

INSTRUCCIÓN 7/2024

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 15 de febrero de 2024.

INSTRUCCIONES

Primero.- Se aprueba el uso de atezolizumab en monoterapia como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico resecaado estadio II-IIIa con alta expresión de PD-L1 ($\geq 50\%$), una vez completada la quimioterapia adyuvante estándar basada en platino, y sin mutaciones activadoras de EGFR o ALK positivo y sin contraindicaciones para recibir inmunoterapia.

En el entorno adyuvante, el tratamiento con atezolizumab se mantendrá en ausencia de recaída o toxicidad inaceptable, durante un periodo máximo de un año.

Segundo.- Se aprueba el uso de pembrolizumab en combinación con lenvatinib, para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

Tercero.- Se aprueba el uso de pembrolizumab en combinación con quimioterapia en el tratamiento neoadyuvante, seguido de monoterapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadios iniciales con alto riesgo de recurrencia; es decir para tumores de 2 cm o mayores (T2-T4) y/o con afectación axilar (N1-N3) independientemente del tamaño, así como del estado de PDL1.

Cuarto.- Se acepta el uso de emicizumab en el paciente con hemofilia moderada para quien se solicitó el 22/01/24.

Quinto.- Se acepta el uso de bimekizumab en monoterapia o en combinación con metotrexato, para:

- a. Tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos que han mostrado una respuesta insuficiente o intolerancia a uno o varios fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).
- b. Tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a antiinflamatorios no esteroideos.
- c. Tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa con una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento convencional.

En cualquier caso, se restringe su uso a pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF alfa o en los casos en los que el uso de anti-TNF alfa esté contraindicado.

El posicionamiento será el que se establezca en el protocolo de FARME en Reumatología del SNS-O.

Sexto.- Se asumen los acuerdos de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del HUN:

- a. En base a criterios de eficiencia, en el tratamiento de los pacientes con colitis ulcerosa moderada-grave se prioriza en primer lugar un fármaco anti-TNF biosimilar (infliximab/adalimumab). Tras fallo secundario al primer anti-TNF se podría cambiar a un segundo anti-TNF. Tras fallo primario se cambiaría de grupo terapéutico.

En la fecha de la Comisión, como tratamiento de segunda línea tras anti-TNFs, upadacitinib es el más coste-efectivo comparado con vedolizumab, ustekinumab y tofacitinib y menos que filgotinib.

Habría que valorar factores de riesgo y co-morbilidades del paciente, así como la conveniencia de la vía oral y considerar también criterios de eficiencia para elegir entre una alternativa u otra.

Upadacitinib podría ser una opción adecuada en pacientes con otras co-morbilidades como artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondiloartritis o dermatitis atópica

b. En base a criterios de eficiencia, en el tratamiento de los pacientes con enfermedad de Crohn moderada-grave se prioriza en primer lugar un fármaco anti-TNF biosimilar (infliximab/adalimumab). Tras fallo secundario al primer anti-TNF se podría cambiar a un segundo anti-TNF. Tras fallo primario se cambiaría de grupo terapéutico.

Como tratamiento de segunda línea tras anti-TNFs, upadacitinib es el más coste-efectivo comparado con vedolizumab, ustekinumab o risankizumab. se considerarán factores de riesgo y co-morbilidades del paciente, así como la conveniencia de la vía oral y considerar también criterios de eficiencia para elegir entre una alternativa u otra.

Upadacitinib podría ser una opción adecuada en pacientes con otras co-morbilidades como artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondiloartritis o dermatitis atópica.

La incorporación del fármaco obligará a revisar/actualizar el documento de Posicionamiento Terapéutico de fármacos biológicos y moléculas pequeñas en el manejo de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn.

Séptimo.- Se asume el acuerdo de la Comisión de Farmacia y Terapéutica del HUN:

Se acuerda incluir tezepelumab para asma grave (tanto de perfil T2 como no T2) con ≥ 2 exacerbaciones graves en el último año que requieran el uso de ≥ 2 ciclos de GC orales o sistémicos o aumento de la dosis de mantenimiento del mismo durante al menos 3 días, o pacientes con uso crónico de IGC orales, o ≥ 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, ingreso en la UCI o ventilación mecánica, si tras valorar individualmente su uso se aprecia un control muy deficiente del asma, refractario a las demás opciones disponibles.

Dado que el mecanismo de acción es diferente al de los ya existentes, será otra opción para pacientes con T2 alto (de perfil alérgico y/o eosinofílico) tanto como primera elección como para fallo de tratamiento biológico previo y para los pacientes con perfil no T2 o T2 bajo.

Octavo.- 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, 10 de abril de 2023

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

Jesús Alfredo Martínez Larrea