

**ASUNTO:** Recomendaciones de la Comisión Central de Farmacia

La Comisión Central de Farmacia es un órgano colegiado consultivo, dependiente de la Subdirección de Farmacia y creado por Orden Foral 42/2016 de 11 de mayo. Además de las funciones específicas de dicha comisión establecidas en la citada Orden Foral, tiene un papel fundamental en la calificación y recomendación terapéutica de los nuevos medicamentos que se utilicen y prescriban en los centros propios y concertados del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

La citada Comisión ha recomendado a esta Dirección Gerencia la elaboración de una instrucción que haga ejecutivas las recomendaciones contenidas en las actas de las reuniones de los días 15 de junio, 22 de septiembre, 20 de octubre y 17 de noviembre de 2016, a partir del 1 de enero de 2017.

### **INSTRUCCIÓN**

#### **Primero - Utilización de los nuevos inhibidores de la PCSK9 (alirocumab y evolocumab) en el SNS-O**

Se debe limitar la utilización de estos medicamentos exclusivamente a:

- a) Pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota no controlados con la dosis máxima tolerada de estatinas.
- b) Pacientes con enfermedad cardiovascular establecida (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular isquémica y enfermedad arterial periférica) que además cuenten con las siguientes características:
  - 1) pacientes de menos de 75 años.
  - 2) niveles de c-LDL > 120 mg/dl a pesar de tener dosis máxima de estatinas.
  - 3) que tengan adecuadamente controlados otros factores de riesgo cardiovascular como la hipertensión arterial o el tabaquismo.
- c) Cualquiera de los pacientes de los grupos anteriores que sean intolerantes a estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas y cuyo c-LDL sea superior a 120 mg/dl.

Se toma como definición de intolerancia la relatada en los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), es decir síndrome clínico caracterizado por:

- 4) incapacidad para tolerar al menos 2 estatinas diferentes, una de ellas a la dosis más baja recomendada y la otra a cualquier dosis.
- 5) asociado con efectos adversos intolerables asociados a la estatina o anomalías de laboratorio significativas.

- 6) resolución de síntomas o de las anomalías de laboratorio, o mejora significativa tras la reducción de la dosis o discontinuación de la estatina.
- 7) síntomas o anomalías de laboratorio no atribuibles a otras causas, tales como interacciones farmacológicas u otras situaciones que aumentan el riesgo de intolerancia a estatinas.

Se deberá llevar en los diferentes hospitales un registro y seguimiento de todos y cada uno de los pacientes en tratamiento con estos medicamentos, para en un futuro próximo poder hacer un seguimiento de sus resultados y análisis de los mismos.

Los hospitales del SNS-O podrán adquirir indistintamente evolocumab o alirocumab en **base a la oferta más eficiente**. Si la compañía propietaria del medicamento que oferte un precio superior acepta rebajarlo al precio del medicamento más barato, podrán adquirirse cualquiera de los dos al precio mínimo establecido.

### **Segundo - Uso de ibrutinib en la macroglobulinemia de Waldenstrom**

Se circunscribe la utilización de Ibrutinib en pacientes con Macroglobulinemia de Waldenstrom sintomáticos y con *International Prognostic Scoring System (IPSS-MW)* intermedio-alto a pacientes:

- Refractarios o intolerantes a una primera línea de inmunoterapia ó, en primera recaída (2ª línea) cuando la duración de la remisión a la primera línea haya sido inferior a 24 meses ó, en segundas recaídas (3ª línea) o sucesivas.

No se debe utilizar ibrutinib en los siguientes casos:

- Pacientes con fibrilación auricular tratados con anticoagulantes anti-vitamina K.
- Pacientes con enfermedad cardiovascular clínicamente relevante o con fármacos que prolonguen el intervalo QT.
- Pacientes con afectación del SNC.

### **Tercero – Uso de riociguat en el tratamiento de la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTC)**

El riociguat deberá utilizarse exclusivamente en pacientes adultos en clase funcional III de la OMS/NYHA, para mejorar la capacidad de ejercicio en HPTC inoperable.

En pacientes con HPTC persistente o recurrente después de tratamiento quirúrgico, valorar detenidamente de forma individualizada el posible beneficio que supone en cada paciente respecto a sus riesgos.

No se deberá utilizar el riociguat en la Hipertensión Arterial Pulmonar.

### **Cuarto – Uso de rivaroxabán en la prevención del tromboembolismo venoso en pacientes sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera y de rodilla**

Se puede utilizar el rivaroxabán en los hospitales del SNS-O para esta indicación.

### **Quinto – Utilización de sacubitrilo/valsartán en insuficiencia cardiaca crónica sintomática en pacientes adultos con fracción de eyección reducida en el SNS-O.**

Se podrá utilizar este medicamento cuando se cumplan todas y cada una de las siguientes circunstancias:

- 1) pacientes con insuficiencia cardiaca crónica sintomática con fracción de eyección.
- 2) reducida ( $FEVI \leq 35\%$ ).
- 3) niveles plasmáticos elevados de BNP o de NT-proBNP.
- 4) que presenten un mal control (de forma que continúen sintomáticos con grado II-III de la NYHA).
- 5) que hayan estado tratados con dosis estables de IECA o ARA II en combinación con betabloqueantes y antagonistas de la aldosterona (salvo intolerancia o contraindicación a los mismos) a las dosis máximas toleradas, tras haber valorado que el mal control no es debido a incumplimiento terapéutico.

Al ser un medicamento ambulatorio y de prescripción fundamentalmente en el ámbito extrahospitalario, la subdirección de farmacia se encargará de solicitar las modificaciones necesarias en el sistema de prescripción electrónica para asegurar el cumplimiento de las condiciones enumeradas anteriormente.

### **Sexto – Utilización de pirfenidona o nintedanib para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática moderada a grave en pacientes adultos.**

Los hospitales decidirán la compra de uno u otro según criterios de eficiencia y perfil de comorbilidades del paciente.

Los pacientes a los que se les podrá prescribir uno u otro tratamiento serán:

- Pacientes con Capacidad Vital Forzada (CVF) 50-80%
- Pacientes con Test de respiración única para la capacidad de difusión de monóxido de carbono (DLCO) 30-79%
- Patrón no obstructivo

Se retirará el tratamiento por ineffectividad si existe una disminución de CVF  $> 10\%$  ó DLCO  $> 15\%$  en cualquier período de 12 meses como máximo.

En pacientes con FPI que presentan una rápida progresión de la enfermedad y/o síntomas de deterioro se recomienda realizar un seguimiento cada 3 meses

En aquéllos que presentan una evolución estable el seguimiento se puede realizar cada 6 meses y anualmente si la evolución de la enfermedad tras un año continua sin cambios.

**Séptimo** - Encomendar a las Direcciones Médicas de los Centros del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, a través de los servicios de farmacia, el seguimiento y control de las recomendaciones aprobadas.

**Octavo** - Notificación

La presente instrucción se trasladará a las siguientes unidades:

- Gerencia del CHN
- Gerencia del Área de Tudela
- Gerencia del Área de Estella
- Gerencia de Atención Primaria
- Gerencia de Salud Mental
- Dirección Asistencial del CHN
- Dirección Asistencial del Área de Tudela
- Servicio de Atención Primaria y Continuidad Asistencial del Área de Tudela
- Servicio de Atención Primaria y Continuidad Asistencial del Área de Estella
- Dirección de Asistencia Sanitaria al Paciente
- Subdirección de Asistencia Sanitaria Integrada
- Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos
- Servicio de Farmacia del CHN
- Sección de Farmacia del Hospital Reina Sofía de Tudela
- Sección de Farmacia del Hospital García Orcoyen de Estella
- Sección de Farmacia y Dietética de la Gerencia de Salud Mental
- Subdirección de Farmacia.

Pamplona a 17 de febrero de 2017



D. Oscar Moracho del Río

Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea