

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, desde la fecha de la firma de la presente instrucción, las recomendaciones contenidas en el acta de la reunión del día 18 de Mayo de 2017.

INSTRUCCIONES

Primero.- Ixekizumab (Lilly) en psoriasis

Hasta la fecha se utiliza el secukinumab para el tratamiento de pacientes con psoriasis en placas moderada a grave que no han respondido o sean intolerantes a tratamientos sistémicos previos. Puede indicarse sin fracaso previo a biológicos sólo en casos de mayor gravedad.

El ixekizumab puede considerarse un equivalente terapéutico de secukinumab en psoriasis, tanto por su similar mecanismo de acción como por sus tasas de respuesta en los ensayos pivotaes. Se recomienda seleccionar uno de los dos medicamentos, atendiendo a criterios económicos.

Segundo.- Tolvaptán en nefropatía poliquística (Otsuka)

La eficacia de tolvaptán se basa fundamentalmente en un estudio de fase III (TEMPO 3:4 o 156-04-251), doble ciego, comparado con placebo, en el que se incluyeron pacientes adultos con un rápido crecimiento de los quistes (volumen del riñón ≥ 750 ml según imagen de resonancia magnética) y un aclaramiento de creatinina según la fórmula de Cockcroft-Gault de ≥ 60 ml/min. La variable

principal de eficacia fue la tasa de cambio en el volumen total del riñón (normalizada como porcentaje) respecto al comienzo del estudio. Este ensayo, por tanto, no mide los resultados del fármaco en variables duras ni en pacientes con afectación en la función renal.

Por otro lado, se ha iniciado un estudio fase III para analizar el efecto del tolvaptán en pacientes con una tasa de filtración glomerular entre 25 y 65 ml/min/1,73m².

Dado el coste del medicamento y la escasa relevancia de los datos clínicos conocidos hasta la fecha, la CCF recomienda no utilizar tolvaptán en nefropatía poliquística en la actualidad. Una vez conocidos los resultados del ensayo fase III en marcha, se reevaluará el medicamento.

Tercero.- Nivolumab (Bristol-Myers-Squibb) y pembrolizumab (Merck) en cáncer de pulmón

Se recomienda el uso de nivolumab y/o pembrolizumab en las siguientes circunstancias:

1.- CPNM de histología escamosa: nivolumab en pacientes con fallo a la primera línea de quimioterapia basada en platinos, ampliando la indicación al fallo a más de dos líneas de tratamiento, independientemente de la expresión de PD-L1.

2.- CPNM de histología no escamosa: nivolumab o pembrolizumab en pacientes en progresión a una o más líneas de quimioterapia en función de la expresión de PD-L1:

- Pacientes con expresión tumoral de PD-L1 \geq 5%: nivolumab
- Pacientes con expresión tumoral de PD-L1 \geq 50%: pembrolizumab

Los pacientes deben cumplir todos y cada uno de los siguientes criterios:

- Buen estado funcional: ECOG 0-1
- Edad \leq 75 años
- Sin criterios de progresión rápida
- No tratados previamente con fármacos coestimuladores de los linfocitos T (antiPDL1, anti-PDL2, anti-CTLA4).
- Sin enfermedades autoinmunes ni enfermedad intersticial pulmonar sintomática
- Sin metástasis del SNC activas

Cuarto.- 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
- Dirección de Asistencia Sanitaria al Paciente
- Servicio de Atención Primaria y Continuidad Asistencial del Área de Tudela
- Servicio de Atención Primaria y Continuidad Asistencial del Área de Estella
- 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
- Servicio de Farmacia de la Clínica Universidad de Navarra
- Servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios
- Servicio de Farmacia de la Clínica San Miguel
- Subdirección de Asistencia Sanitaria Integrada
- Subdirección de Farmacia.

Pamplona, a 23 de junio de 2017



D. Oscar Moracho del Río
Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

