

COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)
ACTA Nº 3/2017 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 12 DE MAYO DE 2017
(CRFT/ACT/03/052017)

Fecha de la reunión: 12 de mayo 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. 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. José Luís Alonso Romero
 - D. Ramón Villaverde González
 - Dña. Ana Aranda García
 - Dña. María Teresa Herranz Marín
 - D. José Orcajada Rodríguez
 - Dña. Aurora Tomás Lizcano

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

Excusan la asistencia:

- Dña. Mercedes Martínez-Novillo González
- Dña. María Jesús Ferrández Cámara
- D. Luis Fernando Carballo Álvarez
- D. José Javier Herranz Valera

Asistentes invitados:

- D. Vicente Arocas Casañ - farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.
- D. Josep Pastor Cano – farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria del Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Murciano de Salud.

En Murcia, a las 11:30 horas del día 12 de mayo 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 31 de marzo de 2017.
2. Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad.
3. Aprobación, si procede, del documento "Documento de Consenso sobre el uso de Terapias Biológicas en el Tratamiento de la Psoriasis – versión 1.1/032017".
4. Revisión del acuerdo sobre condiciones de uso de antirretrovirales inhibidores de la integrasa.
5. Validación y aprobación, si procede, del documento "Protocolo de uso fuera de ficha técnica de omalizumab en inducción de la tolerancia oral a alimentos en pacientes de alto riesgo".
6. Validación y aprobación, si procede, del documento "Protocolo de uso fuera de ficha técnica de bevacizumab y fotemustina en gliomas de alto grado".
7. Validación y aprobación, si procede, del documento "Protocolo de uso fuera de indicación de ficha técnica de erbitax (cetuximab + paclitaxel) en tumores de cabeza y cuello".

8. Actuaciones en contención del gasto farmacéutico y en biosimilares.
 - Información a la CRFT de la propuesta de sustitución de medicamentos (OMI_SUS) – inhibidores de la bomba de protones (IBP) y estatinas.
 - Presentación y aprobación, en su caso, del documento “Criterios de utilización de biosimilares de anticuerpos monoclonales en el Servicio Murciano de Salud”.
9. Información sobre acuerdos de la Comisión Permanente.
10. Ruegos y preguntas.

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 31 de marzo de 2017.

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 2/2017 (CRFT/ACT/02/032017) correspondiente a la reunión de 31 de marzo 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.

Sin más comentarios se aprueba el acta nº 2/2017 (CRFT/ACT/02/032017) de la reunión de 31 de marzo de 2017.

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 Terapias Biológicas en el Tratamiento de la Psoriasis – versión 1.1/032017”.

Se acuerda la aprobación del documento “Documento de consenso sobre el uso de terapias biológicas en el tratamiento de la psoriasis – versión 1.1/032017” que incluye la

utilización para la indicación de psoriasis de los medicamentos etanercept, infliximab, adalimumab, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab y apremilast 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.

A su vez, se acuerda que se realice el seguimiento de los resultados obtenidos derivados de la aplicación del documento y que dicha información sea conocida por las direcciones médicas y clínicos implicados.

Finalmente, también se acuerda que las Comisiones de Farmacia de Área puedan llegar a acuerdos sobre los medicamentos disponibles incluidos en guía con los distintos Servicios Clínicos y/o Comités de Terapias Biológicas.

4º. Revisión del acuerdo sobre condiciones de uso de antirretrovirales inhibidores de la integrasa.

Se inicia un debate sobre el alcance e implicación del acuerdo de la CRFT (reunión de 3 de febrero de 2017) de 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.

Participa en el debate, D. Josep Pastor Cano, farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria del Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Murciano de Salud y miembro del grupo de VIH.

Se proponen modificaciones al acuerdo, aceptándose la siguiente redacción final:

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. En cualquier caso se utilizarán los medicamentos más eficientes en cada situación independientemente al número de comprimidos diarios que constituyan la pauta posológica.

El texto completo del documento "Condiciones de uso de Antirretrovirales Inhibidores de la Integrasa" se encuentra disponible como anexo del acta 1/2017 de la reunión ordinaria de 3 de febrero de 2017 de la CRFT (CRFT/ACT/01/022017).

5º. Validación y aprobación, si procede, del documento "Protocolo de uso fuera de ficha técnica de omalizumab en inducción de la tolerancia oral a alimentos en pacientes de alto riesgo".

Presenta el documento D. Manuel Sánchez Solís.

Se propone la modificación del título del documento y se acuerda aprobar el documento "Protocolo de uso fuera de ficha técnica de omalizumab en inducción de la tolerancia oral a alimentos en pacientes pediátricos de alto riesgo.

6º. Validación y aprobación, si procede, del documento "Protocolo de uso fuera de ficha técnica de bevacizumab y fotemustina en gliomas de alto grado".

Presenta el documento D. Vicente Arocas Casañ.

Se acuerda aprobar el documento "Protocolo de uso fuera de ficha técnica de bevacizumab y fotemustina en gliomas de alto grado".

Se propone y acepta consultar la posibilidad de establecer indicadores de seguimiento y, en su caso, una vez establecidos incluirlos en el protocolo.

7º. Validación y aprobación, si procede, del documento "Protocolo de uso fuera de indicación de ficha técnica de erbitax (cetuximab + paclitaxel) en tumores de cabeza y cuello".

Presenta el documento D. Vicente Arocas Casañ.

Se acuerda aprobar el documento "Protocolo de uso fuera de indicación de ficha técnica de erbitax (cetuximab + paclitaxel) en tumores de cabeza y cuello".

Se propone y acepta consultar la posibilidad de establecer como indicador de seguimiento supervivencia global y, en su caso, una vez establecido incluirlo en el protocolo.

8º. Actuaciones en contención del gasto farmacéutico y en biosimilares.

- **Información a la CRFT de la propuesta de sustitución de medicamentos (OMI_SUS) – inhibidores de la bomba de protones (IBP) y estatinas.**
- **Presentación y aprobación, en su caso, del documento "Criterios de utilización de biosimilares de anticuerpos monoclonales en el Servicio Murciano de Salud".**

Información a la CRFT de la propuesta de sustitución de medicamentos (OMI_SUS) – inhibidores de la bomba de protones (IBP) y estatinas.

D. Víctor Rausell explica en qué consiste el programa OMI_SUS, que es un programa iniciado por el Servicio Murciano de Salud hace algunos años y que ahora se plantea realizarlo con inhibidores de la bomba de protones y estatinas y están evaluando la inclusión de olmesartan en el programa. También indica que en las correspondientes resoluciones que se emitirán se hará mención al respeto a la libertad de prescripción y a que su ámbito son las indicaciones autorizadas en ficha técnica.

Presentación y aprobación, en su caso, del documento “Criterios de utilización de biosimilares de anticuerpos monoclonales en el Servicio Murciano de Salud”.

Realiza la presentación D. Víctor Rausell.

Una vez finalizado el debate sobre el documento, se acuerda la aprobación de los Criterios de Utilización de Biosimilares de Anticuerpos Monoclonales (mAbs) en el Servicio Murciano de Salud 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 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.

El texto completo del acuerdo se adjunta como anexo del acta.

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:

Bevacizumab

Indicación solicitada:

En combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecan en pacientes que no puedan recibir terapia con platino para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico.

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 VI y como revisores a la Comisión de Farmacia del Área I y a la Comisión de Farmacia del Área II.

Mepolizumab

Indicación solicitada:

Asma bronquial eosinofílica grave

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 VII y como revisores a la Comisión de Farmacia del Área III y a la Comisión de Farmacia del Área VIII.

Ibuprofeno 600 mg en 100 mL

Indicación solicitada:

Tratamiento del dolor agudo moderado y tratamiento de la fiebre.

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

Por otra parte, informa a los asistentes que se han tramitado 53 solicitudes de utilización de medicamentos fuera de indicación desde la anterior reunión celebrada el 31 de marzo de 2017.

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

7º. Ruegos y preguntas

D. José Luis Alonso propone que se debería debatir la idoneidad/posibilidad de establecer que solo oncólogos puedan prescribir antineoplásicos.

Se indica que es un tema complejo del que ya se ha hablado en alguna reunión de esta Comisión y que es difícil establecer esta posibilidad.

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 3/2017 DE LA COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y
TERAPÉUTICA**

“ACUERDO DE LA COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA DE FECHA 12 DE MAYO DE 2017 POR EL QUE SE APRUEBAN LOS CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE BIOSIMILARES DE ANTICUERPOS MONOCLONALES (mAbs) EN EL SERVICIO MURCIANO DE SALUD Y SE PROPONE A LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO LA EMISIÓN DE LA RESOLUCIÓN A LA QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 3.2 DE LA ORDEN DE 21 DE JUNIO DE 2016”.

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 establece que la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica deberá dar traslado a la Dirección General competente en materia de Ordenación y Atención Farmacéutica de todas aquellas propuestas que requieran la emisión de una resolución que ampare la obligación de los profesionales del sistema sanitario de cumplir con las mismas. El seguimiento de la ejecución y cumplimiento de las resoluciones que se dicten conforme al presente párrafo corresponderá a la mencionada Dirección General en coordinación con la propia Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

En su virtud, la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, en su reunión de 12 de mayo de 2017, ha aprobado el siguiente acuerdo:

Se acuerda la aprobación de los Criterios de Utilización de Biosimilares de Anticuerpos Monoclonales (mAbs) en el Servicio Murciano de Salud 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 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.

Y, conforme al 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, a la Directora General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al ciudadano, efectúa la siguiente,

PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

RESOLUCIÓN DE LA DIRECTORA GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO PARA EL CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO ADOPTADO POR LA COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA DE FECHA 12 DE MAYO DE 2017 POR EL QUE SE APRUEBAN LOS CRITERIOS DE

UTILIZACIÓN DE BIOSIMILARES DE ANTICUERPOS MONOCLONALES (mAbs) EN EL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios indica que las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios y dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos. Así mismo, establece que los órganos competentes de las Comunidades Autónomas dotarán, en prescripción electrónica, de subsistemas de apoyo a la prescripción, entre otros, de los medicamentos disponibles y patologías para las que están indicados, así como de protocolos de tratamiento por patología.

Para agilizar y facilitar la toma de decisiones en materia de uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia estableció mediante Orden de 21 de junio de 2016 la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica como instrumento corporativo en gestión sanitaria y normalizó determinados procedimientos de selección de medicamentos en toda la red pública.

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 establece que la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica deberá dar traslado a la Dirección General competente en materia de Ordenación y Atención Farmacéutica de todas aquellas propuestas que requieran la emisión de una resolución que ampare la obligación de los profesionales del sistema sanitario de cumplir con las mismas.

En su reunión de fecha 12 de mayo de 2017, la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica ha aprobado los criterios de utilización de biosimilares de anticuerpos monoclonales (mAbs) en el Servicio Murciano de Salud y ha procedido a efectuar propuesta a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano para la emisión de la correspondiente resolución que, conforme al artículo 3.2 de la Orden de 21 de junio de 2016, ampare la obligación de los profesionales del sistema sanitario para el cumplimiento del mencionado programa

A la vista de la propuesta efectuada, y en uso de las facultades que tengo atribuidas,

Resuelvo:

Instrucción Primera.- Que, conforme a lo dispuesto en 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 se proceda a dar cumplimiento por los profesionales del sistema sanitario al siguiente acuerdo:

Se acuerda la aprobación de los criterios de utilización de biosimilares de anticuerpos monoclonales (mAbs) en el Servicio Murciano de Salud:

CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE BIOSIMILARES DE ANTICUERPOS MONOCLONALES (mAbs) EN EL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

Los medicamentos biosimilares son fármacos de origen biotecnológico producidos de acuerdo a las exigencias de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), con los mismos estándares de calidad, eficacia y seguridad que se aplican a cualquier medicamento y, que han demostrado ser comparables al medicamento innovador de referencia.

