

Artículo Destacado

Uso de Terapias fuera de indicación

En EEUU, se estima que aproximadamente la mitad de los usos de terapias contra el cáncer se hacen fuera de indicación, es decir en indicaciones que no aparecen en la ficha técnica. El programa Medicare (programa de asistencia sanitaria americano para personas mayores de 65 años) cubre las terapias fuera de indicación cuando su uso viene avalado por uno de los compendios farmacológicos previamente designados, o si su indicación viene establecida en alguna de las 26 revistas autorizadas como de referencia.

Sobre esto, en los últimos 18 meses el Centro Medicaid (programa de asis-

tencia sanitaria americano para personas sin recursos) y el Servicio Medicare (CMS) han hecho una serie de cambios que afectan a los compendios y revistas aceptados para establecer indicaciones fuera de ficha técnica.

En marzo de 2007, CMS reunió un comité para revisar el uso de compendios y hacer recomendaciones de cómo debería ser. Además anunciaron que iban a considerar anualmente el incluir nuevos compendios.

En 2008 el CMS ha incluido 3 nuevos compendios a la lista de publicaciones designadas (tabla 2): The

National Comprehensive Center Network Drugs (NCCN) and Biologics Compendium, Thomson Micromedex DrugDex y Clinical Pharmacology.

Revisando la tabla 2 se observa que, de los cuatro compendios aceptados, la guía NCCN es de acceso libre.

Por otro lado, se estableció que, si una indicación no estaba establecida en ninguno de los compendios, se podría considerar la que apareciera en alguna de las 26 revistas arbitradas (peer-reviewed) designadas (tabla 3).

La novedad estriba en que, después

La oncología puede ayudar a regular el uso de terapias fuera de indicación

La asistencia sanitaria americana revisa anualmente la inclusión de terapias fuera de indicación en sus coberturas. (Journal of Oncology Practice 2009 vol 5, Issue 1:18-20)

nuestro país, además de usar las guías NCCN, disponga de compendios propios (o aceptados como propios), y para que nuestras revistas de Onco-

logía, como Clinical and Translational Oncology, se incluyan en un listado de literatura que esté reconocida en nuestros hospitales.

Table 2.
Compendia Recognized by Medicare As References for Off-Label Uses of Anticancer Drugs

Compendium	Effective Date of Recognition	Access	Covered Uses ³	Non-Covered Uses ² (p257)
AHFS-DI	1993	Off-label reviews of cancer drugs available free online: http://www.thefebm.org	Narrative text is supportive	Narrative text is not supportive
NCCN Drugs & Biologics Compendium	June 5, 2008	Free online access: http://www.nccn.org	Category 1 or 2A	Category 3
Thomson Micromedex DrugDex	June 10, 2008	Subscription required: http://www.micromedex.com/products/drugdex/	Class I, IIa, or IIb	Class III
Clinical Pharmacology	July 2, 2008	Subscription required: http://www.clinicalpharmacology.com	Narrative text is supportive	Narrative text is not supportive

Abbreviations: AHFS-DI, American Hospital Formulary Service Drug Information; NCCN, National Comprehensive Cancer Network.

Fuente: Journal of Oncology Practice vol 5 Jan 2009: 18-20

Table 3.
Peer-Reviewed Journals Recognized by Medicare for Off-Label Coverage of Anticancer Therapies

American Journal of Medicine
Annals of Internal Medicine
Annals of Oncology
Annals of Surgical Oncology
Biology of Blood and Marrow Transplantation
Blood
Bone Marrow Transplantation
British Journal of Cancer
British Journal of Hematology
British Medical Journal
Cancer
Clinical Cancer Research
Drugs
European Journal of Cancer (formerly the European Journal of Cancer and Clinical Oncology)
Gynecologic Oncology
International Journal of Radiation, Oncology, Biology, and Physics
The Journal of the American Medical Association
Journal of Clinical Oncology
Journal of the National Cancer Institute
Journal of the National Comprehensive Cancer Network
Journal of Urology
Lancet
Lancet Oncology
Leukemia
The New England Journal of Medicine
Radiation Oncology

Fuente: Journal of Oncology Practice vol 5 Jan 2009: 18-20

de muchos años sin aprobarse nuevos compendios, CMS ha decidido revisarlos anualmente.

Sobre esta cuestión el Dr. P. G. Casali escribió un editorial en Annals of Oncology en el que explicaba la posición de la ESMO sobre este tema, y remarcaba la necesidad de una política europea concreta en la regulación del uso de fármacos antitumorales cuando están fuera de indicación según ficha técnica (Annals of Oncology 2007 18(12):1923-1925; doi:10.1093/annonc/mdm517).

En España deberemos influir para que