

COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)

**ACTA Nº 2/2019 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 21 DE JUNIO DE 2019
(CRFT/ACT/02/062019)**

Fecha de la reunión: 21 de junio de 2019

Hora: 12:30

Lugar: Aula 1 – 4ª planta de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, c/ Pinares nº 6

Asistentes:

- **Presidenta de la CRFT:**
 - Dña. María Teresa Martínez Ros
- **Vicepresidentes de la CRFT:**
 - D. Casimiro Jiménez Guillén
 - D. Roque Martínez Escandell
- **Vocales de la CRFT:**
 - Dña. Isabel Lorente Salinas
 - D. Víctor Rausell Rausell
 - D. Alberto Espuny Miró
 - Dña. Josefa León Villar
 - Dña. María del Carmen Mira Sirvent
 - Dña. Isabel Susana Robles García
 - Dña. María Teresa Herranz Marín
 - Dña. Ana Aranda García
 - D. Francisco Manuel Sánchez Rodríguez
 - D. Francisco García Gelardo
 - D. Carlos Marras Fernández-Cid
 - D. Tomás Fernández Aparicio
- **Secretario de la CRFT:**
 - Francisco José Martínez Cánovas

Excusan la asistencia:

- D. José Luís Alonso Romero
- Dña. Aurora Tomás Lizcano
- Dña. Elena Urbieto Sanz

En Murcia, a las 12:30 horas del día 21 de junio de 2019, en el Aula 1 – 4ª planta de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, c/ Pinares nº 6, se reúnen las personas anteriormente relacionadas, que han sido convocadas de forma previa de acuerdo con el siguiente:

Orden del día

1. Aprobación, si procede, del acta de la reunión anterior de 25 de enero de 2019
2. Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad.
3. Presentación y aprobación, si procede, del documento “Documento de consenso sobre el uso de terapias en artritis reumatoide moderada a grave – versión 3.0/062019”.
4. Presentación y aprobación, si procede, del documento “Protocolo de uso fuera de ficha técnica de zonisamida en el tratamiento de la epilepsia farmacorresistente”.
5. Aprobación, si procede, del procedimiento de tramitación y toma de decisiones para la utilización de medicamentos en situaciones especiales.
6. Medicamentos con resolución expresa de no financiación.
7. Revaluación del acuerdo de 30 de junio de 2017 sobre la evaluación del medicamento peginterferón beta-1A y su no inclusión en las guías farmacoterapéuticas de las instituciones sanitarias públicas de la Región de Murcia.
8. Estudio y, en su caso, toma de una decisión sobre solicitudes de utilización de medicamentos de alto impacto.
9. Actuaciones realizadas para el control de clonazepam (Rivotril®) en el Servicio Murciano de Salud y propuesta de nuevas medidas.
10. Información sobre acuerdos de la Comisión Permanente.
11. Ruegos y preguntas.

Al inicio de la sesión, la presidenta de la CRFT, Dña. María Teresa Martínez, da la bienvenida a todos los asistentes. Antes de comenzar con los puntos establecidos presenta a los nuevos miembros de esta Comisión: Dña. Elena Urbieto Sanz, D. Alberto Espuny Miró, D. Carlos Marras Fernández-Cid y D. Tomás Fernández Aparicio y agradece el trabajo y aportaciones realizadas durante el tiempo que ha permanecido como miembro de esta Comisión a D. Vicente Arocas Casañ.

Acto seguido da paso al Secretario para que, tras excusar las asistencias proceda al desarrollo de los puntos incluidos en el orden del día.

ACUERDOS

1º. Aprobación, si procede, del acta de la reunión anterior de 25 de enero de 2019.

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 1/2019 (CRFT/ACT/01/012019) correspondiente a la reunión de 25 de enero de 2019 celebrada en el aula 1 – 4ª planta de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, c/ Pinares nº 6, por haber sido remitida con anterioridad.

Se proponen las siguientes modificaciones:

- La modificación del último párrafo del texto sobre Kyleena® 19,5mg sistema de liberación intrauterino del punto 9º del orden del día, información sobre acuerdos de la Comisión Permanente, quedando con la siguiente redacción final:

“El Área II aportará los criterios de utilización definidos en su Área para DIUs de levonorgestrel (Mirera® y Kyleena®) para su estudio por parte de esta Comisión”.

- La modificación del último párrafo del texto sobre Bemiparina del punto 9º del orden del día, información sobre acuerdos de la Comisión Permanente, quedando con la siguiente redacción final:

“Se propone que la Comisión de Farmacia del Área IV elabore un documento con criterios de utilización de las distintas heparinas de bajo peso molecular y que actúen como revisores la Comisión de Farmacia del Área II y la Comisión de Farmacia del Área I”.

Se aceptan las propuestas y se indica que serán incorporadas al acta.

Sin más comentarios se aprueba el acta nº 1/2019 (CRFT/ACT/01/012019) correspondiente a la reunión de 25 de enero de 2019.

2º. Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad.

Por parte del Secretario se pregunta explícitamente por posibles conflictos de intereses manifestando negativamente su existencia todos los presentes.

Dña. María Teresa Martínez recuerda la obligación de mantener la confidencialidad e indica que aunque los acuerdos de esta Comisión son públicos, los debates son confidenciales.

3º Presentación y aprobación, si procede, del documento "Documento de consenso sobre el uso de terapias en artritis reumatoide moderada a grave – versión 3.0/062019"

Presenta el documento D. Carlos Marras Fernández-Cid, reumatólogo y ponente del Grupo de trabajo de medicamentos biológicos / reumatología.

Previamente a la presentación del documento, Dña. Ana Aranda, expone la información disponible sobre el consumo de los medicamentos incluidos en el documento.

Una vez finalizada la presentación se propone:

- Sustituir el texto "preferencia del paciente" por "opinión del paciente".
- Modificar el término "coste" por "coste-efectividad".
- Incluir el concepto de experiencia de uso.
- En segunda línea sustituir "tratamiento biológico" por "tratamiento" al disponer de opciones no incluidas en el grupo de medicamentos biológicos.
- Especificar que se trata de un documento cuyo ámbito de aplicación son los adultos.
- Sustituir el texto "aplicando criterios de eficiencia y conveniencia" por "aplicando criterios de eficiencia y conveniencia de acuerdo con las Comisiones de Área".
- Incluir como anexo un protocolo de utilización de rituximab en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica.
- Eliminar el anexo que incluye la hoja de solicitud de tratamiento y sustituirlo por un formulario incluido en el aplicativo Selene que contenga además de la información de dicha hoja de solicitud criterios de respuesta de los tratamientos. El Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Murciano de Salud elaborará este formulario.
- Adaptar el documento a la Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud por la que se aprueba la Instrucción 1/2019 que regula el acceso a terapias biológicas en los hospitales del Servicio Murciano de Salud.

Se aceptan las propuestas por parte de los asistentes y se indica que serán incorporadas al documento. Además, se comunicarán al grupo de trabajo para su conocimiento.

Finalmente, se acuerda la aprobación del documento "Documento de consenso sobre el uso de terapias en artritis reumatoide moderada a grave – versión 3.0/062019" que incluye la utilización para la indicación de artritis reumatoide moderada a grave de los medicamentos de alto impacto abatacept, adalimumab, anakinra, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliximab, rituximab, tocilizumab, baricitinib, tofacitinib y sarilumab y la propuesta a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano para su inclusión en la correspondiente resolución a que se refiere el artículo 3.2 de la Orden de 21 junio de 2016 de la Consejería de Sanidad, por la que se regula composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

4º. Presentación y aprobación, si procede, del documento "Protocolo de uso fuera de ficha técnica de zonisamida en el tratamiento de la epilepsia farmacorresistente".

Se indica que se presentará en la próxima reunión de la CRFT al no haber podido asistir, por causas sobrevenidas, el ponente del documento.

5º. Aprobación, si procede, del procedimiento de tramitación y toma de decisiones para la utilización de medicamentos en situaciones especiales.

Toma la palabra D. Casimiro Jiménez para presentar la propuesta, elaborada por la Comisión Permanente de la CRFT y conocida por los miembros de esta Comisión, de circuito de solicitudes/decisiones sobre situaciones especiales de utilización de medicamentos y checklist asociado. Se indica que en dicha propuesta se han incluido los comentarios recibidos a través de correo electrónico por los distintos miembros de la CRFT.

Además, los asistentes conocen el contenido del informe de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y Farmacia sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS, por haber sido remitido con anterioridad.

Una vez finalizada la presentación se inicia un debate que pone de manifiesto la complejidad del tema y la dificultad de abordar los distintos aspectos a considerar (especiales características del ámbito ambulatorio, situaciones de no financiación en todas las indicaciones o en algunas de las autorizadas, situación de la nutrición enteral, situación de medicamentos pendientes de precio/financiación, situación de los pacientes que actualmente están tratados con medicamentos que no disponen de resolución de no financiación, etc.).

Finalmente, se acuerda que no se financiarán con fondos públicos aquellos medicamentos que no dispongan de resolución expresa de financiación por parte de la Dirección General

de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y la propuesta a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano para su inclusión en la correspondiente resolución a que se refiere el artículo 3.2 de la Orden de 21 junio de 2016 de la Consejería de Sanidad, por la que se regula composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

6º. Medicamentos con resolución expresa de no financiación.

El acuerdo adoptado en el punto anterior incluye a los medicamentos con resolución expresa de no financiación.

7º. Revaluación del acuerdo de 30 de junio de 2017 sobre la evaluación del medicamento peginterferón beta-1A y su no inclusión en las guías farmacoterapéuticas de las instituciones sanitarias públicas de la Región de Murcia.

Toma la palabra Dña. María del Carmen Mira y recuerda que en la reunión de 30 de junio de 2017 se acordó, una vez visto el informe de evaluación de peginterferón beta-1a en esclerosis múltiple recidivante remitente en adultos, considerando los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento de Funcionamiento de la CRFT y con la información disponible clasificarlo en la Categoría C-1 (el medicamento es de una eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además, no aporta ninguna mejora en el perfil coste-efectividad, ni en la organización y gestión de los servicios. Por tanto, no se incluye) y dar traslado de esta propuesta a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano para su inclusión en la correspondiente resolución a que se refiere el artículo 3.2 de la Orden de 21 junio de 2016 de la Consejería de Sanidad, por la que se regula composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

A continuación presenta el documento de revaluación indicando las ventajas de utilización del medicamento (sobre todo posológicas) y proponiendo modificar la decisión de la CRFT adoptada en la reunión de 30 de junio de 2017.

Finalmente, se acuerda, una vez vista la evidencia disponible a día de hoy, modificar la decisión adoptada en la reunión de 30 de junio de 2017 sobre peginterferón beta-1a en esclerosis múltiple recidivante remitente en adultos, quedando en los siguientes términos:

Clasificarlo en la Categoría C-2. El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes para la indicación propuesta. Se incluye peginterferon β -1a para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple recidivante remitente, en primera línea de tratamiento, como una alternativa más al mismo nivel que interferones β -1a no pegilados actualmente disponibles. En todo caso, en la elección del tratamiento se tendrán en consideración criterios de eficiencia,

y dar traslado de esta propuesta a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano para su inclusión en la correspondiente resolución a que se refiere el artículo 3.2 de la Orden de 21 junio de 2016 de la Consejería de Sanidad, por la que se regula composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

8º. Estudio y, en su caso, toma de una decisión sobre solicitudes de utilización de medicamentos de alto impacto.

Solicitud de utilización de dinutuximab enviada por el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Esta Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, tras evaluar la solicitud de uso de dinutuximab en paciente con neuroblastoma de alto riesgo, acuerda emitir informe favorable a la solicitud recibida condicionado a la evaluación de los resultados obtenidos.

Solicitudes de utilización de velmanasa alfa enviadas por el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Velmanasa alfa es un medicamento autorizado como tratamiento enzimático sustitutivo para controlar las manifestaciones no neurológicas de los pacientes con formas leves a moderadas de alfa mannosidosis que está pendiente de la emisión de una resolución sobre su precio/financiación por parte del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Su acceso se realiza a través de la vía de medicación extranjera.

Esta Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, tras evaluar las solicitudes de uso de velmanasa alfa en pacientes diagnosticados de alfa mannosidosis y considerando la clínica y demás aspectos descritos en la información disponible entiende que no va a haber un beneficio para los pacientes, por lo que acuerda emitir informe desfavorable a las solicitudes recibidas.

9º. Actuaciones realizadas para el control de clonazepam (Rivotril®) en el Servicio Murciano de Salud y propuesta de nuevas medidas.

Toma la palabra D. Víctor Rausell. Durante su intervención informa que debido a los problemas surgidos en torno a la prescripción y dispensación de clonazepam se han puesto en marcha un serie de actuaciones con el objetivo de minimizar la presión que en forma de agresiones y amenazas soporta el personal de distintos centros de Atención Primaria por parte de algunos usuarios que acuden a las consultas y evitar que se pueda adquirir el medicamento utilizando recetas falsificadas.

Entre las actuaciones están la inclusión de las prescripciones en receta electrónica, establecer un máximo de envases por paciente y mes, establecer que las prescripciones

de inicio de tratamiento sean realizadas por médicos de las especialidades neurología, psiquiatría y medicina interna.

10º. Información sobre acuerdos de la Comisión Permanente.

