manera seqüencial amb aquests anticossos, malgrat no hi ha resultats provinents d'assaigs clínics que mostrin l'eficàcia d'aquest tractament seqüencial. La majoria dels pacients (85%) eren dones, amb una edat mitjana de 48 anys, i les seves característiques clíniques eren similars a les observades en els assaigs clínics, tot i que els pacients amb migranya crònica del SISCAT presentaven més dies de migranya per mes. En l'anàlisi d'adequació

dels tractaments de la població amb criteris d'inici (n = 6.581 tractaments), es va trobar que el 77,5% dels tractaments complien els criteris establerts per l'acord del PHF, tot i que el compliment dels criteris de retirada va ser baix. El principal motiu d'incompliment dels criteris d'inici va ser haver realitzat almenys 3 tractaments previs convencionals (17,8%).

El present, és un indicador basat en la millora del procés assistencial, per avaluar el grau d'adequació a les recomanacions clíniques d'inici definides per als tractaments preventius per la migranya establertes pel PHF en els pacients adults tractats al SISCAT. La seva mesura s'estableix per fomentar la millora del nivell de compliment dels criteris d'ús definits i minimitzar la variabilitat entre centres.

Atès que l'exercici 2025 representa el primer any de càlcul de l'indicador de migranya, i partint de les dades recollides durant aquest període, per a l'any 2025 s'ha determinat un objectiu mínim del 49 % i un objectiu òptim igual o superior al 59 %. Aquesta definició d'objectius s'ha fet amb caràcter orientatiu, per tal d'establir valors de referència inicials que permetin una avaluació progressiva de l'indicador en futures anualitats.

9.3. Bibliografia

1. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. Cephalalgia. 2018;38(1):1-211.
2. Matías-Guiu J, Porta-Etessam J, Mateos V, Díaz-Insa S, Lopez-Gil A, Fernández C, et al. One-year prevalence of migraine in Spain: A nationwide population-based survey. Cephalalgia. 2011;31(4):463-70.
3. Dodick DW. Migraine. Lancet. 2018;391(10127):1315-30.
4. Sociedad Española de Neurología (SEN). Guías diagnósticas y terapéuticas de la SEN. 2020. 3. Guía oficial de práctica clínica en cefaleas. [Internet]. 2020. Disponible a: <https://www.sen.es/pdf/2020/ManualCefaleas2020.pdf>
5. Societat Catalana de Neurologia. Guies Mèdiques de la Societat Catalana de Neurologia. Protocol de diagnòstic i tractament de la cefalea. 2019. [Internet]. Disponible a: https://scneurologia.cat/wp-content/uploads/2019/07/Guia-CEFALEES_Societat-Catalana-de-Neurologia_Actualització-2019_DEF.pdf
6. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Pharmacological management of migraine. Edinburgh: SIGN; 2023. (SIGN publication no. 155) [Internet]. Disponible a: <https://www.sign.ac.uk/media/2234/sign-155-migraine-2023-update-v3a.pdf>
7. Headaches in over 12s: diagnosis and management. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2021. (NICE Guideline, No. 150.) [Internet]. Disponible a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553317/>
8. Acord de la CFT-SISCAT del CatSalut sobre l'ús d'erenumab, fremanezumab i galcanezumab per al tractament profilàctic de la migranya. 2020. [Intranet]. Disponible a: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacologia/harmonitzacio/informes_compartits/migranya/acord-CFT-SISCAT-Fbiologics-migranya.pdf
9. Acord de la CFT-SISCAT del CatSalut sobre l'ús d'atogepant per a la profilaxi de la migranya. 2024. [Internet]. Disponible a:

https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/informes/atogepant-migranya/acord-cft-siscat-atogepant-migranya.pdf

10. Informe del Tractament profilàctic de la migranya amb anticossos monoclonals contra el CGRP. Barcelona: Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2024. [Internet]. Disponible a: <https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/12490/tractament-profil%a0ctic-migranya-anticossos-monoclonals-CGRP-informe-utilitzaci%b3-seguiment-resultats-2024.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
-

10. Tractaments finalitzats amb motiu de discontinuació registrat

10.1. Descripció de l'indicador

Components	Descripció
Numerador	Nombre de tractaments, per als quals es poden registrar variables clíniques, que deixaran de ser vigents a l'RPT-MHDA entre l'1 de desembre de 2024 i el 30 de novembre de 2025, i que s'han finalitzat correctament amb un motiu de discontinuació
Denominador	Nombre de tractaments, per als quals es poden registrar variables clíniques, que deixaran de ser vigents a l'RPT-MHDA entre l'1 de desembre de 2024 i el 30 de novembre de 2025
Fórmula	% tractaments finalitzats amb motiu de discontinuació registrat $= (\text{Numerador} / \text{denominador}) \times 100$

10.2. Argumentari

L'RPT-MHDA és una eina de suport per a la presa de decisions en la gestió dels medicaments d'àmbit hospitalari. Es tracta d'un registre centrat en l'obtenció de dades de vida real a través de la recollida d'informació de tots els pacients tractats amb múltiples medicaments seleccionats de diferents grups terapèutics. La finalitat de l'RPT-MHDA es recollir de manera sistematitzada la informació d'utilització de l'MHDA i, en el cas dels tractaments avaluats en el marc de l'actual programa d'harmonització farmacoterapèutica (PHF), també es recullen variables clíniques que permeten analitzar el grau d'adherència d'aquests tractaments als criteris clínics establerts pel PHF i conèixer els resultats d'efectivitat i seguretat en la practica clínica habitual (1).

En general, la informació que es registra d'un tractament a l'RPT-MHDA s'estructura en 4 nivells jeràrquics:

1. Nivell cas pacient: que recull la informació bàsica del pacient extreta del registre central d'assegurats del CatSalut (RCA) (2).
2. Nivell tractament: nivell obligatori per a tots els casos registrats que inclou informació del tipus de tractaments seleccionat i la seva indicació, l'hospital de prescripció, la data d'inici i finalització del tractament i la data d'inici i fi de facturació.
3. Nivell inici: inclou les variables clíniques requerides per iniciar el tractament i, si és necessari, també es poden adjuntar documents. Aquest nivell és obligatori per als medicaments harmonitzats pel PHF que disposin de variables definides.
4. Nivell seguiment i discontinuïtat: inclou les variables clíniques requerides durant el seguiment del tractament (segons una periodicitat establerta) i les variables de discontinuació al finalitzar el tractament. Aquest nivell també és obligatori per als medicaments harmonitzats pel PHF que disposin de variables de seguiment i discontinuació definides.

La informació continguda a l'RPT-MHDA és essencial per a la presa de decisions en la gestió dels medicaments en l'àmbit hospitalari. Aquesta informació permet, d'una banda, realitzar anàlisis sobre l'ús

dels medicaments, com ara l'estimació dels pacients candidats, l'impacte pressupostari, la valoració de l'ús de medicaments en poblacions o indicacions específiques, l'anàlisi dels resultats dels acords de risc compartit (ARC) financers, el càlcul de les tarifes farmacològiques i l'estimació de la distribució pressupostària en l'assignació de la DMA. D'altra banda, i com una de les seves principals finalitats, permet l'anàlisi dels resultats en salut. En aquest sentit, les dades d'efectivitat poden contribuir a orientar la presa de decisions basades en dades de vida real i serveixen de suport en l'avaluació i reavaluació dels tractaments per part del PHF o l'anàlisi dels resultats dels esquemes de pagament per resultats (EPR).

Tanmateix, hi ha diversos desafiaments específics en l'àmbit de les bases de dades en l'àrea de la salut, com l'RPT-MHDA, que dificulten l'explotació de tot el seu potencial. La manca de detalls clínics els retards temporals poden provocar variacions que confonen la informació crítica continguda a la base de dades.

Un dels principals àmbits de millora identificats en les anàlisis de la qualitat de les dades disponibles a l'RPT-MHDA, realitzades els anys 2018 i 2022, ha estat la necessitat de promoure el correcte registre de les dates i variables de discontinuació per evitar la pèrdua d'informació a aquest nivell. En l'anàlisi de 2018, només un 47,5% (n = 68) dels tractaments (total = 143) i un 52,1% (n = 135) de les observacions analitzades (total = 259) van registrar correctament les dades a nivell discontinuació. L'anàlisi de 2022 mostra que les no coincidències més rellevants entre l'RPT-MHDA i la història clínica del pacient per a les diverses patologies estan relacionades principalment amb la variable de la data de fi del tractament.

Des de l'any 2018 s'han publicat 40 informes de resultats en salut i en tots ells l'anàlisi del nombre de tractaments finalitzats i els principals motius de discontinuació han estat rellevants per poder comparar els resultats d'efectivitat i seguretat entre els tractaments analitzats de l'RPT-MHDA amb els dels assajos clínics. Els resultats obtinguts mostren un panorama divers, amb percentatges força elevats de tractaments amb motiu de discontinuació registrat en alguns grups terapèutics, però també amb àmbits on el registre de la discontinuació dels tractaments necessita millores significatives (3). L'any 2023 el percentatge de tractaments amb discontinuació registrada en l'àrea d'oncologia i hematologia presenta un dels resultats més baixos de tots els grups avaluats (66% i 59%, respectivament). L'absència de data de fi del tractament i la falta de dades sobre els motius de discontinuació pot afectar la qualitat, la fiabilitat i la utilitat dels informes de resultats en salut, amb implicacions directes sobre la falta de precisió en l'anàlisi dels resultats, la impossibilitat de realitzar anàlisis de seguretat i efectivitat, la dificultat en l'establiment de les durades dels tractaments o persistència i per tant, en la presa de decisions clíniques, entre d'altres.

L'objectiu d'aquest indicador, basat en la millora del procés assistencial, és avaluar el percentatge de tractaments finalitzats amb un motiu de discontinuació registrat a l'RPT-MHDA. La seva mesura hauria de millorar la qualitat del registre entre els diferents grups terapèutics i minimitzar la variabilitat entre centres.

Amb dades de tancament de l'any 2024, el P25 dels tractaments correctament finalitzats a l'RPT-MHDA va ser del 85%. En base a les dades poblacionals pròpies, s'ha establert un objectiu mínim del 69% i un objectiu òptim igual o superior del 79%.

10.3. Bibliografia

1. CatSalut. Instrucció 01/2011, Criteris i condicions per a l'adequació de la indicació i condicions d'utilització de medicaments d'acord amb els informes dels comitès d'experts. Registre i seguiment clínic. Verificació i acreditació de les condicions de provisió i finançament. 2011. [Internet]. Disponible a: http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/harmonitzacio/normativa/instruccio-01-2011.pdf
2. Generalitat de Catalunya. ORDRE SLT/25/2014, de 3 de febrer, per la qual s'actualitza la regulació dels fitxers que contenen dades de caràcter personal del Departament de Salut i de les entitats vinculades o que en depenen i de les entitats vinculades o que en depenen (DOGC [internet], num. 6559, 11-2-2014, pág 1-154). [consultado 17 Jul 2019]. Disponible en: <https://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/6559/1338075.pdf>
3. Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica. Informes d'utilització i de seguiment de resultats [Intranet]. Disponible a: <https://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/farmacia-medicaments/programa-harmonitzacio-farmacoterapeutica/informes-seguiment-resultats/>

Annex 1. Criteris d'adherència als acords de psoriasi

Taula 5. Criteris d'adherència als acords de tractament de la psoriasi en plaques i variables de registre considerades

Immunosupressors biològics	Criteris de pacients candidats a tractament biològic considerats a l'acord del PHF	Variables d'inici RPT-MHDA que es valoraran
Adalimumab (anti-TNF) Certolizumab (anti-TNF) Etanercept (anti-TNF) Infliximab (anti-TNF) Ustekinumab (iIL-12-23) Brodalumab (iIL-17) Ixekizumab (iIL-17) Secukinumab (iIL-17) Guselkumab (iIL-23) Risankizumab (iIL-23) Tildrakizumab (iIL-23)	- Pacients que no hagin respost a almenys 2 tractaments sistèmics no biològics (metotrexat (MTX), ciclosporina, acitretina o fotoquimioteràpia amb psoralen amb llum UVA [PUVA]), que no els tolerin o que aquests estiguin contraindicats i, - PASI > 10, o - BSA > 10, o - Presència de lesions de localització facial, palmoplantar, ungüal, cuir cabellut o genital amb repercussió en la qualitat de vida del pacient (DLQI > 10). <i>Nota:</i> Per tal de considerar-se adherent a l'acord, cal complir el criteri de tractaments previs i almenys un dels criteris clínics.	- Valor PASI - Valor BSA - Lesions de localització especial (sí/no); si resposta sí: Valor DLQI - Tractament previ amb MTX (sí/no/contraindicat) - Tractament previ ciclosporina (sí/no/contraindicat) - Tractament previ acitretina (sí/no/contraindicat) - Tractament previ amb fototeràpia (sí/no/contraindicat) - Tractament previ amb altres fàrmacs no biològics <i>Nota:</i> només es consideraran en l'indicador els pacients que no hagin rebut cap altre biològic prèviament.
Immunosupressors sintètic dirigit	Criteris de pacients candidats a apremilast considerats a l'acord del PHF	Variables d'inici RPT-MHDA que es valoraran
Apremilast (i PDE4)	- Pacients que no hagin respost a almenys 2 tractaments sistèmics no biològics (metotrexat (MTX), ciclosporina, acitretina o fotoquimioteràpia amb psoralen amb llum UVA [PUVA]), que no els tolerin o que aquests estiguin contraindicats i, - PASI > 10, o - BSA > 10, o - Presència de lesions de localització facial, palmoplantar, ungüal, cuir cabellut o genital amb repercussió en la qualitat de vida del pacient (DLQI > 10). - Que presentin comorbiditats que contraindiquin l'ús de fàrmacs biològics. <i>Nota:</i> Per tal de considerar-se adherent a l'acord, cal complir amb ambdós criteris (tractaments previs i contraindicació) i a més almenys un dels criteris clínics d'indicació de biològic (PASI, BSA, lesions + DLQI)	- Valor PASI - Valor BSA - Lesions de localització especial (sí/no); si resposta sí: Valor DLQI - Tractament previ amb MTX (sí/no/contraindicat) - Tractament previ ciclosporina (sí/no/contraindicat) - Tractament previ acitretina (sí/no/contraindicat) - Tractament previ amb fototeràpia (sí/no/contraindicat) - Tractament previ amb altres fàrmacs no biològics - Tractament amb biològics contraindicat (sí/no) <i>Nota:</i> només es consideraran en l'indicador els pacients que no hagin rebut cap biològic prèviament.

Annex 2. Criteris d'adherència als acords d'oncologia

Taula 6. Criteris d'adherència als acords dels anticossos monoclonals per al tractament de pacients amb càncer colorectal metastàtic en primera línia

Indicació	Fàrmacs	Criteris de pacients candidats a tractament amb fàrmacs dirigits considerats als acords del PHF
CCRm 1aL RAS <i>wildtype</i>	Cetuximab Panitumumab	- Que presentin el gen RAS no mutat, i - que presentin un ECOG PS 0-2 (ECOG 2 si degut a la malaltia), i - que presentin malaltia irresecable o puguin ser candidats a cirurgia de rescat en cas de reducció de mida tumoral. Si el pacient és candidat a <u>FOLFIRI</u>, es podrà associar cetuximab com a anticòs monoclonal. Si el pacient és candidat a <u>FOLFOX</u>, es podrà associar cetuximab opanitumumab com a anticòs monoclonal. Es considera ús excepcional la combinació panitumumab amb FOLFIRI. <i>Nota:</i> Algunes combinacions s'exclouen del compliment atès que corresponen a circumstàncies clíniques no contemplades a l'acord. Vegeu taula resum de les combinacions d'anticòs i quimioteràpia
CCRm 1aL	Bevacizumab	- Que presentin el gen RAS mutat, o que presentin el gen RAS no mutat però no siguin candidats a anti-EGFR, i - que presentin un ECOG PS 0-2 (ECOG 2 degut a la malaltia), i - que presentin malaltia irresecable o puguin ser candidats a cirurgia de rescat en cas de reducció de mida tumoral. Bevacizumab es podrà associar a <u>FOLFOX/XELOX</u> o <u>FOLFOXIRI</u> o amb <u>capecitabina</u>. Es considera d'ús excepcional la combinació de bevacizumab amb FOLFIRI. <i>Nota:</i> Algunes combinacions s'exclouen del compliment atès que corresponen a circumstàncies clíniques no contemplades a l'acord. Vegeu taula 7 amb les combinacions d'anticòs i quimioteràpia.
CCRm 1aL	Pembrolizumab	- Que presentin un ECOG PS 0-1, i - Deficiència del sistema de reparació d'aparellaments erronis (dMMR) i/o Inestabilitat de microsatèl·lits elevada (MSI-H).

Taula 7. Variables de registre sobre l'ús d'anticossos monoclonals per valorar l'adherència als acords en el CCRm en primera línia

Fàrmacs	Indicació	ECOG	Estat mutacional	Estat de la malaltia	Quimioteràpia associada 1aL
Cetuximab	CCRm, RAS <i>wild type</i> en 1aL	0-2	RAS no mutat	Malaltia irresecable/ potencialment resecable	FOLFIRI / FOLFOX
Panitumumab	CCRm RAS <i>wild type</i> en 1aL	0-2	RAS no mutat	Malaltia irresecable/ potencialment resecable	FOLFOX
Bevacizumab	CCRm en 1a L	0-2	RAS mutat /no mutat/ desconegut	Malaltia irresecable/ potencialment resecable	FOLFOX /FOLFOXIRI/XELOX (CAPOX)/ capecitabina
Pembrolizumab	CCRm en 1a L	0-1	dMMR i/o MSI-H	No aplica	No aplica

Taula 8. Combinacions d'anticòs monoclonal i quimioteràpia considerades a l'indicador

Fàrmac	Compleix quan es combina amb:	No compleix quan:	S'exclou quan es combina amb:
Cetuximab	• FOLFIRI • FOLFOX	• No es combina • IFL • XELOX (CAPOX)	• 5- Fluoracil/ àcid folínic • Irinotecà monoteràpia
Panitumumab	• FOLFOX	• No es combina • IFL • XELOX (CAPOX) • FOLFIRI	• 5- Fluoracil/ àcid folínic • Irinotecà monoteràpia
Bevacizumab	• FOLFOX • FOLFOXIRI • XELOX (CAPOX) • Capecitabina	• No es combina • IFL • FOLFIRI	• 5- Fluoracil/ àcid folínic • Irinotecà monoteràpia

Taula 9. Criteris d'adherència als acords dels inhibidors de tirosina cinasa per al tractament de pacients amb càncer de pulmó no microcític metastàtic amb dianes accionables

