

## COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)

### ACTA Nº 4/2018 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 23 DE NOVIEMBRE DE 2018 (CRFT/ACT/04/112018)

---

**Fecha de la reunión:** 23 de noviembre de 2018

**Hora:** 11:30

**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. Vicente Arocas Casañ
  - D. Víctor Rausell Rausell
  - Dña. Josefa León Villar
  - Dña. María del Carmen Mira Sirvent
  - D. Manuel Sánchez Solís de Querol
  - D. José Luís Alonso Romero
  - D. Ramón Villaverde González
  - D. José Javier Herranz Valera
  - Dña. Ana Aranda García
  - Dña. Aurora Tomás Lizcano
  - 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
- Dña. María Teresa Herranz Marín

**Asistentes invitados:**

- Dña. María García Coronel. Farmacéutica – Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Reina Sofía.
- D. José Antonio Macías Cerrolaza. Oncólogo – Ponente del Grupo de trabajo de medicamentos oncológicos / cáncer de pulmón.
- Dña. Susana Roca Meroño. Nefróloga – Hospital General Universitario Santa Lucía.
- D. Victor Martínez Jiménez. Nefrólogo – Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.
- D. José Antonio Ros Lucas. Neumólogo – Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca – SOMUPAR.
- D. Juan David González Rodríguez. Pediatra – Hospital General Universitario Santa Lucía.

En Murcia, a las 11:30 horas del día 23 de noviembre 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 22 de junio de 2018. (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 3.2/112018". (40')
4. Aportación de nefrólogos a la evaluación del medicamento tolvaptan en la indicación: poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD). (30')
5. Presentación del informe de evaluación de:  
  
Pirfenidona / nintedanib en fibrosis pulmonar idiopática  
Área I – Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (40')

6. Información del Plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos CAR-T. (10')
7. Propuesta de actualización de los criterios de utilización de biosimilares de anticuerpos monoclonales (mAbs) en el Servicio Murciano de Salud, para incluir el nuevo biosimilar de adalimumab. (5')
8. Estudio y, en su caso, toma de una decisión sobre solicitudes de utilización de medicamentos de alto impacto. (45')
9. Información sobre acuerdos de la Comisión Permanente. (5')
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. María Cristina Ramírez Roig 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 junio de 2018.**

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 3/2018 (CRFT/ACT/03/062018) correspondiente a la reunión de 22 de junio 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 3/2018 (CRFT/ACT/03/062018) correspondiente a la reunión de 22 de junio 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. 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 3.2/112018".**

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

Como parte de la presentación del documento, Dña. María Cristina Ramírez Roig, 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.

Una vez finalizada la presentación se propone:

- Modificar el orden de los medicamentos que se posicionan agrupándolos por grupo terapéutico y actividad farmacológica.
- Modificar el punto 4.4.3 recomendaciones del GTMO unificando los apartados que mencionan la utilización de alectinib en primera línea y citando el texto literal extraído del correspondiente Informe de Posicionamiento Terapéutico conforme a directrices de publicación.
- Explicitar las situaciones que se puedan considerar alternativas terapéuticas.
- Incorporar al documento un resumen de las recomendaciones de tratamiento del grupo de trabajo.

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 nuevos fármacos en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico metastásico – versión 3.2 /112018" que incluye la utilización para la indicación de cáncer de pulmón no microcítico metastásico de los medicamentos de alto impacto afatinib, erlotinib, gefitinib, alectinib, crizotinib, osimertinib, bevacizumab, nintedanib, pemetrexed, atezolizumab, 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. Aportación de nefrólogos a la evaluación del medicamento tolvaptan en la indicación: poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD).**

Dña. Susana Roca Meroño y D. Victor Martínez Jiménez, manifiestan asistir en nombre de sus respectivos Jefes de Servicio (hospitales General Universitario Santa Lucía y Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca) y de la Sociedad Murciana de Nefrología.

Una vez expuestos los distintos argumentos y considerando la información disponible a día de hoy, se acuerda revisar la situación en las distintas Comunidades Autónomas, la situación de los pacientes actualmente tratados con tolvaptan y solicitar una estimación de los pacientes susceptibles de tratamiento, manteniendo hasta entonces la decisión adoptada en la reunión de 22 de junio de 2018.

## **5º. Presentación del informe de evaluación de:**

### **Pirfenidona / nintedanib en fibrosis pulmonar idiopática**

#### **Área I – Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca**

De manera previa a la presentación del informe de evaluación, Dña. Ana Aranda García expone la información disponible sobre los tratamientos iniciados en los distintos hospitales de la Región.

Por parte de la Comisión se solicita completar la búsqueda de los tratamientos iniciados y, entre otras cuestiones que se consideren pertinentes, identificar las causas por las que han finalizado dichos tratamientos.

A continuación presenta el informe de evaluación D. Vicente Arocas Casañ.

Una vez finalizada la presentación se inicia un debate sobre la eficiencia de estos medicamentos (resultados obtenidos en la práctica clínica y aspectos farmacoeconómicos asociados), los datos disponibles sobre los puntos de corte de CVF entre 50%-80%, la importancia de realizar un seguimiento de los tratamientos, la conveniencia de utilizar los fármacos en las situaciones en las que dispongamos de evidencias, el papel de la rehabilitación pulmonar en el desarrollo de la enfermedad, la importancia de disponer de criterios clínicamente relevantes de inicio, seguimiento y finalización de los tratamientos, los datos disponibles y el beneficio esperado de una utilización secuencial de los fármacos evaluados, la consideración de la deshabituación tabáquica como parte del tratamiento y la toma de decisiones basadas en la existencia de evidencias.

Finalmente, se acuerda, una vez visto el informe de evaluación de pirfenidona / nintedanib en fibrosis pulmonar idiopática, considerando los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento de Funcionamiento de la CRFT y con la información disponible a día de hoy:

Clasificarlos en la Categoría D-1. Se incluyen en las guías farmacoterapéuticas de las instituciones sanitarias públicas de la Región de Murcia con las siguientes recomendaciones específicas:

Ante la falta de evidencias que hagan priorizar un fármaco frente a otro en cuanto a eficacia o seguridad, se incluyen ambos fármacos como alternativas terapéuticas equivalentes, seleccionando como fármaco prioritario el que resulte más eficiente.

Se aconseja un uso dirigido a pacientes en los que exista beneficio confirmado más relevante, así como la retirada del tratamiento si no resulta efectivo.

### Condiciones de uso.

Pacientes con FPI confirmada leve-moderada que cumplan todos los siguientes requisitos:

- CVF 50%-80%
  - Criterios de inclusión de los ensayos y criterio del NICE.
  - El beneficio en pacientes con CVF>80% es más que dudoso.
- DLco 30-80%
  - Criterio de inclusión de los ensayos
- Patrón NO obstructivo, cociente VEF1/CVF debe ser superior a 0,7.
  - Criterio de inclusión en ASCEND
  - Criterio de exclusión de los estudios INPULSIS.
- Con solicitud para trasplante pulmonar o no candidatos al mismo.
  - Se considera importante que su uso no ralentice la admisión de los pacientes a trasplante de pulmón.

### Condiciones específicas de priorización.

Se priorizará el uso de **pirfenidona** en:

- Pacientes con enfermedad cardiovascular activa.
- Pacientes anticoagulados o antiagregados con dosis altas.
- Pacientes con mala tolerancia a nintedanib.

Se priorizará el uso de **nintedanib** en:

- Pacientes con cáncer de pulmón (también activo como antineoplásico)
- Pacientes con lesiones cutáneas o que deban permanecer tiempo prologado al sol (pirfenidona produce fotosensibilidad)
- Pacientes con exacerbaciones (nintedanib ha demostrado disminuirlas).
- Pacientes con enfisema (incluidos en los estudios INPULSIS)
- Pacientes con ClCr < 30 mL/min (contraindicado pirfenidona)
- Pacientes con mala tolerancia a pirfenidona.

### Plan de seguimiento

Retirar el tratamiento por inefectividad si existe una disminución de CVF>10% o DLco≥15% en cualquier período de 12 meses.

En pacientes con FPI que presentan una rápida progresión de la enfermedad y/o síntomas de deterioro, se recomienda realizar un seguimiento cada 3 meses o antes si se considera necesario. En aquellos que presentan una evolución estable el seguimiento se puede realizar cada 6 meses y, anualmente si la evolución de la enfermedad tras un año continúa sin cambios.

En el plan de seguimiento de los pacientes con FPI se debe tener en cuenta:

- Evaluar la función pulmonar: CVF y DLco.
- Considerar si existe necesidad de oxigenoterapia y/o rehabilitación pulmonar.
- Aconsejar acerca de la deshabituación tabáquica.
- Identificar exacerbaciones agudas.
- Registrar ingresos hospitalarios previos por problemas respiratorios.
- Considerar la evaluación clínica para trasplante pulmonar.
- Identificar necesidades psicosociales así como cuidados paliativos.
- Evaluar comorbilidades (ansiedad, dispepsia, hipertensión pulmonar...)

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 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.

#### **6º. Información del Plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos CAR-T.**

Realiza la presentación D. Casimiro Jiménez que informa sobre distintos aspectos de los medicamentos CAR-T recogidos en el Plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud. Dicho Plan se enmarca en el Plan Estratégico de Medicina Personalizada del SNS que está en fase de desarrollo. Entre los medicamentos de terapia avanzada se encuentran los denominados CAR-T que se obtienen a partir de linfocitos T del propio paciente que son modificados genéticamente in vitro para activarlos frente a antígenos de su tumor y eliminarlo. Su administración es un proceso asistencial complejo. Recientemente han recibido la autorización de comercialización por la Comisión Europea, 2 medicamentos CAR-T anti CD19.

Por último, describe el modelo organizativo que se propone llevar a cabo y en qué punto de desarrollo se encuentra.

**7º. Propuesta de actualización de los criterios de utilización de biosimilares de anticuerpos monoclonales (mAbs) en el Servicio Murciano de Salud, para incluir el nuevo biosimilar de adalimumab.**

Realiza la presentación D. Victor Rausell.

Se acuerda la inclusión de la utilización de los medicamentos biosimilares de adalimumab 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 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 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.

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

Solicitud de utilización de burosumab enviada por el Hospital Universitario Santa Lucía.

Presenta la solicitud D. Juan David González Rodríguez, pediatra del Hospital General Universitario Santa Lucía

Esta Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, tras evaluar la solicitud de uso de burosumab en paciente con raquitismo hipofosfatémico ligado al cromosoma X, acuerda emitir informe favorable a la solicitud recibida condicionado a la evaluación de los resultados obtenidos en el plazo de un año.

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

Esta Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, tras evaluar la solicitud de uso de metreleptina en paciente con lipodistrofia generalizada congénita con mutación en gen BSCL2 (síndrome de Berardinelli-Seip), acuerda emitir informe favorable a la solicitud recibida.

**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:

### **Tinzaparina**

Indicación solicitada:

Profilaxis y tratamiento de TVP (sobre todo en embarazadas, pacientes oncológicos y pacientes con IR)

Propuesta: medicamento sobre el que no se va a tomar una decisión de ámbito regional por parte de la CRFT - evaluación de ámbito local hasta que se estudien en su conjunto las heparinas.

### **Reslizumab**

Indicación solicitada:

Tratamiento adicional en pacientes adultos con asma eosinofílica grave insuficientemente controlada con el tratamiento con corticosteroides inhalados en dosis altas más otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

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 cuya propuesta de creación se acordó en la reunión de 22 de junio de 2018 de esta Comisión.

### **Vernakalant hidrocloreuro**

Indicación solicitada:

Conversión rápida a ritmo sinusal de la fibrilación auricular de inicio reciente en adultos

- En pacientes no quirúrgicos: fibrilación auricular  $\leq 7$  días de duración
- En pacientes después de cirugía cardíaca: fibrilación auricular  $\leq 3$  días de duración.

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

### **Cladribina**

Indicación solicitada:

Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente muy activa definida mediante características clínicas o 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 II y como revisores la Comisión Asesora Regional para el tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple y la Comisión de Farmacia del Área VI.

Por otra parte, informa a los asistentes que se han tramitado 283 solicitudes de utilización de medicamentos fuera de indicación desde la anterior reunión celebrada el 22 de junio de 2018.

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

### **10º. Ruegos y preguntas**

Se indica que el borrador de protocolo sobre "utilización de bevacizumab en degeneración macular asociada a la edad (DMAE) - condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica", sigue pendiente de las aportaciones que pueda realizar el Servicio de Oftalmología del Hospital del Área VI y que la novedad sobre este tema es la publicación de una sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea respecto a la utilización de bevacizumab en DMAE a pesar de no disponer de la indicación autorizada.

A continuación se informa sobre las dificultades surgidas en la tramitación y aplicación de las decisiones adoptadas por la Comisión Permanente respecto a distintas solicitudes de utilización de cabozantinib en indicaciones no autorizadas en ficha técnica y su situación actual.

Finalmente, se informa que se ha recibido comunicación de la Dirección de los Servicios Jurídicos de la Comunidad Autónoma en la que se indica que se ha presentado una demanda ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Murcia relacionada con la decisión adoptada por esta Comisión, en la reunión de fecha 22 de junio de 2018, sobre un inicio de tratamiento con atalureno.

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