

Data 19 DIC. 2018

EIXIDA 47464

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

**NOTA INFORMATIVA DE 20 DE DICIEMBRE DE 2018 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS RELATIVA A LA ACTUALIZACIÓN DE CRITERIOS Y DIRECTRICES DE USO DE LENALIDOMIDA PUBLICADAS EN LA NOTA INFORMATIVA DE FECHA 17.11.2017**

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a propuesta del Subcomité de Evaluación de Terapias Hematológicas, informa de la actualización de los criterios y directrices descritos en la nota informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de fecha 17.11.2017 referente a la declaración como MAISE de lenalidomida.

Dicha actualización modifica los criterios y directrices de uso ordinario para la indicación de mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico.

En la nueva actualización también se incluye la indicación de linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

Estos criterios podrán ser considerados e incorporados en el procedimiento asistencial de solicitud de nuevos tratamientos a partir del día siguiente a la emisión de la presente nota informativa.

**PROCEDIMIENTO ORDINARIO**

- Tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple:
  - Monoterapia como tratamiento de mantenimiento tras trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
  - En combinación con dexametasona como tratamiento de primera línea en pacientes que no son candidatos a trasplante de progenitores hematopoyéticos.
  - En combinación con dexametasona en pacientes que hayan recibido al menos un tratamiento previo para la enfermedad.
- Tratamiento de pacientes con síndrome mielodisplásico de riesgo bajo/intermedio 1, asociado a una anomalía citogenética de delección 5q aislada, con anemia dependiente de transfusiones, que hayan recibido al menos un tratamiento previo para la enfermedad.

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

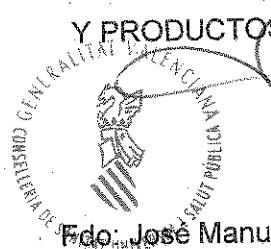
- Tratamiento en monoterapia de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario que no sean candidatos para recibir quimioterapia intensiva y/o trasplante.

### PROCEDIMIENTO ESPECIAL

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

Valencia, 19 de diciembre de 2018

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA  
Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo: José Manuel Ventura Cerdá

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

## APENDICE IV. SOLICITUD INICIO DE TRATAMIENTO DE LENALIDOMIDA.

Nombre y apellidos		
Nº. SIP	Sexo: <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer	Fecha de nacimiento:
Dirección	CP	Teléfono:
Provincia		
<b>DATOS IDENTIFICATIVOS DEL MEDICO SOLICITANTE</b>		
Nombre y apellidos		
Nº. colegiado	Servicio/Unidad:	
Centro:		

### PROCEDIMIENTO ORDINARIO

En las siguientes indicaciones o situaciones clínicas:

- Tratamiento de pacientes adultos con mieloma:
  - Monoterapia como tratamiento de mantenimiento tras trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
  - En combinación con dexametasona como tratamiento de primera línea en pacientes que no son candidatos a trasplante de progenitores hematopoyéticos.
  - En combinación con dexametasona en pacientes que hayan recibido al menos un tratamiento previo para la enfermedad.
- Tratamiento de pacientes con síndrome mielodisplásico de riesgo bajo/intermedio 1, asociado a una anomalía citogenética de delección 5q aislada, con anemia dependiente de transfusiones, que hayan recibido al menos un tratamiento previo para la enfermedad.
- Tratamiento en monoterapia de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario (IPT: que no sean candidatos para recibir quimioterapia intensiva y/o trasplante).

### PROCEDIMIENTO ESPECIAL (Remisión a SAISE).

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

LENALIDOMIDA			
Facultativo prescriptor	Jefe (Responsable) de Servicio Clínico	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: _____ Aceptada: _____ Rechazada: _____ Fecha: _____			Observaciones

Documentación adjunta:  
Informe clínico \_\_\_\_\_  
Otra información de interés \_\_\_\_\_

Información complementaria en:  
Dirección General de Farmacia y Productos  
C/ Micer Mascó, 31, 46010, Valencia  
paise\_dgfarmacia@gva.es / farmacia\_dg@gva.es  
http://www.san.gva.es/val/prof/dgfhomedg