Indicació	Fàrmacs	Criteris de pacients candidats a tractament amb fàrmacs dirigits considerats als acords del PHF
Inhibidors de tirosina-cinasa en 1a L	Afatinib (EGFR) Erlotinib (EGFR) Gefitinib (EGFR) Dacomitinib (EGFR) Osimertinib (EGFR) Alectinib (ALK) Brigatinib (ALK) Ceritinib (ALK) Crizotinib (ALK) Lorlatinib (ALK) Crizotinib (ROS1) Entrectinib (ROS1)* Selpercatinib (RET)*	• Determinació de la mutació (ALK, EGFR o ROS-1), i • que presentin ECOG PS 0-2 (3 si és deguda a la malaltia), i • que no hagin rebut prèviament cap ITK per a la malaltia metastàsica (poden haver rebut QT prèvia basada en platí).
Inhibidors de tirosina-cinasa d'EGFR T790M	Osimertinib (EGFR T790 M)	• Determinació de la mutació T790M de l'EGFR, i • que presentin un ECOG PS 0-2 (ECOG 3 si aquest està relacionat amb complicacions secundàries atribuïbles a la malaltia).
Inhibidors de tirosina-cinasa en ≥ 2aL	Alectinib (ALK) Ceritinib (ALK) Lorlatinib (ALK) Tepotinib (MET) Capmatinib (MET)	• Determinació de la mutació (ALK o MET), i • que presentin ECOG PS 0-2 (3 si és deguda a la malaltia). Per sotorasib l'ECOG PS serà de 0-1, i • Per alectinib: Després de progressió a una 1aL amb crizotinib (correspon a pacients residuals que van iniciar crizotinib en primera línia). • Per ceritinib: Després de progressió a una 1aL amb crizotinib • Per lorlatinib: Després de progressió a una 1aL amb alectinib o ceritinib, o després de progressió a crizotinib i almenys un altre ITK d'ALK • Per tepotinib i capmatinib: Després de progressió a immunoteràpia i/o QT basada en platí i que no hagin rebut un tractament previ amb un ITK de MET

* Es valorarà una vegada disposi de les variables a l'RPT-MHDA.

Taula 10. Criteris d'adherència als acords de la immunoteràpia per al tractament de pacients amb càncer de pulmó no microcític metastàtic

Indicació	Fàrmacs	Criteris de pacients candidats a tractament amb fàrmacs dirigits considerats als acords del PHF
Immunoteràpia en 1aL en pacients PD-L1 $\geq 50\%$	Pembrolizumab Cemiplimab Atezolizumab	- Expressió de PD-L1 $\geq 50\%$, i - que no presentin mutacions d'EGFR o translocació d'ALK, reordenament ROS-1 o fusió RET, i - que presentin un ECOG PS 0-1, i - que no presentin metàstasis simptomàtiques a SNC, i - que no tinguin un requeriment de corticoides (a dosi equivalent a ≥ 10 mg/d de prednisona).
Immunoteràpia combinada amb quimioteràpia en 1aL en pacients PD-L1 $\geq 1\%$	Cemiplimab en combinació amb cis/carboplatí i pemetrexed*	- Expressió de PD-L1 $\geq 1\%$, i - que no presentin mutacions d'EGFR o translocació d'ALK, o translocació d'ALK, reordenament ROS-1 o fusió RET i - que presentin un ECOG PS 0-1, i - que no hagin rebut tractament previ per a la malaltia metastàtica, i - que no presentin metàstasis simptomàtiques a SNC, i - que no tinguin un requeriment de corticoides (a dosi equivalent a ≥ 10 mg/d de prednisona).
Immunoteràpia combinada amb quimioteràpia en 1aL en pacients amb histologia no escatosa i expressió de PD-L1 $< 50\%$ o desconegut	Pembrolizumab en combinació amb cis/carboplatí i pemetrexed. Atezolizumab en combinació amb bevacizumab, carboplatí i paclitaxel. Nivolumab en combinació amb ipilimumab, cis/carboplatí i pemetrexed.	- Histologia no escatosa, i - expressió de PD-L1 $< 50\%$ o desconeguda, i - que no presentin mutacions d'EGFR o translocació d'ALK, reordenament ROS-1 o fusió RET i - que presentin un ECOG PS 0-1, i - que no hagin rebut tractament previ per a la malaltia metastàtica, i - que no presentin metàstasis simptomàtiques a SNC, i - que no tinguin un requeriment de corticoides (a dosi equivalent a ≥ 10 mg/d de prednisona).
Immunoteràpia combinada amb quimioteràpia en 1aL en pacients amb histologia escatosa i expressió de PD-L1 $< 50\%$ o desconegut	Pembrolizumab en combinació amb carboplatí i paclitaxel Nivolumab en combinació amb ipilimumab, cis/carboplatí i paclitaxel*	- Histologia escatosa, i - expressió de PD-L1 $< 50\%$ o desconeguda, i - que no presentin mutacions d'EGFR o translocació d'ALK, reordenament ROS-1 o fusió RET i - que presentin un ECOG PS 0-1, i - que no hagin rebut tractament previ per a la malaltia metastàtica, i - que no presentin metàstasis simptomàtiques a SNC, i - que no tinguin un requeriment de corticoides (a dosi equivalent a ≥ 10 mg/d de prednisona).
Immunoteràpia en 2aL o posterior (prèviament tractats amb quimioteràpia)	Pembrolizumab Atezolizumab Nivolumab	- Pacients amb càncer de pulmó no microcític metastàtic en progressió de la malaltia durant o després de finalitzar-la <u>primera línia</u> de quimioteràpia basada en un doblet de platí (per a <u>pembrolizumab i atezolizumab</u>; en cas de pacients amb mutacions d'EGFR o translocació d'ALK, també han d'haver rebut un tractament dirigit aprovat); - expressió de PD-L1 $\geq 1\%$ (per a <u>pembrolizumab</u>), i - que presentin un ECOG PS 0-1, i - que no presentin metàstasis simptomàtiques a SNC, i - que no tinguin un requeriment de corticoides (a dosi equivalent a ≥ 10 mg/d de prednisona).

* Es valorarà una vegada disposi de variables clíniques a l'RPT-MHDA.

Taula 11. Criteris d'adherència a l'acord de nintedanib per al tractament del càncer de pulmó no microcític metastàtic sense dianes accionables.

Indicació	Fàrmacs	Criteris de pacients candidats a tractament amb fàrmacs dirigits considerats als acords del PHF
2a L després de teràpia prèvia	Nintedanib en combinació amb docetaxel	- Histologia d'adenocarcinoma, i - que han progressat a la primera línia de quimioteràpia basada en un doblet de platí durant o en els 9 mesos després d'iniciar la primera línia de tractament, i - ECOG 0-1. En aquells pacients que hagin rebut immunoteràpia combinada o amb quimioteràpia o immunoteràpia en monoteràpia abans o després d'un doblet de platí, l'ús de nintedanib s'ha de valorar de forma individualitzada i tenint en compte el perfil de toxicitat. <u>Aquests pacients no es comptabilitzen a l'indicador.</u>

Taula 12. Variables de registre d'inici ITK per valorar adherència als acords en el CPNM metastàtic amb dianes accionables

Inhibidors de tirosina-kinasa Tractament (codi RPT-MHDA)	Indicació	Estadiatge [§]	ECOG	Estat mutacional	Tractament previ dirigit amb ITK
Afatinib (436), erlotinib (252), gefitinib (549), dacomitinib (1071), osimertinib (916)	CPNM amb mutacions EGFR metastàtic en 1a L	IV	0-3	EGFR	No
Osimertinib (813)	CPNM metastàtic amb mutació EGFR T790M	IV	0-3	EGFR T790M	NR
Alectinib (811), brigatinib (1113), ceritinib (830), crizotinib (716), lorlatinib (1325)	CPNM amb mutacions ALK metastàtic en 1a L	IV	0-3	ALK	No
Crizotinib (717), entrectinib (1398)*	CPNM amb mutacions ROS1 metastàtic en 1a L	IV	0-3	ROS1	No
Selpercatinib (1337)*	CPNM amb mutacions RET metastàtic en 1a L	IV	0-3	RET	No
Lorlatinib (1097), alectinib (800), ceritinib (831)	CPNM amb mutacions ALK metastàtic en 2a L o posteriors	IV	0-3	ALK	Sí
Capmatinib (1327), tepotinib (1328)	CPNM amb mutacions MET en 2aL o posteriors	IV	0-3	MET	No

NR: No requerit segons l'acord; § Només es consideren els pacients tractats en estadi IV de la malaltia. * Es valorarà una vegada disposi de variables clíniques a l'RPT

Taula 13. Variables de registre d'inici de la immunoteràpia per valorar l'adherència als acords en el CPNM metastàtic

Fàrmac (codi RPT-MHDA)	Indicació	Estadi [§]	Histologia	ECOG	Percentatge expressió PD-L1	Metàstasi cerebral o que requereix CS?	Estat mutacional	Tractament previ QT	Tractament previdirigit amb ITK
Pembrolizumab (744) Cemiplimab (1224) Atezolizumab (1243)	CPNM metastàtic 1aL en pacients PD-L1 ≥ 50%	IV	Escatós No escatós	0-1	Igual o Superior 50%	No	No/ desconegut	No	No
Pembro + platí + pemetrexed (942) Atezo + beva + platí + paclitaxcel (1049) Nivo + lpi + platí + pemetrexed (1170)	CPNM metastàtic 1aL en pacients PD-L1 <50% o desconegut i histologia no escatosa	IV	No escatós	0-1	1-49% Inferior 1% No disponible	No	No/ desconegut	No	No
Nivo + lpi + platí + paclitaxcel (1372)* Pembro + platí + paclitaxcel (1200)	CPNMm 1aL en pacients PD-L1 <50% o desconegut i histologia escatosa	IV	Escatós	0-1	1-49% Inferior 1% No disponible	No	No/ desconegut	No	No

Fàrmac (codi RPT-MHDA)	Indicació	Estadi §	Histologia	ECOG	Percentatge expressió PD-L1	Metàstasi cerebral o que requereix CS?	Estat mutacional	Tractament previ QT	Tractament prevdirigit amb ITK
Cemiplimab + platí + pemetrexed (1385)*	CPNM metastàtic 1aL en pacients PD-L1 ≥1%	IV	Escatós No escatós	0-1	Igual o Superior 1%	No	No/ desconegut	No	No
Pembrolizumab (699)	Immunoteràpia en 2aL o posterior (prèviament tractats amb quimioteràpia)	IV	Escatós No escatós	0-1	1-49%	No	Sí /No /desconegut	Sí	Sí (quan s'informen mutacions en EGFR o translocacions ALK)
Atezolizumab (797)	Immunoteràpia en 2aL o posterior (prèviament tractats amb quimioteràpia)	IV	Escatós No escatós	0-1	NR	No	Sí /No /desconegut	Sí	Sí (quan s'informen mutacions en EGFR o translocacions ALK)
Nivolumab (631 i 697)	Immunoteràpia en 2aL o posterior (prèviament tractats amb quimioteràpia)	IV	Escatós No escatós	0-1	NR	No	No/ desconegut	Sí	No

