

NOTA INFORMATIVA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS EN RELACIÓN A LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS TISAGENLECLEUCEL Y AXICABTAGEN CILOLEUCEL EN LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

En relación a la utilización de los medicamentos Kymriah® (Tisagenlecleucel) y Yescarta® (Axicabtagen ciloleucel) en hospitales de la Comunitat Valenciana, y con carácter complementario a la Nota Informativa de 15 de noviembre de 2019, se actualizan las apartados de procedimiento y registro.

A. PROCEDIMIENTO PARA TRAMITAR SOLICITUDES DE VALORACIÓN DE PACIENTES EN LA COMUNITAT VALENCIANA:

Con carácter general, se seguirá el procedimiento establecido en la Nota Informativa del 15 de noviembre de 2019 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a los medicamentos Kymriah® (Tisagenlecleucel) y Yescarta® (Axicabtagen ciloleucel) y su utilización en los centros sanitarios públicos de la Comunitat Valenciana.

Se recuerda que la documentación a adjuntar debe ser la que figura en la [web de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública](#) o en la [web del Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social](#) (MSCBS). Es conveniente utilizar los formularios de las webs por si se produce alguna actualización menor de los mismos.

La solicitud de valoración a remitir debe ser el archivo “pdf” rellenable creado por el MSCBS (para que este pueda emitir su respuesta en el mismo).

Además, es imprescindible adjuntar un informe clínico del paciente, completo y actual que incluya un analítica reciente.

Se adjunta un esquema del procedimiento de solicitud (**Anexo 1**).

B. REGISTRO DE LA INFORMACIÓN RELATIVA AL TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES:

B.1. VALTERMED.

El objetivo de VALTERMED es disponer de información óptima para la adecuada toma de decisiones en la gestión de la prestación farmacéutica, en las distintas etapas del ciclo del medicamento. En esta plataforma se recogen los criterios de inicio y seguimiento del tratamiento, así como otras variables establecidas en los protocolos farmacoclinicos elaborados, de manera colaborativa y multidisciplinar, por los grupos de expertos y aprobadas en el seno de las comisiones institucionales del SNS. La información será registrada por médicos/as o farmacéuticos/as de hospital del SNS. La financiación en el SNS y el pago por resultados requiere el registro obligatorio de cada uno de los pacientes en la plataforma VALTERMED.

El médico responsable del paciente en su Centro Origen (se considera centro origen aquel que corresponda según la tarjeta sanitaria del paciente) será el encargado de dar de alta a dicho paciente en la plataforma.

Los datos administrativos que aparecen en la ventana “Alta paciente” son los siguientes:

- Código SNS
- Código CIP/CITE
- NIF/NIE
- Nº tarjeta sanitaria
- NHC
- Nombre
- Apellido 1
- Apellido 2
- Nº identificación anonimizado: Solo en aquellos protocolos que requieran una tramitación administrativa previa, como los medicamentos CAR-T.
- Fecha de nacimiento: Campo obligatorio.
- Sexo: Campo obligatorio.
- Comunidad Autónoma Origen: Se muestra ya relleno y no se permite modificar. Corresponde con la comunidad autónoma del usuario Facultativo/Gestor Farmacia Hospital que está realizando el alta del paciente.
- Centro origen: Se muestra ya relleno y no se permite modificar. Corresponde con el centro del usuario Facultativo/Gestor Farmacia Hospital que está realizando el alta del paciente.
- Comunidad Autónoma Destino*: Campo no obligatorio.
- Centro destino*: Campo no obligatorio.
- Protocolo: Se muestra ya relleno y no se permite modificar. Corresponde con el protocolo en el que se da de alta al Paciente.
- Seguimiento Clínico: Se muestra ya relleno y no se permite modificar. Corresponde con el Seguimiento Clínico en el que se da de alta al Paciente.

es obligatorio al menos uno de estos 4 campos

** Complimentar en el caso de pacientes que son tratados en un centro de referencia distinto de su centro habitual (ver punto 1.1).*

Para la identificación del paciente, es imprescindible cumplimentar el **Nº de tarjeta sanitaria (SIP)** para los pacientes de nuestra CCAA. Para pacientes procedentes de otras CCAA, se ha acordado que el identificador más universal a utilizar es el código **CIPSNS** (CIPSNS: Código de identificación personal único del Sistema Nacional de Salud que asigna el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Consta de 8 letras B, 2 letras y 6 números).

Es importante cumplimentar correctamente el Centro Origen y el Centro Destino (se considera centro destino el centro acreditado donde se administrará el tratamiento), para que este último pueda acceder a la información del paciente y completar los datos de seguimiento y resultados, necesarios para la aplicación de las condiciones de financiación. El centro acreditado para tratamiento, sólo podrá acceder al paciente si se ha registrado correctamente el Centro Destino.

El médico responsable del tratamiento en el Centro Destino deberá registrar toda la información referente al tratamiento, evolución y resultados. Es de especial importancia el formulario de “Datos Básicos de Seguimiento”, ya que contiene los datos necesarios para evaluar el cumplimiento de las condiciones de financiación.

Es responsabilidad del médico prescriptor y administrador del tratamiento, el registro adecuado de los casos y la cumplimentación de la información, ya que estos tratamientos están sujetos a un acuerdo de pago por resultados en el SNS.

Para acceder a VALTERMED, es necesario estar en posesión del certificado digital en vigor e instalado en el navegador de su ordenador y estar registrado previamente en la aplicación. Para el registro, debe enviar un mail de solicitud de alta de usuario Valtermed, a través de la Dirección de su centro, a paise_dgfarmacia@gva.es. En la propia aplicación, están disponibles los manuales de usuario para su consulta.

Web de información Valtermed:

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/home.htm>

B.2. SISTEMA DE INFORMACIÓN LOGÍSTICA CORPORATIVO DE LA CONSELLERIA DE SANITAT.

Con el fin de homogeneizar la información relativa a los pedidos y consumos en Orion Logis, en el caso de centros origen y destino distintos, se propone lo siguiente:

Pacientes procedentes de nuestra CCAA:

El centro origen del paciente registraría el pedido y la recepción del fármaco seleccionado en Orion Logis, ya que este centro es el responsable de realizar el pago de dicho tratamiento, siguiendo el criterio del procedimiento establecido en el SNS en este momento. Esto se realizaría antes de la solicitud del fármaco en el sistema operativo de los laboratorios proveedores, por parte del centro destino. Una vez recepcionado el fármaco y en coordinación con el centro tratante, el centro origen realizaría una “baja por donación”. Tras esto, el centro destino (tratante) ya puede realizar un “alta por donación” e imputar el consumo a la unidad clínica correspondiente.

Pacientes procedentes de otras CCAA:

En este caso, el centro tratante de nuestra comunidad, una vez recepcione físicamente el fármaco, realizará un “alta por donación”, identificando que es de otra Comunidad Autónoma, e imputará el consumo a la unidad clínica correspondiente.

DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Anexo 1. PROCEDIMIENTO SOLICITUD TERAPIAS CAR-T EN LA C. VALENCIANA.

