

COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)

**ACTA Nº 1/2019 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 25 DE ENERO DE 2019
(CRFT/ACT/01/012019)**

Fecha de la reunión: 25 de enero de 2019

Hora: 12:30

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
 - Dña. Josefa León Villar
 - Dña. María del Carmen Mira Sirvent
 - Dña. Isabel Susana Robles García
 - D. José Luís Alonso Romero
 - Dña. María Teresa Herranz Marín
 - D. José Javier Herranz Valera
 - Dña. Ana Aranda García
 - Dña. Aurora Tomás Lizcano
 - D. Francisco Manuel Sánchez Rodríguez
- **Secretario de la CRFT:**
 - Francisco José Martínez Cánovas

Excusan la asistencia:

- Dña. María Jesús Ferrández Cámara

- D. Víctor Rausell Rausell
- D. Manuel Sánchez Solís de Querol
- D. Francisco García Gelardo

En Murcia, a las 12:30 horas del día 25 de enero de 2019, 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 23 de noviembre de 2018. (5')
2. Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad. (5')
3. Presentación del informe de evaluación de:
 - Olaratumab en sarcoma de tejidos blandos
 - Área I – Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (45')
4. Propuesta de anticoncepción de urgencia en agresiones sexuales. (20')
5. Estudio y, en su caso, toma de una decisión sobre solicitudes de utilización de medicamentos de alto impacto. (45')
6. Propuesta de inclusión de velaglucerasa en el programa MERS. (10')
7. Situación de parches de lidocaína. (15')
8. Situación techo de gasto palbociclib – ribociclib. (10')
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 e informa sobre la dimisión, por motivos personales y profesionales, de D. Ramón Villaverde González agradeciéndole el trabajo y aportaciones realizadas.

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 23 de noviembre de 2018.

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 4/2018 (CRFT/ACT/04/112018) correspondiente a la reunión de 23 de noviembre 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 nº 4/2018 (CRFT/ACT/04/112018) correspondiente a la reunión de 23 de noviembre 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 del informe de evaluación de:

Olaratumab en sarcoma de tejidos blandos

Área I – Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Presenta el documento D. Vicente Arocas Casañ e informa de la situación de olaratumab una vez conocidos los resultados de un estudio post-autorización requerido por las autoridades sanitarias y que a fecha de hoy la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado una nota informativa al respecto. En la misma se indica que los resultados no confirman el beneficio clínico en la indicación autorizada y que dicha Agencia recomienda no iniciar nuevos tratamientos y considerar su mantenimiento solo en aquellos casos en los que se haya evidenciado beneficio clínico. Además, se indica que informará de los resultados de la evaluación que se está llevando a cabo y de las medidas regulatorias que se deriven.

Finalmente, manifiesta que no tiene sentido, en estas circunstancias, decidir sobre su posible inclusión en las guías farmacoterapéuticas de las instituciones sanitarias públicas de la Región de Murcia.

Ante esta situación se acuerda seguir las recomendaciones mencionadas, esperar los resultados de la correspondiente evaluación y las medidas que se deriven.

4º. Propuesta de anticoncepción de urgencia en agresiones sexuales.

Doña María Teresa Martínez presenta una propuesta de anticoncepción de urgencia en agresiones sexuales. La necesidad de dicha propuesta radica en que las agresiones sexuales tienen importantes consecuencias negativas para la salud de la víctima, tanto psíquica como física y social. En el caso de las agresiones sexuales a las mujeres, además de lo anterior y del riesgo de infecciones de transmisión sexual, incluida VIH, se suma el riesgo de embarazo no deseado y todas sus consecuencias.

La OMS recomienda que la atención a la salud de las víctimas sea integral y que puedan tener acceso a una serie de servicios de salud específicos prestados por personal capacitado, incluyendo apoyo psicológico, tratamiento y profilaxis de infecciones transmisión sexual y de prevención del embarazo.

Numerosos protocolos a nivel nacional y regional recogen las distintas actuaciones que deben realizar los profesionales que atienden a las víctimas y las actividades sanitarias y preventivas que deben realizar. (Protocolo común para la actuación sanitaria ante la Violencia de Género, 2012; Protocolo interinstitucional ante la Violencia de Género de la Región de Murcia, 2012; protocolos regionales de Cantabria, Canarias, Madrid, etc.).

En el Protocolo Común contra la violencia de género del Ministerio del año 2012, se recogen las actuaciones a realizar tras una agresión sexual a una mujer: realización de exploración ginecológica y atención de las lesiones, registro en la historia clínica, toma de muestras de interés legal y muestras clínicas y el tratamiento a realizar. En este apartado se especifica que además del tratamiento de las lesiones físicas es preciso realizar prevención de infecciones de transmisión sexual y del embarazo.

Finalmente, se aprueba el protocolo de anticoncepción de urgencia tras agresiones sexuales, se distribuirá a las distintas Áreas de Salud que deberán establecer, en su caso, el procedimiento que recoja todos los aspectos necesarios.

5º. Estudio y, en su caso, toma de una decisión sobre solicitudes de utilización de medicamentos de alto impacto.

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

Presenta la solicitud D. Vicente Aroca.

Esta Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, tras evaluar la solicitud de uso de dinutuximab en paciente con neuroblastoma de alto riesgo, acuerda emitir informe favorable a la solicitud recibida condicionado a la evaluación de los resultados obtenidos.

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

Se trata de un medicamento que está pendiente de emisión de una resolución sobre su precio/financiación por parte del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Su acceso se realiza a través de la vía de medicación extranjera.

Esta Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, tras evaluar la solicitud de uso de velmanase en paciente diagnosticado de alfa mannosidosis, acuerda solicitar, al Servicio de Farmacia del Área I, información complementaria en la que se indique, entre otras cuestiones, la evolución del paciente, el beneficio observado y lo que consideran mejoría significativa, para remitir a esta Comisión.

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

Esta Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, tras evaluar la solicitud de uso de velaglucerasa en paciente diagnosticado de enfermedad de Gaucher tipo I y considerando la clínica y demás aspectos del paciente descritos en la información disponible, entiende que no va a haber un beneficio para el paciente, por lo que acuerda emitir informe desfavorable a la solicitud recibida.

6º. Propuesta de inclusión de velaglucerasa en el programa MERS.

Toma la palabra D. Vicente Arocas para proponer la inclusión de velaglucerasa en el programa MERS.

Se indica la obligación de elaborar los correspondiente criterios de inicio, seguimiento y, en su caso, finalización de los tratamientos.

Finalmente, se acuerda la inclusión de velaglucerasa 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 que, además, actualice el anexo I (medicamentos y patologías incluidos en el programa MERS) de la resolución que regula el programa de medicamentos susceptibles de evaluación de resultados en salud.

7º. Situación de parches de lidocaína.

Realiza la presentación D. Casimiro Jiménez que informa de los siguientes puntos:

Los apósitos adhesivos de lidocaína (Versatis®) están indicados para el alivio sintomático del dolor neuropático asociado a infección previa por herpes zóster (neuralgia postherpética, NPH) en adultos, sin embargo, se prescribe con frecuencia fuera de indicación, para tratar otros tipos de dolor, como el dolor postquirúrgico; el dolor musculoesquelético o la neuropatía diabética, según se observa tras el análisis de prescripción de Versatis® en la Región de Murcia. El número de envases prescritos de Versatis® se ha incrementado de forma progresiva desde el año 2014, alcanzando el pico de mayor número de prescripciones en el año 2017. De igual manera, el gasto farmacéutico correspondiente a Versatis® también se ha visto incrementado en el periodo entre 2014 y 2018, suponiendo un elevado impacto económico en la Región de Murcia.

La evidencia científica sobre el uso de apósitos adhesivos medicamentosos de lidocaína 5% es escasa y de baja calidad, tanto para el tratamiento de la neuropatía diabética periférica como para el tratamiento del dolor postquirúrgico y musculoesquelético, ya que se basa en estudios de corta duración, con pocos pacientes en general y con defectos de metodología importantes.

La CRFT tiene establecido el procedimiento para la autorización de la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica (reglamento de funcionamiento de la CRFT – anexo I). Las solicitudes recibidas se evaluarán considerando el informe elaborado *ex profeso* por el Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIEMPS) perteneciente al Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica y la evidencia actualizada disponible.

Finalmente, informa que desde la unidades del dolor se ha propuesto a la CRFT la posibilidad de elaboración de un protocolo para utilización de los apósitos adhesivos de lidocaína en las situaciones que se estimen adecuadas y conforme a normativa.

8º. Situación techo de gasto palbociclib – ribociclib.

Toma la palabra D. Casimiro Jiménez e informa sobre los distintos aspectos del techo de gasto que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha comunicado.

Con la puesta en común de estos comentarios y sin tomar ninguna decisión, por no requerirlo el objetivo de este punto, finaliza el mismo.

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:

Tocilizumab

Indicación solicitada:

tratamiento del síndrome de liberación de citoquinas inducido por receptor de antígeno quimérico de células T.

Propuesta: medicamento asociado a la terapia CART por lo que se facilitará y tomará una decisión, sin informe de evaluación, cuando un hospital sea designado como uno de los que conforman la red de centros en el Sistema Nacional de Salud para el uso de medicamentos CART .

Kyleena® 19,5mg sistema de liberación intrauterino

Indicación solicitada:

Anticoncepción con duración de hasta 5 años.

Propuesta: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT - evaluación de ámbito regional.

El Área II aportará los criterios de utilización definidos en su Área para DIUs de levonorgestrel (Mirera® y Kyleena®) para su estudio por parte de esta Comisión.

Oftalmolosa cusi eritromicina, 1 tubo de 3,5 g

Indicación solicitada:

Tratamiento de infecciones oculares.

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

Bemiparina

Indicación solicitada:

Tratamiento de la trombosis venosa profunda establecida, con o sin embolismo pulmonar. Prevención de la enfermedad tromboembólica en pacientes sometidos a cirugía general y ortopédica. Prevención de la enfermedad tromboembólica en pacientes no quirúrgicos con riesgo elevado o moderado. Prevención secundaria de la recurrencia de tromboembolismo venoso en pacientes con trombosis venosa profunda y factores de riesgo transitorios.

Prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis

Propuesta: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT - evaluación de ámbito regional.

Se propone que la Comisión de Farmacia del Área IV elabore un documento con criterios de utilización de las distintas heparinas de bajo peso molecular y que actúen como revisores la Comisión de Farmacia del Área II y la Comisión de Farmacia del Área I.

Peginterferon beta-1a

Indicación solicitada:

Tratamiento de la esclerosis múltiple (EM) remitente recidivante en adultos.

Propuesta: medicamento sobre el que se tomó la decisión de no inclusión en las farmacoterapéuticas de las instituciones sanitarias públicas de la Región de Murcia (resolución de fecha 28 de julio de 2017). Se propone reevaluar dicha decisión por parte a la Comisión de Farmacia del Área II.

Fenilefrina hidrocloreuro

Indicación solicitada:

Tratamiento de la hipotensión durante la anestesia espinal, epidural o general.

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

brodalumab

Indicación solicitada:

Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.

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 Biológicos – Dermatología. 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.

Por otra parte, informa a los asistentes que se han tramitado 173 solicitudes de utilización de medicamentos fuera de indicación desde la anterior reunión celebrada el 23 de noviembre 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 la conveniencia de solicitar a la Comisión Asesora Regional para el Tratamiento de la Esclerosis Múltiple la elaboración de un protocolo de utilización de rituximab en esta patología (utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica).

Se comenta los inconvenientes que implica el que un medicamento disponga de la autorización de la EMA y no una resolución de precio/financiación por parte del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y que el tiempo en emitir estas resoluciones es excesivo en algunos casos. Además, se indica la conveniencia de elaborar una nota informativa recordando los aspectos legislativos aplicables a estas situaciones.

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