

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, desde la fecha de la firma de la presente instrucción, las recomendaciones contenidas en el acta de la reunión del día 16 de febrero de 2017 y algunas del acta de la reunión del día 16 de marzo de 2017.

INSTRUCCIONES

Primero - Carfilzomib en mieloma múltiple en recaída

En pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo y que se consideran en condiciones de recibir un tratamiento triple, no hay datos directos que permitan establecer la superioridad de uno sobre otro, de forma que **se puede admitir el uso de carfilzomib + lenalidomida + dexametasona si se cumplen las dos condiciones:**

1. Pacientes no refractarios a lenalidomida en su última línea de tratamiento, esto es, que no hayan progresado durante tratamiento con lenalidomida (incluyendo mantenimiento), o en los 60 días posteriores al tratamiento*.
2. Han recibido una combinación de bortezomib (preferiblemente en triplete) en líneas anteriores con una duración de la respuesta inferior a 2 años y/o que han desarrollado neuropatía grado 2 o superior que desaconseja el uso de bortezomib.

*Se puede aceptar el uso en pacientes refractarios a lenalidomida si no ha sido la última línea de tratamiento.

Segundo - Daratumumab en mieloma múltiple en recaída

Se propone autorizar el uso de daratumumab para el tratamiento del mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento. Se deja a criterio del clínico si se utiliza pomalidomida antes de daratumumab o se emplea pomalidomida tras el fallo de daratumumab.

Tercero - Mercaptamina (Cystadrops®) (Recordati)

En la actualidad los pacientes con Cistinosis y afectación ocular se tratan con cisteamina elaborada en los servicios de farmacia de los hospitales.

Se analiza la información del único ensayo clínico en fase III publicado sobre la eficacia de Cystadrops. En este ensayo se compara la formulación magistral con un preparado comercializado de cisteamina. En la comparación la dosis empleada del preparado elaborado en farmacia de hospital es muy inferior a las dosis adecuadas. Esto hace que los resultados del ensayo no sean válidos.

El preparado comercial puede reducir el número de administraciones diarias del producto. No obstante, el tratamiento mensual que en este momento está disponible a través de medicamentos extranjeros, supondría un coste de unos 3.700 €/paciente. La utilización de una fórmula magistral supone un coste mensual por paciente inferior a 100 €.

La CCF recomienda la elaboración de cisteamina como formulación magistral para utilizar en los pacientes del SNS-O, para lo cual se contactará con farmacias especializadas en la elaboración de fórmulas magistrales.

Cuarto - Aganirsen (Gene Signal) gotas en neovascularización corneal

El aganirsen se trata de un fármaco **no** aprobado por la EMA ni por la FDA en estos momentos. Sólo puede ser adquirido a través de medicamentos extranjeros suministrado por el laboratorio fabricante Gene Signal, situado en Suiza.

Existe un único ensayo clínico publicado hasta la fecha en pacientes con neovascularización corneal inducida por queratitis (ensayo *I Can*). En este estudio el fármaco no demostró ser mejor que el placebo en la variable principal "agudeza visual" a los 90 o 180 días de tratamiento. En la variable secundaria neovascularización corneal, se valoró el cambio desde la situación basal hasta el día noventa o 180. Se observó una mejora del 26% en términos relativos, aunque en términos absolutos fue del 1%, sin llegar a alcanzar la significación estadística. Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas respecto al placebo en la extensión de la neovascularización, en la necesidad de trasplante, en el rechazo del injerto, en la calidad de vida, ni en la evaluación completa oftalmológica. Dada la nula eficacia del medicamento respecto al placebo, la CCF recomienda **no** financiar este medicamento a los pacientes del servicio navarro de salud.

En estos momentos, un paciente del SNS-O que ha sido derivado al hospital La Fe de Valencia, está en tratamiento con este medicamento. A este paciente se le permitirá

completar el ciclo hasta un máximo de seis meses de tratamiento. A partir de ahí no se financiará este fármaco a ningún otro paciente del SNS-O.

Quinto - 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.

Sexto - 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 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
- Subdirección de Asistencia Sanitaria Integrada
- Subdirección de Farmacia.

Pamplona, a 3 de abril de 2017



D. Oscar Moracho del Río

Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea