

COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)

ACTA Nº 2/2016 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 21 DE OCTUBRE DE 2016 (CRFT/ACT/02/102016)

Fecha de la reunión: 21 de octubre de 2016

Hora: 11:00

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:**
 - Dña. Mercedes Martínez-Novillo González
 - 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. Josefa León Villar
 - Dña. María del Carmen Mira Sirvent
 - Dña. Isabel Susana Robles García
 - D. Francisco Manuel Sánchez Rodríguez
 - D. José Luís Alonso Romero
 - D. Ramón Villaverde González
 - D. Luis Fernando Carballo Álvarez
 - D. José Javier Herranz Valera
 - Dña. Aurora Tomás Lizcano
 - Dña. Ana Aranda García
 - D. José Orcajada Rodríguez



• **Secretario de la CRFT:**

- Francisco José Martínez Cánovas

Excusan la asistencia:

- Dña. María Teresa Herranz Marín
- D. Manuel Sánchez Solís de Querol

Asistente invitado:

- D. Juan Abellón Ruíz – Farmacéutico del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor.

En Murcia, a las 11:00 horas del día 21 de octubre de 2016, 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, de las actas Nº 4/2015 y Nº 1/2016 (5')
2. Declaración de conflicto de intereses (5')
3. Renovación de la Comisión Permanente
4. Presentación del informe de evaluación del medicamento:
 - Dexmedetomidina en sedación de pacientes adultos en UCI
Área VIII – Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor (presentación 15'- discusión 15')
5. Programa de Medicamentos susceptibles de Evaluación de Resultados en Salud (MERS) (20').
6. Aprobación, si procede, de las líneas generales de la Guía Farmacoterapéutica Sociosanitaria de la Región.
7. Modificación del Reglamento de Funcionamiento (5')
8. Información sobre acuerdos de la Comisión Permanente (10')
9. Calendario de próximas reuniones: 2016 / 2017
10. 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, de las actas Nº 4/2015 y Nº 1/2016.

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 4/2015 (CRFT/ACT/04/122015) correspondiente a la reunión de 11 de diciembre de 2015 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 acuerdo del punto 6 quedando con la siguiente redacción final:

Clasificarlo en la Categoría D-1. Se incluye con recomendaciones específicas:

En pacientes con inicio de esclerosis múltiple remitente recidivante moderadamente agresivo (EDSS 0-5; 1 o más brotes en el último año o 2 o más en los últimos 3 años y Crit Mc Donald) y que presenten fobia a las agujas y/o alguna contraindicación a los otros fármacos inyectables de primera línea.

También se posiciona como una opción para cambio de tratamiento en aquellos pacientes con fracaso terapéutico en primera línea (aparición de brotes moderadamente agresivos), intolerancia o problemas de adherencia a los tratamientos inyectables.

Todo lo anterior teniendo en cuenta que:

- En pacientes con anticuerpos anti-VJC positivos no se recomienda su utilización.
- En pacientes Con anticuerpos anti-VJC negativos en los que se determine su utilización tendrá que establecerse un seguimiento obligatorio de recuento de linfocitos por la Comisión Asesora Regional para el tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple.

El seguimiento obligatorio de recuento de linfocitos por la Comisión Asesora Regional para el tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple mencionado anteriormente será obligatorio en todos los casos de utilización de dimetilfumarato.

Se propone la modificación del primer párrafo del punto 9 quedando con la siguiente redacción final:

Toma la palabra Dña. María Teresa Martínez informando que se está elaborando una nueva orden de regulación de la CRFT que pretende ajustar su funcionamiento y objetivos

a las funciones de la propia CRFT. En líneas generales se pretende hacer más ejecutivas sus decisiones, a través de resoluciones de obligado cumplimiento.

Se propone la modificación del segundo párrafo del punto 10 quedando con la siguiente redacción final:

Dña. Amelia de la Rubia comenta que muchos fármacos de impacto, concretamente hace referencia a los de fuera de guía, tienen IPT y pregunta sobre el papel de estos informes de posicionamiento al ser vinculantes.

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

Sin más comentarios y con la abstención de los miembros que en la fecha de la reunión no formaban parte de la composición de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, se aprueba el acta nº 4/2015 (CRFT/ACT/04/122015) de la reunión de 11 de diciembre de 2015.

Los asistentes también conocen el contenido del borrador del acta nº 1/2016 (CRFT/ACT/01/072016) correspondiente a la reunión de 15 de julio 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 1/2016 (CRFT/ACT/01/072016) de la reunión de 15 de julio 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.

3º. Renovación de la Comisión Permanente

Toma la palabra D. Casimiro Jiménez para manifestar la necesidad de renovar la composición de la Comisión Permanente incluyendo un médico especialista en pediatra, un médico especialista en medicina interna y un médico especialista en oncología y proponiendo a D. Manuel Sánchez Solís de Querol, D. José Luis Alonso Romero y Dña. María Teresa Herranz Marín.

Finalmente se propone que esté constituida por los siguientes miembros de la CRFT:

Dña. María Teresa Martínez Ros en calidad de Presidenta de la CRFT

Dña. Mercedes Martínez-Novillo González en calidad de Vicepresidenta de la CRFT

D. Casimiro Jiménez Guillén en calidad de Vicepresidente de la CRFT

D. Francisco José Martínez Cánovas en calidad de Secretario de la CRFT

Dña. Amelia de la Rubia Nieto en calidad de vocal de la CRFT

Dña. Ana Aranda García en calidad de vocal de la CRFT

Dña. María Teresa Herranz Marín en calidad de vocal de la CRFT

D. Manuel Sánchez Solís de Querol en calidad de vocal de la CRFT

D. José Luis Alonso Romero en calidad de vocal de la CRFT

Después de la propuesta, D. José Luis Alonso manifiesta su imposibilidad por cuestiones profesionales y a su vez indica que si a los asistentes les parece conforme propondrá un oncólogo del Servicio de Oncología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca para que se integre en la Comisión Permanente, en calidad de experto, y lo comunicará a la Secretaría de la CRFT.

Finalmente, se acuerda aprobar la propuesta de composición de la Comisión Permanente y la conformidad con lo indicado por D. José Luis Alonso.

4º. Presentación del informe de evaluación del medicamento:

- **Dexmedetomidina en sedación de pacientes adultos en UCI**

Área VIII – Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor.

Realiza la presentación D. Juan Abellón Ruíz.

Una vez finalizada la presentación se inicia un debate que gira en torno a la disparidad de datos en los diferentes estudios disponibles, la falta de evidencia que sustenta la petición, que se han diseñado estudios de no inferioridad en un área que ya está cubierta, del déficit metodológico de los estudios publicados, de los problemas de seguridad que presenta y de su mayor coste frente a las alternativas disponibles.

Se comenta, por parte de distintos miembros de la CRFT, la conveniencia de haber invitado, proponiéndose que así se haga en un futuro, a los implicados en la solicitud de inclusión para que puedan expresar su opinión y explicar la mejora que pretenden conseguir con la introducción del fármaco.

Finalmente, se acuerda, una vez visto el informe de evaluación de dexmedetomidina en sedación de pacientes adultos en UCI, 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 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. Programa de Medicamentos susceptibles de Evaluación de Resultados en Salud (MERS).

Toma la palabra D. Victor Rausell para presentar la plataforma que pretende recoger e integrar los datos de los distintos sistemas informáticos de información del Servicio Murciano de Salud y poder conocer los resultados en salud obtenidos. Se trata de conseguir un repositorio centralizado de tratamientos de medicamentos, una herramienta en la que se establezcan unas variables y que permita de manera sistematizada conocer datos de efectividad.

Actualmente se han definido las variables en dos medicamentos para cáncer de mama en un proyecto piloto desarrollado en los hospitales Morales Meseguer y Virgen de la Arrixaca.

A continuación, D. Casimiro Jiménez explica en qué consiste el Programa de Medicamentos susceptibles de Evaluación de Resultados en Salud (MERS).

Durante la presentación se inicia un debate en el que se realizan diferentes comentarios:

- Hay comunidades autónomas que ya han definido criterios de inicio y de fin de distintos tratamientos.
- Uno de los problemas es establecer criterios de inicio y no disponer de criterios de fin de tratamiento.
- Habría que conocer el trabajo desarrollado en otras comunidades autónomas respecto a disponibilidad de variables y recabar la opinión de nuestros clínicos para su definición.
- Tendríamos que conocer/estudiar la información de que disponemos.
- La conveniencia de investigar la documentación disponible en otras comunidades autónomas sobre medicamentos huérfanos (se podría llevar a cabo desde el Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica).

Sobre la utilización de los medicamentos alirocumab y evolocumab y su inclusión en el programa MERS se expresa:

- La preocupación por el problema derivado de una bajada drástica de los niveles de colesterol.
- La conveniencia de considerar la inclusión del IMC en el formulario diseñado para la solicitud de utilización de estos medicamentos, a pesar de que se incluya el cumplimiento de hábitos dietéticos.
- La conveniencia de incluir información, en el mencionado formulario, no solo sobre cumplimiento de hábitos dietéticos sino la dieta específica que hace el paciente e información sobre el tipo de actividad física que realiza.
- La preocupación por el impacto presupuestario que puede suponer su utilización considerando además el desconocimiento sobre lo que aportan.

Además, sobre la utilización de los medicamentos alirocumab y evolocumab se comenta la inquietud por la existencia de empresas que ofrecen un seguimiento individualizado y apoyo a los pacientes, situación que también se da con la utilización de otros fármacos.

Se indica que no se debe incluir personal de enfermería ajeno al Servicio Murciano de Salud (SMS) a estos programas. El conocimiento de estas prácticas se debería comunicar al SMS para que analice la situación en cada caso concreto ya que estas prácticas se tienen que autorizar desde los Servicios Centrales.

Se indica por parte de D. José Javier Herranz que el primer criterio que se analiza es el planteamiento y pretensión del programa y actuaciones propuestas. Nunca se admite la existencia de servidores externos de algún programa informático. En el caso de utilizarse algún programa informático debe estar en un servidor del SMS con los mismos controles de acceso, seguridad e integridad de datos que los programas del SMS. Si lo que ofrecen es un servicio al paciente, el SMS no debe facilitar ninguna información.

Finalmente, se acuerda la aprobación de la regulación del programa de medicamentos susceptibles de evaluación de resultados en salud (MERS) y la propuesta a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de emisión de la 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.

También se acuerda aprobar, a efectos de inicio de las actividades del programa, los medicamentos incluidos en el programa MERS.

El texto completo del acuerdo y el listado de medicamentos incluidos en el programa se adjuntan como anexo del acta.

6º. Aprobación, si procede, de las líneas generales de la Guía Farmacoterapéutica Sociosanitaria de la Región.

Toma la palabra Dña. Ana Aranda para presentar las líneas generales de la Guía Farmacoterapéutica Sociosanitaria de la Región que ha sido elaborada por el correspondiente grupo de trabajo de la CRFT. Informa que se van a poner en funcionamiento depósitos de medicamentos en los centros sociosanitarios dependientes del SMS y que ya, en el año 2013, se inició por parte del grupo de trabajo la elaboración de la mencionada guía. Se formaron equipos compuestos por médicos y farmacéuticos para trabajar en diferentes aspectos del documento. La guía incluye los medicamentos que utilizarían los pacientes de los centros. También indica que en algunos de estos pacientes se utilizarán medicamentos que no están financiados pero que al estar vinculados a una guía y dispensados a través de un Servicio de Farmacia es una posibilidad viable.

Se indica por parte de D. José Javier Herranz que el uso de estos medicamentos no lleva asociada la aportación al no haber receta y en la Ley de Garantías, tras la última modificación, se establece que solo llevarán aportación los medicamentos que se prescriban y utilicen a través de receta.

Finalmente, se acuerda la aprobación de las líneas generales de la Guía de Farmacoterapéutica Sociosanitaria de la Región de Murcia.

7º Modificación del Reglamento de Funcionamiento.

Toma la palabra D. Casimiro Jiménez indicando la conveniencia de modificación del Reglamento de Funcionamiento de la CRFT para adaptarlo a los cambios normativos y necesidades detectadas.

Se informa que los miembros de la comisión que estén interesados en participar en el grupo de trabajo de modificación del Reglamento de Funcionamiento deben comunicarlo a la Secretaría.

8º. Información sobre acuerdos de la Comisión Permanente.

El Secretario inicia este punto informando, 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.

Bromuro de acildinio + formoterol fumarato dihidrato

Indicación: Tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica

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

Maleato de indacaterol y bromuro de glicopirronio

Indicación: Tratamiento broncodilatador de mantenimiento, para el alivio de los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica

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

Oxicodona/Naloxona – comprimidos de liberación prolongada

Indicación: Tratamiento del dolor intenso, que sólo se puede tratar adecuadamente con analgésicos opioides.

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

Vernakalant Hidrocloruro (Brinavess®) – concentrado para solución para perfusión

Indicación: Conversión rápida a ritmo sinusal de la FA de inicio reciente en adultos – En pacientes no quirúrgicos: FA \leq 7 días de duración – En pacientes después de cirugía cardiaca: FA \leq 3 días de duración.

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

Ibrutinib (Imbruvica®)

Indicación: Tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario. Tratamiento de adultos con leucemia linfática crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en primera línea en presencia de delección del 17p o mutación de TP53 en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada. Tratamiento en adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento en primera línea en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada.

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 Oncológicos - Hematología. 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.

Peginterferon Beta – 1ª (Plegridy® - varias presentaciones/solución precargada y pluma)

Indicación: Tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recidivante en adultos

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 II y como revisores a la Comisión Asesora Regional para el tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple y a la Comisión de Farmacia del Área V.

Aripiprazol IM depot (Abilify Maintena® - diversas presentaciones)

Indicación: tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes adultos estabilizados con aripiprazol oral.

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 Antipsicóticos. Hasta esta evaluación, se asume en cuanto a eficacia, seguridad y posicionamiento el Informe de Posicionamiento Terapéutico incorporándose, en su caso, los aspectos económicos por parte de la Comisión de Farmacia del Área correspondiente (decisión adoptada en la reunión de la CRFT de 11 de diciembre de 2015).

Desflurano (Suprane® - 1 frasco 240 mL aluminio)

Indicación: Inducción de la anestesia en adultos y mantenimiento de la anestesia en adultos y niños.

USO SOLICITADO: Anestesia general en pacientes con obesidad mórbida IMC>35.

Propuesta: medicamento sobre el que no se va a tomar una decisión de ámbito regional por parte de la CRFT - evaluación de ámbito local (decisión tomada en reunión de 24 de abril de 2015 por la CRFT - evaluación de ámbito local).

Apremilast (Otezla® - comprimidos recubiertos diversas presentaciones)

Indicación:

Artritis psoriásica, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME.

Psoriasis, está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).

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 incorporándose, en su caso, los aspectos económicos por parte de la Comisión de Farmacia del Área correspondiente.

Alirocumab y evolocumab

Acuerdo del punto 5 del orden del día de incluirlos en el programa de medicamentos susceptibles de evaluación de resultados en salud (MERS).

Alirocumab (Praluent® - 150 mg y 75 mg solución inyectable)

Indicación: en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipemia mixta, como tratamiento complementario a la dieta:

- En combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina o,
- En monoterapia o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes con intolerancia a las estatinas, o en los que se contraindique el uso de una estatina.

Evolocumab (Rephata® - 140 mg solución inyectable)

Indicación:

Hipercolesterolemia y dislipemia mixta

En adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipemia mixta, como complemento a la dieta:

- En combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de estatina o bien,
- Solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes intolerantes a las estatinas, o en los que las estatinas están contraindicadas.

Hipercolesterolemia familiar homocigótica

En adultos y adolescentes a partir de 12 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes.

Tacrolimus monohidratado

Indicación: las de ficha técnica.

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

Adenosina

Indicación: las de ficha técnica

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

Tapentadol (diversas presentaciones)

Indicación: alivio del dolor agudo de moderado a intenso en adultos, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide.

Propuesta: medicamento sobre el que no se va a tomar una decisión de ámbito regional por parte de la CRFT - evaluación de ámbito local (decisión adoptada en la reunión de la CRFT de 11 de diciembre de 2015).

Elvitegravir/cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir alafenamida (Genvoya®)

Indicación: tratamiento de adultos y adolescentes (de 12 años de edad o mayores con un poco de peso corporal de al menos 35 kg infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin ninguna mutación conocida asociada con resistencia a los inhibidores de la integrasa, emtricitabina o tenofovir.

Propuesta: se adoptará una decisión cuando se presenten los informes de evaluación de dolutegravir y elvitegravir en una próxima reunión de la CRFT.

Hasta esta evaluación, se asume en cuanto a eficacia, seguridad y posicionamiento el Informe de Posicionamiento Terapéutico incorporándose, en su caso, los aspectos económicos por parte de la Comisión de Farmacia del Área correspondiente.

Rituximab subcutáneo

Indicación solicitada: Linfoma no Hodgkin.

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 Oncológicos - Hematología.

Nicardipino IV

Indicación solicitada: Hipertensión arterial maligna en pacientes con ictus.

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

Clevidipino (emulsión inyectable)

Indicación: reducción rápida de la presión arterial en el entorno perioperatorio.

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

Vismodegib (Erivedge® 150 mg cápsulas duras)

Indicaciones: Carcinoma de células basales metastásico sintomático - Carcinoma de células basales localmente avanzado y no candidatos para cirugía o radioterapia.

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

Insulina degludec (Tresiba® solución inyectable)

Indicaciones: tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año.

Propuesta: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT una vez evaluado, junto a las demás insulinas, por el Grupo de Trabajo de Atención Primaria.

Ibuprofeno (Solibu® 400 mg solución para perfusión)

Indicación: en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor moderado y la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está clínicamente justificada no siendo posibles otras vías de administración.

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

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.

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

Además, se informa a los asistentes que se han tramitado 24 solicitudes de utilización de los nuevos medicamentos alirocumab y evolocumab y un total de 356 solicitudes de utilización de medicamentos fuera de indicación desde comienzos del año 2016.

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

9º. Calendario de próximas reuniones: 2016 / 2017.

El Secretario inicia este punto indicando el calendario de reuniones 2016/2017:

11 de noviembre de 2016, 16 de diciembre de 2016, 3 de febrero de 2017, 31 de marzo de 2017, 12 de mayo de 2017, 30 de junio de 2017, 22 de septiembre de 2017, 3 de noviembre de 2017 y 15 de diciembre de 2017.

Se acepta la propuesta de calendario.

10º. Ruegos y preguntas.

D. José Luis Alonso indica que no considera operativa la prescripción mensual e informe anual para utilización de zoledrónico. Considera que habría que analizar cada situación y determinar en las que esto es necesario y en las que no.

Dña. Ana Aranda indica que la necesidad de los informes anuales radica en los cambios que un paciente pueda sufrir y que previene de posibles daños que se le puedan ocasionar.

