

COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)

ACTA Nº 4/2016 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 16 DE DICIEMBRE DE 2016 (CRFT/ACT/04/122016)

Fecha de la reunión: 16 de diciembre 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:**
 - D. Casimiro Jiménez Guillén
- **Vocales de la CRFT:**
 - Dña. María Jesús Ferrández Cámara
 - Dña. Isabel Lorente Salinas
 - 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. Ramón Villaverde González
 - D. Luis Fernando Carballo Álvarez
 - Dña. Ana Aranda García
 - Dña. María Teresa Herranz Marín
 - D. José Javier Herranz Valera
 - Dña. Aurora Tomás Lizcano
 - D. José Orcajada Rodríguez
 - D. Manuel Sánchez Solís de Querol

• **Secretario de la CRFT:**

- Francisco José Martínez Cánovas

Excusan la asistencia:

- Dña. Mercedes Martínez-Novillo González
- D. Víctor Rausell Rausell
- D. José Luis Alonso Romero

Asistentes invitados:

- D. Juan Abellón Ruiz – Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor.
- Dña. María Sacramento Díaz Carrasco – Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

En Murcia, a las 11:00 horas del día 16 de diciembre 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 11 de noviembre de 2016 (5')
2. Declaración de conflicto de intereses (5')
3. Validación, si procede, del documento "Procedimiento Normalizado de Trabajo para la Prevención y Tratamiento de Extravasaciones de Antineoplásicos" (15')
4. Presentación del informe de evaluación del medicamento:
Ruxolitinib
Área VIII – Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor (30')
5. Reevaluación del acuerdo de 11 de diciembre de 2015 sobre dimetilfumurato (10').
6. Información de los grupos de trabajo (30')
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 11 de noviembre de 2016.

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 3/2016 (CRFT/ACT/03/112016) correspondiente a la reunión de 11 de noviembre 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.

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

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

Se propone la modificación del último párrafo del punto 4 quedando con la siguiente redacción final:

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.

Se propone la modificación del punto 6 quedando con la siguiente redacción final:

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. Jose 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.

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

Sin más comentarios se aprueba el acta nº 3/2016 (CRFT/ACT/03/112016) correspondiente a la reunión de 11 de noviembre 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. Validación, si procede, del documento "Procedimiento Normalizado de Trabajo para la Prevención y Tratamiento de Extravasaciones de Antineoplásicos"

Presenta el documento Dña. María Sacramento Díaz Carrasco – Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Una vez finalizada la exposición se considera oportuno, antes de tomar una decisión por parte de esta Comisión, distribuir el documento a los diferentes Servicios de Farmacia, Oncología y Grupos de Trabajo de la CRFT con implicación en el tema y recoger sus opiniones.

Finalmente, como continuación del acuerdo adoptado en la reunión de 10 julio de 2015, se acuerda que las unidades disponibles de dexrazosano estén centralizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

4º. Presentación del informe de evaluación del medicamento:

Ruxolitinib

Área VIII – Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor

Realiza la presentación del informe de evaluación D. Juan Abellón Ruíz – Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor.

Ante la dificultad de establecer unos criterios de intolerancia a hidroxiurea /criterios de uso de ruxolitinib, se propone tratar estas cuestiones en el Grupo de Trabajo de Medicamentos Oncológicos – Hematología y una vez recibida su propuesta proceder a la toma de una decisión.

Asimismo, teniendo en cuenta el número de abandonos, se propone negociar con el laboratorio la posibilidad de pago por resultados.

5º. Reevaluación del acuerdo de 11 de diciembre de 2015 sobre dimetilfumarato

Toma la palabra D. Casimiro Jiménez y recuerda que en la reunión de 11 de diciembre de 2015 se indicó la conveniencia, a la espera de nuevos datos de seguridad, de realizar una reevaluación de la decisión adoptada respecto a dimetilfumarato.

A continuación Dña. María del Carmen Mira informa que no hay publicaciones donde se indique la necesidad de realizar la determinación de anticuerpos anti-VJC para utilizar este medicamento.

Finalmente, se acuerda, una vez vista la evidencia disponible a día de hoy, modificar la decisión adoptada en la reunión de 11 de diciembre de 2015 sobre dimetilfumarato en Esclerosis Múltiple remitente-recurrente, quedando en los siguientes términos:

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 o alguna contraindicación a los otros fármacos 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,

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.

6º. Información de los grupos de trabajo

Toma la palabra D. Casimiro Jiménez para informar sobre el trabajo desarrollado durante el año 2016 por los distintos grupos de trabajo, los documentos que se están elaborando y las previsiones de presentación a la CRFT.

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:

Netupitant / palonosetron hidrocloreuro - 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.

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

Regadenoson - Rapiscan® 400 mcg solución inyectable 5 ml

Indicaciones: medicamento únicamente para uso diagnóstico. Es un vasodilatador coronario selectivo para ser utilizado como agente de la prueba de esfuerzo farmacológica para realizar estudios de imagen de perfusión miocárdica (MPI) con radionúclidos en pacientes adultos que no pueden someterse a una adecuada prueba de esfuerzo con ejercicio.

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

Gammaglobulina antihepatitis B sc jeringa precargada profilaxis reinfección

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 otro lado, se informa a los asistentes que se han tramitado 64 solicitudes de utilización de medicamentos fuera de indicación desde la anterior reunión celebrada el 11 de noviembre de 2016.

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

8º. Ruegos y preguntas

Dña. Isabel Susana Robles indica la conveniencia de crear un grupo de trabajo de infecciosas.

Se indica que antes de proceder a su constitución habría que ver si está aprobada la creación como grupo de trabajo de la CRFT.

Dña. Amelia de la Rubia indica que tiene diversos pacientes con tratamientos de interferón pegilado autorizados por la Comisión Asesora Regional para el tratamiento farmacológico de la Esclerosis Múltiple.

D. Ramón Villaverde, como miembro de dicha Comisión, comenta que trasladará la indicación de minimizar su utilización hasta que la CRFT tome una decisión sobre el medicamento. Además, esta recomendación se trasladará desde la Secretaría de la CRFT.

Finalmente, sobre este tema se indica la conveniencia de constituir un grupo de trabajo de Esclerosis Múltiple.

Dña. Amelia de la Rubia pregunta cómo proceder en los casos de solicitudes de utilización de medicamentos incluidos en el programa MERS pero de los que todavía no se dispone de resolución.

Se indica que habrá que constituir grupos de trabajo y elaborar criterios de inicio, seguimiento y finalización de tratamiento a la mayor brevedad posible. Además, se le solicita que envíe los criterios de uso disponibles en su Área y en otras Comunidades para facilitar su elaboración.

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