

**COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)**

**ACTA Nº 6/2020 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 11 DE DICIEMBRE DE 2020  
(CRFT/ACT/06/122020)**

---

**Fecha de la reunión:** 11 de diciembre de 2020

**Hora:** 11:30

**Lugar:** via telemática

**Asistentes:**

- **Vicepresidentes de la CRFT:**

- Dña. Inmaculada Barceló Barceló
- D. Casimiro Jiménez Guillén

- **Vocales de la CRFT:**

- Dña. Isabel Lorente Salinas
- D. Víctor Rausell Rausell
- D. Alberto Espuny Miró
- Dña. Josefa León Villar
- Dña. María del Carmen Mira Sirvent
- Dña. Isabel Susana Robles García
- D. Francisco Manuel Sánchez Rodríguez
- Dña. María Teresa Herranz Marín
- Dña. Ana Aranda García
- D. Manuel Sánchez Solís de Querol
- D. José Luís Alonso Romero
- Dña. Aurora Tomás Lizcano
- D. Francisco García Gelardo
- Dña. Elena Urbietta Sanz
- Dña. Irene Villegas Martínez

- **Secretario de la CRFT:**

- Francisco José Martínez Cánovas

• **Excusan la asistencia:**

- María Jesús Ferrández Cámara
- Dña. María Teresa Martínez Ros
- D. Carlos Marras Fernández-Cid
- Tomás Fernández Aparicio

**Asistentes invitados:**

- D. Jaime Mateo Carmona – FEA Servicio de Farmacia Hospital Comarcal del Noroeste.
- Dña. Celia María González Ponce – FEA Servicio de Farmacia Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.
- Dña. María Purificación Salmerón Ato – neuróloga Hospital General Universitario Reina Sofía.

En Murcia, a las 11:30 horas del día 11 de diciembre de 2020, via telemática, 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 6 de noviembre de 2020.
2. Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad.
3. Presentación y aprobación, si procede, del documento "Heparinas de Bajo Peso Molecular – versión 1.0/122020".
4. Presentación del informe de evaluación de:  
Selexipag en Hipertensión Arterial Pulmonar  
Área I – Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca
5. Presentación del informe de evaluación de:  
Ácido obeticolico en colangitis biliar primaria  
Área I – Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca
6. Presentación y aprobación, si procede, del documento "Protocolo asistencial de uso fuera de ficha técnica de acetilcolina intracoronaria para diagnóstico de disfunción endotelio-dependiente – versión 1.0/122020".
7. Estudio y, en su caso, toma de una decisión sobre solicitudes de utilización de medicamentos de alto impacto.

8. Información sobre acuerdos de la Comisión Permanente.

9. Ruegos y preguntas.

Al inicio de la sesión, la vicepresidenta de la CRFT, Dña. Inmaculada Barceló, da la bienvenida a todos los asistentes.

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 6 de noviembre de 2020.**

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 5/2020 (CRFT/ACT/05/112020) correspondiente a la reunión de 6 de noviembre de 2020 celebrada vía telemática, por haber sido remitida con anterioridad.

Sin más comentarios se aprueba el acta nº 5/2020 (CRFT/ACT/05/112020) correspondiente a la reunión de 6 de noviembre de 2020.

#### **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 Presentación y aprobación, si procede, del documento "Heparinas de Bajo Peso Molecular – versión 1.0/122020".**

Presenta el documento D. Jaime Mateo Carmona – FEA Servicio de Farmacia Hospital Comarcal del Noroeste.

Se acuerda que por parte del Servicio de Gestión Farmacéutica se elabore un informe para conocer el impacto económico de la HBPM en primaria y que junto al documento presentado y a los distintos procedimientos de uso que puedan tener los hospitales sirvan de base para la elaboración por parte del Área IV de un protocolo de ámbito regional que incluya recomendaciones para poder ser adaptado a las características de cada centro hospitalario.

#### **4º. Presentación del informe de evaluación de:**

**Selexipag en Hipertensión Arterial Pulmonar**

**Área I – Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca**

Realiza la presentación Dña. Celia María González Ponce, farmacéutica del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Finalmente, se acuerda, una vez visto el informe de evaluación de selexipag en Hipertensión Arterial Pulmonar, 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 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.

#### **5º. Presentación del informe de evaluación de:**

##### **Ácido obeticólico en colangitis biliar primaria**

##### **Área I – Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca**

Realiza la presentación Dña. Celia María González Ponce, farmacéutica del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Finalmente, se acuerda, una vez visto el informe de evaluación de ácido obeticólico en colangitis biliar primaria, 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 C-1. El medicamento es de una eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además, no aporta ninguna mejora en el perfil de coste-efectividad, ni en la organización y gestión de los servicios. Por tanto, no se incluye, y dar traslado de esta 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.

En cualquier caso, la utilización de ácido obeticólico en colangitis biliar primaria, conforme a los procedimientos de uso de medicamentos no incluidos en guía aprobados en cada centro hospitalario, debe contemplar el seguimiento a los 12 meses con el fin de valorar la pertinencia de continuar el tratamiento considerando la variable principal del ensayo clínico (variable compuesta).

**6º. Presentación y aprobación, si procede, del documento "Protocolo asistencial de uso fuera de ficha técnica de acetilcolina intracoronaria para diagnóstico de disfunción endotelio-dependiente – versión 1.0/122020".**

Realiza la presentación Dña. Celia María González Ponce, farmacéutica del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Se propone y acepta modificar el documento justificando de forma explícita el uso de la forma farmacéutica de acetilcolina indicada en el documento en una técnica de riesgo como la implicada.

Finalmente, se acuerda, una vez finalizada la propuesta del párrafo anterior, aprobar, si procede, vía telemática, el documento "Protocolo asistencial de uso fuera de ficha técnica de acetilcolina intracoronaria para diagnóstico de disfunción endotelio-dependiente – versión 1.0/122020".

**7º. Estudio y, en su caso, toma de una decisión sobre solicitudes de utilización de medicamentos de alto impacto.**

Solicitud de utilización de ácido quenodesoxicólico enviada por el Hospital General Universitario Reina Sofía

Presenta el caso Dña. María Purificación Salmerón Ato, neuróloga Hospital General Universitario Reina Sofía.

Esta Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, tras evaluar la solicitud de uso de ácido quenodesoxicólico en paciente con xantomatosis cerebrotendinosa, propone su derivación para valoración en una unidad CSUR y actuar conforme se indique desde el correspondiente centro de referencia.

Además, explorar la posibilidad de elaboración como fórmula magistral.

**8º. 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:

**Daratumumab sc**

Indicaciones: (se solicita la presentación con vía de administración subcutánea)

- en combinación con lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalan y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

- en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- en combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

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 – Mieloma Múltiple. 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.

### **Empaglifozina**

Indicación: Tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio:

- en monoterapia cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia.
- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

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

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

### **9º. Ruegos y preguntas.**

Se plantea el tema de la nutrición parenteral y la utilización de medicamentos no financiados.

El documento aprobado por esta Comisión de utilización de medicamentos en situaciones especiales en el Servicio Murciano de Salud establece que estos medicamentos en ningún caso podrán ser financiados con fondos públicos. No obstante, contempla que exclusivamente por motivos de interés sanitario o de salud pública, debidamente justificados, el Pleno de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica podrá validar la utilización de medicamentos en esta situación.

Se plantea la conveniencia de crear un grupo de trabajo que incluya farmacéuticos y médicos implicados en nutrición enteral y que junto al Servicio de Gestión Farmacéutica estudie las alternativas existentes en cada caso, las posibilidades de elaboración, las posibilidades de uso conforme a lo establecido en el documento mencionado y que plantee soluciones que serán propuestas al pleno de esta Comisión.

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