

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 15 de junio de 2017.

INSTRUCCIONES

Primero - Alglucosidasa alfa (Genzyme, Sanofi) en la enfermedad de Pompe

En base a los datos de evolución (estable), percepción de la eficacia del tratamiento por parte del paciente, duración del mismo (casi 3 años) y la evolución en los títulos de anticuerpos, se propone retirar el tratamiento al único paciente que actualmente recibe el fármaco con cargo al SNS-O. Si se experimenta un empeoramiento clínico objetivo en la revisión correspondiente, se planteará la reintroducción del medicamento.

Para la valoración del test de la marcha de 6 minutos, se adoptarán los criterios de definición de empeoramiento clínico propuestos por Redelmeier DA et al¹ y recogidos en el informe de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) sobre el uso de alglucosidasa en la enfermedad de Pompe. Según el criterio de los propios pacientes, la diferencia mínimamente relevante que los enfermos definían como “un poco mejor “ (*a little bit better*) o “un poco peor” (*a little bit worse*) fue de 54 metros (IC95%, 37 a 71 m).

Así mismo, se reconsiderará el tratamiento si el decremento de la CVF $\geq 5\%$. Se decide autorizar el tratamiento a un nuevo paciente en el CHN. Esta autorización viene condicionada a que en la revisión de eficacia a los 6 meses

exista una mejora objetiva definida según el criterio de Redelmeier DA et al que consiste en 54 m o si se usa en términos porcentuales 10-15% y al menos estabilización de la función respiratoria. Esta comisión hará un seguimiento específico de la evolución clínica del paciente a través del Servicio de Farmacia del CHN.

También se realizará a la compañía farmacéutica una contrapropuesta de contrato de riesgo compartido en el que los criterios de relevancia clínica mínima para seguir usando el medicamento sean los establecidos por la CCF, que estarán basados en informe sobre el uso de alglucosidasa en la enfermedad de Pompe de la AETSA.

Cuando se utilice este fármaco, se modificará la “Hoja de información al paciente” actualmente disponible y se suprimirá la afirmación de que el fármaco *“ha demostrado en diferentes estudios mejoría clínica y en la supervivencia”*.

¹ Redelmeier DA, Bayoumi AM, Goldstein RS, Guyatt GH. Interpreting small differences in functional status: the Six Minute Walk test in chronic lung disease patients. Am J Respir Crit Care Med. 1997 Apr;155(4):1278-82.

Segundo - Pitolisant en narcolepsia

Se trata de un fármaco autorizado por la Agencia Europea del Medicamento para la narcolepsia. Todavía el Ministerio de Sanidad no ha decidido si se podrá financiar con cargo a fondos públicos. Presenta unos resultados de dudosa eficacia frente a placebo y los datos observados en los dos únicos ensayos clínicos realizados en narcolepsia son incoherentes. Tampoco ha podido demostrar la no inferioridad frente a modafinilo.

Por todo ello, se recomienda no usar este medicamento hasta que haya evidencias más sólidas. No se deberá tampoco solicitar por medicamentos extranjeros.

Tercero - Factor VIII de coagulación. Kovaltry y Kogenate

Se trata de dos formulaciones de factor VIII de coagulación comercializadas por la misma compañía farmacéutica. Según los datos clínicos disponibles hasta la fecha, ambas presentaciones cuentan con un perfil de eficacia y

seguridad similar. En la actualidad existe un acuerdo marco con el INGESA, al que Navarra se ha adherido, para la compra de Kogenate.

Se recomienda permitir el cambio de Kogenate a Kovaltry, siempre que el coste del tratamiento sea igual o inferior al Kogenate. Si en un momento dado el precio de Kovaltry es superior a Kogenate se volvería a utilizar este último.

Cuarto - Acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos

Se notifica que el Ministerio de Sanidad ha decidido **no** financiar el uso de nivolumab en la siguiente indicación: Tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos y de tratamiento con brentuximab vedotina.

Quinto - 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.

Sexto - 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