D. Casimiro Jiménez plantea la posibilidad de celebrar alguna de las reuniones a través de web-conferencia o audioconferencia.

Se informa por parte de D. Víctor Rausell y D. Casimiro Jiménez que la pretensión es iniciar los trámites de autorización de los depósitos de los centros sociosanitarios antes de finales de este año y que inicien su actividad a lo largo de 2017.

D. José Orcajada solicita que se le comunique con suficiente antelación para poder gestionar las actividades de su Servicio.

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 2/2016 DE LA COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

“ACUERDO DE LA COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA DE FECHA 21 DE OCTUBRE DE 2016 POR EL QUE SE APRUEBA LA REGULACION DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS SUSCEPTIBLES DE EVALUACION DE RESULTADOS EN SALUD (MERS) Y SE PROPONE A LA DIRECCION GENERAL DE PLANIFICACION, INVESTIGACION, FARMACIA Y ATENCION AL CIUDADANO LA EMISIÓN DE LA RESOLUCION A LA QUE SE REFIERE EL ARTICULO 3.2 DE LA ORDEN DE 21 DE JUNIO DE 2016.

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 Programa de Medicamentos sujetos a Evaluación de Resultados en Salud (MERS) es necesario para mejorar los resultados en salud de los medicamentos de alto impacto sanitario, social y/o económico, contribuyendo a la sostenibilidad del sistema sanitario y garantizando la equidad en el acceso a estos medicamentos.

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 aquéllas 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 ha aprobado el siguiente acuerdo 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

Instrucción Primera.- Objetivo y ámbito de aplicación del Programa de Medicamentos sujetos a Evaluación de Resultados en Salud (MERS).

1. La resolución crea el Programa de Medicamentos sujetos a Evaluación de Resultados en Salud (MERS) para conocer la efectividad de estos medicamentos en condiciones de práctica clínica habitual en nuestro entorno, contribuyendo a la sostenibilidad del sistema sanitario y garantizando la equidad en el acceso en el ámbito del Servicio Murciano de Salud.
2. El programa de Medicamentos sujetos a Evaluación de Resultados en Salud tiene las siguientes funciones:
 - a) Establecer los criterios de utilización en el Servicio Murciano de Salud, de los tratamientos farmacológicos calificados como MERS.
 - b) Autorizar el uso de los tratamientos que se incluyan en el programa, realizar su seguimiento y evaluar los resultados de los mismos.
 - c) Estudiar y proponer nuevos mecanismos de provisión, colaboración y corresponsabilización de los tratamientos farmacológicos calificados como MERS.
3. La resolución regula los grupos de trabajo que establecerán los criterios de utilización de medicamentos y la Comisión Permanente de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica en el marco del programa MERS.

Instrucción Segunda.- Definiciones

1. **Novedad Terapéutica:** Cualquier nuevo medicamento o producto sanitario comercializado incluyendo nuevas sustancias, nuevas formulaciones y nuevas formas de tratamiento. También se incluye cualquier innovación industrial, como puede ser el uso de biotecnología o el desarrollo de nuevos sistemas de liberación, la selección de un isómero o un metabolito.
2. **Innovación terapéutica:** Novedad que supone un avance en terapéutica farmacológica, esto es, nuevos tratamientos que ofrecen beneficios para el paciente cuando se comparan con las opciones previamente existentes.
3. **Evaluación de resultados en salud:** Procedimientos de registro, seguimiento y análisis basados en la evidencia científica y en la práctica clínica habitual, y realizados con una metodología sistemática, rigurosa y transparente para actualizar los conocimientos sobre los nuevos medicamentos y los resultados de su utilización en la práctica clínica real.

