

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 18 de noviembre de 2021.

INSTRUCCIONES

Primero.- Inhibidores de PARP (niraparib, olaparib, rucaparib) para cáncer de ovario

Mantenimiento en primera línea:

Se acepta la utilización de olaparib en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación BCRA1/2 (germinal o somática), 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.

- Su uso se limitará en pacientes que hayan sido tratadas con al menos 6 ciclos de QT basada en platino y que no hayan sido tratadas con bevacizumab previamente.

- El tratamiento deberá limitarse a un máximo de 24 meses.

Mantenimiento en recaída en enfermedad sensible:

En pacientes con mutación BRCA

Se sigue priorizando la utilización de olaparib en base a experiencia, precio y efectos adversos

Se aprueban niraparib y rucaparib en pacientes:

- adultas con cáncer epitelial de ovario, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, en recidiva, sensible al platino,
- tras respuesta completa o parcial a quimioterapia basada en platino.

En pacientes sin mutación BRCA

Se aprueban niraparib y rucaparib en pacientes:

- adultas con cáncer epitelial de ovario, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, en recidiva, sensible al platino,
- tras respuesta completa o parcial a QT basada en platino
- independientemente del estatus de BRCA

La elección de uno u otro se hará en base a perfil de tolerancia e interacciones con otros fármacos.

Segundo.- Acalabrutinib y venetoclax para leucemia linfocítica crónica

Se aprueba el siguiente esquema:

Primera línea

Pacientes con del17p/mutTP53: acalabrutinib con preferencia sobre ibrutinib

Resto de la primera línea:

	Formas mutadas	Formas no mutadas
Fit	fludarabina con ciclofosfamida y rituximab o bendamustina con rituximab	ibrutinib
Con comorbilidades	obinutuzumab con venetoclax	obinutuzumab con venetoclax con preferencia sobre acalabrutinib

Recaídas

Se mantendría la primera elección de venetoclax con rituximab sobre acalabrutinib, éste antes que ibrutinib.

Se considera conveniente mantener varias opciones para poder adaptar el tratamiento a circunstancias del paciente: imposibilidad de suspender IBP, tratamiento con antivitaminas K, alteración de la función renal.

Tercero.- Solicitud de uso individualizado de daratumumab para amiloidosis de cadenas ligeras

Se aprueba el uso de daratumumab combinado con ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona en el paciente para el que se solicitó.

Las solicitudes de daratumumab para amiloidosis de cadenas ligeras serán gestionadas directamente por los servicios de Farmacia Hospitalaria, según los criterios abajo reflejados. Informarán a la Comisión Central de Farmacia de los pacientes a los que se aprueba el tratamiento.

Criterios para el uso de la combinación Daratumumab-CyBorDex

Deberían cumplir todos los siguientes:

- Sin tratamiento previo para la amiloidosis
- Diagnóstico histológico de amiloidosis o bien alta probabilidad del mismo por alteraciones analíticas: proteinuria, elevación de biomarcadores cardíacos, sintomatología clínica sugestiva
- Ausencia de mieloma sintomático según los criterios del IMWG; se aceptaría en el caso de plasmocitosis medular superior al 10% pero sin daño orgánico debido a mieloma
- ECOG de 0 a 2
- Filtrado glomerular por encima de 20 mL/min
- NT-proBNP por debajo de 8500 pg/mL (estadio IIIb de la Clínica Mayo)
- Tensión arterial sistólica mayor de 90 mmHg

Si no se cumplen estos criterios la autorización debería valorarse de forma individual.

Cuarto.- 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 Reina Sofía de Tudela
- Sección de Farmacia del Hospital García Orcoyen 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.

Pamplona, 27 de diciembre de 2021

EL DIRECTOR GERENTE DEL SERVICIO NAVARRO DE SALUD-
OSASUNBIDEA

Gregorio Achutegui Basagoiti