

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

**ACTA Nº 7/2017 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 15 DE DICIEMBRE DE 2017  
(CRFT/ACT/07/122017)**

---

**Fecha de la reunión:** 15 de diciembre de 2017

**Hora:** 12:00

**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. 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
- D. Francisco Manuel Sánchez Rodríguez
- D. José Javier Herranz Valera
- D. José Orcajada Rodríguez

- **Secretario de la CRFT:**

- Francisco José Martínez Cánovas

**Excusan la asistencia:**

- Dña. María Jesús Ferrández Cámara

- Dña. Isabel Lorente Salinas
- D. Víctor Rausell Rausell
- Dña. Aurora Tomás Lizcano
- Dña. María del Carmen Mira Sirvent
- D. Manuel Sánchez Solís de Querol

**Asistentes invitados:**

- D. José Antonio Macías Cerrolaza. Oncólogo – Ponente del Grupo de trabajo de medicamentos oncológicos / cáncer de pulmón.
- D. Juan Marín Muñoz. Neurólogo. Unidad de Demencias del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.
- D. José Antonio Pérez Vicente. Neurólogo – Jefe de Servicio de Neurología/Hospital Santa Lucía.

En Murcia, a las 12:00 horas del día 15 de diciembre 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 3 de noviembre de 2017. (5´)
2. Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad. (5´)
3. Aprobación, si procede, del documento "Documento de consenso sobre el uso de nuevos fármacos en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico metastásico – versión 2.5/122017". (45´)
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 1.0/122017". (30´)
5. Presentación para su aprobación, si procede, del documento "Protocolo para el tratamiento farmacológico de la miastenia gravis – versión 1.0/122017". (30´)
6. Estudio e inclusión, en su caso, de canakinumab en el programa MERS. (10´)
7. Información sobre acuerdos de la Comisión Permanente. (10´)
8. 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 3 de noviembre de 2017.**

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 6/2017 (CRFT/ACT/06/112017) correspondiente a la reunión de 3 de noviembre 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.

Sin más comentarios se aprueba el acta nº 6/2017 (CRFT/ACT/06/112017) de la reunión de 3 de noviembre 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. Aprobación, si procede, del documento "Documento de consenso sobre el uso de nuevos fármacos en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico metastásico – versión 2.5/122017".**

Presenta el documento D. José Antonio Macías Cerrolaza, oncólogo y ponente del Grupo de trabajo de medicamentos oncológicos / cáncer de pulmón.

Una vez finalizada la presentación se propone incluir en el documento:

Añadir la categoría de nintedanib - Categoría D1: Inclusión en la GFT con recomendaciones específicas.

Modificar el orden de los medicamentos que se posicionan en el documento de consenso, agrupándolos por grupo terapéutico y actividad farmacológica.

Añadir la variable "Exitus" a la lista de variables a registrar para evaluar la Supervivencia Libre de Progresión.

En las recomendaciones sobre el uso de nivolumab en la segunda línea de tratamiento del CPNM de histología escamosa aparecerá:

- ECOG 0-1
- Independientemente de la expresión de PDL-1 se utilizará nivolumab o pembrolizumab, excepto en adenocarcinoma, en donde se podrá usar también nintedanib, docetaxel o pemetrexed.

Se acepta la propuesta por parte de los asistentes y se indica que serán incorporadas al documento.

Finalmente, se acuerda la aprobación del documento "Documento de consenso sobre el uso de nuevos fármacos en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico metastásico – versión 2.5/122017" que incluye la utilización para la indicación de cáncer de pulmón no microcítico metastásico de los medicamentos de alto impacto afatinib, erlotinib, gefitinib, crizotinib, bevacizumab, nintedanib, pemetrexed, nivolumab y pembrolizumab 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 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 1.0/122017".**

Presenta el documento D. Juan Marín Muñoz, neurólogo de la Unidad de Demencias del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Una vez finalizada la presentación se propone y solicita que, por parte del Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales, se modifique el Anexo I del documento (solicitud de acceso a medicamentos para tratamiento de demencias en condiciones de uso diferentes a las autorizadas) indicando los fármacos que se utilizarán en situaciones de enfermedad leve-moderada y en situación de enfermedad avanzada.

Se acepta la propuesta por parte de los asistentes y se indica que será incorporada al documento.

Finalmente, se acuerda la aprobación del documento "Protocolo para el uso de medicamentos indicados en la enfermedad de Alzheimer, para su utilización en patologías diferentes a las autorizadas – versión 1.0/122017".

**5º. Presentación para su aprobación, si procede, del documento "Protocolo para el tratamiento farmacológico de la miastenia gravis – versión 1.0/122017".**

Realiza la presentación D. José Antonio Pérez Vicente, neurólogo y Jefe del Servicio de Neurología del Hospital General Universitario Santa Lucía.