Los anticuerpos monoclonales (mAbs) son productos biotecnológicos obtenidos de una célula híbrida producto de la fusión de un clon de linfocitos B descendiente de una sola y única célula madre y una célula plasmática tumoral. Son estructuras complejas, y pueden tener varios dominios funcionales dentro de una sola molécula, dependiendo del isotipo. En los últimos años se han desarrollado varios ensayos que han permitido la caracterización más profunda de estas moléculas, tanto a nivel físico-químico como a nivel funcional.

La EMA ha desarrollado guías específicas sobre mAbs biosimilares, que recogen los aspectos clínicos y no clínicos para el desarrollo de este grupo de fármacos. Los estudios van orientados a detectar cualquier diferencia potencial entre el biosimilar y el medicamento de referencia y su relevancia. Un biosimilar ha de ser comparable al medicamento de referencia en términos físico-químicos y biológicos. Cualquier diferencia relevante observada tendría que estar debidamente justificada y podría contradecir el principio de biosimilitud.

Una vez expirada la patente del producto de referencia, la autorización de un biosimilar sigue un procedimiento centralizado establecido por la EMA y evaluado por los mismos expertos que evalúan los medicamentos biotecnológicos innovadores. Los criterios de comparabilidad exigidos por la EMA a los biosimilares son superiores a los solicitados a los productos de referencia.

El primer paso para el desarrollo de un medicamento biosimilar de mAbs es la realización de estudios no clínicos, primero estudios comparativos in vitro y luego in vivo. Una vez completado el desarrollo no clínico, se iniciará el desarrollo clínico: equivalencia

farmacocinética, farmacodinamia, eficacia clínica mediante ensayos clínicos comparativos y seguridad (efectos adversos y reacciones inmunológicas).

En cuanto a la extrapolación de indicaciones, las guías indican que será posible la extrapolación de los datos de eficacia y seguridad clínica a otras indicaciones en función de la evidencia general comparabilidad y si existe una justificación con base científica sólida. Los ensayos clínicos que se realizan con un biosimilar no pretenden demostrar su eficacia (ésta ya está demostrada para el original de referencia) sino que buscan completar el ejercicio de comparabilidad, utilizando para ello los diseños y variables con la mayor sensibilidad posible para demostrar potenciales diferencias entre ambos productos. En general, no se considera necesario realizar ensayos clínicos en cada una de las indicaciones, basándose en un principio científico bien establecido que se utiliza desde hace años, cuando se producen cambios relevantes en el proceso de fabricación de cualquier medicamento biológico.

Al igual que para cualquier medicamento biológico, para los biosimilares se deberá presentar un plan de gestión de riesgos y de farmacovigilancia especial de conformidad con la legislación vigente de la UE.

Evidencia acumulada.

En España se dispone de dos mAbs biosimilares comercializados: Infliximab y Etanercept.

Para ambos medicamentos se dispone de numerosos ensayos clínicos y estudios de resultados en la práctica clínica real, realizados en miles de pacientes en todas sus indicaciones (reumatológicas, inflamatoria intestinal y dermatológicas).

Los resultados aportan una sólida evidencia de que ambos mAbs biosimilares son comparables a los de referencia en términos de eficacia, seguridad e inmunogenicidad.

Biosimilares en la Unión Europea: Guía de información para profesionales sanitarios.

Recientemente se ha publicado este documento elaborado por la Comisión Europea y la EMA, en línea con el documento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia (CRFTRM) y que destaca, entre otras cuestiones, la eficacia y seguridad de estos productos.

Desde la aprobación del primer biosimilar en 2006 hasta abril de 2017, la EMA ha autorizado 25 biosimilares.

La evidencia acumulada en estos diez años en la práctica clínica muestra que los biosimilares aprobados, se pueden utilizar de forma segura y efectiva en todas sus indicaciones autorizadas, al igual que cualquier otro medicamento biológico.

Tampoco se han identificado en los sistemas de monitorización de farmacovigilancia establecidos para estos productos, ninguna diferencia relevante en cuanto a la naturaleza, severidad o frecuencia de efectos adversos entre biosimilares y los productos de referencia.

La Guía puede consultarse en:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC50022664_8.pdf

Impacto de los Biosimilares en el gasto farmacéutico.

Las proyecciones indican que el mercado de los biológicos pasará de 46 billones USD (dólares americanos) en 2002 a crecer hasta 390 billones USD en 2020, el 28% del mercado farmacéutico global.

El ahorro acumulado en los años 2016-2020, combinado en EEUU y Europa, por la reducción del 30% en los costes de los tratamientos, podría ir desde los 49 a los 98 billones de euros.

Indicaciones terapéuticas

Si en el proceso de autorización de los biosimilares existen dudas sobre la comparabilidad en alguna indicación o condición de uso, las agencias reguladoras podrán restringir las condiciones de uso de un determinado biosimilar y exigir, si fuese pertinente, nuevos estudios. Por ello, en el caso de los biosimilares, es necesario comprobar las condiciones (indicaciones, vías de administración,..) aprobadas en la ficha técnica del biosimilar y conocer y respetar las limitaciones que se hubieran establecido para el reconocimiento de los datos de eficacia y seguridad del original.

Infliximab

Infliximab de referencia (REMICADE®) e Infliximab biosimilar (REMSIMA®, INFLECTRA®) poseen las mismas indicaciones autorizadas en sus fichas técnicas.

Etanercept

Etanercept de referencia (ENBREL®) y Etanercept biosimilar (BENEPALI®) poseen las mismas indicaciones autorizadas en sus fichas técnicas.

Monitorización de niveles

El Servicio Murciano de Salud establecerá un procedimiento de monitorización sistemática en todos los hospitales públicos de niveles de fármacos y anticuerpos en medicamentos biológicos seleccionados.

La monitorización permite optimizar los tratamientos individuales, la predicción precoz de fracaso terapéutico y la interpretación de resultados en situaciones clínicas concretas.

Criterios de utilización

En el contexto socioeconómico actual, con la finalidad de establecer unas directrices para un uso eficiente de los medicamentos, que permita la sostenibilidad y universalidad del sistema sanitario público, en el que deben participar todos los implicados, la CRFTRM establece los siguientes Criterios de Utilización de Biosimilares de Anticuerpos monoclonales:

Primero.- Para contribuir a un uso eficiente de los recursos, los inicios de tratamiento con infliximab y etanercept se realizarán con biosimilares en sus indicaciones autorizadas.

Segundo.- Los productos de referencia y biosimilares de ambos productos, se consideran intercambiables. Se informará al paciente en caso de sustitución del medicamento, como cualquier producto biológico.

Tercero.- Aunque la trazabilidad de los medicamentos, incluyendo los biológicos, se posibilita por los registros de prescripción/dispensación/administración en los hospitales, se considera conveniente que la prescripción de estos productos se realice por marca comercial.

Cuarto.- Tras la aprobación por la CRFTRM y difusión de los criterios de uso de estos medicamentos, las Gerencias de los hospitales, valorarán y consensuarán con los médicos y servicios implicados, a través de las comisiones hospitalarias competentes, las opciones de switch por medicamento y patología (reumatológica, inflamatoria intestinal y dermatológica).

Quinto.- Las Gerencias de los hospitales comunicarán a la Dirección General de Asistencia Sanitaria los acuerdos alcanzados en el plazo de dos meses. La Dirección General de Asistencia Sanitaria informará a la CRFTRM de dichos acuerdos.

Sexto.- Cuando se comercialicen nuevos mAbs biosimilares o nueva información relevante que afecte a estos criterios, la CRFTRM valorará las evidencias disponibles y actualizará estos criterios de utilización.

Instrucción Segunda.- Las personas, los profesionales sanitarios y los órganos de la Administración que intervengan en las actividades reguladas en esta resolución tienen la obligación de garantizar inexcusablemente el derecho a la confidencialidad de la información y el derecho a la intimidad de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.