

INSTRUCCIÓN 11/2023

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 8 de junio de 2023.

INSTRUCCIONES

Primero.- Se acepta la utilización de canakinumab para una paciente pediátrica con posible artritis idiopática juvenil complicada con síndrome de activación macrofágica solicitada el 10 de mayo de 2023.

Segundo.- No se acepta la utilización de canakinumab en la paciente para quien se solicitó el 4 de abril de 2023.

Tercero.- Se acepta la utilización de canakinumab en el paciente con síndrome autoinflamatorio NLRC4 según informe presentado el 19 de mayo de 2023.

Cuarto.- Se aprueba la utilización de vosoritida en el paciente con acondroplasia para quien se solicitó el 6 de junio de 2023.

Quinto.- Se aprueba la utilización de hormona de crecimiento semanal (somatrogón) en el paciente para quien se solicitó el 31 de mayo de 2023.

Sexto.- Se aprueba la utilización de nivolumab en combinación con ipilimumab en pacientes adultos diagnosticados de melanoma metastásico o irresecable tanto en primera línea en pacientes BRAF mutados o no mutados, como en segunda línea en pacientes BRAF mutados tras haber recibido tratamiento previo con inhibidores BRAF/MEK, con buen estado general (ECOG 0-1), una esperanza de vida de más de 3 meses y que cumplan alguno de los siguientes criterios:

- Pacientes con expresión de PD-L1 $\leq 1\%$, una vez balanceados individualmente los riesgos frente al posible beneficio.
- Pacientes con metástasis cerebrales no activas o melanoma uveal, una vez balanceados individualmente los riesgos frente al posible beneficio.

Séptimo. - Se aprueba la utilización de dostarlimab en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de endometrio con pérdida del mecanismo de reparación de apareamiento de bases (dMMR) / inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) en recaída o avanzado que han progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino.

Octavo. - Se acepta el uso de tafasitamab en combinación con lenalidomida, seguido de tafasitamab en monoterapia para el paciente con linfoma en recaída tras cuatro líneas de tratamiento que incluyen un CART, para quien se solicitó el 6 de junio de 2023.

Noveno. - Se acepta el uso de imlifidasa en la paciente con fracaso renal agudo debido a glomerulonefritis por anticuerpos anti-membrana basal glomerular para quien se solicitó el 6 de junio de 2023.

Décimo. -Se aprueba el uso de alpelisib en combinación con fulvestrant para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico en mujeres posmenopáusicas y hombres, con receptor hormonal positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, con una mutación PIK3CA, tras progresión de la enfermedad después de terapia endocrina en monoterapia que cumplan los siguientes criterios:

- Tras comprobar la existencia de alguna mutación activadora en el gen codificante de PIK3CA.

- Tras la progresión al tratamiento endocrino en monoterapia, cuando no exista indicación clínica (crisis visceral) de tratamiento citostático.
- Cuando existan razones objetivas para no utilizar los inhibidores de ciclinas.

Decimoprimeros. - 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 Conciertos
- 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 julio de 2023

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

Gregorio Achutegui Basagoiti