

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 21 de septiembre de 2017.

INSTRUCCIONES

Primero - Evaluación de dabrafenib/trametinib y vemurafenib/cobimetinib en melanoma BRAF mutado

Las dos combinaciones iBRAF/IMEK, dabrafenib-trametinib y vemurafenib-cobimetinib pueden considerarse alternativas terapéuticas equivalentes en el tratamiento del melanoma irreseccable o metastásico con mutación de BRAF V600. Por tanto, la selección de una u otra combinación se realizará en base a criterios de eficiencia que pueden modificarse en el tiempo.

Se propone el uso de alguna de las dos combinaciones en pacientes adultos diagnosticados de melanoma cutáneo localmente avanzado irreseccable o metastásico con mutación de BRAF V600, confirmada por un test validado e independientemente de la línea de tratamiento, en los siguientes supuestos:

- Pacientes con enfermedad rápidamente progresiva y sintomática: combinación iBRAF/IMEK en primera línea.
- Pacientes con enfermedad menos agresiva, asintomáticos y sin signos de progresión rápida: combinación iBRAF/IMEK o inmunoterapia anti-PD1, independientemente de la línea de tratamiento y según las características individuales del paciente.
- Pacientes con melanoma BRAF mutado y metástasis cerebrales asintomáticas y estables: combinación de dabrafenib y trametinib, a la espera de evaluar los resultados del ensayo COBRIM-B.

No se recomienda el tratamiento con las combinaciones iBRAF/iMEK en el tratamiento del melanoma avanzado en:

- Pacientes tratados con un inhibidor de BRAF en monoterapia
- Pacientes con melanoma ocular o de mucosas
- Pacientes con metástasis cerebrales activas
- Pacientes con historia o evidencia/riesgo actual de oclusión de vena retiniana o retinopatía central serosa.

Segundo - Evaluación del ponatinib en leucemia mieloide crónica (LMC) o leucemia aguda linfoblástica Philadelphia positiva (LAL Ph+)

Se recomienda autorizar el uso de ponatinib en:

- pacientes con LMC o LAL Ph+, con la mutación T315I en ambos casos
- pacientes en los que no esté indicado dasatinib, nilotinib ni imatinib (dasatinib e imatinib en el caso de LAL Ph+), bien por resistencia o por intolerancia.

La intolerancia debe establecerse tras el manejo de efectos secundarios con los ajustes de dosis recomendados para cada fármaco.

Si se utiliza ponatinib, se deben seguir estrechamente las recomendaciones de la ficha técnica en cuanto a la evaluación y monitorización del riesgo cardiovascular, así como de reducción de la dosis en el caso de obtener una respuesta satisfactoria.

En todos los pacientes con la mutación T315I se debe considerar la opción del trasplante alogénico de médula en el caso de conseguir respuesta a ponatinib.

Tercero - Biosimilar de rituximab

La Subdirección de Farmacia del SNS-O va a proceder a licitar la compra de rituximab por aparición del biosimilar. Mientras tanto, se ha establecido un acuerdo de reducción de precios con la compañía Roche válido hasta el 31/01/2018, fecha en la que se prevé la finalización del proceso de licitación.

La mayoría del consumo de rituximab es de uso hematológico. Hay un ensayo clínico en fase III que compara el medicamento original (Mabthera®) y el

biosimilar, en el que se observa que la eficacia y seguridad entre ambos medicamentos es comparable.

Se propone prescribir siempre el biosimilar, tanto en nuevos pacientes como para los que ya estén en tratamiento con Mabthera®.

Para la administración subcutánea se recomienda el medicamento original (Mabthera®) por no existir un biosimilar de administración por esta vía.

Cuarto - Adquisición de heparinas de bajo peso molecular en el SNS-O

Se ha producido un cambio en las condiciones económicas del suministro de enoxaparina (Clexane®), ya que la compañía ha decidido suspender el descuento que estaba en vigor. Ello supone un incremento de gasto de unos 233.000 euros al año.

Dadas las condiciones económicas del mercado actual de las heparinas de bajo peso molecular, se recomienda usar bemiparina (Hibor®) para las dosis de profilaxis (2500 UI y 3500 UI) en lugar de Clexane® 20 mg y 40 mg). Se recomienda seguir utilizando Clexane® en el tratamiento de pacientes ingresados en los hospitales del SNS-O y en el ámbito extrahospitalario.

Quinto - Acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM).

La CIPM acuerda la **denegación de financiación** de los siguientes medicamentos o nuevas indicaciones teniendo en cuenta el criterio de racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica y el impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud:

PRINCIPIO ACTIVO: susoctocog alfa. B02BD (factores de la coagulación sanguínea).

INDICACIÓN: tratamiento de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia adquirida causada por los anticuerpos contra el factor VIII.

PRINCIPIO ACTIVO: Venetoclax. L01XX (otros agentes antineoplásicos). Medicamento huérfano.

INDICACIÓN: Tratamiento en monoterapia de la leucemia linfocítica crónica en presencia de delección 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que no son adecuados o han fallado al tratamiento con un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B (BCRi).

Tratamiento en monoterapia de la leucemia linfocítica crónica en ausencia de delección 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que han fallado al tratamiento con inmunoterapia y a un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B (BCRi).

PRINCIPIO ACTIVO: ácido obeticólico. A05AA (preparados con ácidos biliares). Medicamento huérfano.

INDICACIÓN: en combinación con el ácido ursodesoxicólico (AUDC), tratamiento de la colangitis biliar primaria (también conocida como cirrosis biliar primaria) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en adultos que no toleran el AUDC

PRINCIPIO ACTIVO: elosulfasa alfa. A16AB. Medicamento huérfano

INDICACIÓN: tratamiento de la mucopolisacaridosis, tipo IVA (síndrome de Morquio A) en pacientes de todas las edades.

PRINCIPIO ACTIVO: alectinib. L01XE (inhibidores directos de la proteína-quinasa).

INDICACIÓN: en monoterapia, tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), que han sido tratados previamente con crizotinib.

PRINCIPIO ACTIVO: folitropina delta. G03GA (gonadotropinas).

INDICACIÓN: estimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida, tales como fecundación in vitro o ciclo de inyección intracitoplasmática de espermatozoides.

PRINCIPIO ACTIVO: nivolumab. L01XC (anticuerpos monoclonales).

INDICACIÓN: tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos y de tratamiento con brentuximab vedotina.

PRINCIPIO ACTIVO: liraglutida. A10BJX

INDICACIÓN: tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para alcanzar el control glucémico en *monoterapia*, cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no logran un control glucémico adecuado en pacientes en los que el uso de metformina se considera inadecuado debido a intolerancia o contraindicaciones.

PRINCIPIO ACTIVO: bromfenaco sódico. S01BC (agentes antiinflamatorios no esteroideos).

INDICACIÓN: tratamiento de la inflamación ocular tras extracción de cataratas.

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 11 de diciembre de 2017



D. Oscar Moracho del Río
Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea