COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)

ACTA Nº 1/2023 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 2 DE JUNIO DE 2023 (CRFT/ACT/01/062023)

Fecha de la reunión: 2 de junio de 2023

Hora: 12:00

Lugar: Hotel Nelva, sito en Avda. Primero de Mayo nº 5 - Murcia

Asistentes:

- **Presidente de la CRFT**:
  - D. Juan José Pedreño Planes (Consejero de Salud)
- **Presidente delegado de la CRFT**:
  - D. Jesús Cañavate Gea
- **Vicepresidentes de la CRFT:**
  - D. Casimiro Jiménez Guillén
  - Dña. Isabel Ayala Vigueras
- **Vocales de la CRFT:**
  - Dña. María Jesús Ferrández Cámara
  - Dña. Isabel Lorente Salinas
  - Dña. María del Carmen Mira Sirvent
  - D. Alberto Espuny Miró
  - Dña. Isabel Susana Robles García
  - D. Francisco Manuel Sánchez Rodríguez
  - Dña. Ana Aranda García
  - D. José Luís Alonso Romero
  - Dña. María Teresa Herranz Marín
  - Dña. Aurora Tomás Lizcano
  - D. Vicente Arocas Casañ
  - D. Jacinto Fernández Pardo
  - D. Carlos Marras Fernández-Cid
  - Dña. Elena Urbieta Sanz
  - D.Tomás Fernández Aparicio
- **Secretario de la CRFT:**
  - Francisco José Martínez Cánovas

Ronda de Levante, 11 — 30008 Murcia

- **Excusan la asistencia:**
  - Dña. Josefa León Villar
  - D. Víctor Rausell Rausell
  - D. Manuel Sánchez Solís de Querol
  - D. Francisco García Gelardo
  - Dña. Irene Villegas Martínez

Asistentes invitados:

- Dña. Juana Fernández Buendía – Directora Médico Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.
- Dña. Carmen Santiago García – Directora Médico Hospital General Universitario Santa Lucía.
- D. Fulgencio Pelegrín Pelegrín – Director Médico Hospital Rafael Méndez.
- D. Antonio Caparros Álvarez – Director Médico Hospital Comarcal del Noroeste.
- Dña. Pilar Marcos Martínez – Directora Médico Hospital Virgen del Castillo.
- Dña. María José Gonzálvez Lozano – Coordinadora Médica de Equipos de Atención Primaria del Área V.
- D. Juan José Gonzálvez Ortega – Director Médico Hospital General Universitario Morales Meseguer.
- D. Fernando de la Cierva Bento – Director Médico Hospital General Universitario Reina Sofía.
- D. Lázaro de Castro Peral – Director Médico Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor.
- D. Tomás Salvador Fernández Pérez – Director Gerente Área VIII.
- D. Esther Rubio Gil – Directora Médico Hospital de la Vega Lorenzo Guirao.
- D. José Martínez Serrano – Director Médico Hospital Psiquiátrico Román Alberca.
- D. José María Cerezo Corbalán – Coordinador Salud Mental y Atención Primaria.
- D. José Antonio Macías Cerrolaza. Oncólogo – Ponente del Grupo de Trabajo de Medicamentos Oncológicos / cáncer de pulmón.
- D. José Carlos Titos Arcos – Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria / Hospital General Universitario Morales Meseguer.
- D. Jaime Mateo Carmona – Coordinador de Grupos de Trabajo de la CRFT.

En Murcia, a las 12:00 horas del día 2 de junio de 2023, en el Hotel Nelva, sito en Avda. Primero de Mayo nº 5, de manera presencial, se reúnen las personas anteriormente relacionadas, que han sido convocadas de forma previa de acuerdo con el siguiente:

Orden del día

1. Bienvenida por parte del Consejero de Salud.
2. Aprobación, si procede, del acta de la reunión anterior de 16 de diciembre de 2022.
3. Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad.
4. Presentación y aprobación, si procede, de la actualización del documento "Documento de consenso sobre el uso de fármacos de alto impacto en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico – versión 4.0/062023".
5. Presentación y aprobación, si procede del documento "Protocolo de uso de durvalumab en condiciones distintas a las de ficha técnica (dosificación por Kg de peso) en las indicaciones aprobadas".
6. Resultados en salud y acuerdos de financiación – Programa MERS.
7. Informe de actividades de la CRFT 2022.
8. Información sobre acuerdos de la Comisión Permanente.
9. Ruegos y preguntas.

Al inicio de la sesión, el presidente de la CRFT, D. Juan José Pedreño Planes (Consejero de Salud), 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. Bienvenida por parte del Consejero de Salud.

Toma la palabra D. Juan José Pedreño Planes para agradecer a los miembros de la CRFT el trabajo realizado en estos 10 años. Plantea como retos, entre otros, la incorporación de nuevos miembros de áreas no representadas en la actualidad y la necesidad de mejora en el intercambio de información con los distintos profesionales para optimizar la coordinación con las actividades realizadas.

2º. Aprobación, si procede, del acta de la reunión anterior de 16 de diciembre de 2022.

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 3/2022 (CRFT/ACT/03/122022) correspondiente a la reunión de 16 de diciembre de 2022 celebrada de manera presencial / vía telemática por haber sido remitida con anterioridad.

Sin más comentarios se aprueba el acta nº 3/2022 (CRFT/ACT/03/122022) correspondiente a la reunión de 16 de diciembre de 2022.

3º. 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.

4º. Presentación y aprobación, si procede, de la actualización del documento "Documento de Consenso sobre el uso de fármacos de alto impacto en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico – versión 4.0/062023".

Presenta el documento D. José Antonio Macías Cerrolaza, médico especialista en Oncología y ponente del Grupo de Trabajo de Medicamentos Oncológicos / cáncer de pulmón.

Finalmente, se acuerda la aprobación del documento "Documento de consenso sobre el uso de fármacos de alto impacto en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico – versión 4.0/062023" 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 composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

5º. Presentación y aprobación, si procede, del documento "Protocolo de uso de durvalumab en condiciones distintas a las de ficha técnica (dosificación por Kg de peso) en las indicaciones aprobadas".

Presenta el documento D. Jaime Mateo Carmona – Coordinador de Grupos de Trabajo de la CRFT.

Una vez finalizada la presentación y el posterior debate, se propone incluir en el documento las indicaciones aprobadas a fecha de presentación del documento (se versionará con esta fecha para identificación).

Además, se propone modificar de igual forma los documentos:

"Protocolo de uso de pembrolizumab en condiciones distintas a las de ficha técnica (dosificación por kg de peso) en las indicaciones aprobadas" aprobado en la reunión de 6 de noviembre de 2020 (CRFT/ACT/05/112020) y "Protocolo de uso de nivolumab en condiciones distintas a las de ficha técnica (dosificación por Kg de peso) en las indicaciones aprobadas" aprobado en la reunión de 25 de octubre de 2021 (CRFT/ACT/02/062021).

Se aceptan las propuestas y será incorporada esta información a los documentos.

Finalmente, se acuerda la aprobación de los documentos:

- "Protocolo de uso de durvalumab en condiciones distintas a las de ficha técnica (dosificación por Kg de peso) en las indicaciones aprobadas – versión 02/06/2023".
- "Protocolo de uso de nivolumab en condiciones distintas a las de ficha técnica (dosificación por Kg de peso) en las indicaciones aprobadas – versión 02/06/2023".
- "Protocolo de uso de pembrolizumab en condiciones distintas a las de ficha técnica (dosificación por kg de peso) en las indicaciones aprobadas – versión 02/06/2023".

6º. Resultados en salud y acuerdos de financiación – Programa MERS.

Toma la palabra Dña. Ana Aranda e informa sobre distintos aspectos del Programa MERS relacionados con resultados en salud y con acuerdos de financiación desde la aprobación de su regulación.

Sin tomar ninguna decisión, por no requerirlo el objetivo de este punto del orden del día, finaliza el mismo.

7º. Informe de actividades de la CRFT 2022.

Presenta el informe D. Franciso J. Martínez como secretario de la CRFT.

Sin más comentarios se aprueba el documento presentado.

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:

Eptinezumab (Vyepti®)

Indicación: profilaxis de la migraña en adultos que padecen al menos 4 días de migraña al mes.

Situación de financiación: financiadas determinadas indicaciones/condiciones.

La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCCSSNSYF) ha emitido resolución de financiación para Vyepti® (eptinezumab), para la profilaxis de migraña en adultos que padecen al menos 4 días de migraña al mes restringida a pacientes con 8 o más días de migraña/mes (migraña episódica de alta frecuencia y en pacientes con migraña crónica) y tres o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses, siendo uno de estos tratamientos toxina botulínica en el caso de migraña crónica.

Propuesta: inclusión de eptinezumab en el programa MERS. Eptinezumab podría ser una opción alternativa frente a otros anticuerpos monoclonales frente a la diana CGRP.

Finalmente, se acuerda incluir eptinezumab en el programa MERS teniendo en cuenta, en cualquier caso, que la elección entre este medicamento y las alternativas existentes se deberá basar fundamentalmente en criterios de eficiencia y que, por el momento, no hay

evidencia para recomendar la secuenciación tras fracaso terapéutico entre los fármacos erenumab, galcanezumab, fremanezumab y eptinezumab.

Somatrogón (Ngenla® 60 mg jeringa precargada)

Indicación: tratamiento de niños y adolescentes a partir de los 3 años con trastornos del crecimiento debido a una secreción insuficiente de la hormona del crecimiento.

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 Asesora Regional para la utilización de la hormona del crecimiento y de las sustancias relacionadas con ella. Se deberán posicionar las condiciones de uso frente a las alternativas disponibles.

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.

Upadacitinib (Rinvoq® 15 mg 28 comp)

Indicación solicitada: tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). RINVOQ® se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

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 – Reumatología. 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.

Bimekizumab (Bimzelx®)

Indicación autorizada: Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.

Situación de financiación: financiadas determinadas indicaciones/condiciones. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCCSSNSYF) ha emitido resolución de financiación para el medicamento BIMZELX® (bimekizumab) en el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico, con financiación restringida a pacientes que no hayan respondido a la terapia sistémica convencional y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF alfa o en los casos en los que el uso de anti-TNF alfa esté contraindicado.

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. La elección entre Bimzelx® (bimekizumab) y las alternativas existentes, se deberá basar fundamentalmente en criterios de eficiencia.

Avatrombopag (Doptelet®)

Indicación solicitada: Tratamiento de la trombocitopenia inmunitaria (TPI) primaria crónica en pacientes adultos que no responden a otros tratamientos (corticosteroides, inmunoglobulinas…).

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.

Tiotropio+olodaterol (Spiolto Respimat®)

Indicación: Tratamiento brocondilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

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 microgramos solución inyectable)

Indicaciones solicitadas: Vasodilatador coronario selectivo para ser utilizado en adultos como agente de la prueba de esfuerzo farmacológica para:

- realizar estudios de imagen de perfusión miocárdica (MPI) con radionúclidos en pacientes que no pueden someterse a una adecuada prueba de esfuerzo con ejercicio.
- la medición de la reserva fraccional de flujo (FFR) de una estenosis única de la arteria coronaria durante la angiografía coronaria invasiva, cuando no está previsto realizar mediciones repetidas de la FFR

Indicaciones autorizadas/situación de financiación:

Indicación no incluida en financiación - este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Rapiscan® es un vasodilatador coronario selectivo para ser utilizado en

adultos como agente de la prueba de esfuerzo farmacológica para la medición de la reserva fraccional de flujo (FFR) de una estenosis única de la arteria coronaria durante la angiografía coronaria invasiva, cuando no está previsto realizar mediciones repetidas de la FFR.

Indicación financiada - este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Rapiscan® es un vasodilatador coronario selectivo para ser utilizado en adultos como agente de la prueba de esfuerzo farmacológica para realizar estudios de imagen de perfusión miocárdica (MPI) en pacientes 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 en su indicación financiada.

Desflurano (Suprane® 240 ml líquido para la inhalación del vapor)

Indicación: Suprane está indicado para la inducción de la anestesia en adultos y mantenimiento de la anestesia en adultos, adolescentes y niños.

Situación de financiación - NO FINANCIADO POR RESOLUCIÓN

Ravulizumab (Ultomiris®)

Indicación solicitada: tratamiento de pacientes adultos y pediátricos que pesan 10 kg o más con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN):

- en pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad.
- en pacientes que están clínicamente estables tras haber sido tratados con eculizumab durante al menos los últimos 6 meses.

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 VII y como revisores la Comisión de Farmacia del Área I y la Comisión de Farmacia del Área IV.

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.

Cabotegravir y Rilpivirina (Vocabria® + Reckambys®)

Indicación: Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo1 (VIH1) en adultos que están virológicamente suprimidos (ARN delVIH-1 < 50 copias/ml) en tratamiento antiretroviral estable, sin evidencia actual o previa de Resistencia virica, y sin fracaso virológico previo con inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleosidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI)

La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCCSSNSYF) ha emitido resolución de financiación para el medicamento Vocabria® (cabotegravir) inyectable indicado en combinación con rilpivirina inyectable, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos que están virológicamente suprimidos (ARN del VIH-1< 50 copias/ml) en un tratamiento antirretroviral estable, sin evidencia actual o previa de resistencia vírica a, y sin fracaso virológico previo con, inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI).

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 VII y como revisores la Comisión de Farmacia del Área II y el Grupo de Trabajo de VIH.

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.

Abrocitinib (Cibinqo®)

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

Situación de financiación: financiadas determinadas indicaciones/condiciones

La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCCSSNSYF) ha emitido resolución de financiación para el medicamento Cibinqo® (abrocitinib), para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamiento sistémico, restringida al tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI ≥ 21, PGA ≥3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) ≥ 10% y refractarios a medicación tópica, que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria, o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

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.

Empagliflozina

Indicación solicitada:

Diabetes mellitus tipo 2: 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.

Insuficiencia cardíaca: tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática.

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

Empagliflozina/ Metformina hidrocloruro

Indicación solicitada: tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 como tratamiento asociado a dieta y ejercicio en pacientes no suficientemente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina sola; en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la diabetes en pacientes no suficientemente controlados con metformina y estos medicamentos; en pacientes que ya se estén tratando con la combinación de empagliflozina y metformina en comprimidos separados.

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

No hay ruegos ni preguntas por parte de los asistentes.

No habiendo más asuntos que tratar, se da por concluida la reunión a las 14:30 horas.

El Secretario

Fdo.: D. Francisco J. Martínez Cánovas

VºBº

El Presidente

Fdo.: D. Jesús Cañavate Gea