4. **Grupo de trabajo:** Conjunto de profesionales sanitarios responsables de establecer criterios de uso de medicamentos y la elaboración de documentos con directrices clínicas.
5. **Comisión Permanente:** Conjunto de profesionales sanitarios pertenecientes a la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica encargados de autorizar el uso, de forma motivada, de los tratamientos farmacológicos considerados como MERS, así como renovar, suspender, finalizar y realizar un seguimiento de estas autorizaciones. La Comisión permanente podrá contar con asesores no pertenecientes a la Comisión Regional.
6. **Medicamentos sujetos a Evaluación de Resultados en Salud (MERS):** Medicamentos que requieren que el análisis comparativo de su eficacia, seguridad y eficiencia frente a las alternativas terapéuticas disponibles se realice de forma corporativa para el conjunto del Servicio Murciano de Salud, estableciendo protocolos comunes de utilización en todos los centros. Son los incluidos en alguno de los siguientes supuestos:
 - a) Terapias farmacológicas huérfanas, autorizadas para diagnosticar, prevenir o tratar afecciones con riesgo para la vida o de carácter muy grave poco frecuentes que afecten a no más de 5/10.000 personas en el ámbito de la Unión Europea
 - b) Medicamentos de terapia avanzada.
 - c) Medicamentos en los que, en su aprobación, la Agencia Europea de Medicamentos les adjudica la categoría de aprobación condicional o circunstancias excepcionales porque falta información sobre eficacia y/o seguridad clínica.
 - d) Medicamentos que, en relación con la seguridad del medicamento, el programa de gestión de riesgos exija la incorporación de actividades adicionales (no rutinarias) de minimización de riesgos.
 - e) Otros tratamientos farmacológicos innovadores en cuanto a procedimiento de obtención y fabricación, nuevas indicaciones terapéuticas para enfermedades o condiciones para las cuales no se disponía de intervenciones efectivas.
 - f) Cualquier otro medicamento que se considere por parte de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

Instrucción Tercera.- Declaración y calificación de un medicamento o terapia farmacológica como MERS.

La Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, de oficio o a propuesta de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, de las

Comisiones de Farmacia de Área, profesionales sanitarios, Servicio Murciano de Salud, sociedades científicas, asociaciones de enfermos u otros organismos o entidades interesadas, decidirá motivadamente y mediante resolución, los medicamentos o terapias farmacológicas -calificadas como sujetas a Evaluación de Resultados en Salud.

Instrucción Cuarta.- Procedimiento para la declaración de un medicamento o terapia farmacológica como MERS.

1. La solicitud de inclusión-revisión de un medicamento o de una terapia farmacológica como sujeta a evaluación de resultados en salud podrá provenir de cualquiera de las entidades enumeradas en la instrucción tercera. La solicitud deberá ir acompañada de una memoria técnica en la que se incluirá la evidencia científica existente en cuanto a eficacia, efectividad, seguridad, y eficiencia. Será imprescindible la definición del posicionamiento terapéutico propuesto para el fármaco solicitado.
2. Cuando sea necesario clarificar aspectos dudosos y/o insuficientemente contrastados, la Comisión Permanente de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica podrá recabar información suplementaria a las Comisiones de Farmacia de Área u otros órganos de evaluación tanto del Sistema Nacional de Salud como ajenos.
3. La Comisión Permanente, en el plazo máximo de un mes, deberá emitir un informe motivado sobre la calificación o no, del medicamento o terapia farmacológica en cuestión como sujeto a evaluación de resultados en salud.
4. La Subdirección General de Farmacia e Investigación en su caso, emitirá un borrador de resolución que se enviará a las partes interesadas, incluyendo los laboratorios afectados, que dispondrán de un plazo de quince días hábiles para aportar por escrito las alegaciones, evidencias y/o sugerencias que estimen oportunas sobre el contenido de dicho borrador
5. Una vez revisadas las aportaciones de los interesados y tras el visto bueno de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica se emitirá por la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano resolución definitiva sobre la calificación de medicamento o terapia farmacológica sujeta a evaluación de resultados en salud, estableciendo las condiciones de uso y los procedimientos de control que resulten necesarios para garantizar su uso racional y la igualdad en el acceso de los pacientes a los mismos en toda la red de centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud.

