



DGFPS/SGOI/JMV/RT/IR

NOTA INFORMATIVA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS RELATIVA A LA INSTRUCCIÓN DE LA SECRETARÍA AUTONÓMICA DE SALUD PÚBLICA Y DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE DECLARACIÓN COMO MAISE DE IRINOTECAN LIPOSOMAL.

Con motivo de la inclusión en el nomenclátor de la prestación farmacéutica del SNS en julio de 2018 del irinotecan liposomal y hasta tanto en cuanto se disponga de un Instrucción específica al respecto, en el marco del SAISE de Terapias Oncológicas se acuerda, en línea con las condiciones de financiación actuales y el Informe de Posicionamiento terapéutico, que las solicitudes de inicio de tratamiento con irinotecan liposomal que cumplan los criterios incluidos en la presente nota informativa, se gestionarán por procedimiento ordinario.

Con el fin de facilitar la gestión de las solicitudes se incluye el apéndice I de solicitud de inicio de tratamiento.

Aquellas solicitudes de inicio de tratamiento con irinotecan liposomal que no cumplan los criterios requeridos para el procedimiento ordinario, estarán sujetas a procedimiento especial y requerirán informe del SAISE.

Se recuerda que La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia ha resuelto la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS con cargo a fondos públicos del medicamento huérfano de Uso Hospitalario Onivyde® (irinotecan liposomal) y **financiar con la siguiente restricción** y de acuerdo con las conclusiones del Informe de Posicionamiento Terapéutico: ***“en los pacientes que hayan progresado tras una línea previa de tratamiento con gemcitabina en monoterapia o en combinación, por enfermedad localmente avanzada o metastásica con un PS de 0-2, y sólo en aquellos que no hayan sido tratados con un régimen de irinotecan previo y tengan una alta probabilidad de toxicidad con el tratamiento basado en oxaliplatino”.***

PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Tratamiento del adenocarcinoma de páncreas metastásico, en combinación con 5-fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico (AF), en pacientes adultos que han empeorado tras un tratamiento con gemcitabina.

- Pacientes con cáncer de páncreas metastásico que han progresado tras una línea previa de tratamiento con gemcitabina en monoterapia o en combinación.
- Pacientes que no hayan sido tratados con un régimen de irinotecan previo.
- PS 0-2.

PROCEDIMIENTO ESPECIAL (SAISE)

- Pacientes que no cumplan alguno de los requisitos del procedimiento ordinario.

Valencia, a 24 de julio de 2018

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo: José Manuel Ventura Cerdá



APÉNDICE I

SOLICITUD DE TRATAMIENTO CON IRINOTECAN LIPOSOMAL EN CÁNCER DE PÁNCREAS

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos _____
 Nº. SIP _____ Sexo: Hombre Mujer Fecha de nacimiento: _____
 Dirección _____
 Provincia _____ CP _____ Teléfono: _____

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL MEDICO SOLICITANTE

Nombre y apellidos _____
 Nº. colegiado _____ Servicio/Unidad: _____
 Centro: _____

PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Tratamiento del adenocarcinoma de páncreas metastásico, en combinación con 5-fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico (AF), en pacientes adultos que han empeorado tras un tratamiento con gemcitabina y que cumplan los siguientes criterios:

- Pacientes con cáncer de páncreas metastásico que han progresado tras una línea previa de tratamiento con gemcitabina en monoterapia o en combinación.
- Pacientes que no hayan sido tratados con un régimen de irinotecan previo.
- PS 0-2.

PROCEDIMIENTO ESPECIAL (SAISE)

- Pacientes que no cumplan alguno de los requisitos del procedimiento ordinario:

- _____
- En casos de indicaciones no autorizadas:
 - Consentimiento del paciente o del responsable.
 - Informe clínico completo justificativo.
 - Visto bueno del Responsable del Servicio o Unidad Clínica.

Tratamiento propuesto	Dosis	Fecha de inicio	Observaciones/ciclos
-----------------------	-------	-----------------	----------------------

Irinotecan liposomal

Facultativo prescriptor	Jefe (Responsable) de Servicio Clínico	de	Facultativo Farmacia Validado: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Conforme: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Fdo: _____ Fecha: ___/___/___	Fdo: _____ Fecha: ___/___/___		Fdo: _____ Fecha: ___/___/___	Fdo: _____ Fecha: ___/___/___
Solicitud Nº _____			Observaciones	
Aceptada _____ Rechazada _____ Fecha: _____				

Documentación adjunta:
 Informe clínico _____
 Otra información de interés _____

Información complementaria en:
 Dirección General de Farmacia y Productos
 C/ Micer Mascó, 31, 46010, Valencia
 paise_dofarmacia@gva.es / farmacia_dg@gva.es
<http://www.san.gva.es/val/prof/dof/home>