

Data 20 NOV. 2018

EIXIDA 43145

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 AVELUMAB.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a propuesta del Subcomité de Evaluación de Terapias Oncológicas, informa de la actualización de los criterios y directrices descritos en la instrucción del Secretario Autonómico 15/2017 referente a la declaración como MAISE de los inhibidores PD-1/PD-L1, en lo relativo a su utilización en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) y de la reestructuración del anexo IV.

Dicha actualización incluye los criterios y las directrices de uso de avelumab en carcinoma de células de Merkel metastásico declarado como MAISE en la presente nota informativa.

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 Bavencio® (avelumab) en el mes de septiembre de 2018.

Con este motivo, 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 avelumab 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 avelumab que no cumplan los criterios requeridos para el procedimiento ordinario, estarán sujetas a procedimiento especial y requerirán informe del SAISE.

No obstante, podrá ser considerada e incorporada en el procedimiento asistencial de solicitud de nuevos tratamientos a partir del día siguiente a la emisión de la presente nota informativa.

PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Bavencio® está indicado como monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con carcinoma de células de Merkel (CCM) metastásico.

- En segunda línea de tratamiento
- Ausencia de metástasis cerebrales
- Excluidos pacientes con enfermedades autoinmunes activas, trasplantados, inmunodeprimidos o con infección por virus VHB o VHC.
- Estado general ECOG 0-1.

PROCEDIMIENTO ESPECIAL (SAISE)

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

Valencia, a 16 de noviembre de 2018

**EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS**



Fdo: José Manuel Ventura Cerdá