

Data 19 DIC. 2018

EIXIDA 47.462

DGFPS/SGOI/EQ

**NOTA INFORMATIVA DE 20 DE DICIEMBRE DE 2018 DE LA DIRECCIÓN
GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS RELATIVA A LA
ACTUALIZACIÓN DE CONDICIONES DE USO DEL MEDICAMENTO
POMALIDOMIDA PUBLICADAS EN INSTRUCCIÓN 2/2016 DE FECHA
18/01/2016**

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 instrucción de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de fecha 1//01/2016 referente a la declaración como MAISE de Pomalidomida.

Esta nota informativa actualiza las condiciones de uso racional de Pomalidomida, con la siguiente modificación:

Eliminación como criterio de exclusión:

- Pacientes con aclaramiento de creatinina <45 ml/min.

En base a ello el apéndice IV de solicitud de Pomalidomida queda con el formato que se describe a continuación.

Valencia, a 19 de diciembre de 2018

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. Jose Manuel Ventura Cerdá

APENDICE IV. SOLICITUD INICIO DE TRATAMIENTO DE POMALIDOMIDA EN MIELOMA MÚLTIPLE

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

INDICACIÓN DEL TRATAMIENTO. CPF mediante procedimiento ordinario. (SERVICIO DE FARMACIA)

Pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento y recidivante, que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida e inhibidores de proteosomas y que hayan experimentado una progresión documentada de la enfermedad y siempre que:

- Neuropatía periférica grado < 2

PROCEDIMIENTO ESPECIAL (Remisión a SAISE).

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

USO EXCEPCIONAL DEL TRATAMIENTO. CPF mediante procedimiento especial. (SAISE)

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

- Fecha puesta en común en sesión clínica: _____

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

POMALIDOMIDA

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_dofarmacia@gva.es / farmacia_dg@gva.es
<http://www.san.gva.es/val/prof/dgf/homedg>