

INSTRUCCIÓN 4/2024

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 diciembre de 2023.

INSTRUCCIONES

Primero.- Se aprueba el uso de cemiplimab en la paciente con cáncer de cérvix para quien se solicitó el 27/11/23.

Segundo.- Se aprueba el uso de inclisiran en el paciente con hipercolesterolemia familiar heterocigota para quien se solicitó el 11/12/23.

Tercero.- Se acepta el uso de talquetamab en el paciente con mieloma múltiple para quien se solicitó el 22/11/23.

Cuarto.- Como desde el Centro de Farmacovigilancia se informa que el risankizumab no está siendo objeto de un seguimiento especial respecto a otros

fármacos anti IL-23, se acepta la utilización del risankizumab para artritis psoriásica al mismo nivel que el guselkumab.

Quinto.- Se aprueba el posicionamiento de trastuzumab/pertuzumab s.c. (Phesgo®) en cáncer de mama HER2-positivo:

- Tratamientos neoadyuvantes: hacerlos con Phesgo®
- Iniciar con Phesgo® los tratamientos de pacientes metastásicas
- Pacientes metastásicas en tratamiento exclusivamente con trastuzumab + pertuzumab: valorar individualmente el uso de Phesgo®
- Cambiar todas las pacientes en tratamiento con pertuzumab i.v. + trastuzumab s.c. a Phesgo®

Se revisará, siendo susceptible de verse modificado, cuando las condiciones económicas cambien, cuando se comercialice algún nuevo fármaco o biosimilar que suponga una ventaja económica o cuando surjan nuevas opciones terapéuticas en el tratamiento del cáncer de mama HER2 positivo.

Sexto.- Se aprueba no realizar una priorización entre los iCDK 4/6 (palbociclib, ribociclib, abemaciclib) para el cáncer de mama metastásico o localmente avanzado con expresión de receptores hormonales y HER2 negativo. La elección se basará en las características del paciente. Se tendrán en cuenta criterios de eficiencia si cambian los costes.

Séptimo. - Se aprueba la utilización de abemaciclib en combinación con hormonoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama en estadios iniciales, HR positivo, HER2 negativo, con alto riesgo de recaída después de la cirugía y:

- ≥ 4 ganglios linfáticos axilares positivos
- 1-3 ganglios afectos (o citología positiva en pacientes tratados con quimioterapia neoadyuvante) y al menos uno de los siguientes criterios: tamaño del tumor ≥ 5 cm (tamaño patológico o, en pacientes tratadas con quimioterapia neoadyuvante, medido en pruebas de imagen pretratamiento) o grado histológico 3, independientemente del valor de Ki-67.

Octavo.- Se aprueba el uso de tofacitinib para el tratamiento de pacientes adultos con espondilitis anquilosante activa que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional en aquellos pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado.

Noveno. -Se acepta el uso de trastuzumab deruxtecan en el paciente con neoplasia de la unión gastro-esofágica para quien se solicitó el 18/12/23.

Décimo. - Se aprueba el uso de nivolumab como tratamiento para pacientes con cáncer de esófago y de la unión esofagogástrica que presentan enfermedad patológica residual tras quimiorradioterapia neoadyuvante y cirugía radical siempre que se cumplan todos los requisitos siguientes:

- Tener un performance status adecuado: PS1 ó 0
- Tener una adecuada función medular, hepática y renal
- No tener ninguna de las contraindicaciones habituales a los fármacos inmunoterápicos (fundamentalmente enfermedad autoinmune no controlada o necesidad de inmunosupresión)

Decimoprimer- 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, 9 de febrero de 2023

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

Jesús Alfredo Martínez Larrea