

## **INSTRUCCIÓN 6/2023**

**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 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 16 de marzo de 2023.

### **INSTRUCCIONES**

**Primero.** -Se aprueba el uso de lanadelumab en la paciente pediátrica con angioedema hereditario para quien se solicitó el 02/03/23.

**Segundo.**- Se acepta el uso de ravulizumab en los dos pacientes con síndrome hemolítico urémico atípico para quienes se solicitó el 24/02/23.

**Tercero.**- Se aprueba la actualización del protocolo para el manejo del mieloma múltiple, que implica:

- Uso del esquema daratumumab, bortezomib, lenalidomida y dexametasona (DaraVRD) en pacientes candidatos a trasplante autólogo.

Supone un uso diferente a lo reflejado en ficha técnica al emplear lenalidomida en lugar de talidomida.

- Uso del esquema daratumumab, bortezomib, talidomida y dexametasona (DaraVTD) en pacientes candidatos a trasplante autólogo, reservándolo para pacientes con filtrado glomerular inferior a 30 ml/min.
- Uso de bortezomib asociado a lenalidomida en consolidación extendida tras trasplante de progenitores hematopoyéticos del mieloma de alto riesgo citogenético.
- Uso del esquema daratumumab, lenalidomida y dexametasona (DaraRD) en pacientes no candidatos a trasplante autólogo no tratados previamente.
- Uso de denosumab (Xgeva) para la prevención de eventos relacionados con el esqueleto en adultos con afectación ósea que no sean candidatos a recibir bifosfonatos por:
  - o Enfermedad renal crónica estadio 4 (TFG <30 ml/min)
  - o Efectos adversos a bifosfonatos (excluyendo osteonecrosis maxilar) o contraindicación.

**Cuarto.-** Se aprueba la utilización de venetoclax en combinación con azacitidina en el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda de nuevo diagnóstico que no son candidatos a recibir quimioterapia intensiva.

**Quinto.-** Se aceptan las solicitudes de uso individualizado de tolvaptán para poliquistosis renal del 08/03/23 y del 14/03/23.

**Sexto.-** Se acepta la utilización de risdiplam en la paciente con atrofia muscular espinal para quien se solicitó el 06/03/23.

**Séptimo.-** Se aprueba el uso de migalastat en los dos pacientes con enfermedad de Fabry para quienes se solicitó el 11/03/23.

**Octavo.-** No se aprueba la utilización de fenilbutirato de sodio + taurursodiol en la paciente para quien se solicitó el 13/03/23 por no ser una combinación autorizada en Europa para la esclerosis lateral amiotrófica.

**Noveno.-** Se aprueba el uso de teduglutida en la paciente con síndrome de intestino corto para quien se solicitó el 13/03/23.

**Décimo.-** Se aprueba el uso de atezolizumab en combinación con bevacizumab en primera línea de carcinoma hepatocelular avanzado o irreseccable (CHC) en paciente adultos ( $\geq 18$  años), con buen estado general (ECOG 0-1), con buena función hepática (Child-Pugh A), con una función hematológica y orgánica adecuadas, sin varices esofágicas o si las tuviese que estén controladas y sin hemorragia activa ni alto riesgo de sangrado y en ausencia de enfermedades de índole autoinmune.

**Undécimo.-** Se aprueba el uso de pembrolizumab en monoterapia para el tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma de células claras renales de riesgo intermedio/alto y alto tras nefrectomía y en pacientes con resección enfermedad oligometastásica sin evidencia de enfermedad tras la cirugía renal y de las M1.

**Duodécimo.-** Se aprueba el uso de pembrolizumab en combinación con quimioterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo localmente recurrente irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con un CPS  $\geq 10$  que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

### **Decimotercero.- 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, 27 de abril de 2023

EL DIRECTOR GERENTE DEL SERVICIO NAVARRO DE SALUD-  
OSASUNBIDEA

Gregorio Achutegui Basagoiti