

COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)
ACTA Nº 2/2018 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 4 DE MAYO DE 2018
(CRFT/ACT/02/052018)

Fecha de la reunión: 4 de mayo 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
 - D. Vicente Arocas Casañ
 - Dña. Josefa León Villar
 - Dña. María del Carmen Mira Sirvent
 - D. José Luís Alonso Romero
 - Dña. María Teresa Herranz Marín
 - Dña. Ana Aranda García
 - D. Francisco Manuel Sánchez Rodríguez
 - D. Francisco García Gelardo
- **Secretario de la CRFT:**
 - Francisco José Martínez Cánovas

Excusan la asistencia:

- Dña. María Jesús Ferrández Cámara

- Dña. Isabel Susana Robles García
- D. Manuel Sánchez Solís de Querol
- D. Ramón Villaverde González
- Dña. Aurora Tomás Lizcano
- D. José Javier Herranz Valera

Asistentes invitados:

- D. José Carlos Tito Arcos. Farmacéutico – Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Morales Meseguer.
- D. Juan Ramón Jimeno Blanes. Cardiólogo – Servicio de Cardiología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.
- Responsable del Servicio de Nefrología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.
- D. Francisco de Asís Ayala de la Peña – Jefe de Sección de Oncología Médica del Hospital General Universitario Morales Meseguer y Ponente del Grupo de Trabajo de Medicamentos Oncológicos.

En Murcia, a las 12:00 horas del día 4 de mayo 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 16 de febrero de 2018. (5')
2. Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad. (5')
3. Información sobre los acuerdos de gestión y actuaciones a desarrollar. (30')
4. Presentación para su aprobación, si procede, del documento "Protocolo para estudio e indicaciones de tratamiento en la enfermedad de Fabry" una vez incluidas las indicaciones de la CRFT. (15')
5. Presentación para su aprobación, si procede, del documento de "Eculizumab en Síndrome Hemolítico Urémico Atípico - criterios de inicio, seguimiento y finalización de tratamiento" (30')
6. Presentación y aprobación, si procede, del documento "Documento de consenso sobre el uso de nuevos fármacos en el tratamiento del cáncer de mama metastásico" – versión 3.0/052018 (30')

7. Presentación del informe de evaluación del medicamento:

Bevacizumab en carcinoma de cérvix.

Área VI – Hospital General Universitario Morales Meseguer (40’)

8. Actuaciones en relación a fentanilo. (10´)

9. Información sobre acuerdos de la Comisión Permanente. (10´)

10. 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, entre los que se encuentra, además de los indicados anteriormente, Dña. Amparo Bosó Ribelles 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 16 de febrero de 2018.

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 1/2018 (CRFT/ACT/01/022018) correspondiente a la reunión de 16 de febrero de 2018 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 1/2018 (CRFT/ACT/01/022018) correspondiente a la reunión de 16 de febrero de 2018.

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. Información sobre los acuerdos de gestión y actuaciones a desarrollar.

Toma la palabra D. Victor Rausell e informa sobre los indicadores incluidos en los acuerdos de gestión del año 2018 especialmente los relacionados con el ámbito del uso racional de los medicamentos.

Sin tomar ninguna decisión, por no requerirlo el objetivo de este punto del orden del día, finaliza el mismo.

4º Presentación para su aprobación, si procede, del documento “Protocolo para estudio e indicaciones de tratamiento en la enfermedad de Fabry” una vez incluidas las indicaciones de la CRFT.

Presenta el documento D. Juan Ramón Jimeno Blanes, cardiólogo del Servicio de Cardiología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca e indica las modificaciones realizadas en el mismo conforme a lo solicitado por esta Comisión en su reunión de fecha 3 de noviembre de 2018.

Se propone la modificación del apartado del formulario cese de tratamiento enzimático, sustituyendo el punto “Mala tolerancia, alergia y otras contraindicaciones del tratamiento” por “ineficacia del tratamiento”.

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

Finalmente se acuerda la aprobación del documento “Protocolo para estudio e indicaciones de tratamiento en la enfermedad de Fabry”.

5º. Presentación para su aprobación, si procede, del documento de “Eculizumab en Síndrome Hemolítico Urémico Atípico - criterios de inicio, seguimiento y finalización de tratamiento”.

Presenta el documento Dña. Luisa Jimeno García, Jefa del Servicio de Nefrología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Finalmente se acuerda la aprobación del documento “Eculizumab en Síndrome Hemolítico Urémico Atípico - criterios de inicio, seguimiento y finalización de tratamiento” y la elaboración de los correspondientes formularios que estarán disponibles en el aplicativo informático.

6º. Presentación y aprobación, si procede, del documento “Documento de consenso sobre el uso de nuevos fármacos en el tratamiento del cáncer de mama metastásico” – versión 3.0/052018.

Toma la palabra D. Francisco de Asís Ayala de la Peña, Jefe de Sección de Oncología Médica del Hospital General Universitario Morales Meseguer y Ponente del Grupo de Trabajo de Medicamentos Oncológicos / cáncer de mama.

Por parte del grupo de trabajo se ha considerado más adecuado eliminar la palabra “metastásico” del nombre del documento y hacer mención a “cáncer de mama”.

Como parte de la presentación del documento, Dña. Amparo Bosó Ribelles, farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitaria, expone la información disponible sobre el seguimiento de los medicamentos incluidos en el documento.

Finalmente, se acuerda la aprobación del documento "Documento de consenso sobre el uso de nuevos fármacos en el tratamiento del cáncer de mama – versión 3.0/052018" que incluye la utilización para la indicación de cáncer de mama de los medicamentos de alto impacto bevacizumab, doxorubicina liposomal, eribulina, everolimus, lapatinib, nab-paclitaxel, trastuzumab, trastuzumab-emtansina, pertuzumab, palbociclib y ribociclib 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.

7º. Presentación del informe de evaluación del medicamento:

Bevacizumab en carcinoma de cérvix.

Área VI – Hospital General Universitario Morales Meseguer (40’)

Realiza la presentación D. José Carlos Tito Arcos, Farmacéutico del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Morales Meseguer.

Finalmente se acuerda aplazar la toma de una decisión sobre este punto hasta analizar la utilización de este medicamento en la práctica clínica habitual y su repercusión en las conclusiones del informe.

8º. Actuaciones en relación a fentanilo.

Toma la palabra D. Victor Rausell exponiendo la situación actual de fentanilo. Inicia la exposición recordando la nota informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informando sobre la importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas para minimizar el riesgo de abuso y/o dependencia con los medicamentos que contienen fentanilo de liberación inmediata. Estos medicamentos están indicados para el tratamiento del dolor irruptivo oncológico en adultos que ya están recibiendo de forma crónica otro tratamiento de mantenimiento con opioides y se ha constatado un aumento del uso de las presentaciones de fentanilo de liberación inmediata y que un elevado porcentaje de estos tratamientos no cumplen con las condiciones de uso autorizadas para estos medicamentos, con el consiguiente riesgo de abuso y dependencia para los pacientes.

Por último propone la elaboración de un protocolo por un grupo multidisciplinar en el que participen las Unidades del Dolor utilizando como documento de inicio el protocolo de uso, prevención y abordaje de adicción a fentanilo transmucoso elaborado por el Área de Salud VIII del Servicio Murciano de Salud.

Se indica que está previsto elaborarlo a través del Grupo de Trabajo de Atención Primaria de esta Comisión.

Finalmente, se acuerda la elaboración de un protocolo sobre la utilización de fentanilo transmucoso por el Grupo de Trabajo de Atención Primaria de esta Comisión al que se incorporarán tanto las unidades del dolor como de adicciones y algún profesional que haya participado en la realización del documento "Protocolo de uso, prevención y abordaje de adicción a fentanilo transmucoso" elaborado por el Área de Salud VIII del Servicio Murciano de Salud.

9º. 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:

Fentanilo citrato

Indicación solicitada:

Dolor irruptivo en pacientes que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opiáceos para dolor crónico en cáncer.

Propuesta: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión, por parte de la CRFT, una vez evaluado por el correspondiente grupo de trabajo de esta Comisión.

Burosumab

Indicación solicitada:

Tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X con signos radiográficos de enfermedad ósea en niños de 1 año y mayores y adolescentes con el esqueleto en crecimiento.

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

Carboximaltosa de hierro (Ferinject 50 mg/ml Solución inyectable y para perfusión)

Indicación solicitada:

Déficit de hierro y/o anemia ferropénica en IC

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

Selexipag

Indicación solicitada:

Hipertensión arterial pulmonar

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 a la Comisión de Farmacia del Área IV y a la Comisión de Farmacia del Área IX.

Olaratumab

Indicación solicitada:

Sarcoma de tejidos blandos

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 a la Comisión de Farmacia del Área II y a la Comisión de Farmacia del Área VI.

Ácido obeticólico

Indicación solicitada:

Colangitis biliar primaria

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

Rivaroxaban

Indicación solicitada:

Prevención de ictus y embolia sistémica en pacientes con FA, para cardioversión y en pacientes con FA sometidos a ICP.

Propuesta: medicamento incluido en el Documento de consenso sobre anticoagulantes orales de acción directa en fibrilación auricular no valvular – versión 1.0/022018.

Nintedanib

Indicación solicitada:

Fibrosis pulmonar idiopática

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 a la Comisión de Farmacia del Área III y a la Comisión de Farmacia del Área VIII.

Brivaracetam

Indicación solicitada:

Terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad con epilepsia.

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

Teduglutida

Indicación solicitada:

Tratamiento del síndrome de intestino corto (SIC) en pacientes de 1 año de edad o mayores. Los pacientes deben estar estables tras el periodo de adaptación intestinal posterior a la cirugía.

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

Darunavir (etanolato) 800 mg/cobicistat 150 mg/emtricitabina 200 mg/tenofovir alafenamida (fumarato) 10 mg

Indicación solicitada:

Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en adulto y adolescente (de 12 años de edad y mayores, con un peso corporal de al menos 40 kg).

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 VII y como revisores a la Comisión de Farmacia del Área II y a la Comisión de Farmacia del Área I.

Vortioxetina

Indicación solicitada:

Episodios de depresión mayor en adultos.

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

Levonorgestrel / sistema de liberación intrauterino

Indicación solicitada:

Anticoncepción con duración de hasta 5 años.

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 117 solicitudes de utilización de medicamentos fuera de indicación desde la anterior reunión celebrada el 16 de febrero de 2018.

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

10º. 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