COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)

ACTA Nº 2/2017 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 31 DE MARZO DE 2017

(CRFT/ACT/02/032017)

Fecha de la reunión: 31 de marzo 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
- **Vocales de la CRFT:**
  - Dña. Isabel Lorente Salinas
  - D. Víctor Rausell Rausell
  - Dña. Amelia de la Rubia Nieto
  - Dña. Josefa León Villar
  - Dña. María del Carmen Mira Sirvent
  - Dña. Isabel Susana Robles García
  - D. Francisco Manuel Sánchez Rodríguez
  - D. Manuel Sánchez Solís de Querol
  - D. Ramón Villaverde González
  - Dña. Ana Aranda García
  - Dña. María Teresa Herranz Marín
  - Dña. Aurora Tomás Lizcano
  - D. José Orcajada Rodriguez

- **Secretario de la CRFT:**
  - Francisco José Martínez Cánovas

Excusan la asistencia:

- Dña. Mercedes Martínez-Novillo González
- D. Casimiro Jiménez Guillén
- Dña. María Jesús Ferrández Cámara
- D. José Luís Alonso Romero
- D. Luis Fernando Carballo Álvarez
- D. José Javier Herranz Valera

Asistentes invitados:

- Dña. Carmen Brufau Redondo. Médico especialista en Dermatología – Hospital General Universitario Reina Sofía - Ponente del Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos en Dermatología.
- Dña. Caridad Soria Martínez. Médico especialista en Dermatología – Hospital General Universitario Reina Sofía - Ponente del Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos en Dermatología.
- D. Jaime Mateo Carmona. Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria – Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

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 3 de febrero de 2017 (5')
2. Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad (10')
3. Validación, si procede, del documento "Documento de Consenso sobre el uso de Terapias Biológicas en el Tratamiento de la Psoriasis " (45')
4. Presentación de los informes de evaluación de los medicamentos:
   - Dexametasona, ranibizumab, aflibercept y bevacizumab en Edema Macular Diabético.
   - Dexametasona implante intravítreo, aflibercept, ranibizumab y bevacizumab (fuera de indicación) en Edema Macular tras Oclusión Venosa Retiniana Central (OVCR)

   Área I – Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (presentación 45´- discusión 45´)

5. Estudio e inclusión, en su caso, de atalureno (enfermedad de Duchenne), ivacaftor (fibrosis quística) y alglucosidasa (enfermedad de Pompe) en el programa MERS y formularios de inicio, seguimiento y finalización de los tratamientos. (30')
6. Revisión y aprobación, en su caso, del funcionamiento e información sobre acuerdos de la Comisión Permanente (15´)
7. 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 3 de febrero de 2017.

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 1/2017 (CRFT/ACT/01/022017) correspondiente a la reunión de 3 de febrero de 2017 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.

Se propone la modificación del primer párrafo del punto 3 quedando con la siguiente redacción final:

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.

Se propone la modificación del último párrafo del punto 5 quedando con la siguiente redacción final:

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.

Se aceptan las propuestas y se indica que serán incorporadas al acta.

Sin más comentarios se aprueba el acta nº 1/2017 (CRFT/ACT/01/022017) de la reunión de 3 de febrero de 2017.

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.

3º. Validación, si procede, del documento "Documento de Consenso sobre el uso de Terapias Biológicas en el Tratamiento de la Psoriasis ".

Presentan el documento Dña. Carmen Brufau Redondo y Dña. Caridad Soria Martínez, en calidad de ponentes del Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos en Dermatología.

Una vez finalizada la presentación y ante las cuestiones planteadas en el debate, se acuerda aplazar la toma de una decisión sobre este documento.

4º. Presentación de los informes de evaluación de los medicamentos:

- **Dexametasona, ranibizumab, aflibercept y bevacizumab en Edema Macular Diabético.**
- **Dexametasona implante intravítreo, aflibercept, ranibizumab y bevacizumab (fuera de indicación) en Edema Macular tras Oclusión Venosa Retiniana Central (OVCR)**

Área I – Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Realiza la presentación del informe de evaluación D. Jaime Mateo Carmona, farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Finalizada la presentación se propone:

- Incluir la mención a los aspectos de eficiencia en las condiciones de uso.
- Definir la manera de realizar el seguimiento de los pacientes considerando que se debería valorar la inclusión del número de pinchazos/año.
- Elaborar un protocolo de utilización de bevacizumab en condiciones diferentes a las autorizadas en ficha técnica en el ámbito de la oftalmología.

- Solicitar un informe jurídico sobre las posibilidades e implicaciones del uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en ficha técnica en situaciones en las que se disponga de autorizados para esas mismas condiciones.
- Aplazar la adopción de un acuerdo hasta conocer el contenido de los documentos derivados de las propuestas anteriores y finalmente dar traslado del mismo 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.