Se acuerda aplazar la aprobación del documento y solicitar al grupo elaborador, la Comisión Asesora Regional para el tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple, la revisión, entre otros, de los puntos mencionados a continuación:

- Incorporar un esquema de tratamiento y los correspondientes criterios de inicio.
- Modificación/revisión del esquema de tratamiento de metotrexato.
- Determinar los pacientes que recibirán cada uno de los distintos medicamentos incluidos en el documento (ciclosporina, micofenolato y tacrolimus).
- Que el ámbito de aplicación del documento no se limite a los medicamentos ciclosporina, micofenolato y tacrolimus y se incluyan los de uso hospitalario (rituximab e inmunoglobulinas).

#### **6º. Estudio e inclusión, en su caso, de canakinumab en el programa MERS.**

Durante el debate hay una opinión mayoritaria de que el medicamento debe incluirse en el programa MERS y que el correspondiente grupo de expertos se posicione respecto al mismo. No obstante, sin menoscabo de la inclusión y posicionamiento indicado, se indica que se van a abordar las situaciones de utilización existentes y no retrasarlas escudándose en un abordaje general de la situación.

Se indica la conveniencia, ya manifestada en reuniones anteriores, de la puesta en funcionamiento, en el seno de esta Comisión, del o de los grupos de enfermedades raras/medicamentos huérfanos que además se contemplan en el Plan de Enfermedades Raras. En todos los casos se han de medir resultados en salud por lo que tendrían que estar incluidos en el programa MERS.

Se comenta que una de las dificultades es que suelen disponer de ensayos clínicos con muy pocos pacientes y que se utilizan variables subrogadas.

También se indica que deben existir unidades clínicas de referencia (la división por Áreas no es buena para estas situaciones). El paciente debe tratarse en la unidad que ha hecho el diagnóstico de la enfermedad y prescrito el medicamento a utilizar.

Desde la CRFT se propone la constitución de estas unidades clínicas de referencia para enfermedades raras desde las que se traten a los distintos pacientes a nivel regional.

Finalmente, se acuerda la inclusión de canakinumab en el programa MERS y la propuesta a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de emisión de la correspondiente resolución a la que se refiere 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.

#### **7º. 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:

**Palbociclib** - comprimidos 75, 100 y 200 mg

Indicación solicitada:

Tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER):

En combinación con un inhibidor de la aromatasas;

En combinación con fulvestrant en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa.

En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH)

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 oncológicos – cáncer de mama. 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.

Se propone que el grupo de trabajo medicamentos oncológicos – cáncer de mama también tome una decisión sobre el medicamento **ribociclib** en la indicación autorizada en ficha técnica.

**Efmorococog alfa** - polvo y disolvente

Indicaciones solicitadas:

Tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII). Se puede usar en todos los grupos de edad.

Propuesta: medicamento sobre el que no se va a tomar una decisión de ámbito regional por parte de la CRFT - evaluación de ámbito local.

**Triamcinolona hexacetónido** – 20 mg/mL suspensión inyectable

Indicaciones solicitadas:

Por vía intraarticular, intrasínovial o periarticular en adultos y adolescentes para el tratamiento sintomático de enfermedades articulares inflamatorias subagudas y crónicas que incluyen: artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil (AIJ), artrosis y artritis

postraumática, sinovitis, tendinitis, bursitis y epicondilitis. También puede utilizarse por vía intraarticular en niños de 3 a 12 años de edad con artritis idiopática juvenil.

Propuesta: medicamento sobre el que no se va a tomar una decisión de ámbito regional por parte de la CRFT - evaluación de ámbito local.

Por otra parte, informa a los asistentes que se han tramitado 94 solicitudes de utilización de medicamentos fuera de indicación desde la anterior reunión celebrada el 3 de noviembre de 2017.

Finalmente, se informa del calendario de reuniones 2018:

9 de febrero, 20 de abril, 22 de junio, 28 de septiembre, 9 de noviembre y 21 de diciembre de 2018.

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

#### **8º. Ruegos y preguntas**

Se informa que se ha comercializado migalastat, medicamento oral para la enfermedad de Fabry. Sobre la situación de este medicamento se comenta que dispondrá de precio cuando lo comunique la Comisión Interministerial de Precios, que su utilización debería esperar a su inclusión en el Nomenclator (día uno del mes siguiente al de disponibilidad de precio y que determina el momento en el que se considera financiado) y a la disponibilidad de los criterios de utilización.

Se indica la conveniencia de incluir el medicamento burosumab en el programa MERS y se propone incluirlo como uno de los puntos del orden del día de la próxima reunión de esta Comisión.

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