

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 diciembre de 2016 y 26 de enero de 2017, a partir del 17 de febrero de 2017.

INSTRUCCIONES

Primero - Olaparib en cáncer de ovario en el SNS-O

Se debe limitar la utilización de este medicamento exclusivamente a pacientes en tratamiento de mantenimiento con cáncer epitelial seroso de alto grado, de trompa de Falopio o peritoneal primario, en recaída, que cumplan todas y cada una de las siguientes condiciones:

- Que presenten mutación del BRCA en línea germinal y/o somática.
- ECOG 0-1
- Que hayan recibido tratamiento previo con un mínimo de dos líneas de tratamiento basadas en platino.
- Que estén en respuesta completa o parcial (según criterios RECIST) después de la última línea de tratamiento recibida (como mínimo 3-4 ciclos).
- Que no hayan recibido ningún fármaco antiangiogénico en la línea de tratamiento inmediatamente anterior a olaparib.
- En los que haya transcurrido menos de 8 semanas de la última dosis de quimioterapia recibida.

En estas circunstancias el olaparib se utilizará en monoterapia.

No se utilizará olaparib en pacientes con antecedentes de síndrome mielodisplásico.

Segundo – Ruxolitinib en pacientes adultos con policitemia vera, que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea

Se utilizará ruxolitinib para el control del hematocrito en pacientes con policitemia vera si se cumplen los siguientes requisitos:

- Resistencia o intolerancia a hidroxycarbamida, definida según los criterios de la European Leukemia Net. La necesidad de sangrías no se considerará criterio de resistencia a menos que se produzca intolerancia a las mismas o dificultades en los accesos venosos.
- El paciente no es candidato al uso de interferón o presenta efectos secundarios intolerables tras el uso del mismo.

Tercero – Apremilast en artritis psoriásica

Se utilizará el apremilast en pacientes con artritis psoriásica exclusivamente en los casos en los que los medicamentos biológicos no han mostrado ser eficaces, no se toleran o su situación clínica desaconseja su uso (infección recurrente, riesgo de infección grave, infección tuberculosa latente o proceso oncológico).

Cuarto – Apremilast en psoriasis

Se limitará la utilización de apremilast en psoriasis a dos circunstancias:

- Tras fracaso al tratamiento sistémico y dos agentes biológicos. Deberá valorarse en los pacientes el índice Psoriasis Area and Severity Index (PASI) y el Dermatology Life Quality Index (DLQI). Se suspenderá el uso de apremilast si a las 24 semanas no se ha alcanzado el objetivo del PASI-75 o PASI-50 y se observa un descenso de 5 puntos en el DLQI.
- En pacientes con infección activa o antecedente de neoplasia.

Quinto – Regorafenib en cáncer colorrectal metastásico

No se utilizará regorafenib en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en el SNS-O. A los pacientes que ya hayan iniciado el tratamiento con este fármaco con anterioridad a la publicación de la presente Instrucción se les seguirá administrando hasta el final de la terapia, pero no se iniciarán nuevos tratamientos.

Sexto – Mepolizumab en asma eosinofílico.

Se utilizará mepolizumab en pacientes con asma eosinofílico en las siguientes condiciones:

- Pacientes con fenotipo de asma grave eosinofílica: ≥ 4 exacerbaciones asmáticas al año con su tratamiento estándar actual, incluyendo al menos altas dosis de corticoides inhalados más un tratamiento de mantenimiento adicional, o dependientes de corticosteroides sistémicos. Los tratamientos de mantenimiento adicionales incluyen LABA, modificadores de leucotrienos, LAMA, teofilina y corticoides orales.

- Pacientes con niveles plasmáticos de eosinófilos elevados (≥ 500 /microL).
- Pacientes con niveles plasmáticos de eosinófilos entre 300-500/microL, con más de 2 exacerbaciones graves en el último año que requieren el uso de ≥ 2 ciclos de corticoides orales o sistémicos o aumento de la dosis de mantenimiento del mismo durante al menos 3 días, o más de una exacerbación grave que requiera hospitalización, ingreso en la UCI o ventilación mecánica. En estos pacientes se valorará individualmente su uso si se aprecia un control muy deficiente del asma, refractario a las demás opciones disponibles.

Se deberá reevaluar el tratamiento a los 12 meses de su inicio y:

- Se suspenderá el tratamiento con mepolizumab si no se ha conseguido una buena respuesta al mismo
- En caso de una respuesta adecuada al tratamiento se continuará con el mismo y se re-evaluará la respuesta anualmente. En el momento en que la respuesta no sea adecuada se suspenderá el tratamiento.

Criterios de respuesta adecuada:

- Reducción de un 50% o más del número de exacerbaciones asmáticas que requieran el uso de corticoides orales en pacientes con 4 o más exacerbaciones asmáticas en los 12 meses previos.
- Reducción clínicamente significativa del tratamiento continuo con corticoides orales, manteniendo o mejorando el control del asma.

Los médicos prescriptores deberán informar periódicamente a la Comisión Central de Farmacia sobre los resultados de eficacia y seguridad en los pacientes tratados con este medicamento. Igualmente deberán justificar que el uso del fármaco se ajusta a las directrices indicadas en la presente Instrucción. En todo caso, a los 12 meses se reevaluará la pertinencia o no de mantener el tratamiento en cada paciente.

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 27 de febrero de 2017



D. Oscar Moracho del Río

Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea