

INSTRUCCIÓN 14/2023

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 21 de septiembre de 2023.

INSTRUCCIONES

Primero.- Se acepta el uso de belantamab para el paciente con mieloma múltiple para quien se solicitó el 18/08/23.

Segundo.- No se aprueba el uso de pralatrexato en el paciente con linfoma T cutáneo para quien se solicitó el 20/07/23.

Tercero.- No se aprueba el uso de extracto de corteza de abedul (Filsuvez gel®) en la paciente con epidermolisis bullosa juntural para quien se solicitó el 21/07/23.

Cuarto.- Se aprueba el uso de tafamidis 61 mg en el paciente con amiloidosis cardiaca por transtirretina para quien se solicitó el 24/07/23.

Quinto.- Se aprueban los criterios para el visado de ácido bempedoico (anexo 1) y de icosapento de etilo (anexo 2).

Sexto.- Se aprueba el uso de tolvaptán en los dos pacientes con poliquistosis renal para quienes se solicitó el 05/09/23 y el 18/09/23.

Séptimo.- Se aprueba el uso de luspatercept en los tres pacientes con síndrome mielodisplásico para quienes se solicitó el 11/09/23, el 15/09/23 y el 19/09/23.

Octavo.- Se acepta el uso de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor en el paciente con fibrosis quística para quien se solicitó el 31/07/23.

Noveno.- 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, 25 de octubre de 2023

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

Jesús Alfredo Martínez Larrea

Anexo 1.

Criterios de visado de ácido bempedoico y de ácido bempedoico más ezetimiba en Navarra

24 de agosto de 2023

Indicaciones de ficha técnica:

Adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta:
en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos para la reducción de los lípidos en pacientes que no puedan alcanzar sus objetivos de C -LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina, o
en monoterapia o en combinación con otros tratamientos para la reducción de los lípidos en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que esté contraindicada una estatina.

Se limita su financiación a:

1. pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas
2. pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.

Especificación de los criterios

Enfermedad vascular aterosclerótica:

Infarto de miocardio
Angina
Revascularización coronaria
Enfermedad arterial coronaria
Ictus
Enfermedad arterial periférica

Niveles de C-LDL ≥ 70 mg/dL¹ tras un mínimo de 8 semanas de tratamiento con **atorvastatina 80 mg/d o rosuvastatina 40 mg/d asociadas a ezetimiba.**

Está **contraindicado** con simvastatina a dosis ≥ 40 mg/d

¹Criterio de inclusión de los ensayos clínicos

Circunstancias que pueden justificar el no usar ninguna estatina:

- Hipersensibilidad a cualquier estatina
- Enfermedad hepática activa, incluyendo elevaciones persistentes e inexplicables por otra causa de las transaminasas séricas > 3 veces el valor máximo de normalidad
- Niveles de CK > 5 veces el valor máximo de normalidad
- Antecedente de rabiomiolisis o niveles de CK > 10 veces el valor máximo de normalidad durante el tratamiento con estatina o fibratos
- Antecedente de miastenia grave o miastenia ocular
- Antecedente de enfermedad pulmonar intersticial durante el tratamiento con estatina

El uso de dosis menores, el uso de otras estatinas menos potentes o, en su caso, el no usar estatinas puede justificarse por:

- **Intolerancia a estatinas:** síndrome clínico caracterizado por:
 1. Incapacidad para tolerar al menos 2 estatinas diferentes, una de ellas a la dosis más baja recomendada de inicio y la otra a cualquier dosis;
 2. Asociada con efectos adversos intolerables asociados a la estatina (mialgias, calambres o debilidad muscular) o anomalías de laboratorio significativas (elevación de CK > 5 veces el valor máximo de normalidad, elevación de enzimas hepáticas > 3 veces el valor máximo de normalidad)
 3. Resolución de síntomas o de las anomalías de laboratorio, o mejora significativa, tras la reducción de la dosis o discontinuación de la estatina;
 4. Síntomas o anomalías de laboratorio no atribuibles a otras causas, tales como interacciones farmacológicas u otras situaciones que aumenten el riesgo de intolerancia a estatinas.
- **Interacciones farmacológicas:**
 - Ciclosporina
 - Verapamilo, diltiazem
 - Antivirales antiVIH: ritonavir, lopinavir, atazanavir, cobicistat, darunavir, fostemsavir
 - Ver: <https://www.hiv-druginteractions.org/>
 - Antivirales antiVHC (son tratamientos cortos): glecaprevir, pibrentasvir, sofosbuvir, veltatasvir, voxilaprevir, lepidavir
 - Ver: <https://www.hep-druginteractions.org/>
 - Voriconazol, posiconazol

El informe deberá reflejar el motivo que impide el uso de estatinas potentes a dosis altas.

En caso de ser alguna otra circunstancia o patología distinta a las aquí reseñadas, deberá explicarse detalladamente en el informe.

Referencias

1. Informe de Posicionamiento Terapéutico de ácido bempedoico (Nilemdo®) y ácido bempedoico con ezetimiba (Nustendi®) en hipercolesterolemia. IPT, 38/2022. V1.
https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2022/IPT_38-2022-Nilemdo.pdf
2. Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk [published correction appears in Eur Heart J. 2020 Nov 21;41(44):4255]. *Eur Heart J.* 2020;41(1):111-188.
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz455>
3. Assessment report. Nilemdo: bempedoic acid. EMA/CHMP/86202/2020.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/nilemdo-epar-public-assessment-report_en.pdf
4. Fichas técnicas. Disponibles en
<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Anexo 2.

Crterios de visado de icosapento de etilo en Navarra

31 de agosto de 2023

Indicación de ficha técnica:

adultos tratados con estatinas con riesgo cardiovascular alto con triglicéridos altos (≥ 150 mg/dl) y

- una enfermedad cardiovascular diagnosticada, o
- diabetes y, al menos, otro factor de riesgo cardiovascular.

Se limita su financiación a:

pacientes con diagnóstico de enfermedad arteriosclerótica* y con un riesgo alto de eventos cardiovasculares, con tratamiento optimizado y valores de C-LDL de entre > 40 mg/dL y ≤ 100 mg/dL y en los que los valores de triglicéridos persisten elevados (> 150 mg/dl) a pesar del tratamiento con estatinas +/- otros hipolipemiantes a dosis máximas toleradas.

* Enfermedad arteriosclerótica:

1. Síndrome coronario agudo (como infarto de miocardio o angina inestable) necesitando hospitalización), o
2. Procedimientos de revascularización coronaria u otras arterias,
3. Enfermedad coronaria crónica, o
4. ACV isquémico, o
5. Enfermedad arterial periférica

Especificación de los criterios

Niveles de C-LDL de entre > 40 mg/dL y ≤ 100 mg/dL y triglicéridos > 150 mg/dl tras un mínimo de 8 semanas de tratamiento con **atorvastatina 80 mg/d o rosuvastatina 40 mg/d.**

Circunstancias que pueden justificar el no usar ninguna estatina:

- Hipersensibilidad a cualquier estatina
- Enfermedad hepática activa, incluyendo elevaciones persistentes e inexplicables por otra causa de las transaminasas séricas > 3 veces el valor máximo de normalidad
- Niveles de CK > 5 veces el valor máximo de normalidad

- Antecedente de rabdiomiolisis o niveles de CK > 10 veces el valor máximo de normalidad durante el tratamiento con estatina o fibratos
- Antecedente de miastenia grave o miastenia ocular
- Antecedente de enfermedad pulmonar intersticial durante el tratamiento con estatina

El uso de dosis menores, el uso de otras estatinas menos potentes o, en su caso, el no usar estatinas puede justificarse por:

- **Intolerancia a estatinas:** síndrome clínico caracterizado por:
 5. Incapacidad para tolerar al menos 2 estatinas diferentes, una de ellas a la dosis más baja recomendada de inicio y la otra a cualquier dosis;
 6. Asociada con efectos adversos intolerables asociados a la estatina (mialgias, calambres o debilidad muscular) o anormalidades de laboratorio significativas (elevación de CK > 5 veces el valor máximo de normalidad, elevación de enzimas hepáticas > 3 veces el valor máximo de normalidad)
 7. Resolución de síntomas o de las anormalidades de laboratorio, o mejora significativa, tras la reducción de la dosis o discontinuación de la estatina;
 8. Síntomas o anormalidades de laboratorio no atribuibles a otras causas, tales como interacciones farmacológicas u otras situaciones que aumenten el riesgo de intolerancia a estatinas.
- **Interacciones farmacológicas:**
 - Ciclosporina
 - Verapamilo, diltiazem
 - Antivirales antiVIH: ritonavir, lopinavir, atazanavir, cobicistat, darunavir, fostemsavir
 - Ver: <https://www.hiv-druginteractions.org/>
 - Antivirales antiVHC (son tratamientos cortos): glecaprevir, pibrentasvir, sofosbuvir, velvatasvir, voxilaprevir, lepidavir
 - Ver: <https://www.hep-druginteractions.org/>
 - Voriconazol, posiconazol

El informe deberá reflejar el motivo que impide el uso de estatinas potentes a dosis altas.

En caso de ser alguna otra circunstancia o patología distinta a las aquí reseñadas, deberá explicarse detalladamente en el informe.

Referencias

5. Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk [published correction appears in Eur Heart J. 2020 Nov 21;41(44):4255]. *Eur Heart J.* 2020;41(1):111-188. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz455>
6. Fichas técnicas. Disponibles en <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
7. Statins: Actions, side effects, and administration. Jul 2023. In: <https://www.uptodate.com/contents/statins-actions-side-effects-and-administration>