

INSTRUCCIÓN 15/2023

ASUNTO: Aplicación de las recomendaciones terapéuticas acordadas por la Comisión Central de Farmacia del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea (SNS-O)

La Comisión Central de Farmacia es un órgano colegiado consultivo, dependiente de la Subdirección de Farmacia y Prestaciones, creado por Orden Foral 42/2016 de 11 de mayo. cuyas funciones serán, entre otras, y de conformidad con el artículo 2 de la indicada orden foral:

- proponer pautas de colaboración para lograr una prescripción efectiva, segura y eficiente de los medicamentos y productos sanitarios farmacéuticos por parte de los profesionales sanitarios de todos los ámbitos asistenciales del SNS-O;
- proponer a la Dirección Gerencia del SNS-O la incorporación de nuevos medicamentos de uso o diagnóstico hospitalario incluidos dentro de las categorías contempladas en el Anexo de la orden foral;
- proponer a la Dirección Gerencia del SNS-O la autorización individualizada de uso de medicamentos por circunstancias clínicas particulares que los hagan aconsejables.

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 octubre de 2023.

INSTRUCCIONES

Primero.- Se acepta el uso de tezepelumab en la paciente para quien se solicitó el 9/10/23, con las condiciones señaladas de control frecuente y retirada si no hay respuesta.

Segundo.- Se aprueba la modificación del protocolo del tratamiento de la leucemia linfática crónica (anexo 1).

Tercero.- Se aprueba el uso de zanubrutinib para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de la zona marginal que han recibido al menos una terapia previa con anticuerpos anti-CD20.

Cuarto.- Se aprueba el uso de nivolumab en monoterapia para el tratamiento adyuvante en carcinoma urotelial musculoinvasivo con expresión de PDL1 $\geq 1\%$, con alto riesgo de recurrencia tras resección radical, según las condiciones de financiación establecidas.

Quinto.- Se aprueba el uso de vutrisiran en los dos pacientes con amiloidosis hereditaria por transtiretina para quienes se solicitó el 17/10/23.

Sexto.- Se aprueban los criterios para el uso de tafamidis 61 mg en amiloidosis por transtiretina elaborados por el Servicio de Cardiología del HUN (anexo 2). Se recalca la necesidad de que queden claramente reflejados en los informes clínicos.

Séptimo.- No se aprueba el uso de tafamidis 61 mg en el paciente para quien se solicitó el 17/10/23 por no cumplir el criterio de financiación de valor de NT-proBNP ≥ 600 pg/mL.

Octavo.- Notificación

La presente instrucción se trasladará a las siguientes unidades:

- Gerencia del HUN
- Gerencia del Área de Tudela
- Gerencia del Área de Estella
- Gerencia de Atención Primaria
- Gerencia de Salud Mental
- Dirección Asistencial del HUN
- Dirección Asistencial del Área de Tudela
- Dirección Asistencial del Área de Estella
- 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 HUN
- 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 y Prestaciones

Pamplona, 21 de noviembre de 2023

EL DIRECTOR GERENTE DEL SERVICIO NAVARRO DE SALUD-
OSASUNBIDEA

Jesús Alfredo Martínez Larrea

Anexo 1

TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA LINFÁTICA CRÓNICA: ACTUALIZACIÓN DE OCTUBRE DE 2023

Primera línea

Pacientes con del17p/mutTP53 y del 11q: zanubrutinib con preferencia sobre acalabrutinib e ibrutinib.

Resto de la primera línea:

	Formas mutadas	Formas no mutadas
Fit	I + V ó zanubrutinib con preferencia sobre acalabrutinib e ibrutinib	I + V ó zanubrutinib con preferencia sobre acalabrutinib e ibrutinib
Con comorbilidades	I + V con preferencia sobre Obi-Ven o zanubrutinib, acalabrutinib o ibrutinib	I + V ó zanubrutinib con preferencia sobre Obi-Ven, acalabrutinib, ibrutinib

I + V: Ibrutinib + venetoclax. Obi-Ven: obinutuzumab + venetoclax

Recaídas

Venetoclax con rituximab o zanubrutinib en función del perfil del paciente, con preferencia sobre acalabrutinib y zanubrutinib.

Anexo 2

PREMISAS/CONDICIONES PARA EL USO DE TAFAMIDIS 61 mg

Servicios/Unidades desde las que se podrá prescribir:

Se trata de un fármaco indicado en cardiopatía amiloidótica secundaria a depósito de transtirretina. En la mayoría de casos se prescribirá desde el Servicio de Cardiología. También puede haber algún caso que surja desde el Servicio de Medicina Interna y, más puntualmente, desde Geriatria.

En el Servicio de Cardiología su uso va a estar restringido a consultas monográficas: unidad de Cardiopatías Familiares y unidad de Insuficiencia Cardíaca, con cardiólogos experimentados en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de este tipo de miocardiopatías. Desde estas unidades se podrá realizar labor de consultoría con los otros servicios mencionados para inicio del tratamiento si es preciso.

Condiciones generales para su prescripción:

Para la prescripción de este tratamiento se tendrán en cuenta tanto las condiciones establecidas por el Ministerio de Sanidad para su inicio y mantenimiento, así como características clínicas globales de los pacientes, incluyendo valoración de dependencia y comorbilidad competitiva. Se detalla todo ello a continuación.

CONDICIONES PARA INICIO DEL TRATAMIENTO

El paciente debe cumplir todos los siguientes criterios para inicio del tratamiento:

a) Condiciones establecidas en la comisión interministerial

- Pacientes con la forma nativa (ATTRwt-CM) a partir de 60 años y pacientes con la forma hereditaria (ATTRv-CM) a partir de 45 años.
- Pacientes con fracción de eyección preservada y con evidencia de afectación cardíaca mediante ecocardiografía, con un grosor de la pared del tabique interventricular en la diástole final >12 mm.
- Clase I a III de la New York Heart Association (NYHA).
- Antecedentes de insuficiencia cardíaca, con al menos una hospitalización previa o evidencia clínica de insuficiencia cardíaca (sin hospitalización) que requiriesen tratamiento diurético.
- Realizado genotipado de TTR
- Gammagrafía nuclear confirmatoria de la transtirretina.
- Test de la marcha de 6 minutos (TM6M) de >100 m.
- Valor de NT-proBNP (péptido natriurético pro-B de tipo N-terminal) \geq 600 pg/mL. (o su equivalente en BNP)
- No haber recibido un trasplante de corazón o de hígado
- No tener implantado un dispositivo de asistencia ventricular
- No estar recibiendo otros tratamientos modificadores de la enfermedad para la ATTR.

b) Criterios adicionales para iniciar el tratamiento:

- FG >25 ml/min/m².
- No estar recibiendo otros tratamientos modificadores de la enfermedad para la ATTR, salvo inclusión en ensayo clínico con fármacos silenciadores genéticos (ensayos HELIOS-B y TTRANSFORM).
- Pacientes con puntuación > 60 en escala Barthel (pacientes independientes o con dependencia ligera)
- Ausencia de comorbilidad clínicamente relevante que condicione una reducción de la expectativa o calidad de vida del paciente
- No ser considerado tratamiento fútil por su médico responsable
- Adherencia a tratamientos y medidas indicadas previas

CRITERIOS DE INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO

a) Establecidas por el Ministerio de Sanidad:

- Progresión a la clase IV de la NYHA
- Recibir un trasplante de corazón o de hígado
- Implante de un dispositivo de asistencia ventricular

b) Criterios adicionales:

- Progresión de insuficiencia renal con FG < 25 ml/min/m²
- Puntuación < 60 en escala Barthel (dependencia al menos moderada)
- Desarrollo de comorbilidad clínicamente relevante que condicione una reducción de la expectativa o calidad de vida del paciente
- Tratamiento considerado fútil por su médico responsable
- Falta de adherencia al tratamiento

OBSERVACIÓN FINAL

Muy puntualmente puede haber algún paciente que sea considerado candidato y no cumpla alguna de las premisas previas. En esas ocasiones en caso se presentará en servicio de farmacia y/o en comisión regional.