

INSTRUCCIÓN 2/2024

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 16 de noviembre de 2023.

INSTRUCCIONES

Primero.- Se acepta el uso en situación especial de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor en el paciente con fibrosis quística y mutación N1303K para quien se solicitó el 24/10/23; con evaluación a los tres meses y retirada si no hay mejoría funcional importante.

Segundo.- Se aprueba el tratamiento con vosoritida en la paciente para quien se solicitó el 20/10/23.

Tercero.- Con respecto al visado de recetas de budesonida bucodispersable para la esofagitis eosinofílica:

- a. Los pacientes adultos con esofagitis eosinofílica que hasta ahora estaban tratados con fluticasona gotas nasales podrán pasar a budesonida busodispersable.
- b. Se reconoce la dificultad de instaurar la dieta de eliminación. El informe para el visado reflejará que se ha ofrecido al paciente o la circunstancia que impide llevarla a cabo.
- c. El Servicio de Digestivo redactará un protocolo de tratamiento de la esofagitis eosinofílica y lo remitirá para su aprobación a la Comisión Central de Farmacia.

Cuarto.- Se aprueba la utilización de luspatercept para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo e intermedio, con sideroblastos en anillo, que obtuvieron una respuesta insatisfactoria o no son candidatos a los tratamientos basados en la eritropoyetina. Se considera que un SMD tiene sideroblastos en anillo si suponen más de un 15% de los sideroblastos totales o en el caso de que sea positiva la mutación del gen SF3B1, más del 5% de los sideroblastos.

Para evaluar la respuesta se deben utilizar los siguientes criterios:

- Se deben evaluar los requerimientos transfusionales de las 8 semanas previas al inicio del tratamiento con luspatercept y en las últimas 8 semanas de tratamiento con luspatercept.
- Los pacientes que requerían de 2 a 4 concentrados en las 8 semanas previas al inicio del tratamiento no deben requerir transfusión de más de un concentrado de hematíes en las últimas 8 semanas de tratamiento.
- Los pacientes que requerían más de 4 concentrados de hematíes en las 8 semanas previas al inicio del tratamiento deben tener unos requerimientos de transfusión que supongan una reducción de al menos un 50% en las últimas 8 semanas con tratamiento.
- Los criterios transfusionales deben ser los mismos en ambos periodos
- Se deben tener en cuenta otros procesos que pueden influir en los requerimientos transfusionales.

Quinto.- Se aprueba la utilización de gilteritinib en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda recidivante o refractaria con mutación FLT3, quedando excluidos los pacientes con riesgo citogenético desfavorable y el tratamiento de mantenimiento tras alo-trasplante de células madre hematopoyéticas.

Sexto.- Se asumen los acuerdos de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del HUN:

- a. Se propone faricimab como un tratamiento de primera línea para la DMAEn y el EMD, dejando a criterio del oftalmólogo la selección entre los distintos fármacos anti-VEGF de primera línea (ranibizumab, aflibercept y faricimab). Faricimab únicamente resultaría costo-efectivo si se procediera al fraccionamiento del vial.

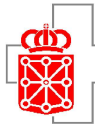
- b. Se propone brolocizumab como tratamiento en segunda línea en pacientes adultos diagnosticados de EMD tratados previamente con un fármaco de primera línea (afibercept, ranibizumab y/o faricimab) que no responden o dejan de responder con el tiempo.
- c. Según las condiciones de financiación, el protocolo actual del HUN y en base a criterios de eficiencia, en el tratamiento de los pacientes con EC moderada-grave debería utilizarse en primer lugar un fármaco anti-TNF biosimilar (infliximab/adalimumab). Tras fallo secundario al primer anti-TNF se podría cambiar a un segundo anti-TNF. Tras fallo primario se cambiaría de grupo terapéutico. Como tratamiento de segunda línea tras anti-TNFs, habría que considerar los factores de riesgo y comorbilidades del paciente, así como criterios de eficiencia. La Comisión de Farmacia y Terapéutica del HUN planteará con el Servicio de Digestivo un posicionamiento que defina detalladamente el perfil de pacientes candidatos a risankizumab frente a ustekinumab, así como la estrategia de switch con la llegada de ustekinumab biosimilar.
- d. Se propone incluir bimekizumab con indicación en pacientes con psoriasis en placas moderada o grave tras respuesta inadecuada, contraindicación o intolerancia a tratamientos sistémicos convencionales y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF, así como a las recomendaciones específicas sobre comorbilidades recogidas en el protocolo. Bimekizumab e ixekizumab serían los anti IL-17 priorizados dentro de dicho grupo.

Séptimo.- No se aprueba el uso en situación especial de ruxolitinib crema en la paciente para quien se solicitó el 13/10/23.

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 Concursos
- 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, 12 de enero de 2023

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

Jesús Alfredo Martínez Larrea