

**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 21 de diciembre de 2017.

## **INSTRUCCIONES**

### **Primero.- Revisión tratamiento enfermedad de Pompe**

Tras la presentación el caso del paciente que está siendo tratado con alglucosidasa alfa por su enfermedad de Pompe. Se aprueba mantener el tratamiento, evaluando cada tres meses, retirándolo si se evidencia una pérdida de eficacia. A los dos años de tratamiento se intentará la retirada, reintroduciéndolo si tras la misma se produce un deterioro significativo. Para la valoración de la eficacia se seguirán usando los criterios del informe de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

### **Segundo.- Evaluación de nivolumab y cabozantinib en carcinoma de células renales**

Ambos fármacos están indicados para el carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo. Han mostrado eficacia términos de supervivencia global. Difieren en su mecanismo de acción (el nivolumab es un anticuerpo anti PD-1 mientras que el cabozantinib es un inhibidor de la tirosina-quinasa), en la vía de administración, en su toxicidad (el cabozantinib produce más efectos adversos) y hay indicios, provenientes de comparaciones indirectas, de que el cabozantinib tendría un inicio de acción más rápido.

Se aprueba la utilización de nivolumab y cabozantinib para el carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, según lo establecido en sus fichas técnicas.

### **Tercero.- Otros acuerdos adoptados**

Procedimiento de selección de medicamentos: Se van a pedir ofertas de algunos en los que haya cambiado su situación por circunstancias como cambio de precio, comercialización de genéricos o caducidad del Acuerdo Marco de INGESA. En el caso de los medicamentos para los que se ha firmado un acuerdo en 2017, éste se prorrogará para el año próximo. Se aprueba el Procedimiento para 2018.

Problemas con el visado del etonogestrel implante subcutáneo: En la ficha técnica pone que no se ha establecido su seguridad y eficacia en menores de 18 años. Por otro lado, en guías clínicas como UpToDate se contempla su uso para anticoncepción en adolescentes. Se propone que, para este grupo de edad, el fármaco se administre en los centros de atención a la salud sexual y reproductiva. Se aprueba la adquisición por los Servicios de Farmacia de implante subcutáneo de etonogestrel para su dispensación y aplicación en los centros de atención a la salud sexual y reproductiva a pacientes menores de 18 años.

Ante el recurso del acuerdo marco para la adquisición del etanercept por los fabricantes de biosimilares por haber dos lotes con dos precios diferentes. Pfizer ha hecho una oferta que no exige que no se compren además biosimilares. Se acuerda aceptar la oferta de Pfizer que no exige que no se compren además biosimilares.

### **Cuarto - Nivolumab y pembrolizumab en melanoma**

*Se incluye este acuerdo recogido en el acta 03/2017:*

Pembrolizumab y nivolumab, pueden considerarse equivalentes terapéuticos para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico), independientemente de la línea de tratamiento. Por tanto, el posicionamiento terapéutico debe estar basado en criterios de eficiencia que pueden variar en el tiempo.

Pacientes adultos diagnosticados de melanoma cutáneo avanzado (irresecable o metastásico);

- En primera línea, en pacientes BRAF WT o con mutación BRAF V600 positiva con LDH normal, ECOG 0-1 y ausencia de signos y síntomas de melanoma que sugieran rápida progresión de la enfermedad y que cumplan:
  - Ausencia de metástasis cerebral es activas
  - ECOG 0-1
  - Ausencia de antecedentes de enfermedad autoinmune y cualquier otra contraindicación para la administración de inmunoterapia.
  
- En pacientes previamente tratados con ipilimumab o IBRAF/Imek si mutación en BRAF cuando cumplan los siguientes criterios:
  - Ausencia de metástasis cerebral es activas
  - ECOG 0-1
  - Sin antecedentes de enfermedad autoinmune y ninguna otra contraindicación para la administración de inmunoterapia.

Nota: hasta que no se obtengan más datos extrapolados de la experiencia clínica y en base a los resultados hasta ahora de los ensayos clínicos pivotaes, los pacientes con M1 cerebrales tratadas y controladas serán valorados de forma individualizada para la indicación de tratamiento con antiPDL1.

**Quinto.-** 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.

**Sexto -** 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 Concursos
- 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 23 de enero de 2018



D. Oscar Moracho del Río

Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea