

**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 las recomendaciones contenidas en las actas de las reuniones de los días 15 de diciembre de 2016 y 26 de enero de 2017, a partir del 17 de febrero de 2017.

**INSTRUCCIONES**

**Primero - Olaparib en cáncer de ovario en el SNS-O**

Se debe limitar la utilización de este medicamento exclusivamente a pacientes en tratamiento de mantenimiento con cáncer epitelial seroso de alto grado, de trompa de Falopio o peritoneal primario, en recaída, que cumplan todas y cada una de las siguientes condiciones:

- Que presenten mutación del BRCA en línea germinal y/o somática.
- ECOG 0-1
- Que hayan recibido tratamiento previo con un mínimo de dos líneas de tratamiento basadas en platino.
- Que estén en respuesta completa o parcial (según criterios RECIST) después de la última línea de tratamiento recibida (como mínimo 3-4 ciclos).
- Que no hayan recibido ningún fármaco antiangiogénico en la línea de tratamiento inmediatamente anterior a olaparib.
- En los que haya transcurrido menos de 8 semanas de la última dosis de quimioterapia recibida.

En estas circunstancias el olaparib se utilizará en monoterapia.

No se utilizará olaparib en pacientes con antecedentes de síndrome mielodisplásico.

**Segundo – Ruxolitinib en pacientes adultos con policitemia vera, que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea**

Se utilizará ruxolitinib para el control del hematocrito en pacientes con policitemia vera si se cumplen los siguientes requisitos:

- Resistencia o intolerancia a hidroxycarbamida, definida según los criterios de la European Leukemia Net. La necesidad de sangrías no se considerará criterio de resistencia a menos que se produzca intolerancia a las mismas o dificultades en los accesos venosos.
- El paciente no es candidato al uso de interferón o presenta efectos secundarios intolerables tras el uso del mismo.

### **Tercero – Apremilast en artritis psoriásica**

Se utilizará el apremilast en pacientes con artritis psoriásica exclusivamente en los casos en los que los medicamentos biológicos no han mostrado ser eficaces, no se toleran o su situación clínica desaconseja su uso (infección recurrente, riesgo de infección grave, infección tuberculosa latente o proceso oncológico).

### **Cuarto – Apremilast en psoriasis**

Se limitará la utilización de apremilast en psoriasis a dos circunstancias:

- Tras fracaso al tratamiento sistémico y dos agentes biológicos. Deberá valorarse en los pacientes el índice Psoriasis Area and Severity Index (PASI) y el Dermatology Life Quality Index (DLQI). Se suspenderá el uso de apremilast si a las 24 semanas no se ha alcanzado el objetivo del PASI-75 o PASI-50 y se observa un descenso de 5 puntos en el DLQI.
- En pacientes con infección activa o antecedente de neoplasia.

### **Quinto – Regorafenib en cáncer colorrectal metastásico**

No se utilizará regorafenib en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en el SNS-O. A los pacientes que ya hayan iniciado el tratamiento con este fármaco con anterioridad a la publicación de la presente Instrucción se les seguirá administrando hasta el final de la terapia, pero no se iniciarán nuevos tratamientos.

### **Sexto – Mepolizumab en asma eosinofílico.**

Se utilizará mepolizumab en pacientes con asma eosinofílico en las siguientes condiciones:

- Pacientes con fenotipo de asma grave eosinofílica:  $\geq 4$  exacerbaciones asmáticas al año con su tratamiento estándar actual, incluyendo al menos altas dosis de corticoides inhalados más un tratamiento de mantenimiento adicional, o dependientes de corticosteroides sistémicos. Los tratamientos de mantenimiento adicionales incluyen LABA, modificadores de leucotrienos, LAMA, teofilina y corticoides orales.

- Pacientes con niveles plasmáticos de eosinófilos elevados ( $\geq 500$ /microL).
- Pacientes con niveles plasmáticos de eosinófilos entre 300-500/microL, con más de 2 exacerbaciones graves en el último año que requieren el uso de  $\geq 2$  ciclos de corticoides orales o sistémicos o aumento de la dosis de mantenimiento del mismo durante al menos 3 días, o más de una exacerbación grave que requiera hospitalización, ingreso en la UCI o ventilación mecánica. En estos pacientes se valorará individualmente su uso si se aprecia un control muy deficiente del asma, refractario a las demás opciones disponibles.

Se deberá reevaluar el tratamiento a los 12 meses de su inicio y:

- Se suspenderá el tratamiento con mepolizumab si no se ha conseguido una buena respuesta al mismo
- En caso de una respuesta adecuada al tratamiento se continuará con el mismo y se re-evaluará la respuesta anualmente. En el momento en que la respuesta no sea adecuada se suspenderá el tratamiento.

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 Comisión Central de Farmacia sobre los resultados de eficacia y seguridad en los pacientes tratados con este medicamento. Igualmente deberán justificar que el uso del fármaco se ajusta a las directrices indicadas en la presente Instrucción. En todo caso, a los 12 meses se reevaluará la pertinencia o no de mantener el tratamiento en cada paciente.

**Séptimo** - 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.

**Octavo - 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
- Servicio de Atención Primaria y Continuidad Asistencial del Área de Tudela
- Servicio de Atención Primaria y Continuidad Asistencial del Área de Estella
- Dirección de Asistencia Sanitaria al Paciente
- Subdirección de Asistencia Sanitaria Integrada
- 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
- Subdirección de Farmacia.

Pamplona, a 27 de febrero de 2017



D. Oscar Moracho del Río

Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea