

INSTRUCCIÓN 3/2023

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 (CCF) 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 23 de febrero de 2023.

INSTRUCCIONES

Primero.- Se modifica lo dispuesto en la Instrucción 13/2021 sobre posicionamiento de los fármacos para el cáncer de próstata:

En pacientes de alto riesgo con diagnóstico de novo, la elección entre docetaxel y abiraterona vendrá determinada por factores clínicos y de conveniencia del paciente.

En pacientes con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) (de bajo volumen o de alto volumen en recaída tras tratamiento local y no subsidiarios de tratamiento con docetaxel) la elección entre apalutamida y

enzalutamida se basará en el perfil de toxicidad del fármaco y en las comorbilidades del paciente.

En pacientes con cáncer resistente a la castración no metastásico de alto riesgo (CPRCm0), se prioriza darolutamida frente a apalutamida y enzalutamida, quedando las dos últimas al mismo nivel.

Segundo.- Se aprueba el protocolo de tratamiento de la esclerosis múltiple elaborado desde los servicios de Neurología y Farmacia del HUN y los acuerdos sobre el tema aprobados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del HUN 19 de enero de 2023:

Incluir ponesimod y ozanimod como fármacos de eficacia moderada-alta en esclerosis múltiple recurrente-remitente (EMRR) activa con factores de mal pronóstico y, en el caso de ponesimod, también en pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP) activa.

Incluir diroximelfumarato como tratamiento de eficacia moderada-alta para la EMRR activa, en aquellos pacientes que presenten problemas de tolerancia gastrointestinal a dimetilfumarato.

Priorizar el uso de fingolimod genérico sobre ponesimod y ozanimod. a su vez, se prioriza ponesimod sobre ozanimod por menor periodo de lavado y por su indicación en EMSP activa (salvo en pacientes con colitis ulcerosa en la que ozanimod también está indicado).

La introducción de novedades terapéuticas no debería suponer el abandono de priorizar alternativas genéricas disponibles que presentan eficacia similar por la eficiencia que introduce su uso.

Incluir ofatumumab, considerado fármaco de alta actividad (junto con natalizumab, ocrelizumab y alentuzumab), utilizado como primera línea en pacientes con formas muy activas de la enfermedad o en segunda línea tras fracasos a otros tratamientos modificadores de la enfermedad.

Tercero.- Tratamientos para el cáncer de ovario

Se aprueba el uso de olaparib en combinación con bevacizumab en la indicación financiada: tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino en combinación con bevacizumab y cuyo cáncer está asociado con resultado positivo para deficiencia en la recombinación homóloga (HRD) definido por una mutación BRCA1/2 e inestabilidad genómica (GIS \geq 42).

Se aprueba el uso de niraparib como tratamiento de mantenimiento en monoterapia de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial avanzado (estadios FIGO III y IV) de alto grado, trompas de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras completar una primera línea de quimioterapia basada en platino.

La elección entre las posibles alternativas deberá tener en cuenta criterios de eficiencia.

Cuarto.- Posicionamiento terapéutico de nivolumab y pembrolizumab para melanoma adyuvante

Los dos fármacos antiPD1, nivolumab y pembrolizumab pueden considerarse alternativas terapéuticas equivalentes en el tratamiento del melanoma adyuvante de alto riesgo.

- Pacientes adultos diagnosticados de melanoma cutáneo estadio IIIC y IIID completamente resecaos (según versión AJCC 7 u 8) independientemente del estado de la mutación de BRAF V600 y de la expresión del PDL-1:
 - Nivolumab
 - Pembrolizumab

- Pacientes adultos diagnosticados de melanoma cutáneo estadio IV completamente resecaos (según versión AJCC7 u 8) independientemente del estado de la mutación de BRAF V600 y de la expresión del PDL-1:
 - Nivolumab

Quinto.- Se acepta el uso en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica de trifluridina/tipiracil combinado con bevacizumab en tercera línea del cáncer colorrectal metastásico refractario.

Sexto.- Se acepta el uso de zanabrutinib en el paciente con linfoma de la zona marginal para el que se solicitó el 21/02/23.

Séptimo.- Se acepta el uso de canakinumab en la paciente con fiebre mediterránea familiar para quien se solicitó el 20/02/23.

Octavo.- Se acepta el uso de tafamidis en el paciente con neuropatía amiloidea estadio 1 par quien se solicitó el 21/02/23.

Noveno.- Aunque la CCF sigue recomendando no utilizar tolvaptán, se acepta su uso en los pacientes con poliquistosis renal para quienes se solicitó el 24/01/23 y el 22/11/22. Se informará a la CCF, a través del Servicio de Farmacia, de los resultados del tratamiento.

Décimo.- Se acepta el uso de ripretinib en el paciente con tumor del estroma gastrointestinal (GIST) para quien se solicitó el 16/02/23.

Undécimo.- No se aprueba el tratamiento con lutecio (^{177}Lu) vipivotida tetraxetan en el paciente con cáncer de próstata para quien se solicitó el 13/02/23.

Duodécimo.- Se modifican los criterios de utilización de antiPCSK9 (alirocumab, evolocumab) que se recogían en la Instrucción 1/2017, de forma que quedan así:

- a) Pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota no controlados con la dosis máxima tolerada de estatinas.

- b) Pacientes con enfermedad cardiovascular establecida (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular isquémica y enfermedad arterial periférica) que además cuenten con las siguientes características:
 - 1) pacientes de menos de 75 años.
 - 2) niveles de c-LDL > 100 mg/dl a pesar de tener dosis máxima de estatinas.
 - 3) que tengan adecuadamente controlados otros factores de riesgo cardiovascular como la hipertensión arterial o el tabaquismo.

- c) Cualquiera de los pacientes de los grupos anteriores que sean intolerantes estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas y cuyo c-LDL sea superior a 100 mg/dl.

Decimotercero.- Se acepta la utilización de nintedanib en toda enfermedad pulmonar intersticial fibrosante crónica de fenotipo progresivo en los pacientes que han progresado a pesar del tratamiento habitual. Se deben presentar al menos dos de los criterios siguientes para el inicio de tratamiento:

- Empeoramiento de los síntomas respiratorios.
- Descenso absoluto de la CVF $\geq 5\%$ y/o descenso absoluto de la DLCO $\geq 10\%$.
- Evidencia radiológica de progresión de la enfermedad.

Decimocuarto.- 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, 23 de marzo de 2023

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

Gregorio Achutegui Basagoiti