

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 19 de diciembre de 2019.

INSTRUCCIONES

Primero.- Evaluación de pembrolizumab+quimioterapia en primera línea de cáncer de pulmón

Se acepta la utilización de pembrolizumab junto a quimioterapia para el tratamiento durante un máximo de dos años (35 ciclos) para el tratamiento en primera línea en pacientes diagnosticados de cáncer de pulmón no microcítico no escamoso metastásico y que cumplan los siguientes criterios:

- Ausencia de mutaciones sensibilizadoras de EGFR y ALK.
- Expresión de PD-L1 en < 50% de las células tumorales, negativa o no posible de realizar
- Buen estado funcional. ECOG 0-1
- Esperanza de vida de al menos 3 meses
- No precisan tratamiento inmunosupresor
- Ninguna enfermedad autoinmune activa para la que hayan recibido durante los 2 años previos tratamiento sistémico.
- No enfermedad intersticial pulmonar activa o historia de neumonitis por la que hayan precisado tratamiento con glucocorticoides.

En pacientes con expresión de PD-L1 \geq 50% con alta carga tumoral se valorará de manera individualizada la indicación de quimioterapia + pembrolizumab frente a pembrolizumab en monoterapia. Para estos pacientes se hará una solicitud de tratamiento individualizado en el centro.

Segundo. - Solicitud individualizada de galcanezumab para la cefalea en racimos

No se acepta la solicitud de tratamiento individualizado con galcanezumab para cefalea en racimos crónica dado que la indicación aprobada por la FDA es cefalea en racimos episódica y que hay un estudio en cefalea en racimos crónica donde no ha mostrado eficacia.

Tercero. - Posicionamiento de iCDK (ciclinas) para el cáncer de mama

Se aprueba el uso de palbociclib y de ribociclib en pacientes con cáncer de mama metastásico o enfermedad locorregional irresecable en combinación con un inhibidor de la aromatasa (letrozol, anastrozol o exemestano) o bien con fulvestrant siempre que se cumplan todos los requisitos siguientes:

- En combinación con un inhibidor de la aromatasa como primera línea de tratamiento en enfermedad metastásica o recaída local irresecable con progresión clínica o radiológica.
 - Ausencia de criterios de crisis visceral o enfermedad rápidamente progresiva.
 - Ausencia de metástasis cerebrales sintomáticas.
 - Expresión positiva del receptor de estrógenos o de progesterona (+10%).
 - Ausencia de expresión / amplificación de HER2 confirmado por IHQ o FISH/CISH/SISH.
 - PS 0-2.
 - Expectativa de vida + 3 meses.
 - No terapias previas con un inhibidor de las quinasas dependientes de ciclinas.
 - Función hepática normal (GOT/GPT \leq 3N) en ausencia de afectación metastásica)
 - En caso de haber recibido tratamiento adyuvante con un inhibidor de la aromatasa, deben haber transcurrido 12 meses entre el final del tratamiento y la recaída.

- En combinación con fulvestrant en pacientes cuya enfermedad ha progresado a un inhibidor de la aromatasa bien en curso de adyuvancia

(o en el transcurso del año subsiguiente) bien durante una primera línea hormonal, si se cumplen los siguientes criterios:

- No tratamiento previo con fulvestrant.
- PS 0-2.
- Ausencia de criterios de crisis visceral o enfermedad rápidamente progresiva.
- Ausencia de metástasis cerebrales sintomáticas.
- Expresión positiva del receptor de estrógenos o de progesterona (+10%).
- Ausencia de expresión / amplificación de HER2 confirmado por IHQ o FISH/CISH/SISH.
- Una única línea de quimioterapia previa para enfermedad metastásica.
-

Su selección se hará por criterios de eficiencia y características del paciente.

El uso de abemaciclib se restringirá a pacientes con afectación metastásica cerebral asintomática.

Cuarto.- Evaluación de ibrutinib y venetoclax para leucemia linfática crónica

Se aprueba el uso de ibrutinib en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica que no han sido previamente tratados, sin mutación del gen de la IgHV a pacientes fit, que en el momento actual reciben bendamustina con rituximab o bien fudarabina, ciclofosfamida y rituximab.

Se aprueba el uso de venetoclax, en combinación con rituximab, tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica que han recibido al menos un tratamiento previo.

Quinto. - Solicitud de ACOD para pacientes con doble antiagregación post intervencionismo coronario

Se aprueba la financiación a través de receta de rivaroxaban 15 mg/24h, apixaban 5 mg/12h y apixaban 2,5 mg/12h durante un año para pacientes con fibrilación auricular no valvular que, estando en tratamiento anticoagulante oral, sean sometidos a intervencionismo coronario percutáneo y sean tratados con clopidogrel.

Sexto. - Darvadstrocel para fístulas anales complicadas en enfermedad de Crohn

Se aprueba el uso de darvadstrocel para pacientes que cumplan los siguientes criterios:

1a) Pacientes que presenten fístulas complejas con enfermedad de Crohn luminal inactiva o leve (índice de actividad de la enfermedad de Crohn (CDAI) ≤ 220) con supuración en las últimas 6 semanas:

La fístula perianal compleja se define como aquella que cumple uno o más de los siguientes criterios:

- Interesfintérica alta, transesfintérica, extraesfintérica o supraesfintérica
- Presencia ≥ 2 orificios externos.
- Abscesos

1b) y que hayan fracasado a tratamiento convencional y a tratamiento anti-TNF, o bien en aquellos pacientes en los que el tratamiento con anti-TNF no se considere adecuado.

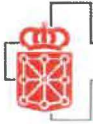
1c) y que no presenten abscesos mayores de 2 cm, a menos que estos se resuelvan en la preparación.

Las solicitudes de darvadstrocel no es necesario que se evalúen individualmente en la Comisión Central de Farmacia siempre que cumplan las indicaciones financiadas y los datos pertinentes se registren en la plataforma VALTERMED.

Séptimo.- 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 Efectividad y Seguridad Asistencial
- Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos



- Servicio de Farmacia del CHN
- Sección de Farmacia del Hospital de Tudela
- Sección de Farmacia del Hospital 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
- Servicio de Farmacia Sociosanitario
- Subdirección de Asistencia Sanitaria Integrada
- Subdirección de Farmacia.

Pamplona, a 24 de enero de 2020

**EL DIRECTOR GERENTE DEL SERVICIO NAVARRO DE SALUD-
OSASUNBIDEA**

Jose Ramón Mora Martínez