



RESOLUCION DE LA DIRECTORA GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO PARA EL CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO ADOPTADO POR LA COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA DE FECHA 23 DE NOVIEMBRE DE 2018 SOBRE LA EVALUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PIRFENIDONA Y NINTEDANIB EN FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA PARA SU INCLUSIÓN EN LAS GUÍAS FARMACOTERAPÉUTICAS DE LAS INSTITUCIONES SANITARIAS PÚBLICAS DE LA REGIÓN DE MURCIA.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios indica que las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios y dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos. Así mismo, establece que los órganos competentes de las Comunidades Autónomas dotarán, en prescripción electrónica, de subsistemas de apoyo a la prescripción, entre otros, de los medicamentos disponibles y patologías para las que están indicados, así como de protocolos de tratamiento por patología.

Para agilizar y facilitar la toma de decisiones en materia de uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia estableció mediante Orden de 21 de junio de 2016 la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica como instrumento corporativo en gestión sanitaria y normalizó determinados procedimientos de selección de medicamentos en toda la red pública.

El artículo 3.2 de la Orden de 21 de junio de 2016 por la que se regula la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica establece que la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica deberá dar traslado a la Dirección General competente en materia de Ordenación y Atención Farmacéutica de todas aquellas propuestas que requieran la emisión de una resolución que ampare la obligación de los profesionales del sistema sanitario de cumplir con las mismas.

En su reunión de fecha 23 de noviembre de 2018, la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica ha adoptado un acuerdo respecto del que propone la emisión de la correspondiente resolución que ampare la obligación de los profesionales del sistema sanitario para el cumplimiento de los mismos.





A la vista de la propuesta efectuada, y en uso de las facultades que tengo atribuidas,

Resuelvo:

Primero.- Que, conforme a lo dispuesto en el artículo 3.2 de la Orden de 21 de junio de 2016 por la que se regula la composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica se proceda a dar cumplimiento por los profesionales del sistema sanitario al siguiente acuerdo:

Se acuerda, una vez visto el informe de evaluación de pirfenidona / nintedanib en fibrosis pulmonar idiopática, 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 las siguientes recomendaciones específicas:

Ante la falta de evidencias que hagan priorizar un fármaco frente a otro en cuanto a eficacia o seguridad, se incluyen ambos fármacos como alternativas terapéuticas equivalentes, seleccionando como fármaco prioritario el que resulte más eficiente.

Se aconseja un uso dirigido a pacientes en los que exista beneficio confirmado más relevante, así como la retirada del tratamiento si no resulta efectivo.

Condiciones de uso.

Pacientes con FPI confirmada leve-moderada que cumplan todos los siguientes requisitos:

- CVF 50%-80%
 - Criterios de inclusión de los ensayos y criterio del NICE.
 - El beneficio en pacientes con CVF>80% es más que dudoso.
- DLco 30-80%
 - Criterio de inclusión de los ensayos
- Patrón NO obstructivo, cociente VEF1/CVF debe ser superior a 0,7.
 - Criterio de inclusión en ASCEND
 - Criterio de exclusión de los estudios INPULSIS.
- Con solicitud para trasplante pulmonar o no candidatos al mismo.
 - Se considera importante que su uso no ralentice la admisión de los pacientes a trasplante de pulmón.

Condiciones específicas de priorización.





Se priorizará el uso de pirfenidona en:

- Pacientes con enfermedad cardiovascular activa.
- Pacientes anticoagulados o antiagregados con dosis altas.
- Pacientes con mala tolerancia a nintedanib.

Se priorizará el uso de nintedanib en:

- Pacientes con cáncer de pulmón (también activo como antineoplásico)
- Pacientes con lesiones cutáneas o que deban permanecer tiempo prologado al sol (pirfenidona produce fotosensibilidad)
- Pacientes con exacerbaciones (nintedanib ha demostrado disminuirlas).
- Pacientes con enfisema (incluidos en los estudios INPULSIS)
- Pacientes con $\text{ClCr} < 30 \text{ mL/min}$ (contraindicado pirfenidona)
- Pacientes con mala tolerancia a pirfenidona.

Plan de seguimiento

Retirar el tratamiento por ineffectividad si existe una disminución de $\text{CVF} > 10\%$ o $\text{DLco} \geq 15\%$ en cualquier período de 12 meses.

En pacientes con FPI que presentan una rápida progresión de la enfermedad y/o síntomas de deterioro, se recomienda realizar un seguimiento cada 3 meses o antes si se considera necesario. En aquellos que presentan una evolución estable el seguimiento se puede realizar cada 6 meses y, anualmente si la evolución de la enfermedad tras un año continúa sin cambios.

En el plan de seguimiento de los pacientes con FPI se debe tener en cuenta:

- Evaluar la función pulmonar: CVF y DLco .
- Considerar si existe necesidad de oxigenoterapia y/o rehabilitación pulmonar.
- Aconsejar acerca de la deshabituación tabáquica.
- Identificar exacerbaciones agudas.
- Registrar ingresos hospitalarios previos por problemas respiratorios.
- Considerar la evaluación clínica para trasplante pulmonar.
- Identificar necesidades psicosociales así como cuidados paliativos.
- Evaluar comorbilidades (ansiedad, dispepsia, hipertensión pulmonar...)





Segundo.- Las personas, los profesionales sanitarios y los órganos de la Administración que intervengan en las actividades reguladas en esta resolución tienen la obligación de garantizar inexcusablemente el derecho a la confidencialidad de la información y el derecho a la intimidad de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derecho y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de personales y garantías de los derechos digitales y en el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

**LA DIRECTORA GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y
ATENCIÓN AL CIUDADANO**

(Documento fechado y firmado electrónicamente al margen)

Fdo. María Teresa Martínez Ros.