CS. Corticoesteroides; ITK: inhibidor de tirosina cinasa; NR: no requerit segons l'acord. § Només es consideren a l'indicador els pacients tractats en estadi IV de la malaltia. * Es valorarà una vegada disposi de variables clíniques a l'RPT.

Taula 14. Variables de registre d'inici de nintedanib per valorar adherència a l'acord en el CPNMmetastàtic

Fàrmac	Indicació	ECOG	Número de tractaments previs	Mesos des de l'inici de quimioteràpia 1aL basada en platí
Nintedanib en combinació amb docetaxel (616)	CPNM metastàtic (adenocarcinoma) en 2aLdesprés d'una 1a QT basada en platí	0-1	1	≤ 9 mesos

Annex 3. Classificació de citostàtics per als indicadors del tractament del càncer a final de vida

Taula 15. Fàrmacs classificats com a tractaments de malalties oncològiques

Codi ATC	Principi actiu	Codi ATC	Principi actiu
L01EF03	Abemaciclib	L01EX08	Lenvatinib
L02BX03	Abiraterona	L01ED05	Lorlatinib
L01EB03	Afatinib	V10XX04	Luteci (177Lu) oxodotreotida
L01XX44	Aflibercept	L01AA03	Melfalan
L03AC01	Aldesleukina	L03AX15	Mifamurtida
L01ED03	Alectinib	L01DC03	Mitomicina
L01EM03	Alpelisib	L01EH02	Neratinib
L02BB05	Apalutamida	L01EX09	Nintedanib
L01FF05	Atezolizumab	L01XK02	Niraparib
L01FF04	Avelumab	L01FF01	Nivolumab
L01EK01	Axitinib	L01XK01	Olaparib
L01FG01	Bevacizumab	L01EB04	Osimertinib
L01EE03	Binimetinib	L01XA03	Oxaliplati
L01DC01	Bleomicina	L01CD01	Paclitaxel
L01ED04	Brigatinib	L01EF01	Palbociclib
L01CD04	Cabazitaxel	L01FE02	Panitumumab
L01EX07	Cabozantinib	L01EX03	Pazopanib
L01BC06	Capecitabina	L01FF02	Pembrolizumab
L01EX17	Capmatinib	L01BA04	Pemetrexed
L01XA02	Carboplatino	L01FD02	Pertuzumab
L01AD01	Carmustina	L01XY02	Pertuzumab y trastuzumab
L01FF06	Cemiplimab	V10XX03	Radi 223 diclorur
L01ED02	Ceritinib	L01BA03	Raltitrexed
L01FE01	Cetuximab	L01EX05	Regorafenib
L01XA01	Cisplatino	L01EF02	Ribociclib
L01EE02	Cobimetinib	L01XK03	Rucaparib
L01ED01	Crizotinib	L01FX17	Sacituzumab govitecan
L01EC02	Dabrafenib	L01EX22	Selpercatinib
L01EB07	dacomitinib	L01EE04	Selumetinib
L02BB06	Darolutamida	L01XJ02	Sonidegib
L01FX06	Dinutuximab beta	L01EX02	Sorafenib
L01CD02	Docetaxel	L01EX01	Sunitinib
L01FF07	Dostarlimab	L01AX03	Temozolomida
L01DB01	Doxorubicina	L01EG01	Temsirolimus
L01FF03	Durvalumab	L01EX21	Tepotinib
L01EC03	Encorafenib	L01EK03	Tivozanib
L02BB04	Enzalutamida	L01CE01	Topotecan
L01DB03	Epirubicina	L01CX01	Trabectedina
L01XX41	Eribulina	L01EE01	Trametinib
L01EB02	Erlotinib	L01FD01	Trastuzumab
L01EG02	Everolimus	L01FD04	Trastuzumab deruxtecan
L01XE10	Everolimus	L01FD03	Trastuzumab emtansina
L01BC02	Fluorouracilo	L01BC59	Trifluridina, combinacions
L01AD05	Fotemustina	L01EX04	Vandetanib
L01EB01	Gefitinib	L01EC01	Vemurafenib
L01BC05	Gemcitabina	L01CA01	Vinblastina
L01FX04	Ipilimumab	L01CA04	Vinorelbina
L01CE02	Irinotecan	L01XJ01	Vismodegib
L01EH01	Lapatinib	L01FY01	Pertuzumab i trastuzumab

Taula 16. Fàrmacs classificats com a tractaments de malalties onco-hematològiques

Codi ATC	Principi actiu	Codi ATC	Principi actiu
L01EL02	Acalabrutinib	L01DB06	Idarubicina
L01XX27	Trioxid d'arsenico	L01EM01	Idelalisib
L01XX02	Asparaginasa	L01AA06	Ifosfamida
L01BC07	Azacitidina	L01EA01	Imatinib
L01FX15	Belantamab mafodotin	L01FB01	Inotuzumab ozogamicina
L01AA09	Bendamustina	L01FC02	Isatuximab
L01XF03	Bexaroteno	L04AX04	Lenalidomida
L01XG01	Bortezomib	L01BA01	Metotrexat
L01EA04	Bosutinib	L01EX10	Midostaurin
L01FX05	Brentuximab vedotina	L01DB07	Mitoxantrona
L01AB01	Busulfano	L01FX09	Mogamulizumab
L01XG02	Carfilzomib	L01BB07	Nelarabina
L01AA01	Ciclofosfamida	L01EA03	Nilotinib
L01BC01	Citarabina	L01FA03	Obinutuzumab
L01XY01	Citarabina y daunorubicina	L01XX24	Pegaspargasa
L01BB04	Cladribina	L01XX08	Pentostatina
L01AX04	Dacarbazina	L01DB11	Pixantrona
L01FC01	Daratumumab	L01FX14	Polatuzumab vedotina
L01EA02	Dasatinib	L04AX06	Pomalidomida
L01DB02	Daunorubicina	L01EA05	Ponatinib
L01BC08	Decitabina	L01XB01	Procarbazina
L01CB01	Etoposido	L01FA01	Rituximab
L01EJ02	Fedratinib	L01EJ01	Ruxolitinib
L01BB05	Fludarabina	L01FX12	Tafasitamab
L01FX02	Gemtuzumab ozogamicina	L04AX02	Talidomida
L01EX13	Gilteritinib	L01XX52	Venetoclax
L01XX05	Hidroxicarbamida	L01CA02	Vincristina
L01EL01	Ibrutinib	L01EL03	Zanubrutinib

Annex 4. Criteris d'adherència als acords dels tractaments per a la profilaxi de migranya

Taula 17. Criteris d'adherència als acords dels tractaments per a la profilaxi de migranya

Indicació	Fàrmacs	Criteris de pacients candidats a tractament considerats als acords del PHF
Profilaxi de migranya episòdica o crònica	Erenumab, fremanezumab, galcanezumab, eptinezumab [†] i atogepant	- Presentin migranya episòdica o crònica i ≥ 8 dies de migranya/mes durant els tres mesos previs. - No hagin respost* a almenys 3 classes diferents de tractaments profilàctics previs** a dosis òptimes durant almenys 3 mesos, que no els tolerin o que aquests estiguin contraindicats. - Hagin estat adherents als tractaments preventius previs. No es consideren candidats a rebre erenumab, fremanezumab, galcanezumab, eptinezumab i atogepant: - Pacients amb risc cardiovascular aterotrombòtic alt (REGICOR ≥ 10%) o antecedents d'esdeveniments cardiovasculars o cerebrovasculars.*** - Dones embarassades o en període de lactància.
Profilaxi de migranya episòdica	Rimegepant	- Presenten migranya episòdica amb 8 o més dies de migranya al mes però menys de 15. - No hagin respost* a almenys 3 classes diferents de tractaments profilàctics previs** a dosis òptimes durant almenys 3 mesos, que no els tolerin o que aquests estiguin contraindicats. - Hagin estat adherents als tractaments preventius previs. No es consideren candidats a rebre rimegepant: - Pacients amb risc cardiovascular aterotrombòtic alt (REGICOR ≥ 10%) o antecedents d'esdeveniments cardiovasculars o cerebrovasculars.*** - Dones embarassades o en període de lactància.

[†] Es valorarà una vegada disposi de variables clíniques a l'RPT-MHDA.

*No resposta: reducció < 50 % dels dies de migranya/mes

**Es consideren opcions de tractament profilàctic: propranolol, i metoprolol (bloquejadors beta-adrenèrgics), topiramata (antiepilèptic), flunarizina (bloquejador dels canals de calci), amitriptilina (antidepressiu tricíclic) i toxina botulínica tipus A (relaxant muscular perifèric). La selecció de la variable 148367 – 'Altres' a l'RPT-MHDA es comptabilitzarà com un tractament profilàctic previ.

***L'any 2025 no s'inclou el criteri de risc cardiovascular en el càlcul del compliment de l'acord del PHF.

En el cas de pacients amb migranya crònica, dins dels tractaments profilàctics previs s'han d'incloure 3 cicles amb toxina botulínica tipus A (almenys 2 cicles amb dosi de 195 unitats) segons dades de facturació a DFS. A més, també es tindrà en compte que el temps transcorregut entre la última dispensació de toxina botulínica i l'inici del tractament profilàctic a l'RPT-MHDA sigui ≥ a 11 setmanes. Aquests requisits no apliquen als pacients amb migranya episòdica.

