

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 15 de marzo de 2018.

INSTRUCCIÓN

Primero.-Palbociclib y ribociclib para el cáncer de mama

Se acuerda la inclusión de Palbociclib para pacientes con cáncer de mama metastásico o enfermedad locorregional irresecable en combinación con un inhibidor de la aromatasas (letrozol, anastrozol o exemestano) o bien con fulvestrant siempre que se cumplan todos los requisitos siguientes:

- En combinación con un inhibidor de la aromatasas como primera línea de tratamiento en enfermedad metastásica o recaída local irresecable con progresión clínica o radiológica (Nunca como mantenimiento de otra terapia):
 - Ausencia de criterios de crisis visceral o enfermedad rápidamente progresiva.
 - Ausencia de metástasis cerebrales sintomáticas.
 - Expresión positiva del receptor de estrógenos o de progesterona (+10%).
 - Ausencia de expresión / amplificación de HER2 confirmado por IHQ o FISH/CISH/SISH.
 - PS 0-2.
 - Expectativa de vida + 3 meses.
 - No terapias previas con un inhibidor de las quinasas dependientes de ciclinas.
 - Función hepática normal (GOT/GPT \leq 3N) en ausencia de afectación metastásica)

- En caso de haber recibido tratamiento adyuvante con un inhibidor de la aromatasa, deben haber transcurrido > 12 meses entre el final del tratamiento y la recaída.
- En combinación con fulvestrant en pacientes cuya enfermedad ha progresado a un inhibidor de la aromatasa bien en curso de adyuvancia (o en el transcurso del año subsiguiente) bien durante una primera línea hormonal, si se cumplen los siguientes criterios:
 - No tratamiento previo con fulvestrant.
 - PS 0-2.
 - Ausencia de criterios de crisis visceral o enfermedad rápidamente progresiva.
 - Ausencia de metástasis cerebrales sintomáticas.
 - Expresión positiva del receptor de estrógenos o de progesterona (+10%).
 - Ausencia de expresión / amplificación de HER2 confirmado por IHQ o FISH/CISH/SISH.
 - Una única línea de quimioterapia previa para enfermedad metastásica.

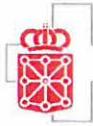
Si se usa ribociclib, deberá ser de forma excepcional.

Segundo.- Encomendar a las Direcciones Médicas de los Centros del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, a través de los servicios de farmacia, el seguimiento y control de las recomendaciones aprobadas.

Tercero - Notificación

La presente instrucción se trasladará a las siguientes unidades:

- Gerencia del CHN
- Gerencia del Área de Tudela
- Gerencia del Área de Estella
- Gerencia de Atención Primaria
- Gerencia de Salud Mental
- Dirección Asistencial del CHN
- Dirección Asistencial del Área de Tudela
- 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 Gestión de Prestaciones y Conciertos
- Servicio de Farmacia del CHN
- 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
- Subdirección de Asistencia Sanitaria Integrada
- Subdirección de Farmacia.

Pamplona, a 10 de mayo de 2018

EL DIRECTOR GERENTE DEL SERVICIO NAVARRO DE SALUD-
OSASUNBIDEA

Oscar Moracho del Río