

COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)

ACTA Nº 3/2016 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 11 DE NOVIEMBRE DE 2016 (CRFT/ACT/03/112016)

Fecha de la reunión: 11 de noviembre de 2016

Hora: 12:00

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
 - Dña. Ana Aranda García
 - Dña. María Teresa Herranz Marín
 - D. Manuel Sánchez Solis de Querol

• **Secretario de la CRFT:**

- Francisco José Martínez Cánovas

Excusan la asistencia:

- Dña. Aurora Tomás Lizcano
- D. José Orcajada Rodríguez
- D. José Javier Herranz Valera

Asistentes invitados:

- D. Vicente Cogolludo Campillo – Jefe de Servicio de Reumatología del Hospital General Universitario Santa Lucía en calidad de representante del grupo de trabajo de medicamentos biológicos – Reumatología.
- D. Josep Pastor Cano – Farmacéutico del Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Murciano de Salud, D. Onofre Juan Martínez Madrid – Médico Especialista en Medicina Interna de la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital General Universitario Santa Lucía y D. Enrique Bernal Morell – Médico Especialista de la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital General Universitario Reina Sofía, en calidad de representantes del grupo de trabajo de VIH.

En Murcia, a las 12:00 horas del día 11 de noviembre 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, del acta de la reunión anterior de 21 de octubre de 2016 (5')
2. Declaración de conflicto de intereses (5')
3. Presentación del informe de evaluación de los medicamentos:
 - Elvitegravir / Dolutegravir en VIH
Área II – Hospital General Universitario Santa Lucía (30')
4. Validación y aprobación, si procede, del documento "Documento de consenso sobre el uso de terapias biológicas en el tratamiento de la artritis reumatoide" (15')

5. Estudio e inclusión, en su caso, de sacubitrilo/valsartan en el programa MERS (10´)
6. Propuesta de inicio de tratamiento con infliximab (10´)
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 21 de octubre de 2016.

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 2/2016 (CRFT/ACT/02/102016) correspondiente a la reunión de 21 de octubre 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 2/2016 (CRFT/ACT/02/102016) de la reunión de 21 de octubre 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. Presentación del informe de evaluación de los medicamentos:

- **Elvitegravir / Dolutegravir en VIH**

Área II – Hospital General Universitario Santa Lucía

Realiza la presentación del informe de evaluación Dña. María del Carmen Mira Sirvent.

A continuación los representantes del grupo de VIH exponen la propuesta del grupo de trabajo.

Una vez concluidas las presentaciones se inicia un enriquecedor debate en el que se exponen diferentes posturas e ideas sobre el tema.

La idea de que a los pacientes hay que tratarlos con el mejor tratamiento disponible teniendo siempre en cuenta la sostenibilidad del sistema sanitario es compartida por todos los presentes.

La opción adecuada consistiría, para algunos asistentes, en la recomendación de una utilización preferente de efavirenz mientras que, para otros, este medicamento no sería de elección, según indicaciones de las guías clínicas.

La existencia de dos opciones bastante diferentes no permite llegar a un acuerdo sobre la clasificación de los medicamentos y, en su caso, las recomendaciones específicas de uso.

Finalmente, se propone, manifestándose afirmativamente los presentes, que:

- Es necesario y posible consensuar unos criterios de selección de terapia antirretroviral.
- Que dichos criterios se establezcan por parte del grupo de trabajo de VIH y miembros de la CRFT con experiencia en este tema.
- Que se tenga en cuenta la sostenibilidad del sistema y se consideren no solo estudios de beneficio clínico sino también de eficiencia.
- Que es importante no demorar en exceso la presentación de la propuesta a la CRFT.

Por último, se indica que uno de los objetivos de la CRFT es tomar una decisión en estos casos complejos que impliquen tratamientos de alto impacto y que esta decisión será la mejor para el sistema.

4º. Validación y aprobación, si procede, del documento "Documento de consenso sobre el uso de terapias biológicas en el tratamiento de la artritis reumatoide"

Toma la palabra D. Vicente Cogolludo Campillo para presentar el documento "Documento de consenso sobre el uso de terapias biológicas en el tratamiento de la artritis reumatoide – versión 2/112016" elaborado por el Grupo de Trabajo de Medicamentos Biológicos - Reumatología.

Indica que en el documento no se han realizado grandes modificaciones con respecto a la versión anterior, siendo la principal la inclusión del último párrafo de la introducción debido a la disponibilidad de biosimilares:

"La irrupción en el mercado de las nuevas moléculas biosimilares ha supuesto un nuevo escenario en el análisis de la eficiencia de los tratamientos biológicos disponibles para la AR. Para los pacientes susceptibles de iniciar tratamiento con alguna de las terapias biológicas para las que esté disponible el biosimilar resultará de elección la molécula más

eficiente, siempre que el biosimilar haya demostrado, mediante suficiente experiencia clínica, su similitud respecto al fármaco biológico "original" para la indicación de AR. Así mismo, para los pacientes en tratamiento se valorará el cambio al biosimilar (switching), aplicando los mismos criterios de eficiencia; en estos casos será necesario el consentimiento informado del paciente".

Aclara que la mención a la necesidad del consentimiento informado del paciente es por la escasa evidencia publicada sobre *switching* aunque no se han descrito problemas de eficacia y seguridad.

Por parte de los miembros de la CRFT surgen distintas cuestiones:

- La inquietud por si la redacción del documento obligara a disponer en los Servicios de Farmacia de todos los medicamentos y la pregunta relacionada sobre el papel de las guías farmacoterapéuticas de Área.

Se indica que esta redacción lo que permite es consensuar los medicamentos disponibles por parte de las Comisiones de Farmacia de las Áreas y se propone que así se deba mencionar en el acuerdo que se adopte, teniendo en cuenta el no ir en contra de las Comisiones de Farmacia de Área.

El representante del grupo de trabajo opina que esta mención podría suponer la aparición de problemas de equidad y que esta equidad es obligatoria por ley.

- Respecto al consentimiento informado se aclara que es suficiente con que se documente en la historia clínica.

D. José Luis Alonso indica que le parece muy valiente realizar un switching pero que siempre se debe hacer con el consentimiento del paciente y solicita que conste en acta de manera expresa su intervención.

- La necesidad de que por parte de la administración se publiquen directrices que establezcan el switching.
- La obligación que hay por ley de hacer un uso racional de los medicamentos.

Finalmente, se acuerda la aprobación del documento "Documento de consenso sobre el uso de terapias biológicas en el tratamiento de la artritis reumatoide – versión 2/112016" que incluye la utilización para la indicación de artritis reumatoide de los medicamentos:

Abatacept, adalimumab, anakinra, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliximab, rituximab y tocilizumab,

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 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.

5º. Estudio e inclusión, en su caso, de sacubitrilo/valsartan en el programa MERS

Toma la palabra D. Casimiro Jiménez para proponer la inclusión de sacubitrilo/valsartan en el programa MERS.

Se debate sobre la dificultad de establecer resultados en insuficiencia cardiaca, sobre la dificultad de establecer criterios de fracaso y por tanto establecer un acuerdo de riesgo compartido y sobre la conveniencia de elaborar un formulario que esté disponible en la aplicación OMI-AP, teniendo en cuenta que mientras que esté cumplimentado la aplicación no puede bloquear la prescripción.

Finalmente, se acuerda la inclusión de sacubitrilo/valsartan en el programa MERS y la propuesta a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de emisión de la correspondiente resolución a la que se refiere el artículo 3.2 de la Orden de 21 de junio de 2016 por la que se regula la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

6º. Propuesta de inicio de tratamiento con infliximab

Toma la palabra D. Victor Rausell para realizar una presentación sobre medicamentos biológicos. Durante la exposición se propone establecer directrices sobre el uso de biosimilares en el Servicio Murciano de Salud, fomentando su uso, por sostenibilidad y acceso de más pacientes a terapias biológicas, en base a las evidencias de eficacia/efectividad y seguridad.

Teniendo en cuenta la evidencia disponible considera conveniente que se elabore 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 de los tratamientos con biosimilares, además de la sustitución de los tratamientos ya instaurados.

D. José Luis Alonso manifiesta su preocupación por la propuesta mencionada y su implicación en fármacos que condicionan la supervivencia, indicando que, en estas

situaciones, considera necesaria la disponibilidad de evidencia en supervivencia de un biosimilar para su utilización.

Finalmente, ante la falta de acuerdo, se indica por parte de Dña. María Teresa Martínez que se elaborará la propuesta y se enviará para su estudio.

7º. 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:

Toxina botulínica tipo A - Xeomin®

Indicaciones: tratamiento sintomático del blefarospasmo, la distonía cervical predominantemente rotacional (tortícolis espasmódica) y la espasticidad del miembro superior secundaria a un ictus, manifestada con un patrón clínico de flexión de muñeca y puño cerrado, en adultos.

Xeomin® 100 unidades polvo para solución inyectable 1 vial – código nacional 659908

Xeomin®100 unidades polvo para solución inyectable 4 viales – código nacional 605912.

Xeomin® 50 unidades polvo para solución inyectable 2 viales – código nacional 680507.

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, se informa a los asistentes que se han tramitado 28 solicitudes de utilización de medicamentos fuera de indicación desde la anterior reunión celebrada el 21 de octubre de 2016.

Por último, se informa que, conforme al acuerdo adoptado en la reunión de 21 de octubre de 2016 sobre renovación de la Comisión Permanente (punto 3 del orden del día), se comunicó a la Secretaría de esta Comisión la propuesta de D. Silverio Ros Martínez, FEA del Servicio de Oncología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, como asesor de la Comisión Permanente en calidad de experto.

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

8º. Ruegos y preguntas

No habiendo más asuntos que tratar, se da por concluida la reunión a las 15:30 horas.

El Secretario

Fdo.: D. Francisco J. Martínez Cánovas

VºBº

La Presidenta

Fdo.: Dña. María Teresa Martínez Ros