El Secretario inicia este punto e informa, en nombre de la Comisión Permanente, de las decisiones adoptadas con respecto a las solicitudes de inclusión de medicamentos en las guías farmacoterapéuticas de las instituciones sanitarias públicas de la Región de Murcia, remitidas por las Comisiones de Farmacia de Área:

Darbepoetina

Indicación: anemia sintomática

Propuesta: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT - evaluación de ámbito regional

Se propone como evaluador a la Comisión de Farmacia del Área I y como revisores la Comisión de Farmacia del Área III y la Comisión de Farmacia del Área V.

Paricalcitol

Indicación: hiperparatiroidismo secundario

Propuesta: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT - evaluación de ámbito regional

Se propone como evaluador a la Comisión de Farmacia del Área I y como revisores la Comisión de Farmacia del Área III y la Comisión de Farmacia del Área V.

Tivozanib

Indicación: carcinoma de células renales

Propuesta: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT - evaluación de ámbito regional

Se propone como evaluador a la Comisión de Farmacia del Área I y como revisores la Comisión de Farmacia del Área II y la Comisión de Farmacia del Área VI.

Guselkumab

Indicación: Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamiento sistémico

Propuesta: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT una vez evaluado por el Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos – Dermatología. Hasta esta evaluación, se asume en cuanto a eficacia, seguridad y posicionamiento el Informe de Posicionamiento Terapéutico, disponible, incorporándose, en su caso, los aspectos económicos por parte de la Comisión de Farmacia del Área correspondiente.

Sarilumab

Indicación: Artritis Reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido de forma adecuada o que son intolerantes, a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad.

Propuesta: medicamento evaluado por el Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos – Reumatología (incluido en el documento de consenso aprobado en la reunión del 21 de junio de 2019).

Ocrelizumab

Indicación: tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) temprana, en referencia a la duración de la enfermedad y al nivel de discapacidad, y que presenten actividad inflamatoria en las pruebas de imagen.

Propuesta: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT - evaluación de ámbito regional

Se propone como evaluador a la Comisión de Farmacia del Área VI y como revisores la Comisión de Farmacia del Área II y la Comisión de Farmacia del Área I.

Benralizumab

Indicación: Asma bronquial eosinofílico grave

Propuesta: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión, por parte de la CRFT, una vez evaluado por el grupo de trabajo multidisciplinar para el estudio de la utilización de medicamentos de alto impacto en asma grave.

Hasta esta evaluación, se asume en cuanto a eficacia, seguridad y posicionamiento el Informe de Posicionamiento Terapéutico, disponible, incorporándose, en su caso, los aspectos económicos por parte de la Comisión de Farmacia del Área correspondiente.

Fydrane® (tropicamida/fenilefrina/lidocaína)

Indicación: cirugía de cataratas para conseguir midriasis y anestesia intraocular durante el procedimiento quirúrgico (indicado solo en adultos).

Propuesta: medicamento NO FINANCIADO.

Ixekizumab

Indicación: en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta insuficiente o intolerantes a uno o más tratamientos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME)

Propuesta: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT una vez evaluado por el Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos – Dermatología. Hasta esta evaluación, se asume en cuanto a eficacia, seguridad y posicionamiento el Informe de Posicionamiento Terapéutico, disponible, incorporándose, en su caso, los aspectos económicos por parte de la Comisión de Farmacia del Área correspondiente.

Brivaracetam

Indicación: terapia concomitante en el tratamiento generalizado de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos, adolescentes y niños a partir de 4 años de edad con epilepsia

Propuesta: acuerdo anterior de la CRFT de evaluación a nivel local.

Misoprostol / carboprost

Indicación: Prevención y tratamiento de hemorragias postparto por atonía uterina

Propuesta: acuerdo anterior de la CRFT de evaluación a nivel local.

Aripiprazol (abilify®) 7,5 mg/ml solución inyectable

Indicación: control rápido de la agitación y alteraciones del comportamiento en pacientes adultos con esquizofrenia o con episodios maníacos en el trastorno bipolar I, cuando el tratamiento oral no es adecuado.

Solicitud: Psiquiatría

Propuesta: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT una vez evaluado por el Grupo de Trabajo de Medicamentos antipsicóticos.

11º. Ruegos y preguntas.

No hay ruegos ni preguntas por parte de los asistentes.

No habiendo más asuntos que tratar, se da por concluida la reunión a las 15:30 horas.

El Secretario

Fdo.: D. Francisco J. Martínez Cánovas

voBo

La Presidenta

Fdo.: Dña. María Teresa Martínez Ros