

COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)

**ACTA Nº 1/2018 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 16 DE FEBRERO DE 2018
(CRFT/ACT/01/022018)**

Fecha de la reunión: 16 de febrero de 2018

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. Isabel Lorente Salinas
 - D. Víctor Rausell Rausell
 - Dña. Josefa León Villar
 - Dña. María del Carmen Mira Sirvent
 - Dña. Isabel Susana Robles García
 - D. Ramón Villaverde González
 - Dña. Ana Aranda García
 - D. Francisco Manuel Sánchez Rodríguez
 - D. Manuel Sánchez Solís de Querol
 - D. José Javier Herranz Valera
 - D. Francisco García Gelardo
 - Dña. Aurora Tomás Lizcano
- **Secretario de la CRFT:**
 - Francisco José Martínez Cánovas

Excusan la asistencia:

- Dña. María Jesús Ferrández Cámara
- Dña. Amelia de la Rubia Nieto
- D. José Luís Alonso Romero
- Dña. María Teresa Herranz Marín

Asistentes invitados:

- Dña. Teresa García García. Médico. Especialista en Oncología Médica. Hospital Universitario Santa Lucía.
- Dña. Vanesa Roldán Schilling. Médico. Especialista en Hematología y Hemoterapia. Hospital Universitario Morales Meseguer.
- D. José Ginés Villanueva Sánchez. Médico. Especialista en cardiología. Hospital Universitario Morales Meseguer.
- D. Francisco Marín Ortuño. Médico Especialista en Cardiología. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

En Murcia, a las 12:00 horas del día 16 de febrero de 2018, 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 15 de diciembre de 2017. (5´)
2. Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad. (5´)
3. Presentación para su aprobación, si procede, del documento "Documento de consenso sobre anticoagulantes de acción directa en fibrilación auricular no valvular – versión – 1.0/022018". (45´)
4. Aprobación, si procede, del documento "Documento de consenso sobre el uso de nuevos fármacos en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico – versión 2.0/022018". (45´)
5. Estudio e inclusión, en su caso, de burosumab en el programa MERS (20´)
6. Información sobre la situación de Spinraza. (15´)
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 e informa que el anterior Jefe de Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales y miembro de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, don José Orcajada Rodríguez, al incorporarse a su nuevo destino ha dejado de ostentar responsabilidades en el visado de recetas dentro de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, por lo que procede su sustitución como vocal, nombrándose como nuevo miembro de esta Comisión a don Francisco García Gelardo, Jefe de Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales, hasta el 7 de julio de 2019, fecha en que termina el plazo de nombramiento del anterior miembro al que sucede.

Asimismo, como consecuencia de la jubilación de doña Amelia de la Rubia Nieto, miembro de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, vocal integrante del grupo de licenciados en Farmacia, especialista en Farmacia Hospitalaria, debe procederse a su sustitución por otro vocal con la mencionada licenciatura y especialidad y que se va a proponer como nuevo miembro de esta Comisión a don Vicente Arocas Casañ, en su condición de licenciado en Farmacia, especialista en farmacia hospitalaria, hasta el 7 de julio de 2019, fecha en que terminaba el plazo de nombramiento del miembro al que sucede.

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 15 de diciembre de 2017.

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 7/2017 (CRFT/ACT/07/122017) correspondiente a la reunión de 15 de diciembre 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.

Se propone la modificación del último párrafo del punto 5, quedando con la siguiente redacción final:

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).*

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

Sin más comentarios se aprueba el acta nº 7/2017 (CRFT/ACT/07/122017) de la reunión de 15 de diciembre 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. Presentación para su aprobación, si procede, del documento "Documento de consenso sobre anticoagulantes de acción directa en fibrilación auricular no valvular – versión – 1.0/022018".

Presenta el documento Dña. Vanesa Roldán Schilling, médico especialista en Hematología y Hemoterapia en el Hospital Universitario Morales Meseguer y ponente del Grupo de trabajo de anticoagulantes de acción directa.

Una vez finalizada la presentación se proponen las siguientes modificaciones en el documento:

- Indicar de forma expresa que en pacientes con fibrilación auricular no valvular sometidos a cardioversión eléctrica inminente o ablación será de elección un antagonista de la vitamina K.
- Incluir información sobre utilidad y disponibilidad de la escala SAME-TT2R2.
- Revisar el último párrafo del punto 5 del documento (criterios de inicio y seguimiento del tratamiento anticoagulante en pacientes con FANV) adecuando la redacción al objetivo a indicar.

Se aceptan las propuestas por parte de los asistentes y se indica que serán incorporadas al documento.

Finalmente, se acuerda la aprobación del documento "Documento de consenso sobre anticoagulantes orales de acción directa en fibrilación auricular no valvular – versión 1.0/022018" que incluye la utilización para la indicación de fibrilación auricular no valvular de los medicamentos de alto impacto dabigatran, rivaroxaban, apixaban y edoxaban 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 la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

Además, se acuerda la necesidad de realizar acciones formativas en las distintas Áreas de Salud, a nivel de Atención Primaria y Servicios de Urgencia, para dar a conocer el documento. Dichas acciones formativas serán diseñadas y coordinadas desde la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano.

4º Aprobación, si procede, del documento "Documento de consenso sobre el uso de nuevos fármacos en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico – versión 2.0/022018".

Presenta el documento Dña. Teresa García García, médico especialista en Oncología Médica en el Hospital General Universitario Santa Lucía y ponente del grupo de trabajo de medicamentos oncológicos / cáncer colorrectal.

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

- Una nueva redacción completando las recomendaciones de utilización de bevacizumab en segunda línea.
- Un resumen de las recomendaciones de tratamiento del grupo de trabajo.

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 colorrectal metastásico – versión 2.0/022018" que incluye la utilización para la indicación de cáncer colorrectal metastásico de los medicamentos de alto impacto aflibercept, bevacizumab, cetuximab, panitumumab, regorafenib y trifluridina/tipiracilo 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 la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

5º. Estudio e inclusión, en su caso, de burosumab en el programa MERS.

Toma la palabra D. Manuel Sánchez Solís.

En relación con burosumab indica que es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X, un trastorno hereditario

caracterizado por concentraciones bajas en la sangre. Los pacientes pueden presentar raquitismo y otras deformaciones óseas y problemas de crecimiento.

Burosumab reduce la gravedad de las deformidades óseas en la muñeca y la rodilla y mejora la concentración de fosfato en la sangre.

Ha sido designado medicamento huérfano y la Agencia Europea de Medicamentos lo ha aprobado con una autorización condicional.

Finalmente, se acuerda, considerando la información disponible, no incluir burosumab en el programa de medicamentos susceptibles de evaluación de resultados en salud (MERS).

6º. Información sobre la situación de Spinraza.

Toma la palabra D. Casimiro Jiménez.

Informa que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha publicado un documento "Protocolo farmacoclínico de tratamiento pacientes con atrofia muscular espinal 5q con el medicamento Spinraza®". En el mismo se indica que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos ha acordado la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos de este medicamento. Spinraza® contiene como principio activo nusinersen; es un medicamento huérfano de uso hospitalario y es el primer medicamento indicado para la atrofia muscular espinal. En el documento se establecen los objetivos del tratamiento y los criterios de inicio, evaluación/seguimiento y discontinuación de los tratamientos dirigidos tanto a pacientes tipo IB y IC como para los tipo II y III.

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:

Etelcalcetida (parsabiv®) – varias presentaciones

Indicación solicitada:

Tratamiento del hiperparatiroidismo secundario (HPTS) en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica (IRC) sometidos a hemodiálisis.

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

Ceftazidima pentahidrato/ avibactam sodio (zavicefta®) - Vial 2/0,5 gramos

Indicaciones solicitadas:

Zavicefta está indicado en adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infección intraabdominal complicada (IIAc)
- Infección complicada del tracto urinario (ITUc), incluyendo pielonefritis
- Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluyendo neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV)

Zavicefta está también indicado para el tratamiento de infecciones por microorganismos aerobios Gram-negativos en pacientes adultos con opciones terapéuticas limitadas.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

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

Ceftarolina fosamilo (zinfo®)

Vial 600 mg

Indicaciones solicitadas:

Zinfo está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños a partir de 2 meses de edad:

- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos (IPTBc)
- Neumonía adquirida en la comunidad (NAC)

Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

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 89 solicitudes de utilización de medicamentos fuera de indicación desde la anterior reunión celebrada el 15 de diciembre de 2017.

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

8º. 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