

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 (SNS-O).

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 enero de 2018.

INSTRUCCIONES

Primero.- Reslizumab para asma eosinofílica grave no controlada.

Se aprueba su inclusión para pacientes con fenotipo de asma grave eosinofílica, con niveles plasmáticos de eosinófilos elevados (>400 células/ μL) y al menos 2 exacerbaciones asmáticas al año con su tratamiento estándar actual, incluyendo al menos altas dosis de glucocorticoides inhalados más un tratamiento de mantenimiento adicional, o dependientes de corticosteroides sistémicos. Los tratamientos de mantenimiento adicionales incluyen los LABA, LAMA, teofilina y glucocorticoides orales. Para aquellos pacientes en los que el coste sea inferior al del mepolizumab y con los mismos criterios de seguimiento que éste:

- Reevaluación a los 12 meses de tratamiento:
- Se recomienda suspender el tratamiento si no se ha dado una buena respuesta al mismo.
- Se recomienda continuar el tratamiento si ha respondido adecuadamente y medir la respuesta anualmente.

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 CCF sobre los resultados de eficacia y seguridad en los pacientes tratados con este medicamento, así como justificar que el uso del fármaco se ajusta a las directrices de la CCF. En todo caso, a los 12 meses se reevaluará la pertinencia o no de mantener el tratamiento en cada paciente.

Segundo.- Ibrutinib en monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica que han recibido al menos un tratamiento previo.

Se acepta incluir el uso de ibrutinib en todos los pacientes afectados de leucemia linfocítica crónica refractaria o en recaída. En pacientes con larga respuesta previa a la quimioinmunoterapia, puede utilizarse un nuevo curso si la toxicidad prevista es aceptable.

Tercero.- Ibrutinib en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica que no han sido previamente tratados.

Se acepta la utilización de ibrutinib en pacientes *no fit*/intermedios (mayores de 65 años y/o con insuficiencia renal y/o con comorbilidades significativas), sin mutación del gen de la cadena pesada de las inmunoglobulinas o con delección 11q.

Los médicos prescriptores deberán informar periódicamente a la CCF sobre los resultados de eficacia y seguridad en los pacientes tratados con este medicamento.

Cuarto.- 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.

Quinto - 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 Concursos
- 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 1 de marzo de 2018



D. Oscar Moracho del Río

Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea