



**RESOLUCIÓN 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 22 DE JUNIO DE 2018 POR EL QUE SE INCLUYE LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES DE TRASTUZUMAB ADMINISTRADOS POR VÍA INTRAVENOSA EN LOS CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE BIOSIMILARES DE ANTICUERPOS MONOCLONALES (mAbs) EN EL SERVICIO MURCIANO DE SALUD SEGÚN RESOLUCIÓN DE 14 DE JUNIO DE 2017.**

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 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 22 de junio de 2018, la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica ha aprobado la inclusión de la utilización de los medicamentos biosimilares de trastuzumab administrados por vía intravenosa en los criterios de utilización de biosimilares





de anticuerpos monoclonales (mAbs) en el Servicio Murciano de Salud y ha procedido a efectuar propuesta a la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano para la emisión de la correspondiente resolución que, conforme al artículo 3.2 de la Orden de 21 de junio de 2016, ampare la obligación de los profesionales del sistema sanitario para el cumplimiento del mencionado programa

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

#### **Resuelvo:**

**Instrucción Primera.-** 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 la inclusión de la utilización de los medicamentos biosimilares de trastuzumab administrados por vía intravenosa en los criterios de utilización de biosimilares de anticuerpos monoclonales (mAbs) en el Servicio Murciano de Salud aprobados en la sesión de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de fecha 12 de mayo de 2017:

#### **Criterios de utilización**

En el contexto socioeconómico actual, con la finalidad de establecer unas directrices para un uso eficiente de los medicamentos, que permita la sostenibilidad y universalidad del sistema sanitario público, en el que deben participar todos los implicados, la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia establece los siguientes Criterios de Utilización de Biosimilares de Anticuerpos monoclonales:

**Primero.-** Para contribuir a un uso eficiente de los recursos, los inicios de tratamiento con trastuzumab administrado por vía intravenosa se realizarán con biosimilares en sus indicaciones autorizadas.

**Segundo.-** Los productos de referencia y biosimilares se consideran intercambiables a efectos de prescripción. Se informará al paciente en caso de sustitución del medicamento, como cualquier producto biológico.

**Tercero.-** Aunque la trazabilidad de los medicamentos, incluyendo los biológicos, se posibilita por los registros de prescripción/dispensación/administración en los hospitales, se considera conveniente que la prescripción de estos productos se realice por marca comercial.

**Cuarto.-** Tras la aprobación por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia y difusión de los criterios de uso de estos medicamentos, las Gerencias de los hospitales, valorarán y consensuarán con los médicos y servicios implicados, a través





de las comisiones hospitalarias competentes, las opciones de cambio por medicamento y patología.

**Quinto.**- Las Gerencias de los hospitales comunicarán a la Dirección General de Asistencia Sanitaria los acuerdos alcanzados en el plazo de dos meses. La Dirección General de Asistencia Sanitaria informará a la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia de dichos acuerdos.

**Sexto.**- Cuando se comercialicen nuevos mAbs biosimilares o nueva información relevante que afecte a estos criterios, la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia valorará las evidencias disponibles y actualizará estos criterios de utilización.

**Instrucción Segunda.**- 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 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal 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.

