

COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)

ACTA Nº 2/2022 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 28 DE OCTUBRE DE 2022 (CRFT/ACT/02/102022)

Fecha de la reunión: 28 de octubre de 2022

Hora: 11:30

Lugar: Aula 1 – 4ª planta de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano

Asistentes:

- **Presidente de la CRFT:**
 - D. Jesús Cañavate Gea
- **Vicepresidente de la CRFT:**
 - D. Casimiro Jiménez Guillén
- **Vocales de la CRFT:**
 - D. Víctor Rausell Rausell
 - Dña. Isabel Lorente Salinas
 - Dña. Josefa León Villar
 - D. Alberto Espuny Miró
 - Dña. María del Carmen Mira Sirvent
 - Dña. Isabel Susana Robles García
 - D. Francisco Manuel Sánchez Rodríguez
 - D. Manuel Sánchez Solís de Querol
 - Dña. Ana Aranda García
 - D. José Luís Alonso Romero
 - D. Francisco García Gelardo
 - Irene Villegas Martínez
 - D. Vicente Arocas Casañ
 - D. Jacinto Fernández Pardo
 - Dña. Elena Urbietta Sanz
- **Secretario de la CRFT:**
 - Francisco José Martínez Cánovas
- **Excusan la asistencia:**
 - Dña. Isabel Ayala Viguera
 - Dña. María Teresa Herranz Marín

- Dña. Aurora Tomás Lizcano
- D. Carlos Marras Fernández-Cid
- D. Tomás Fernández Aparicio

Asistentes invitados:

- D. Juan Carlos Ruiz Ramírez – Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria/Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor.
- Dña. Vanessa Roldan Schilling, Médico Especialista en Hematología y Hemoterapia - Hospital General Universitario Morales Meseguer y ponente del Grupo de de trabajo de Anticoagulantes Orales de Acción Directa.
- D. Joaquín Susmozas Sánchez, Pediatra del Área II – Coordinador de Urgencias Pediátricas del Hospital General Universitario Santa Lucía.
- Dña. Beatriz Garnica Martínez, Coordinadora Regional de Pediatría del Servicio Murciano de Salud
- D. Sebastián Martín Balbuena, Médico Especialista en Neurología - Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

En Murcia, a las 11:30 horas del día 28 de octubre de 2022, , 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 18 de febrero de 2022.
2. Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad.
3. Jornada 10 años de la CRFT.
4. Presentación y aprobación, si procede, de la actualización del “Documento de consenso sobre anticoagulantes de acción directa en fibrilación auricular no valvular – versión 2.0/102022”.
5. Presentación de los informes de evaluación de:
 - Alutard – SQ Apis mellifera en inmunoterapia con alérgenos para pacientes con una historia clínica documentada de reacciones alérgicas generalizadas y/o sistémicas mediadas por IgE debido a la sensibilización al veneno de abeja (Apis mellifera) confirmada a través de prueba cutánea de prick y/o prueba intradérmica y/o prueba IgE específica.
 - Alutard – SQ Vespula spp en inmunoterapia con alérgenos para pacientes con una historia clínica documentada de reacciones alérgicas generalizadas y/o sistémicas mediadas por IgE debido a la sensibilización al veneno de avispa (Vespula spp)

confirmada a través de prueba cutánea de prick y/o prueba intradérmica y/o prueba IgE específica.

Área VIII – Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor

6. Validación, si procede, del documento "Protocolo de uso fuera de ficha técnica de ondansetron para el tratamiento de vómitos de etiología infecciosa en población pediátrica en atención primaria – versión 1.0/102022".
7. Revisión, si procede, del acuerdo sobre la recomendación de secuenciación tras fracaso terapéutico entre los distintos fármacos inhibidores de CGRP (péptido relacionado con el gen de la calcitonina).
8. Informe de actividades de la CRFT 2021.
9. Información sobre acuerdos de la Comisión Permanente.
10. Ruegos y preguntas.

Al inicio de la sesión, el vicepresidente de la CRFT, D. Casimiro Jiménez, 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 18 de febrero de 2022.

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 1/2022 (CRFT/ACT/01/022022) correspondiente a la reunión de 18 de febrero de 2022 celebrada vía telemática, por haber sido remitida con anterioridad.

Sin más comentarios se aprueba el acta nº 1/2022 (CRFT/ACT/01/022022) correspondiente a la reunión de 18 de febrero de 2022.

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.

D. Casimiro Jiménez recuerda la obligación de mantener la confidencialidad e indica que aunque los acuerdos de esta Comisión son públicos, los debates son confidenciales.

3º. Jornada 10 años de la CRFT.

Por parte de D. Casimiro Jiménez se informa sobre los distintos puntos que se desarrollarán en la Jornada de trabajo, indicando la necesidad de inscripción previa.

4º. Presentación y aprobación, si procede, de la actualización del "Documento de consenso sobre anticoagulantes de acción directa en fibrilación auricular no valvular – versión 2.0/102022".

Presenta el documento Dña. Vanessa Roldan Schilling, Médico Especialista en Hematología y Hemoterapia del Hospital General Universitario Morales Meseguer y ponente del Grupo de de trabajo de Anticoagulantes Orales de Acción Directa.

Finalmente, se acuerda la aprobación del documento "Documento de consenso sobre anticoagulantes orales de acción directa en fibrilación auricular no valvular – versión 2.0/102022" que incluye la utilización para la indicación de fibrilación auricular no valvular de los medicamentos de alto impacto dabigatran, rivaroxaban, apixaban y edoxaban 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 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 de los informes de evaluación de:

- **Alutard – SQ Apis mellifera en inmunoterapia con alérgenos para pacientes con una historia clínica documentada de reacciones alérgicas generalizadas y/o sistémicas mediadas por IgE debido a la sensibilización al veneno de abeja (Apis mellifera) confirmada a través de prueba cutánea de prick y/o prueba intradérmica y/o prueba IgE específica.**
- **Alutard – SQ Vespula spp en inmunoterapia con alérgenos para pacientes con una historia clínica documentada de reacciones alérgicas generalizadas y/o sistémicas mediadas por IgE debido a la sensibilización al veneno de avispa (Vespula spp) confirmada a través de prueba cutánea de prick y/o prueba intradérmica y/o prueba IgE específica.**

Área VIII – Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor

Presenta los informes D. Juan Carlos Ruiz Ramírez, Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor.

Se acuerda, una vez vistos los informes de evaluación de Alutard – SQ Apis mellifera en inmunoterapia con alérgenos para pacientes con una historia clínica documentada de reacciones alérgicas generalizadas y/o sistémicas mediadas por IgE debido a la sensibilización al veneno de abeja (Apis mellifera) confirmada a través de prueba cutánea

de prick y/o prueba intradérmica y/o prueba IgE específica y de Alutard – SQ Vespula spp en inmunoterapia con alérgenos para pacientes con una historia clínica documentada de reacciones alérgicas generalizadas y/o sistémicas mediadas por IgE debido a la sensibilización al veneno de avispa (*Vespula spp*) confirmada a través de prueba cutánea de prick y/o prueba intradérmica y/o prueba IgE específica, considerando los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento de Funcionamiento de la CRFT y con la información disponible a día de hoy:

Clasificarlos en la Categoría D-1 Se incluyen en las guías farmacoterapéuticas de las instituciones sanitarias públicas de la Región de Murcia con recomendaciones específicas:

- Se recomienda que para el inicio de estos tratamientos haya una solicitud individualizada por paciente, del alergólogo responsable del proceso, al Servicio de Farmacia del Hospital, en el que debe constar toda la información relevante para la autorización, que es la que se describe en el apartado de indicaciones de la ficha técnica del medicamento.

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.

6º. Validación, si procede, del documento “Protocolo de uso fuera de ficha técnica de ondansetron para el tratamiento de vómitos de etiología infecciosa en población pediátrica en atención primaria – versión 1.0/102022”.

Presentan el documento D. Joaquín Susmozas Sánchez, Médico Especialista en Pediatría del Área II – Coordinador de Urgencias Pediátricas del Hospital General Universitario Santa Lucía y Dña. Beatriz Garnica Martínez, Coordinadora Regional de Pediatría del Servicio Murciano de Salud.

Una vez finalizada la presentación y el posterior debate, se propone incluir en el documento a Atención Primaria y SUAP, un resumen de la eficacia y seguridad del fármaco y un compromiso de evaluación del seguimiento a nivel regional en el plazo de un año.

Se acepta la propuesta y será incorporada al documento. Una vez actualizado se informará a los centros y a las direcciones de las Áreas de Salud.

Finalmente, se acuerda la aprobación del documento “Protocolo de uso fuera de ficha técnica de ondansetron para el tratamiento de vómitos de etiología infecciosa en población pediátrica en atención primaria – versión 1.0/102022”

7º. Revisión, si procede, del acuerdo sobre la recomendación de secuenciación tras fracaso terapéutico entre los distintos fármacos inhibidores de CGRP (péptido relacionado con el gen de la calcitonina).

Toma la palabra D. Sebastián Martín Balbuena, Médico Especialista en Neurología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, para presentar la evidencia disponible que avala la secuenciación tras un fracaso terapéutico entre los distintos inhibidores de CGRP.

Una vez finalizada la presentación se inicia un debate que pone de manifiesto la escasa evidencia disponible para recomendar la secuenciación.

Finalmente, se propone y aprueba mantener el acuerdo adoptado en la reunión de 6 de noviembre de 2020 (punto 5º del orden del día) en el que se indicaba que no hay evidencia para recomendar la secuenciación tras fracaso terapéutico entre los fármacos erenumab, galcanezumab o fremanezumab.

8º. Informe de actividades de la CRFT 2021.

Se indica que el informe se presentará en la próxima reunión de la CRFT.

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:

Ramucirumab

Indicación: cáncer gástrico. En combinación con paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino y fluoropirimidina. En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino o fluoropirimidina, para quienes el tratamiento en combinación con paclitaxel no es apropiado.

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

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

Lenvatinib

Indicación: tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado.

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

Tildrakizumab

Indicación: tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos.

Medicamento incluido en el "Documento de consenso sobre el uso de fármacos de alto impacto en el tratamiento de la psoriasis – versión 2.0/062021" aprobado por la CRFT.

Upadacitinib

Indicación: tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico.

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 Biológicos – Dermatología. 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.

Baricitinib

Indicación: tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

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 Biológicos – Dermatología. 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.

Tralokinumab

Indicación: tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

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 Biológicos – Dermatología. 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.

Brolucizumab

Indicaciones: en adultos para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa) y la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD).

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

Fumarato de Diroximel

Indicación: tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente.

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 Neurología. 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.

Ozanimod

Indicación: tratamiento de pacientes adultos con esclerosis remitente-recurrente (EMRR) con enfermedad activa, definida conforme a las características clínicas o de estudios por imágenes.

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 Neurología. 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.

Ponesimod

Indicación: tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida conforme a las características clínicas o estudios de imagen.

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 Neurología. 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.

Venetoclax

Indicación: en combinación con obinutuzumab, para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han recibido tratamiento previo.

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 la Comisión de Farmacia del Área I y la Comisión de Farmacia del Área II.

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

Isoflurano

Indicación: es un anestésico halogenado volátil indicado para la inducción y mantenimiento de la anestesia general inhalatoria.

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

Argipresina

Indicación: tratamiento de la hipotensión refractaria a catecolaminas asociada a un shock séptico en pacientes mayores de 18 años. Se considera que la hipotensión es refractaria a catecolaminas cuando la presión arterial media no se restablece a pesar de la adecuada reposición de la volemia y de la administración de catecolaminas.

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

Lurasidona

Indicación: tratamiento de la esquizofrenia en adultos de 18 años de edad y mayores.

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 Antipsicóticos. 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.

Meropenem/vaborbactam

Indicación: tratamiento de las infecciones en adultos: infección urinaria complicada (IUC), incluida la pielonefritis, infección intraabdominal complicada (IIAc), neumonía intrahospitalaria (NIH), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM). Tratamiento de pacientes con bacteremia que se produce conjuntamente con, o se sospecha que está asociada con, cualquiera de las infecciones enumeradas anteriormente. También está indicado para el tratamiento de infecciones debidas a microorganismos gramnegativos aerobios en adultos con opciones de tratamiento limitadas.

Propuestas: solicitar información sobre su incorporación en PROA Hospitalario.

Risperidona (Okedi®)

Indicación: tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

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 la decisión adoptada por la Comisión Permanente.

10º. Ruegos y preguntas.

No hay ruegos ni preguntas por parte de los asistentes.

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

El Presidente

Fdo.: D. Jesús Cañavate Gea