

## COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CRFT)

### ACTA Nº 3/2019 DE LA REUNIÓN ORDINARIA DE 8 DE NOVIEMBRE DE 2019 (CRFT/ACT/03/112019)

**Fecha de la reunión:** 8 de noviembre de 2019 (1ª sesión) / 20 de diciembre de 2019 (2ª sesión)

**Hora:** 12:30

**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. 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
- Dña. María Teresa Herranz Marín
- Dña. Ana Aranda García
- D. Francisco Manuel Sánchez Rodríguez
- D. Francisco García Gelardo
- D. Manuel Sánchez Solís de Querol
- D. José Luís Alonso Romero
- Dña. Aurora Tomás Lizcano
- Dña. Elena Urbietta Sanz

- D. Carlos Marras Fernández-Cid
- **Secretario de la CRFT:**
  - Francisco José Martínez Cánovas
- **Excusan la asistencia:**
  - María Jesús Ferrández Cámara
  - Tomás Fernández Aparicio

**Asistente invitado:**

- Responsable del grupo de trabajo del subprograma anticoncepción del Plan Integral de Atención a la Mujer (PIAM).

En Murcia, a las 12:30 horas del día 8 de noviembre de 2019, 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 junio de 2019. (5')
2. Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad. (5')
3. Recomendaciones del Plan Integral de Atención a la Mujer (PIAM) / Subprograma anticoncepción. Situación de los métodos anticonceptivos reversibles de larga duración (LARC). (30')
4. Presentación y aprobación, si procede, del documento "Protocolo de uso fuera de ficha técnica de zonisamida en el tratamiento de la epilepsia farmacorresistente". (30')
5. Situación tras la decisión de la CRFT de no financiación de medicamentos sin resolución expresa de financiación. (30')
6. Sentencia de atalureno. (5')
7. Información de acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios sobre la inclusión en la financiación de diferentes medicamentos. (30')
8. Información sobre acuerdos de la Comisión Permanente. (10')
9. Ruegos y preguntas. (20')

La reunión se inició el día 8 de noviembre de 2019 y por imposibilidad de continuarla más allá de las 16:00 horas se acordó finalizarla el día 20 de diciembre de 2019, como así ocurrió.

Al inicio de la sesión, la presidenta de la CRFT, Dña. María Teresa Martínez, da la bienvenida a todos los asistentes. Antes de comenzar con los puntos establecidos informa de la incorporación de Dña. Inmaculada Barceló Barceló como nueva vicepresidenta de esta Comisión en su condición de Directora General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud. A su vez, agradece a D. Roque Martínez Escandell el trabajo y aportaciones realizadas una vez finalizadas sus funciones como vocal de la CRFT.

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 junio de 2019.**

Los asistentes conocen el contenido del borrador del acta nº 2/2019 (CRFT/ACT/02/062019) correspondiente a la reunión de 21 de junio de 2019 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 2/2019 (CRFT/ACT/02/062019) correspondiente a la reunión de 21 de junio de 2019.

##### **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 Recomendaciones del Plan Integral de Atención a la Mujer (PIAM) / Subprograma anticoncepción. Situación de los métodos anticonceptivos reversibles de larga duración (LARC).**

Toma la palabra Dña. Francisca Postigo Mota, matrona del Área IX que actualmente desarrolla la labor de coordinación del programa PERSEA. Informa a los presentes de las distintas actividades del subprograma de anticoncepción y la situación de los métodos anticonceptivos reversibles de larga duración (LARC).

Se acuerda proponer la elaboración de un documento sobre el uso de anticonceptivos reversibles de larga duración (LARC) al grupo de trabajo de anticoncepción del Plan Integral de Atención a la Mujer (PIAM) y, en su caso, aprobación en una posterior reunión telemática.

**4º. Presentación y aprobación, si procede, del documento "Protocolo de uso fuera de ficha técnica de zonisamida en el tratamiento de la epilepsia farmacorresistente".**

Presenta el documento D.Manuel Sánchez Solís de Querol.

Se acuerda aprobar el documento "Protocolo de uso fuera de ficha técnica de zonisamida en el tratamiento de la epilepsia farmacorresistente".

**5º. Situación tras la decisión de la CRFT de no financiación de medicamentos sin resolución expresa de financiación.**

Toma la palabra Dña. María Teresa Martínez resumiendo la situación tras la decisión de la CRFT de no financiación de medicamentos sin resolución expresa de financiación e indica la conveniencia de una reevaluación de dicho acuerdo.

A continuación D. Casimiro Jiménez recuerda el contenido del documento propuesto "Utilización de medicamentos en situaciones especiales en el Servicio Murciano de Salud – versión 1.0/112019" conocido por los miembros de esta Comisión.

Finalmente, se acuerda la aprobación del documento "Utilización de medicamentos en situaciones especiales en el Servicio Murciano de Salud – versión 1.0/112019" 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.

**6º. Sentencia de atalureno.**

Toma la palabra D. Casimiro Jiménez e informa sobre distintos aspectos y alcance de la sentencia dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Murcia estimando el procedimiento.

**7º. Información de acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios sobre la inclusión en la financiación de diferentes medicamentos.**

Toma la palabra D. Víctor Rausell Rausell e informa sobre los acuerdos de precio y financiación - noviembre 2019.

Propone y así se acuerda, la inclusión en guía de los medicamentos con indicación en fibrosis quística.

Propone y así se acuerda, que el grupo de trabajo de medicamentos oncológicos de esta Comisión valore los distintos aspectos de los medicamentos con indicación en cáncer de mama.

Propone y así se acuerda, la inclusión de los medicamentos erenumab y galcanezumab en el programa de Medicamentos susceptibles de Evaluación de Resultados en Salud (MERS).

Propone y así se acuerda, respecto al medicamento indicado para la profilaxis pre-exposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1, aplicar el protocolo que está elaborando el correspondiente grupo de trabajo de esta Comisión.

#### **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:

##### **Tildrakizumab**

Indicación: tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en 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.

##### **Hiqvia® e Hizentra®**

Indicación: terapia sustitutiva en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) en síndrome de inmunodeficiencia primaria y secundaria con alteración de la producción de anticuerpos.

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 VI y la Comisión de Farmacia del Área III.

### **Tofacitinib**

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave que han tenido una respuesta insuficiente, una pérdida de respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico.

En combinación con MTX para el tratamiento de la artritis psoriásica (AP) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME)

Propuesta: medicamento sobre el que se va a tomar una decisión por parte de la CRFT una vez evaluados por los Grupos de Trabajo de Medicamentos Biológicos – Digestivo y Medicamentos Biológicos – Reumatología según la indicación solicitada. Hasta tanto se realice esta evaluación, se asume en cuanto a eficacia, seguridad y posicionamiento los correspondientes Informes de Posicionamiento Terapéutico disponibles, incorporándose, en su caso, los aspectos económicos por parte de la Comisión de Farmacia del Área implicada.

### **Niraparib**

Indicación: como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de las pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso, de las trompas de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, recidivado, sensible al platino, que están en respuesta (completa o parcial) a la quimioterapia con platino.

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.

### **Erenumab y Galcanezumab**

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

Acuerdo del punto 7 del orden del día de incluirlos en el programa de medicamentos susceptibles de evaluación de resultados en salud (MERS).

### **Encorafenib**

Indicación: Encorafenib en combinación con binimetinib está indicado en adultos para el tratamiento del melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

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 – Melanoma. Hasta tanto se realice 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.

### **Binimetinib**

Indicación: binimetinib en combinación con encorafenib está indicado en adultos para el tratamiento del melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

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 – Melanoma. Hasta tanto se realice 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.

### **Apremilast**

Indicación: solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME.

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 tanto se realice 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.

### **Prilocaina solución inyectable**

Indicación: indicada en anestesia por vía intratecal en cirugías de corta duración y para versión cefálica externa, en malposiciones fetales.

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

### **Trabectedina**

Indicación: tratamiento de pacientes adultos con sarcoma de tejidos blandos en estadio avanzado en los que haya fracasado el tratamiento con antraciclinas e ifosfamida, o bien que no sean candidatos a recibir dichos productos.

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.

### **Benelyte® Solución para perfusión**

Indicación: pacientes pediátricos, neonatos (de 0 a  $\leq 28$  días), lactantes (28 días a  $\leq 2$  años), niños (de 2 a  $\leq 12$  años) y adolescentes (12 a  $\leq 14$  años) para reposición perioperatoria hidroelectrolítica plasmática isotónica con cobertura parcial de las necesidades de carbohidratos.

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

### **Osmohale® Manitol polvo para inhalación**

Indicación: identificar la hiperactividad bronquial en sujetos con un volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV1) basal del 70% o más del valor esperado.

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

### **Ruxolitinib**

Indicación: tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), mielofibrosis secundaria a policitemia vera o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial.

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 IV y la Comisión de Farmacia del Área V.

### **Bosutinib**

Indicación: para pacientes adultos con Leucemia mieloide crónica con cromosoma en fase crónica, fase acelerada o fase blástica, tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa [TKI(s)] y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de 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 – Hematología. Hasta tanto se realice esta evaluación, las solicitudes se tramitarán de acuerdo al procedimiento de utilización de medicamentos no incluidos en guía disponible en cada Área de Salud.

### **9º. Ruegos y preguntas.**

Se indica la conveniencia de invitar a dermatólogos en el grupo de trabajo sobre artritis psoriásica.

También se indica que sería de interés el abordaje por parte del grupo de medicamentos oncológicos de aquellos fármacos utilizados en ginecología y los utilizados en melanoma.

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