

Data 08 FEB. 2016

EIXIDA 5266

**CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA****INSTRUCCIÓN:** 4/2016**ÓRGANO DEL QUE EMANA:** Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público**FECHA:** 5/2/2016**ASUNTO:** Modificación de las actuaciones de las comisiones de garantía y calidad de tejidos y tumores y subcomisiones de tumores en la gestión de fármacos oncológicos orales sujetos a regulación MAISE**DESTINATARIOS:** Gerentes Departamentos, Comisionados, Directores Médicos Hospital, Farmacéuticos Hospital, Farmacéuticos de Hacles.

El Decreto 74/2007, de 18 de mayo, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de la atención sanitaria en la Comunitat Valenciana, en su artículo noveno, ordena que las actuaciones de los profesionales de los centros sanitarios en cada Departamento de Salud se orientarán a la mejora continua de la calidad de los procesos asistenciales, así como lo establece la Orden 2/2015 de la Conselleria de Sanidad por la que se crean las Comisiones de Garantía de Calidad de Tejidos y Tumores y Subcomisiones de Tumores de la Comunitat Valenciana que están formadas por equipos multidisciplinares y tienen como función principal la presentación de todos los casos diagnosticados desde los distintos servicios clínicos con el fin de proponer el mejor tratamiento para obtener el máximo beneficio posible con el mínimo riesgo.

La Instrucción 9/2015 del Secretario Autonómico de Sanidad en relación con el ordenamiento de las actuaciones de las Comisiones de Garantía de Calidad de Tejidos y Tumores y Subcomisiones de Tumores, así como modificaciones en el contenido de las declaraciones MAISE de abiraterona, sunitinib, pazopanib y sorafenib indica en su instrucción tercera que los Departamentos de Salud de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública con hospitales en los que se realice el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con cáncer impulsarán la constitución de Subcomisiones de Tumores que participarán en la orientación diagnóstica, consejo terapéutico, tratamiento médico o

combinado con cirugía y/o radioterapia y terapia de apoyo con el objetivo de ofrecer el mejor tratamiento posible al paciente oncológico.

En virtud de las características de la oferta de servicios y de la actividad que se realice en cada hospital, las Gerencias podrán constituir Subcomisiones de Tumores para algunos tumores o áreas tumorales específicas, siendo obligadas, al menos, las Subcomisiones de Tumores de mama, colorrectales, digestivo y aparato urinario.

En el anexo I de la Instrucción 9/2015 se especifican las funciones específicas de las Subcomisiones de tumores siendo estas:

- A) Recepción y análisis de la documentación clínica realizada en la fase de diagnóstico de cada paciente con sospecha o diagnóstico de cáncer, siendo inexcusables el informe de anatomía patológica, salvo decisión clínica que lo justifique, los estudios de extensión y el diagnóstico de presunción.
- B) Deliberación con el médico responsable de cada caso, quien realizará la exposición del mismo.
- C) Establecer el plan individualizado de atención y seguimiento para cada paciente oncológico, validando con su visto bueno la decisión clínica finalmente adoptada en cada uno de los casos presentados. Las decisiones de la comisión quedarán reflejadas en la historia clínica del paciente.
- D) Valoración del paciente tras la realización del tratamiento indicado. En caso de que sea preciso, indicación de nuevas actuaciones terapéuticas y establecimiento del seguimiento.
- E) La coordinación de las agendas médicas con el objetivo de facilitar la multidisciplinaredad asistencial.
- F) Participar en la normalización y estandarización de la asistencia oncológica en el departamento, mediante el desarrollo de guías clínicas o protocolos, en el marco de los criterios, directrices clínicas y objetivos establecidos por la Comisión de garantía de calidad de tejidos y tumores de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

Considerando la necesaria multidisciplinaredad en el diagnóstico, tratamiento y evaluación de cada uno de los casos y en aras de una optimización de los medicamentos considerados de alto impacto por la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública se definen las siguientes instrucciones.

### **Instrucción primera. Gestión de los fármacos oncológicos orales considerados MAISE**

En el seno del SAISE de terapias hemato-oncológicas de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública se definirán los fármacos oncológicos orales considerados como MAISE y el procedimiento a seguir en cada uno de los medicamentos, siendo ordinario o extraordinario.

Asimismo se identificarán los fármacos oncológicos orales considerados como MAISE que deben de ser regulados por la Subcomisión de tumores órgano-específico, definiéndose en su instrucción.

### **Instrucción segunda. Prescripción de los fármacos oncológicos considerados MAISE**

En los medicamentos que requieran **procedimiento ordinario**, la Subcomisión de tumores recepcionará y analizará la documentación clínica realizada en la fase de diagnóstico de cada paciente con sospecha o diagnóstico de cáncer realizando el médico responsable una exposición del caso.

En el seno de la Subcomisión se establecerá el plan individualizado de atención y seguimiento para cada paciente oncológico, recogándose dicho plan en la historia clínica del paciente.

En el plan individualizado se definirá, de forma consensuada, el profesional que debe de prescribir y realizar la renovación del tratamiento, en adelante denominado facultativo prescriptor.

Tras la definición del plan individualizado, se solicitará el tratamiento con la firma del facultativo prescriptor y el visto bueno del Presidente de la Subcomisión de Tumores mediante los formularios establecidos al efecto.

Un farmacéutico del Servicio de Farmacia Hospitalaria validará la prescripción en función de la adecuación a los criterios de evaluación corporativos de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública emanados por el SAISE de terapias hemato-oncológicas.

En los medicamentos que requieran **procedimiento extraordinario**, además de lo indicado en los que requieren procedimiento ordinario será preceptivo la autorización del SAISE de terapias hemato-oncológicas y para obtenerla, el Servicio de Farmacia

Hospitalaria remitirá la solicitud junto con un informe médico justificativo a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública a través del correo electrónico [paise\\_dgfarmacia@gva.es](mailto:paise_dgfarmacia@gva.es).

En las prescripciones correspondientes a condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada (uso off label) y de acuerdo con la legislación vigente, se deberá obtener el consentimiento del paciente o de su representante, tras proporcionarle la información pertinente. Todos los Hospitales de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública deberán registrar las solicitudes de tratamientos prescritos en situaciones diferentes a las autorizadas en ficha técnica en la aplicación SICOMEPS que permite la gestión de la solicitud y la integración en el sistema de información de la AEMPS. El formulario de solicitud del apéndice correspondiente será anexado electrónicamente en el SICOMEPS, cuando esté disponible, para la tramitación de las solicitudes.

#### **Instrucción tercera. Renovación del tratamiento de los fármacos oncológicos considerados MAISE**

La renovación del tratamiento por el facultativo prescriptor será con un carácter máximo mensual, salvo que en la Subcomisión se decida otra periodicidad al establecer el plan individualizado del paciente, y deberá incluir una consulta médica.

#### **Instrucción cuarta. Evaluación de la toxicidad y eficacia**

La evaluación de la toxicidad deberá ser evaluada preferentemente con un carácter mínimo mensual y la eficacia deberá ser evaluada con un carácter mínimo trimestral. La periodicidad de evaluación se definirá en el seno del Subcomité de Tumores al establecer el plan individualizado del paciente.

Dicha evaluación será realizada por el facultativo prescriptor y un oncólogo/hematólogo en el caso de que no fuese este el prescriptor, bien realizando dicha evaluación en el seno de la Subcomisión de tumores o bien realizándose entre ambos profesionales e informando posteriormente a la Subcomisión de Tumores, si así se considera más operativo a nivel Departamental.

La evaluación permitirá expandir la indicación del fármaco por un máximo de 3 meses o hasta la siguiente evaluación.

**Instrucción quinta. Valoración del paciente tras la realización del tratamiento indicado.**

La valoración del paciente tras la realización del tratamiento indicado se realizará en el seno de la Subcomisión de Tumores órgano-específico, según las funciones definidas del mismo.

**Instrucción sexta. Remisión de informe clínico tras la realización del tratamiento que requiera procedimiento extraordinario al SAISE.**

El facultativo prescriptor remitirá informe clínico al SAISE tras la realización del tratamiento que requiera procedimiento extraordinario con el fin de disponer de resultados en salud sobre los tratamientos indicados.

Este informe contendrá la información que se define en la normativa vigente respecto a informes clínicos y la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública informatizará los campos imprescindibles para la obtención de resultados en salud.

**Instrucción séptima. Evaluación del cumplimiento.**

La Comisión de Tumores con el apoyo de la Gerencia del Departamento será responsable de velar por el cumplimiento de todo el procedimiento descrito en las anteriores instrucciones.

**Instrucción octava. Efecto Instrucción**

La presente Instrucción producirá efecto desde el día 5 de febrero de 2016 y modifica en los contenidos presentes en esta Instrucción a la Instrucción 9/2015 de 13 de abril de 2015 de la Secretaría Autonómica de Sanidad y a la Instrucción 18/2015 de 24 de junio de 2015 de Secretaría Autonómica de Sanidad.

**LA SECRETARIA AUTONÓMICA DE SALUD PÚBLICA**

**Y DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO**



**Fdo: Dolores Salas Trejo**

A modo **resumen**, las funciones quedan definidas en el siguiente esquema:

### 1. Medicamentos MAISE de procedimiento ordinario

<b>Acción</b>	<b>Roles implicados</b>
Presentación del caso	Médico responsable del paciente
Definición del plan individualizado de atención y seguimiento para cada paciente oncológico	Subcomité de Tumores órgano-específico
Prescripción del medicamento	Facultativo prescriptor según plan individualizado y el visto bueno del Presidente de la Subcomisión de Tumores
Validación farmacoterapéutica del medicamento	Farmacéutico SFH
Renovación mensual del tratamiento u otra periodicidad según definición en el plan individualizado	Facultativo prescriptor
Evaluación de la toxicidad y eficacia trimestral del tratamiento u otra periodicidad según definición en el plan individualizado	Facultativo prescriptor y oncológico/hematólogo-Subcomité de Tumores órgano-específico
Valoración del paciente tras la realización del tratamiento indicado	Subcomité de Tumores órgano-específico

### 2. Medicamentos MAISE de procedimiento extraordinario

<b>Acción</b>	<b>Roles implicados</b>
Presentación del caso	Médico responsable del paciente
Definición del plan individualizado de atención y seguimiento para cada paciente oncológico	Subcomité de Tumores órgano-específico
Prescripción del medicamento	Facultativo prescriptor según plan individualizado y el visto bueno del Presidente de la Subcomisión de Tumores
Validación farmacoterapéutica del medicamento	Farmacéutico SFH
Autorización del medicamento	SAISE hemato-oncológico
Renovación mensual del tratamiento u otra periodicidad según definición en el plan individualizado	Facultativo prescriptor
Evaluación de la toxicidad y eficacia trimestral del tratamiento u otra periodicidad según definición en el plan individualizado	Facultativo prescriptor y oncológico/hematólogo-Subcomité de Tumores órgano-específico
Valoración del paciente tras la realización del tratamiento indicado	Subcomité de Tumores órgano-específico
Remisión del informe al SAISE	Facultativo prescriptor