5º. Estudio e inclusión, en su caso, de atalureno (enfermedad de Duchenne), ivacaftor (fibrosis quística) y alglucosidasa (enfermedad de Pompe) en el programa MERS y formularios de inicio, seguimiento y finalización de los tratamientos.

Toma la palabra D. Manuel Sánchez Solís.

En relación con atalureno indica que es un medicamento autorizado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne. Esta autorización está condicionada a un estudio cuyos resultados no están publicados. Las evidencias de eficacia son débiles y no existe evidencia de una relación dosis-respuesta. Es difícil determinar la relevancia del efecto y no se ha identificado ningún subgrupo de pacientes candidatos al tratamiento. No se ha demostrado efecto sobre el curso y progresión de la enfermedad.

Además, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Sanidad y Farmacia ha emitido la resolución de no financiación.

Finalmente, se acuerda, considerando la información disponible, no incluir atalureno en el programa de medicamentos susceptibles de evaluación de resultados en salud (MERS).

Respecto a los medicamentos ivacaftor (fibrosis quística) y alglucosidasa (enfermedad de Pompe) ya incluidos en el programa MERS según acuerdo adoptado en la reunión de 21 de octubre de 2016, D. Manuel Sánchez Solís, presenta un borrador de formulario con criterios de inicio del tratamiento, criterios de seguimiento (evolución de la respuesta) y criterios de retirada del tratamiento finalización e informa que están ultimando el formulario de alglucosidasa.

Se le indica que una vez disponibles los borradores de formulario de estos medicamentos deberá remitirlos a la Secretaría para su distribución a los miembros de esta Comisión antes de adoptar una decisión.

6º. Revisión y aprobación, en su caso, del funcionamiento e información sobre acuerdos de la Comisión Permanente.

El Secretario inicia este punto e indica que una vez revisado el funcionamiento de la Comisión Permanente y para proporcionar una respuesta ágil, se propone ampliar el número de asesores de la Comisión Permanente en los necesarios para responder de forma eficaz a las solicitudes recibidas, pudiéndose organizar estos asesores en grupos técnicos por áreas clínicas.

A continuación, 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:

Ustekinumab (Stelara®) – 45 mg solución inyectable en jeringa precargada

Indicaciones solicitadas:
Psoriasis en placa, de moderada a grave, en pacientes adultos y pediátricos.
Artritis psoriásica.

Propuesta: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT una vez evaluado por los Grupos de Trabajo de Medicamentos Biológicos – Dermatología y Medicamentos Biológicos - Reumatología. 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.

Ixekizumab (Taltz®)

Indicación:
Psoriasis en placa de moderada a grave en pacientes adultos, candidatos a tratamientos sistémicos.

Propuesta: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT una vez evaluado por los Grupos 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.

Fentanilo - administración nasal (Pecfent®)

Indicación: dolor irruptivo en los adultos que están recibiendo tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor oncológico crónico.

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

Bromelaína

Indicación: eliminación de escaras en adultos con quemaduras

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

Rifaximina

Medicamento sobre el que la CRFT adoptó una decisión en su reunión de 6 de junio de 2014 tras su evaluación.

Se acordó (en el ámbito hospitalario):

El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes (paromomicina) para la indicación propuesta (tratamiento de la encefalopatía hepática / hiperamonemia). Aporta una modesta mejora en el perfil de coste – efectividad. Sin embargo, esta mejora no compensa los inconvenientes que supondría su inclusión en la organización y gestión de los servicios de farmacia. Por tanto, no se incluye.

Budesonida/formoterol – diversas presentaciones

Indicación: asma y EPOC

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

Turoctocog

Indicación: hemofilia A

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

Gadoterato de meglumina - (Dotarem®)

0,5 mmol/vial o jeringa precargada - códigos nacionales: 653636 y 658302.

Solicitud: Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Indicación solicitada: Resonancia magnética en pediatría.

Decisión: en la reunión de la CRFT de 24 de junio de 2015 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.

Netupitant / palonosetron hidrocloruro - Akynzeo® 300 mg/0,5 mg cápsulas duras

Indicaciones: prevención de las náuseas y los vómitos agudos y tardíos asociados a la quimioterapia oncológica altamente emetógena basada en cisplatino. Prevención de las náuseas y los vómitos agudos y tardíos asociados a la quimioterapia oncológica moderadamente emetógena.

Decisión: en la reunión de la CRFT de 16 de diciembre de 2016 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.

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

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

Decisión: en la reunión de la CRFT de 21 de octubre de 2016 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 113 solicitudes de utilización de medicamentos fuera de indicación desde la anterior reunión celebrada el 3 de febrero de 2017.

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

7º. 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

[redacted]

Fdo.: D. Francisco J. Martínez Cánovas

VºBº

La Presidenta

[redacted]

Fdo.: Dña. María Teresa Martínez Ros

Consejería de Salud
Región de Murcia
Directora General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano