

Estimadas Sociedades Científicas,

Como se informa en la Nota Informativa ICM (CONT), 04/2024, publicada por la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ([Problemas de suministro de cisplatino 1 mg/ml concentrado \(aemps.gob.es\)](https://www.aemps.gob.es/Problemas-de-suministro-de-cisplatino-1-mg/ml-concentrado)), existen problemas de suministro de las diferentes presentaciones de cisplatino (CDDP). Se prevé que el abastecimiento con medicamentos nacionales se resuelva a finales de junio.

Por su parte, la AEMPS para reducir el impacto de este problema de suministro, ha activado diferentes mecanismos, como son la búsqueda de unidades de medicamento extranjero, el mecanismo de solidaridad de la Unión Europea...

Debido al número limitado de unidades en el momento actual, la AEMPS, en colaboración con las Sociedades Científicas implicadas (SEOM, SEHH, SEOR, SEHOP y SEFH), han elaborado un plan de priorización de uso de CDDP, que permita garantizar el acceso para aquellos pacientes en los que iniciar/mantener el tratamiento sea necesario para no comprometer los resultados del tratamiento, y posponerlo, sustituirlo o pausarlo temporalmente en aquellos escenarios en que no se comprometan la evolución clínica de los pacientes. Los pacientes incluidos en Ensayos Clínicos en los que el promotor no aporta directamente el CDDP están sujetos a los mismos criterios de priorización.

Se establecen así 4 niveles de prioridad. Las limitadas unidades de cisplatino actualmente disponibles deben reservarse para los casos recogidos en la Prioridad 1.

Es posible que existan otros escenarios de tratamiento que deban evaluarse en cada centro de manera individualizada.

A. PACIENTES QUE DEBAN INICIAR TRATAMIENTO CON CISPLATINO

Prioridad 1 – el tratamiento debe iniciarse sin retrasos significativos, dado que la demora del mismo puede comprometer la curación o supervivencia global.

- a. Tratamiento de Tumores Pediátricos y del Adolescente con intención curativa, tanto en enfermedad metastásica como en adyuvancia/neoadyuvancia.
- b. Tratamiento de Tumores de Células germinales del Adulto tanto en enfermedad metastásica como en adyuvancia.
- c. Tratamiento concomitante con Radioterapia en Cáncer de Pulmón de Células Pequeñas.
- d. Tratamiento concomitante con Radioterapia en Cáncer de Cabeza y Cuello con compromiso clínico.

- e. Tratamiento concomitante con Radioterapia en Cáncer Escamoso de Esófago con compromiso clínico.
- f. Cáncer de Cérvix en tratamiento concomitante con Radioterapia en estadios I a IVa con compromiso clínico.
- g. Osteosarcoma del adulto, en primera línea de tratamiento.
- h. Colangiocarcinoma en primera línea de tratamiento.
- i. Tratamiento del carcinoma Urotelial de vejiga urinaria en preservación, en combinación con radioterapia

Prioridad 2 - El inicio del tratamiento puede posponerse, dentro de márgenes que se considere que no comprometen la eficacia de éste, a criterio médico y de manera individualizada.

- a. Tratamiento adyuvante o neoadyuvante en Cáncer Urotelial.
- b. Tratamiento adyuvante en Cáncer No Microcítico de Pulmón.
- c. Tratamiento concomitante con Radioterapia en Cáncer de Cabeza y Cuello sin compromiso clínico.
- d. Tratamiento concomitante con Radioterapia en Cáncer Escamoso de Esófago sin compromiso clínico.
- e. Cáncer de Cérvix en tratamiento concomitante con Radioterapia en estadios I a IVa sin compromiso clínico.
- f. Cáncer de Endometrio estadio III en adyuvancia con Radioterapia.

Prioridad 3 - el tratamiento puede sustituirse por otro platino (carboplatino, oxaliplatino) sin perjuicio para el paciente.

- Pacientes en los que se estime que la sustitución por de CDDP por **Carboplatino** no comprometa la eficacia del tratamiento puesto que existe evidencia de eficacia con ambos medicamentos.
 - a. Pacientes con Cáncer de Cuello Uterino avanzado en combinación con paclitaxel con o sin Inmunoterapia.
 - b. Cáncer Urotelial de Vejiga avanzado.
 - c. Pacientes con linfoma no Hodgkin y Linfoma Hodgkin en recaída que vayan a recibir tratamiento previo al TAPH se recomienda no iniciar ESHAP e iniciar ICE.
- Pacientes en los que se estime que la sustitución por de CDDP por **Oxaliplatino** no comprometa la eficacia del tratamiento puesto que existe evidencia de eficacia con ambos medicamentos.
 - a. Pacientes con linfoma de células del manto que vayan a iniciar quimioterapia de inducción con esquema alternante RCHOP/RDHAP previo al TAPH, comenzar con DHAox.
 - b. Pacientes con linfoma no Hodgkin en tratamiento con esquema GDP, se puede sustituir por GEMox.

Prioridad 4 – el tratamiento con Cisplatino puede sustituirse por otro tratamiento

- a. Pacientes con Enfermedad Metastásica en líneas avanzadas de tratamiento, en tratamiento NO curativo/paliativo, en los que existan otros esquemas de quimioterapia alternativos con eficacia comparable.

B. PACIENTES YA EN TRATAMIENTO CON CISPLATINO

Prioridad 1 – el tratamiento debe mantenerse en aquellos casos en los que la interrupción puede comprometer la eficacia.

- a. Tratamiento de Tumores Pediátricos y del Adolescente con intención curativa, tanto en enfermedad metastásica como en adyuvancia/neoadyuvancia.
- b. Tratamiento de Tumores de Células germinales del Adulto tanto en enfermedad metastásica como en adyuvancia.
- c. Tratamiento concomitante con Radioterapia en Cáncer de Pulmón de Células Pequeñas.
- d. Tratamiento adyuvante en Cáncer No Microcítico de Pulmón.
- e. Tratamiento concomitante con Radioterapia en Cáncer de Cabeza y Cuello.
- f. Tratamiento concomitante con Radioterapia en Cáncer Escamoso de Esófago.
- g. Osteosarcoma del adulto, en primera línea de tratamiento.
- h. Colangiocarcinoma en primera línea de tratamiento.
- i. Cáncer de Cérvix en tratamiento concomitante con Radioterapia en estadios I a IVa.
- j. Tratamiento Adyuvante/Neoadyuvante en Cáncer Urotelial basado en CDDP.
- k. Tratamiento basado en CDDP en Cáncer Urotelial Avanzado.
- l. Linfoma no Hodgkin y Linfoma Hodgkin en tratamiento con esquema ESHAP candidatos a trasplante de progenitores hematopoyéticos (TAPH).

Prioridad 2 – El tratamiento puede interrumpirse temporalmente, sin comprometer de manera significativa la eficacia (valorar individualmente)

- a. Pacientes con Enfermedad Metastásica en líneas avanzadas de tratamiento, en tratamiento NO curativo/paliativo, con enfermedad estable o en respuesta, en los que pueda ofrecerse un descanso terapéutico y se reanude el tratamiento a la mayor brevedad posible.
- b. Pacientes con Mieloma Múltiple que estén recibiendo esquemas basados en platinos (DCEP, VTD-PACE) como línea tardía de tratamiento tras haber recibido todas las opciones disponibles.

Prioridad 3 – el tratamiento puede sustituirse por otro platino (carboplatino, oxaliplatino) sin perjuicio para el paciente.

- Pacientes en los que se estime que la sustitución por de CDDP por **Carboplatino** no comprometa la eficacia del tratamiento puesto que existe evidencia de eficacia con ambos medicamentos:
 - a. Pacientes con Cáncer de Cuello Uterino avanzado en combinación con paclitaxel con o sin Inmunoterapia.

- b. Pacientes con Mieloma Múltiple, puede sustituirse cisplatino por carboplatino en el esquema DCEP.
- Pacientes en los que se estime que la sustitución por de CDDP por **Oxaliplatino** no comprometa la eficacia del tratamiento puesto que existe evidencia de eficacia con ambos medicamentos:
 - a. Pacientes con Linfoma de Células del Manto, Linfoma no Hodgkin y Linfoma Hodgkin, en tratamiento con esquema DHAP, candidatos a TAPH, se podría sustituir por DHAOx.
 - b. Pacientes con Linfoma no Hodgkin en tratamiento con esquema GDP, podría sustituirse por GEMOx.

OTRAS RECOMENDACIONES:

- Siempre que sea posible y en los casos en los que no se comprometa la eficacia del esquema de tratamiento, se propone incrementar los intervalos de administración.
- Se aconseja, en la medida de lo posible, agrupar pacientes para la administración, con el fin de optimizar los viales, evitando desechar medicación sobrante.