

**COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)**

**ACTA Nº 6/2017 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 3 DE NOVIEMBRE DE 2017  
(CRFT/ACT/06/112017)**

---

**Fecha de la reunión:** 3 de noviembre de 2017

**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
- Dña. Amelia de la Rubia Nieto
- Dña. Josefa León Villar
- Dña. Isabel Susana Robles García
- D. José Luís Alonso Romero
- D. Ramón Villaverde González
- Dña. Ana Aranda García
- Dña. María Teresa Herranz Marín
- Dña. Aurora Tomás Lizcano
- Dña. María del Carmen Mira Sirvent
- D. Francisco Manuel Sánchez Rodríguez
- D. Manuel Sánchez Solís de Querol

- **Secretario de la CRFT:**

- Francisco José Martínez Cánovas

**Excusan la asistencia:**

- Dña. María Jesús Ferrández Cámara
- D. Víctor Rausell Rausell
- D. José Javier Herranz Valera
- D. José Orcajada Rodríguez

**Asistentes invitados:**

- D. Juan Ramón Jimeno Blanes. Cardiólogo – Servicio de Cardiología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.
- D. Juan Marín Muñoz. Neurólogo. Unidad de Demencias del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

En Murcia, a las 12:30 horas del día 3 de noviembre de 2017, 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 22 de septiembre de 2017. (5')
2. Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad. (5')
3. Protocolo para estudio e indicaciones de tratamiento en la enfermedad de Fabry. (30')
4. Presentación para su aprobación, si procede, del documento "Protocolo para el uso de medicamentos indicados en la enfermedad de Alzheimer, para su utilización en patologías diferentes a las autorizadas – versión 1.0/112017". (30')
5. Propuesta de resolución de los criterios de utilización de biosimilares de anticuerpos monoclonales (mAbs) en el Servicio Murciano de Salud, para incluir el nuevo biosimilar de rituximab. (10')
6. Procedimiento de acceso a N-acetilcisteína en indicaciones no autorizadas y no financiadas en pacientes sin alternativa de uso de otros medicamentos. (20')
7. Propuesta de inclusión como asesores externos de la CRFT de representantes de pacientes. (5')
8. Información sobre acuerdos de la Comisión Permanente. (10')
9. Ruegos y preguntas. (15')

Al inicio de la sesión, la presidenta de la CRFT, Dña. María Teresa Martínez, da la bienvenida a todos los asistentes y 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 22 de septiembre de 2017.**

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 5/2017 (CRFT/ACT/05/092017) correspondiente a la reunión de 22 de septiembre de 2017 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.

D. Francisco Martínez informa de la propuesta de modificación del párrafo segundo del punto 5, remitida a la Secretaría de esta Comisión por D. José Orcajada, quedando con la siguiente redacción final:

*Se acuerda elaborar un protocolo de acceso a ACOD en la indicación autorizada y no financiada de trombosis venosa profunda en pacientes sin alternativa de uso de otros anticoagulantes, contando con el apoyo y colaboración del Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales y del Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios del Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica.*

Se acepta la propuesta y se indica que será incorporada al acta.

Sin más comentarios se aprueba el acta nº 5/2017 (CRFT/ACT/05/092017) de la reunión de 22 de septiembre de 2017.

### **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. Protocolo para estudio e indicaciones de tratamiento en la enfermedad de Fabry.**

Presenta el documento D. Juan Ramón Jimeno Blanes, cardiólogo del Servicio de Cardiología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Finalizada la presentación, se manifiesta por parte de los asistentes la conveniencia de completar este protocolo e incluir criterios de inicio, seguimiento y finalización del

tratamiento, definir las comisiones responsables de evaluar y decidir los inicios de tratamiento, englobar el documento dentro de las actuaciones del Plan de Enfermedades Raras y articular procedimientos comunes y de coordinación para facilitar el seguimiento del mencionado Plan.

**4º. Presentación para su aprobación, si procede, del documento "Protocolo para el uso de medicamentos indicados en la enfermedad de Alzheimer, para su utilización en patologías diferentes a las autorizadas – versión 1.0/112017".**

Se indica que, por no estar finalizado, se presentará en la próxima reunión de la CRFT.

**5º. Propuesta de resolución de los criterios de utilización de biosimilares de anticuerpos monoclonales (mAbs) en el Servicio Murciano de Salud, para incluir el nuevo biosimilar de rituximab.**

Realiza la presentación D. Casimiro Jiménez.

Se acuerda aprobar la propuesta de resolución para el cumplimiento del acuerdo adoptado por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de fecha 22 de septiembre de 2017 por el que se incluye la utilización de los medicamentos biosimilares de rituximab administrados por vía intravenosa en los criterios de utilización de biosimilares de anticuerpos monoclonales (mAbs) en el Servicio Murciano de Salud según resolución de 14 de junio de 2017, 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 de junio de 2016 de la Consejería de Sanidad, por la que se regula la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

El texto completo de la propuesta se adjunta como anexo a este acta.

**6º. Procedimiento de acceso a N-acetilcisteína en indicaciones no autorizadas y no financiadas en pacientes sin alternativa de uso de otros medicamentos.**

Toma la palabra Dña. Amelia de la Rubia.

Se acuerda la elaboración de un protocolo por parte del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca en el que, entre otras cuestiones, se definan y justifiquen las condiciones de acceso de acetilcisteína en indicaciones no autorizadas y no financiadas en pacientes sin alternativa de uso de otros medicamentos.

**7º. Propuesta de inclusión como asesores externos de la CRFT de representantes de pacientes.**

Toma la palabra Dña. María Teresa Martínez indicando que la pretensión es que en la toma de decisiones se tenga en consideración la visión de los pacientes.

Se debaten diversas cuestiones relacionadas con esta propuesta: los perfiles más adecuados de los asesores, las ventajas de articular la inclusión de forma similar a los comités de ética, considerar como asesor a un comité de ética asistencial...

Finalmente, debido al interés de la propuesta, se acuerda seguir evaluando el tema y aplazar la toma de una decisión.

### **8º. 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:

#### Tofacitinib

Indicación solicitada:

En combinación con metotrexato, en el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes agudos que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FAME. Puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento con metotrexato no sea posible.

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 – reumatología. 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.

#### Baricitinib

Indicación solicitada:

Tratamiento de artritis reumatoide activa moderada – grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerantes a uno o más FAME. Puede utilizarse en monoterapia o en combinación con metotrexato.

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 – reumatología. 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.

Por otra parte, informa a los asistentes que se han tramitado 55 solicitudes de utilización de medicamentos fuera de indicación desde la anterior reunión celebrada el 22 de septiembre de 2017.

Finalmente, se propone la inclusión como asesores externos de la Comisión Permanente de: D. Andrés Jerez Cayuela, D. Matías Pérez Paredes y D. Jacinto Fernández Pardo y como miembros de la misma a Dña. María del Carmen Mira Sirvent y Dña. Isabel Susana Robles García.

Todos los presentes se muestran de acuerdo con estas propuestas y las decisiones adoptadas por la Comisión Permanente.

### **9º. Ruegos y preguntas**

Se indica la conveniencia de volver a tratar en una próxima reunión de la CRFT la propuesta de aprobación de un procedimiento de trabajo para la prevención y tratamiento de extravasaciones de antineoplásicos.

También se expone, por parte de la representante del Servicio de Farmacia del Área I, la imposibilidad de elaborar el protocolo de utilización de bevacizumab en degeneración macular asociada a la edad (DMAE) - condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, por lo que se elaborará por parte del Servicio de Farmacia del Área VI.

Finalmente, se informa que se solicitará al grupo de trabajo de la CRFT de anticoagulantes orales de acción directa la elaboración de un protocolo de acceso a ACOD en la indicación autorizada y no financiada de trombosis venosa profunda en pacientes sin alternativa de uso de otros anticoagulantes conforme al acuerdo tomado en la reunión del 22 de septiembre de 2017.

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

## **ANEXO AL ACTA 6/2017 DE LA COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA**

### **PROPUESTA DE RESOLUCIÓN**

**RESOLUCIÓN DE LA DIRECTORA GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO PARA EL CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO ADOPTADO POR LA COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA DE FECHA 22 DE SEPTIEMBRE DE 2017 POR EL QUE SE INCLUYE LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES DE RITUXIMAB ADMINISTRADOS POR VIA INTRAVENOSA EN LOS CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE BIOSIMILARES DE ANTICUERPOS MONOCLONALES (mAbs) EN EL SERVICIO MURCIANO DE SALUD SEGÚN RESOLUCION DE 14 DE JUNIO DE 2017.**

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios indica que las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios y a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos. Así mismo, establece que los órganos competentes de las Comunidades Autónomas dotarán, en prescripción electrónica, de subsistemas de apoyo a la prescripción, entre otros, de los medicamentos disponibles y patologías para las que están indicados, así como de protocolos de tratamiento por patología.

Para agilizar y facilitar la toma de decisiones en materia de uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia estableció mediante Orden de 21 de junio de 2016 la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica como instrumento corporativo en gestión sanitaria y normalizó determinados procedimientos de selección de medicamentos en toda la red pública.

El artículo 3.2 de la Orden de 21 de junio de 2016 por la que se regula la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica establece que la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica deberá dar traslado a la Dirección General competente en materia de Ordenación y Atención Farmacéutica de todas aquellas propuestas que requieran la emisión de una resolución que ampare la obligación de los profesionales del sistema sanitario de cumplir con las mismas.

En su reunión de fecha 22 de septiembre de 2017, la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica ha aprobado la inclusión de la utilización de los medicamentos biosimilares de rituximab administrados por vía intravenosa en los criterios de utilización de biosimilares de anticuerpos monoclonales (mAbs) en el Servicio Murciano de Salud y ha procedido a efectuar propuesta a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano para la emisión de la correspondiente resolución que, conforme al artículo 3.2 de la Orden de 21 de junio de 2016, ampare la obligación de los profesionales del sistema sanitario para el cumplimiento del mencionado programa.

A la vista de la propuesta efectuada, y en uso de las facultades que tengo atribuidas,

#### **Resuelvo:**

**Instrucción Primera.**- Que, conforme a lo dispuesto en el artículo 3.2 de la Orden de 21 de junio de 2016 por la que se regula la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica se proceda a dar cumplimiento por los profesionales del sistema sanitario al siguiente acuerdo:

Se acuerda la inclusión de la utilización de los medicamentos biosimilares de rituximab administrados por vía intravenosa en los criterios de utilización de biosimilares de anticuerpos monoclonales (mAbs) en el Servicio Murciano de Salud aprobados en la sesión de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de fecha 12 de mayo de 2017:

#### **Criterios de utilización**

En el contexto socioeconómico actual, con la finalidad de establecer unas directrices para un uso eficiente de los medicamentos, que permita la sostenibilidad y universalidad del sistema sanitario público, en el que deben participar todos los implicados, la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia establece los siguientes Criterios de Utilización de Biosimilares de Anticuerpos monoclonales:

**Primero.**- Para contribuir a un uso eficiente de los recursos, los inicios de tratamiento con rituximab administrado por vía intravenosa se realizarán con biosimilares en sus indicaciones autorizadas.

**Segundo.**- Los productos de referencia y biosimilares se consideran intercambiables a efectos de prescripción. Se informará al paciente en caso de sustitución del medicamento, como cualquier producto biológico.

**Tercero.**- Aunque la trazabilidad de los medicamentos, incluyendo los biológicos, se posibilita por los registros de prescripción/dispensación/administración en los hospitales, se considera conveniente que la prescripción de estos productos se realice por marca comercial.



**Cuarto.-** Tras la aprobación por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia y difusión de los criterios de uso de estos medicamentos, las Gerencias de los hospitales, valorarán y consensuarán con los médicos y servicios implicados, a través de las comisiones hospitalarias competentes, las opciones de cambio por medicamento y patología.

**Quinto.-** Las Gerencias de los hospitales comunicarán a la Dirección General de Asistencia Sanitaria los acuerdos alcanzados en el plazo de dos meses. La Dirección General de Asistencia Sanitaria informará a la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia de dichos acuerdos.

**Sexto.-** Cuando se comercialicen nuevos mAbs biosimilares o nueva información relevante que afecte a estos criterios, la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia valorará las evidencias disponibles y actualizará estos criterios de utilización.

**Instrucción Segunda.-** Las personas, los profesionales sanitarios y los órganos de la Administración que intervengan en las actividades reguladas en esta resolución tienen la obligación de garantizar inexcusablemente el derecho a la confidencialidad de la información y el derecho a la intimidad de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derecho y obligaciones en materia de información y documentación clínica y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.