



COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)
ACTA Nº 1/2017 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 3 DE FEBRERO DE 2017
(CRFT/ACT/01/022017)

Fecha de la reunión: 3 de febrero de 2017

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
- **Vocales de la CRFT:**
 - Dña. María Jesús Ferrández Cámara
 - Dña. Isabel Lorente Salinas
 - D. Víctor Rausell Rausell
 - Dña. Amelia de la Rubia Nieto
 - Dña. María del Carmen Mira Sirvent
 - Dña. Isabel Susana Robles García
 - D. Manuel Sánchez Solís de Querol
 - D. José Luís Alonso Romero
 - D. Ramón Villaverde González
 - Dña. Ana Aranda García
 - Dña. María Teresa Herranz Marín
 - D. José Javier Herranz Valera
- **Secretario de la CRFT:**
 - Francisco José Martínez Cánovas

Excusan la asistencia:

- o Dña. Mercedes Martínez-Novillo González
- o D. Luis Fernando Carballo Álvarez
- o Dña. Aurora Tomás Lizcano
- o D. Francisco Manuel Sánchez Rodríguez
- o Dña. Josefa León Villar
- o D. José Orcajada Rodriguez

Asistentes invitados:

- o Representantes del grupo de trabajo de VIH.
- o Dña. María Asunción de Concepción Saleso. Médico especialista en Psiquiatría – Hospital Psiquiátrico Román Alberca - Coponente del Grupo de Trabajo de Medicamentos Antipsicóticos.
- o Dña. Marina Martínez de Guzmán. Jefa del Servicio de Farmacia del Hospital Psiquiátrico Román Alberca - Coponente del Grupo de Trabajo de Medicamentos Antipsicóticos.

En Murcia, a las 11:30 horas del día 3 de febrero de 2017, 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 diciembre de 2016 (5')
2. Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad (10')
3. Acuerdo, si procede, sobre los medicamentos elvitegravir y dolutegravir en VIH / criterios de selección de terapia antirretroviral (20')
4. Validación, si procede, del documento "Documento de Consenso sobre los Esquemas de Tratamiento en la Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos con Medicamentos Antipsicóticos Atípicos Inyectables de Acción Prolongada (depot) - versión 3.0/022017" (45')
5. Información y acuerdo, si procede, sobre tratamientos con biosimilares (45')
6. Situación de medicamentos biológicos en dermatología (15')
7. Información sobre acuerdos de la Comisión Permanente (10')
8. Ruegos y preguntas (20')

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 16 de diciembre de 2016.

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 4/2016 (CRFT/ACT/04/122016) correspondiente a la reunión de 16 de diciembre de 2016 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 4/2016 (CRFT/ACT/04/122016) de la reunión de 16 de diciembre de 2016.

2º. Declaración de conflicto de intereses.

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. Acuerdo, si procede, sobre los medicamentos elvitegravir y dolutegravir en VIH / criterios de selección de terapia antirretroviral.

Dña. Ana Aranda inicia este punto presentando datos sobre el consumo/gasto de fármacos para VIH en la Región de Murcia. Concluye indicando el ahorro que supondrá la introducción de abacavir/lamivudina genérico manteniendo los mismos tratamientos que tienen los pacientes en la actualidad (1.000.000 euros/año en la Región). Adicionalmente, se muestra el ahorro adicional que supone modificar el combo de abacavir/lamivudina/dolutegravir a los pacientes actuales para tratar con los mismos principios activos de la forma abacavir/lamivudina EFG + dolutegravir (500.000 euros adicionales).

También se presenta la duración de los tratamientos de aquellos pacientes que iniciaron tratamiento con efavirenz tras la comercialización de efavirenz genérico en 2014. La duración media con este tratamiento de los pacientes que iniciaron en 2014 o 2015 es de 1,63 años a fecha del análisis.

A continuación, los representantes del grupo de trabajo de VIH explican la propuesta de utilización de los inhibidores de la integrasa.

Dña. María del Carmen Mira comenta que habría que introducir el término eficiencia y, como se ha manifestado por parte de los representantes del grupo de VIH determinar los pacientes que se puedan beneficiar con efavirenz.

Tras el debate desarrollado, los representantes del grupo de VIH indican que se podrían elaborar unas tablas con los costes de las distintas pautas de tratamiento (de forma similar a hepatitis C) y así, se utilizarían los tratamientos más eficientes. Esto conllevaría reuniones periódicas con los Servicios de Farmacia para analizar/evaluar tratamientos y pacientes. Manifiestan que no es incompatible un buen tratamiento con un mejor coste.

Dña. María Teresa Martínez indica que está de acuerdo con esta propuesta. Lo que se pretende es utilizar los medicamentos con estrategias definidas para tratar al paciente lo mejor posible al menor coste. Tenemos que tener en cuenta que se trata de una patología crónica. También indica que el análisis presentado por Dña. Ana Aranda se tendría que realizar en todos los hospitales.

Finalmente se acuerda aprobar el documento "Condiciones de uso de Antirretrovirales Inhibidores de la Integrasa" y establecer un sistema de gestión y seguimiento del mismo similar al desarrollado en Hepatitis C en el que se incluya información de costes y análisis/evaluación de los tratamientos, considerando las nuevas opciones terapéuticas disponibles.

El texto completo del documento "Condiciones de uso de Antirretrovirales Inhibidores de la Integrasa" se adjunta como anexo a este acta.

4º. Validación, si procede, del documento "Documento de Consenso sobre los Esquemas de Tratamiento en la Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos con Medicamentos Antipsicóticos Atípicos Inyectables de Acción Prolongada (depot) - versión 3.0/022017".

Toma la palabra D. Casimiro Jiménez para comentar el trabajo desarrollado por el grupo de trabajo resaltando el amplio compromiso por parte de todos sus miembros.

A continuación presentan el documento Dña. María Asunción de Concepción Saleso y Dña. Marina Martínez de Guzmán, en calidad de ponentes del grupo de trabajo de medicamentos antipsicóticos depot.

Inician la exposición planteando la propuesta de trasladar el trabajo del grupo a las distintas Áreas, especialmente los análisis realizados por D. Juan Abellón. Sobre el documento, consideran de interés la elaboración de los formularios, que una vez disponibles en la aplicación Selene, nos permitirán recopilar datos para poder analizar los

cambios realizados, los criterios de intervención y el perfil de pacientes a los que se está tratando.

Además, comentan que el grupo sigue trabajando en la elaboración de protocolos de utilización de estos medicamentos en indicaciones no incluidas en ficha técnica.

Finalmente, se acuerda la aprobación del documento "Esquema de tratamiento en el Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos con Medicamentos Antipsicóticos Atípicos Inyectable de Acción Prolongada (Depot) – versión 3.0/022017" que incluye la utilización para la indicación de Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos de los medicamentos palmitato de paliperidona-mensual, palmitato de paliperidona-trimestral, risperidona, aripiprazol y olanzapina y la propuesta a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención Farmacéutica 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.

También se acuerda la difusión del documento y los análisis de los datos de consumo/coste a las distintas Áreas definiendo para ello una estrategia, además de realizar el seguimiento de los resultados obtenidos con la aplicación de dicho documento.

5º. Información y acuerdo, si procede, sobre tratamientos con biosimilares.

Toma la palabra D. Víctor Rausell indicando que el objetivo es concretar alguna actuación por parte de la CRFT respecto a los medicamentos biosimilares.

Para ello realiza una presentación de los principales estudios resultados en la práctica clínica disponibles con medicamentos biosimilares, centrándose en los datos de infliximab y etanercept. Los datos disponibles aportan evidencias de efectividad y seguridad en el uso de infliximab biosimilar tanto en inicios de tratamiento como en switch en enfermedades reumáticas y enfermedad inflamatoria intestinal y de etanercept biosimilar en enfermedades reumatológicas y psoriasis en placa.

Propone que:

- Se establezcan directrices sobre el uso de biosimilares en el Servicio Murciano de Salud, fomentando su uso, por sostenibilidad y posibilitar el acceso de un mayor número de pacientes a terapias biológicas, conforme a las evidencias de eficacia y seguridad.
- Los inicios de tratamientos en pacientes que requieran infliximab o etanercept se realicen con biosimilares y se valore por patologías la posibilidad de switch a biosimilares de estos productos. Que esta propuesta sea evaluada por los especialistas de los grupos de trabajo de terapias biológicas para su conformidad.

- Que por parte del Servicio Murciano de Salud se estudie la viabilidad de la monitorización sistemática de los niveles de fármacos y anticuerpos en el caso de utilización de medicamentos biológicos seleccionados en todos los hospitales de la Región.

Se inicia un debate en el que por parte de los miembros de la CRFT se exponen distintas cuestiones:

- El interés por la situación de estos medicamentos en pediatría. Hay patologías en las que hay cierta evidencia en inicio y switch de los tratamientos mientras que en otras patologías no hay. Se comenta que en algunas indicaciones no hay ensayos clínicos ni con los fármacos originales. De hecho no están indicados en ficha técnica.
- La preocupación por la implicación de la propuesta en el caso de fármacos que condicionan la supervivencia considerando necesaria la existencia de evidencia en supervivencia para la utilización de un determinado medicamento.
- Que en cualquier caso se trataría de indicaciones autorizadas en inicio y en switch. Se restringe a los fármacos infliximab y etanercept y a los comercializados previamente Para nuevos biosimilares que se comercialicen se debería estudiar igualmente su efectividad y seguridad por indicación y apostar siempre que sea posible por el biosimilar.
- Que se debería apostar por la eficiencia. Así, a igualdad de coste se debería apostar por el biosimilar pero si el fármaco original es más eficiente se debería apostar por éste.
- Que hay que tener en cuenta que la manera de bajar los precios es a través de la introducción tanto de genéricos como de biosimilares. Sin embargo, si su porcentaje de cuota de mercado es pequeña no hay interés por parte de los fabricantes de originales de reducir el precio. La propuesta no tiene solo que ver con el precio final sino con el fomento y apuesta por los biosimilares por parte de los Servicios de Salud.

Finalmente, se acuerda elaborar una propuesta consensuada entre la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano y la Dirección General de Asistencia Sanitaria para el inicio y switch de los tratamientos con biosimilares, distribuirla a los miembros de la CRFT y cuando se adopte una decisión por parte de esta Comisión hacerla extensible a los distintos grupos de trabajo y profesionales implicados.

6º. Situación de medicamentos biológicos en dermatología.

Toma la palabra D. Víctor Rausell, haciendo referencia a lo recogido en el Documento de Consenso sobre el Uso de Terapias Biológicas en el Tratamiento de la Psoriasis, relativo al

posicionamiento terapéutico de los medicamentos inhibidores de la IL-17 Secukinumab e Ixekizumab, que se seleccionarán en base a criterios de eficiencia.

Presenta el precio oficial de estos medicamentos e indica que se trata de medicamentos de elevado impacto económico, por lo que informa que el Servicio Murciano de Salud (SMS) trata de establecer, mediante negociaciones con los laboratorios de estos productos, un coste máximo por paciente y año. Una vez establecido el coste paciente, se informará a los Servicios de Farmacia Hospitalaria y al Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos en Dermatología, para que tengan conocimiento de los precios en el SMS y se aplique el criterio de eficiencia recogido en el documento.

Se acuerda respaldar por la CRFT este tipo de estrategias de optimización de costes.

7º. Información sobre acuerdos de la Comisión Permanente

El Secretario inicia este punto informando, en nombre de la Comisión Permanente, que no se han recibido solicitudes de inclusión de medicamentos en las guías farmacoterapéuticas de las instituciones sanitarias públicas de la Región de Murcia por parte de las Comisiones de Farmacia de Área.

Además, se informa a los asistentes que se han tramitado 75 solicitudes de utilización de medicamentos fuera de indicación desde la anterior reunión celebrada el 16 de diciembre de 2016.

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 15:00 horas.

El Secretario

Fdo.: D. Francisco J. Martínez Cánovas

VOBO

La Presidenta

Fdo./Dña. María Teresa Martínez Ros

ANEXO AL ACTA 1/2017 DE LA COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Condiciones de uso de Antiretrovirales Inhibidores de la Integrasa

- 1.- Pautas preferentes según GESIDA con Inhibidores de la Integrasa en la actualidad:
 - a.- Abacavir/Lamivudina/Dolutegravir
 - b.- Tenofovir Disop/Emtricitabina + Dolutegravir
 - c.- Tenofovir Disop/Emtricitabina + Raltegravir
 - d.- Tenofovir/Alafenamida/Cobicistat/Elvitegravir

- 2.- Factores de elección entre dichas pautas:
 - a.- Abacavir no debe usarse en pacientes con HLA-B*5701 positivo
 - b.- En los pacientes con tratamientos concomitantes se debe valorar el perfil de interacciones del TAR, las pautas con raltegravir y dolutegravir suelen presentar mejor perfil.
 - c.- En las situaciones en las que hay urgencia de iniciar TAR (infección aguda por VIH o debut de la infección por el VIH con una infección oportunista) y no se dispone del genotipo de resistencias, **dolutegravir** es una opción equiparable a los IP/r, en base a **ausencia de resistencias** a los InInt y a su **alta barrera genética**.
 - d.- En pacientes en los que se presupone **mala adherencia** potencial (factores psicosociales), en caso de elegir un inhibidor de la integrasa como tercer fármaco, Dolutegravir es la opción preferente porque tras fracaso virológico en pacientes sin tratamiento previo no se ha documentado la aparición de resistencias a los INInt ni a los ITIAN.
 - e.- En caso de insuficiencia renal leve a moderada (≥ 30 ml/min y < 70 ml/min), el uso de tenofovir alafenamida o abacavir debe valorarse para el diseño del TAR.



CAMBIOS:

ART actual	Motivo del cambio	Necesidad de cambio	Recomendación
AZT o D4T	Prevenir/revertir lipoatrofia	Obligado	A-I
EFV	Sintomatología del SNC: mareo, trastornos del sueño	Obligado	A-I
TDF	Osteopenia/osteoporosis. Si se demuestra una implicación directa de TDF y se corrigen otros factores causales	Variable, dependiendo de la magnitud de pérdida de densidad mineral ósea y de la existencia o no de otros factores causales	A-II
EFV	Toxicidad del SNC subclínica	No. No se ha demostrado beneficio	A-II
IP/r	Diarrea y otros síntomas gastrointestinales asociados a ritonavir	Obligado	A-III
TDF	Disminución del FGe, disfunción tubular si se demuestra una acción directa de TDF y se corrigen otros factores	Variable, dependiendo de la magnitud de descenso de FGe y de la disfunción tubular y de la existencias de otros factores causales	A-III
IP/r	Dislipidemia, alto riesgo cardiovascular	Variable. No se ha demostrado que el cambio sea mejor que el uso de hipolipemiantes ni el impacto sobre el riesgo cardiovascular	B-III
Múltiples comprimidos	Comprimido único	No se ha demostrado que el cambio sea necesario en la mayoría de los pacientes	B-III

Fuente: GESIDA 2016.

Junto a las siguientes recomendaciones

- Cambio reactivo de TDF en pacientes con disminución del FGe o disfunción tubular. No hay datos para precisar un umbral de FGe o parámetros de tubulopatía a partir del cual el cambio sea obligado. Recomendamos emplear el juicio clínico teniendo en cuenta función renal/tubular antes del inicio de TDF, edad y existencia de otros factores que puedan empeorar la función renal.

- Cambio reactivo de TDF en pacientes con osteoporosis u osteomalacia. No hay datos para precisar un umbral de densidad mineral ósea a partir del cual el cambio sea obligado. Es preciso descartar múltiples causas secundarias, por ejemplo hipovitaminosis D, antes de atribuir la disminución de la densidad mineral ósea exclusivamente a TDF
- Cambio reactivo de EFV en pacientes con ideación suicida
- Cambio reactivo de EFV en pacientes con dislipemia producida por EFV posible cambio a RAL o NVP.