Instrucción Quinta.- Registro y seguimiento clínico.

1. La medida de los resultados en salud, tanto en general como de los tratamientos farmacológicos en particular, es sin duda, un factor muy relevante para poder avanzar hacia un sistema sanitario que refuerce el uso más efectivo de los medicamentos en condiciones de práctica clínica habitual, de forma que la prestación farmacéutica avance hacia los mejores estándares de calidad y eficiencia.
2. Con esta finalidad, se establecerá en la historia clínica del paciente un registro estructurado de información clínica para el seguimiento de pacientes incluidos en el programa de Medicamentos sujetos a Evaluación de Resultados en Salud. En el marco del programa se definirán, con la colaboración de los grupos de trabajo y de la Comisión Permanente, las variables que habrá que registrar para cada paciente bajo tratamiento.
3. En la definición de las variables a recoger se tendrán en cuenta la relevancia e idoneidad para poder medir los resultados de efectividad y seguridad del medicamento en cada paciente. Los sistemas de información de cada centro sanitario han de permitir la recogida de los datos clínicos así como el seguimiento y la medida de los resultados en salud de los pacientes.

Instrucción Sexta.- Autorización individualizada.

1. Los médicos/centros sanitarios que soliciten la utilización de un medicamento incluido en el programa MERS requerirán una autorización individualizada para cada paciente emitida por la Comisión Permanente.
2. Los médicos/centros sanitarios, con la conformidad de la Dirección Médica, deberán enviar la información administrativa y clínica necesaria para evaluar cada caso, así como aquella que le solicite la Comisión Permanente.
3. La Comisión Permanente valorará las solicitudes en aspectos tales como el cumplimiento de los criterios clínicos de indicación, seguimiento y respuesta terapéutica, disponibilidad de los datos requeridos en el formulario de solicitud de autorización, criterios de eficiencia, etc. y si es el caso, autorizará individualmente el tratamiento, su renovación o su finalización.

Instrucción Séptima.- Seguimiento y evaluación.

1. El Servicio Murciano de Salud dará las instrucciones necesarias para la creación de un sistema estructurado de recogida de las variables clínicas que se establezcan en las resoluciones MERS que permitirá:
 - Hacer el seguimiento de los datos clínicos provenientes del registro de pacientes.

- Medir resultados en salud.
- Comprobar el grado de cumplimiento de los requerimientos establecidos.
- En su caso, hacer el seguimiento del cumplimiento de los objetivos a los efectos de proponer modelos de relación con los proveedores.

Instrucción Octava.- Medicamentos y tratamientos declarados como MERS.

En el Anexo I se proponen, a efectos de inicio de las actividades del programa, los medicamentos incluidos en el programa MERS.

Instrucción Novena.- Confidencialidad de datos de carácter personal.

Las personas, los profesionales sanitarios y los órganos de la administración que intervienen en las actividades reguladas en la 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 también lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.”



ANEXO I
MEDICAMENTOS Y PATOLOGÍAS INCLUIDOS EN EL PROGRAMA MERS

Alirocumab: Hipercolesterolemia.

Evolocumab: Hipercolesterolemia.

Laronidasa: Mucopolisacaridosis tipo I (Síndrome de Hurler).

Idursulfasa: Mucopolisacaridosis tipo II (Síndrome de Hunter).

Elosulfasa: Mucopolisacaridosis tipo IV (Enfermedad de Morquio).

Galsulfasa: Mucopolisacaridosis tipo VI (Síndrome Maroteaux-Lamy).

Imiglucerasa: Enfermedad de Gaucher.

Alglucosidasa: Enfermedad de Pompe.

Agalsidasa alfa y beta: Enfermedad de Fabry.

Eculizumab: Hemoglobinuria paroxística nocturna/Síndrome Hemolítico Urémico Atípico.

Ivacaftor: Fibrosis Quística.