



RESOLUCION DE LA DIRECCION GENERAL DE PLANIFICACION, INVESTIGACION, FARMACIA Y ATENCION AL CIUDADANO PARA LA REGULACION DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS SUSCEPTIBLES DE EVALUACION DE RESULTADOS EN SALUD (MERS), CONFORME AL ACUERDO DE LA COMISIÓN REGIONAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA DE FECHA 21 DE OCTUBRE DE 2016.

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 Atención Farmacéutica de todas aquéllas 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 21 de octubre de 2016, la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica ha aprobado el Programa de Medicamentos sujetos a Evaluación de Resultados en Salud (MERS) para mejorar los resultados en salud de los medicamentos de alto impacto sanitario, social y/o económico, contribuyendo a la sostenibilidad del sistema sanitario y garantizando la equidad en el acceso a estos medicamentos 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

En su virtud, en uso de las facultades que tengo atribuidas,

Dispongo:

Instrucción Primera.- Objetivo y ámbito de aplicación del Programa de Medicamentos sujetos a Evaluación de Resultados en Salud (MERS).

1. La presente resolución aprueba el Programa de Medicamentos sujetos a Evaluación de Resultados en Salud (MERS) para conocer la efectividad de estos medicamentos en condiciones de práctica clínica habitual en nuestro entorno, contribuyendo a la sostenibilidad del sistema sanitario y garantizando la equidad en el acceso en el ámbito del Servicio Murciano de Salud, el cual será obligatorio para los profesionales del sistema sanitario.
2. El programa de Medicamentos sujetos a Evaluación de Resultados en Salud tiene las siguientes funciones:
 - a) Establecer los criterios de utilización en el Servicio Murciano de Salud, de los tratamientos farmacológicos calificados como MERS.
 - b) Autorizar el uso de los tratamientos que se incluyan en el programa, realizar su seguimiento y evaluar los resultados de los mismos.
 - c) Estudiar y proponer nuevos mecanismos de provisión, colaboración y corresponsabilización de los tratamientos farmacológicos calificados como MERS.
3. La presente Resolución regula los grupos de trabajo que establecerán los criterios de utilización de medicamentos y la Comisión Permanente de la Comisión Regional de farmacia y Terapéutica en el marco del programa MERS.

Instrucción Segunda.- Definiciones

1. **Novedad Terapéutica:** Cualquier nuevo medicamento o producto sanitario comercializado incluyendo nuevas sustancias, nuevas formulaciones y nuevas formas de tratamiento. También se incluye cualquier innovación industrial,





como puede ser el uso de biotecnología o el desarrollo de nuevos sistemas de liberación, la selección de un isómero o un metabolito.

2. **Innovación terapéutica:** Novedad que supone un avance en terapéutica farmacológica, esto es, nuevos tratamientos que ofrecen beneficios para el paciente cuando se comparan con las opciones previamente existentes.
3. **Evaluación de resultados en salud:** Procedimientos de registro, seguimiento y análisis basados en la evidencia científica y en la práctica clínica habitual, y realizados con una metodología sistemática, rigurosa y transparente para actualizar los conocimientos sobre los nuevos medicamentos y los resultados de su utilización en la práctica clínica real.
4. **Grupo de trabajo:** Conjunto de profesionales sanitarios responsables de establecer criterios de uso de medicamentos y la elaboración de documentos con directrices clínicas.
5. **Comisión Permanente:** Conjunto de profesionales sanitarios pertenecientes a la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica encargados de autorizar el uso, de forma motivada, de los tratamientos farmacológicos considerados como MERS, así como renovar, suspender, finalizar y realizar un seguimiento de estas autorizaciones. La Comisión permanente podrá contar con asesores no pertenecientes a la Comisión Regional.
6. **Medicamentos sujetos a Evaluación de Resultados en Salud (MERS):** Medicamentos que requieren que el análisis comparativo de su eficacia, seguridad y eficiencia frente a las alternativas terapéuticas disponibles se realice de forma corporativa para el conjunto del Servicio Murciano de Salud, estableciendo protocolos comunes de utilización en todos los centros. Son los incluidos en alguno de los siguientes supuestos:
 - a) Terapias farmacológicas huérfanas, autorizadas para diagnosticar, prevenir o tratar afecciones con riesgo para la vida o de carácter muy grave poco frecuentes que afecten a no más de 5/10.000 personas en el ámbito de la Unión Europea
 - b) Medicamentos de terapia avanzada.
 - c) Medicamentos en los que, en su aprobación, la Agencia Europea de Medicamentos les adjudica la categoría de aprobación condicional o circunstancias excepcionales porque falta información sobre eficacia y/o seguridad clínica.
 - d) Medicamentos que, en relación con la seguridad del medicamento, el programa de gestión de riesgos exija la incorporación de actividades adicionales (no rutinarias) de minimización de riesgos.
 - e) Otros tratamientos farmacológicos innovadores en cuanto a procedimiento de obtención y fabricación, nuevas indicaciones terapéuticas para enfermedades o condiciones para las cuales no se disponía de intervenciones efectivas.





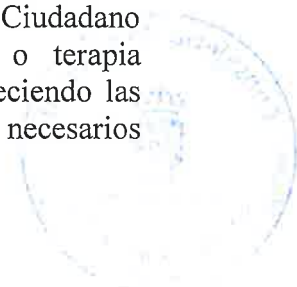
- f) Cualquier otro medicamento que se considere por parte de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

Instrucción Tercera.- Declaración y calificación de un medicamento o terapia farmacológica como MERS.

1. La Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, de oficio o a propuesta de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, de las Comisiones de Farmacia de Área, profesionales sanitarios, Servicio Murciano de Salud, sociedades científicas, asociaciones de enfermos u otros organismos o entidades interesadas, decidirá motivadamente y mediante resolución, los medicamentos o terapias farmacológicas -calificadas como sujetas a Evaluación de Resultados en Salud.

Instrucción Cuarta.- Procedimiento para la declaración de un medicamento o terapia farmacológica como MERS.

1. La solicitud de inclusión-revisión de un medicamento o de una terapia farmacológica como sujeta a evaluación de resultados en salud podrá provenir de cualquiera de las entidades enumeradas en la instrucción tercera. La solicitud deberá ir acompañada de una memoria técnica en la que se incluirá la evidencia científica existente en cuanto a eficacia, efectividad, seguridad, y eficiencia. Será imprescindible la definición del posicionamiento terapéutico propuesto para el fármaco solicitado.
2. Cuando sea necesario clarificar aspectos dudosos y/o insuficientemente contrastados, la Comisión Permanente de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica podrá recabar información suplementaria a las Comisiones de Farmacia de Área u otros órganos de evaluación tanto del Sistema Nacional de Salud como ajenos.
3. La Comisión Permanente, en el plazo máximo de un mes, deberá emitir un informe motivado sobre la calificación o no, del medicamento o terapia farmacológica en cuestión como sujeto a evaluación de resultados en salud.
4. La Subdirección General de Farmacia e Investigación en su caso, emitirá un borrador de resolución que se enviará a las partes interesadas, incluyendo los laboratorios afectados, que dispondrán de un plazo de quince días hábiles para aportar por escrito las alegaciones, evidencias y/o sugerencias que estimen oportunas sobre el contenido de dicho borrador
5. Una vez revisadas las aportaciones de los interesados y tras el visto bueno de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica se emitirá por la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano resolución definitiva sobre la calificación de medicamento o terapia farmacológica sujeta a evaluación de resultados en salud, estableciendo las condiciones de uso y los procedimientos de control que resulten necesarios





para garantizar su uso racional y la igualdad en el acceso de los pacientes a los mismos en toda la red de centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud.

Instrucción Quinta.- Registro y seguimiento clínico.

1. La medida de los resultados en salud, tanto en general como de los tratamientos farmacológicos en particular, es sin duda, un factor muy relevante para poder avanzar hacia un sistema sanitario que refuerce el uso más efectivo de los medicamentos en condiciones de práctica clínica habitual, de forma que la prestación farmacéutica avance hacia los mejores estándares de calidad y eficiencia.
2. Con esta finalidad, se establecerá en la historia clínica del paciente un registro estructurado de información clínica para el seguimiento de pacientes incluidos en el programa de Medicamentos sujetos a Evaluación de Resultados en Salud. En el marco del programa se definirán, con la colaboración de los grupos de trabajo y de la Comisión Permanente, las variables que habrá que registrar para cada paciente bajo tratamiento.
3. En la definición de las variables a recoger se tendrán en cuenta la relevancia e idoneidad para poder medir los resultados de efectividad y seguridad del medicamento en cada paciente. Los sistemas de información de cada centro sanitario han de permitir la recogida de los datos clínicos así como el seguimiento y la medida de los resultados en salud de los pacientes.

Instrucción Sexta.- Autorización individualizada.

1. Los médicos/centros sanitarios que soliciten la utilización de un medicamento incluido en el programa MERS requerirán una autorización individualizada para cada paciente emitida por la Comisión Permanente.
2. Los médicos/centros sanitarios, con la conformidad de la Dirección Médica, deberán enviar la información administrativa y clínica necesaria para evaluar cada caso, así como aquella que le solicite la Comisión Permanente.
3. La Comisión Permanente valorará las solicitudes en aspectos tales como el cumplimiento de los criterios clínicos de indicación, seguimiento y respuesta terapéutica, disponibilidad de los datos requeridos en el formulario de solicitud de autorización, criterios de eficiencia, etc. y si es el caso, autorizará individualmente el tratamiento, su renovación o su finalización.

Instrucción Séptima.- Seguimiento y evaluación.

El Servicio Murciano de Salud dará las instrucciones necesarias para la creación de un sistema estructurado de recogida de las variables clínicas que se establezcan en las resoluciones MERS que permitirá:





- Hacer el seguimiento de los datos clínicos provenientes del registro de pacientes.
- Medir resultados en salud.
- Comprobar el grado de cumplimiento de los requerimientos establecidos.
- En su caso, hacer el seguimiento del cumplimiento de los objetivos a los efectos de proponer modelos de relación con los proveedores.

Instrucción Octava.- Medicamentos y tratamientos declarados como MERS.

En el Anexo I se proponen, a efectos de inicio de las actividades del programa, los medicamentos incluidos en el programa MERS.

Instrucción Novena.- Confidencialidad de datos de carácter personal.

Las personas, los profesionales sanitarios y los órganos de la administración que intervienen 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 y también lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Murcia a 28 de octubre de 2016.

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



Fdo. María Teresa Martínez Ros.





ANEXO I MEDICAMENTOS Y PATOLOGIAS INCLUIDOS EN EL PROGRAMA MERS

Alirocumab: Hipercolesterolemia.

Evolocumab: Hipercolesterolemia.

Laronidasa: Mucopolisacaridosis tipo I (Síndrome de Hurler).

Idursulfasa: Mucopolisacaridosis tipo II (Síndrome de Hunter).

Elosulfasa: Mucopolisacaridosis tipo IV (Enfermedad de Morquio).

Galsulfasa: Mucopolisacaridosis tipo VI (Síndrome Maroteaux-Lamy).

Imiglucerasa: Enfermedad de Gaucher.

Alglucosidasa: Enfermedad de Pompe.

Agalsidasa alfa y beta: Enfermedad de Fabry.

Eculizumab: Hemoglobinuria paroxística nocturna/Síndrome Hemolítico Uremico Atípico.

Ivacaftor: Fibrosis Quística.



