

**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 (SNS-O).

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 2017.

### **INSTRUCCIONES**

#### **Primero.- Nusinersen para la atrofia muscular espinal**

Se han recibido varias solicitudes de adquisición de nusinersen a través de medicamentos extranjeros para pacientes del SNS-O diagnosticados de atrofia muscular espinal (AME). Dos de los casos son más urgentes a criterio del médico especialista que los lleva. El nusinersen en estos momentos no está financiado por el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Tras evaluar la información actualmente disponible sobre el fármaco, se recomienda facilitar el tratamiento con nusinersen a los pacientes diagnosticados de AME tipo I a través de medicamentos extranjeros, ya que estos pacientes tienen una evolución más rápida que el resto. La decisión de importar por medio de medicamentos extranjeros o de esperar a su comercialización en España vendrá determinada por la urgencia de los casos. En el momento en que se publique el informe de posicionamiento terapéutico definitivo y se fije el precio del medicamento para el SNS, cesará la adquisición del fármaco a través de medicamentos extranjeros y se adquirirá por la vía ordinaria. Así mismo, en ese momento la CCF valorará la posible utilización de nusinersen en otros tipos de pacientes diagnosticados de AME.

## **Segundo.- Aganirsen como medicamento extranjero para el re-tratamiento de un paciente del SNS-O con neovascularización corneal en espera de trasplante de córnea tratado en la Comunidad Valenciana**

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. En su día la CCF evaluó este medicamento y sus recomendaciones quedaron recogidas en la Instrucción 03/2017 del Director Gerente del SNS-O que dice así:

“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 90 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 SNS-O. En estos momentos, un paciente del SNS-O que ha sido derivado al hospital La Fe de Valencia, está en tratamiento con este medicamento. En el momento de la evaluación del aganirsen hay un paciente en tratamiento con el fármaco. 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.”

En estos momentos se ha solicitado repetir el tratamiento al paciente que recibió autorización previa para usar este medicamento. En coherencia con la recomendación de la CCF recogida en la Instrucción 03/2017 del Director Gerente del SNS-O, la CCF recomienda no autorizar la repetición del tratamiento de este paciente ni el tratamiento de ningún otro paciente del SNS-O o centros concertados.

## **Tercero.- Evaluación de baricitinib y tofacitinib artritis reumatoide**

Los resultados de los estudios disponibles no permiten establecer una diferencia relevante entre baricitinib, tofacitinib y otros fármacos biológicos en

artritis reumatoide. Ambos fármacos pueden considerarse una opción válida de tratamiento en pacientes con respuesta inadecuada a FAMES sintéticos convencionales o, a anti-TNF.

Se recomienda utilizar uno de ellos o los dos según criterios de eficiencia.

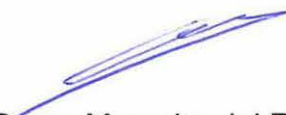
**Cuarto.-** Encomendar a las Direcciones Médicas de los Centros del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, a través de los servicios de farmacia, el seguimiento y control de las recomendaciones aprobadas.

#### **Quinto - 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 Concursos
- 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 29 de diciembre de 2017



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