

**COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)**  
**ACTA Nº 3/2018 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 22 DE JUNIO DE 2018**  
**(CRFT/ACT/03/062018)**

---

**Fecha de la reunión:** 22 de junio 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:**
  - D. Vicente Arocas Casañ
  - Dña. Josefa León Villar
  - Dña. María del Carmen Mira Sirvent
  - Dña. Isabel Susana Robles García
  - D. José Luís Alonso Romero
  - D. Ramón Villaverde González
  - D. José Javier Herranz Valera
  - 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 Lorente Salinas
- D. Víctor Rausell Rausell
- D. Manuel Sánchez Solís de Querol
- Dña. María Teresa Herranz Marín
- Dña. Aurora Tomás Lizcano

**Asistentes invitados:**

- D. Carles Iniesta Navalón. Farmacéutico – Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Reina Sofía.
- Dña. María García Coronel. Farmacéutica – Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Reina Sofía.
- Dña. Maite Gil Candel. Farmacéutica – Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Reina Sofía.

En Murcia, a las 12:00 horas del día 22 de junio 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 4 de mayo de 2018. (5')
2. Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad. (5')
3. Presentación para su aprobación, si procede, del documento "Protocolo para el tratamiento de la miastenia gravis – versión 1.1/062018" una vez incluidas las indicaciones de la CRFT. (15')
4. Presentación del informe de evaluación del medicamento:  
Tolvaptan en la indicación: poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD).  
Área VII – Hospital General Universitario Reina Sofía (40')
5. Presentación del informe de evaluación del medicamento:  
Mepolizumab\_en asma eosinofílica refractaria grave  
Área VII – Hospital General Universitario Reina Sofía (40')
6. 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 trastuzumab. (15')

7. Estudio y, en su caso, toma de una decisión sobre una solicitud de utilización de atalureno. (15')
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 4 de mayo de 2018.**

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 2/2018 (CRFT/ACT/02/052018) correspondiente a la reunión de 4 de mayo 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 2/2018 (CRFT/ACT/02/052018) correspondiente a la reunión de 4 de mayo 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. Presentación para su aprobación, si procede, del documento “Protocolo para el tratamiento de la miastenia gravis – versión 1.1/062018” una vez incluidas las indicaciones de la CRFT.**

Presenta el documento D. Ramón Villaverde González, neurólogo del Servicio de Neurología del Hospital General Universitario Morales Meseguer y miembro de la CRFT e indica las modificaciones realizadas en el mismo conforme a lo solicitado por esta Comisión en su reunión de fecha 15 de diciembre de 2017.

Se propone modificar en el título y texto del documento la denominación de “Miastenia Gravis” por “Miastenia autoinmune”.

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

Finalmente se acuerda la aprobación del documento "Protocolo para el tratamiento de la miastenia gravis – versión 1.1/062018".

#### **4º. Presentación del informe de evaluación del medicamento:**

**Tolvaptan en la indicación: poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD).**

##### **Área VII – Hospital General Universitario Reina Sofía**

Realiza la presentación Dña. María García Coronel, farmacéutica del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Reina Sofía.

Finalmente, se acuerda, una vez visto el informe de evaluación de tolvaptan en poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD), considerando los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento de Funcionamiento de la CRFT y con la información disponible a día de hoy:

Clasificarlo en la Categoría B-1. No se incluye en las guías farmacoterapéuticas de las instituciones sanitarias públicas de la Región de Murcia por insuficiente evidencia de que exista una mejor relación eficacia/seguridad comparada con el tratamiento actual que se utiliza,

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.

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

**Mepolizumab en asma eosinofílica refractaria grave**

##### **Área VII – Hospital General Universitario Reina Sofía**

Presenta el documento Dña. Maite Gil Candel, farmacéutica del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Reina Sofía.

Una vez finalizada la presentación se inicia un debate que gira en torno a la propuesta de elaborar un protocolo que abarque los distintos medicamentos indicados en esta patología y que incluya criterios de inicio, seguimiento y finalización de los tratamientos (definición precisa de los objetivos a conseguir).

Además, se propone constituir para su elaboración, un grupo de trabajo multidisciplinar que integre a profesionales de las distintas especialidades relacionadas con la patología.

Finalmente, se acuerda aceptar las propuestas mencionadas y posponer la toma de una decisión hasta finalizar el trabajo desarrollado por el grupo multidisciplinar para el estudio

de la utilización de medicamentos de alto impacto en asma grave. 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.

**6º. 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 trastuzumab.**

Realiza la presentación D. Victor Rausell.

Se acuerda la inclusión de la utilización de los medicamentos biosimilares de trastuzumab 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 y la elaboración de una propuesta de resolución 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.

**7º. Estudio y, en su caso, toma de una decisión sobre una solicitud de utilización de atalureno.**

Se inicia un debate en el que se exponen diferentes puntos de vista sobre las indicaciones autorizadas para este medicamento así como las conclusiones del IPT publicado por la AEMPS.

El medicamento atalureno (Translarna®) es un medicamento autorizado en la Unión Europea desde el año 2014 para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) debida a una mutación sin sentido en el gen de la distrofina, en pacientes ambulatorios a partir de 5 o más años de edad.

Dicho medicamento se encuentra en la situación de NO COMERCIALIZADO y con Resolución del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad de NO FINANCIACION con fondos del Sistema Nacional de Salud.

El Real-Decreto Ley 16/2012 modificó el Real Decreto 1718/2010 para reglamentar la adquisición de medicamentos y productos sanitarios no financiados por el SNS, limitando dicha compra al ámbito hospitalario. En dicha modificación del artículo 17.6 del RD 1718/2010 se establece que “los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma”.

Esta Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, tras evaluar la solicitud enviada por el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca de uso de atalureno en paciente con distrofia muscular de Duchenne, acuerda no financiar con fondos del Sistema Nacional de Salud la solicitud recibida.

### **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:

#### **Isavuconazol**

Indicación solicitada:

Aspergilosis invasiva / mucormicosis en pacientes para los que la anfotericina B no es apropiada.

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

#### **Carbetocina**

Indicación solicitada:

Prevención de la atonía uterina tras el parto por cesárea bajo anestesia epidural o espinal.

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

#### **Dabigatran**

Indicación solicitada:

Prevención del 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.

#### **Edoxaban**

Indicación solicitada:

Prevención del 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.

**Ceftolozano sulfato / tazobactam sodico (Zerbaxa® 1 g/0,5g polvo para concentrado para solución para perfusión)**

Indicaciones: tratamiento de las siguientes infecciones en adultos: infecciones intraabdominales complicadas, pielonefritis aguda, infecciones del tracto urinario complicadas.

Decisión: en las reuniones de la CRFT de 21 de octubre de 2016 y 31 de marzo de 2017 se propuso y aceptó que fuera un medicamento sobre el que no se iba a tomar una decisión por parte de la CRFT - evaluación de ámbito local.

Por otra parte, informa a los asistentes que se han tramitado 73 solicitudes de utilización de medicamentos fuera de indicación desde la anterior reunión celebrada el 4 de mayo de 2018.

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

**9º. Ruegos y preguntas**

Se indica, por parte de la representante del Servicio de Farmacia del Área VI, que ha elaborado un borrador de protocolo sobre "utilización de bevacizumab en degeneración macular asociada a la edad (DMAE) - condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica", según lo acordado e informado en anteriores reuniones de la CRFT y que está a la espera de las aportaciones que pueda realizar el Servicio de Oftalmología del Hospital de este Área.

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