

## CONSELLERIA DE SANITAT

**INSTRUCCIÓ:** 9/2015

**ÒRGAN DE QUÈ EMANA:** Secretaria Autonòmica de Sanitat.

**DATA:** 13/04/2015

**ASSUMPTE:** instrucció de la Secretaria Autonòmica de Sanitat sobre l'ordenament de les actuacions de les comissions de Garantia de Qualitat de Teixits i Tumors i subcomissions de Tumors, així com modificacions en el contingut de les declaracions MAISE d'abiraterona, sunitinib, pazopanib i sorafenib.

**DESTINATARIS:** direccions generals, directors territorials, comissionats, gerents de departaments de salut, directors mèdics d'hospital, servicis de Farmàcia Hospitalària.

### Preàmbul

El Decret 74/2007, de 18 de maig, del Consell, pel qual aprova el Reglament sobre estructura, organització i funcionament de l'atenció sanitària a la Comunitat Valenciana, en l'article nové, ordena que les actuacions dels professionals dels centres sanitaris en cada departament de salut s'orientaran a la millora contínua de la qualitat dels processos assistencials, com estableix l'Orde 2/2015, de 25 de març, de la Conselleria de Sanitat, per la qual crea les comissions de Garantia de Qualitat de Teixits i Tumors i subcomissions de Tumors de la Comunitat Valenciana, que estableix la utilització de les ferramentes següents:

- Guies i vies de pràctica clínica i assistencial per a la presa de decisions clíniques basades en l'evidència científica, protocols d'actuació i derivació que disminueixen la variabilitat en la pràctica clínica.
- Normes de qualitat i seguretat per als centres i servicis sanitaris amb l'objectiu de garantir la seguretat en l'atenció sanitària.
- Sistemes d'informació que aporten indicadors que permeten mesurar, comparar i avaluar la qualitat dels centres i servicis sanitaris de forma homologada, així com registrar les pràctiques que contemplen un valor afegit a la qualitat dels servicis.

El decret ordena que, dins de cada departament, es potencie la creació i funcionament de comissions clíniques de garantia de qualitat, entre les quals la de teixits i tumors, que dependrà del gerent del departament i les funcions principals de la qual són:

- Assessorar la gerència del departament en matèria de qualitat.
- Impulsar i avaluar totes les accions relatives a la millora de la qualitat, tant assistencial com de la gestió i administració dels servicis i unitats.
- Coordinar els grups de millora de la qualitat establits en els centres.

En el mateix sentit, la Conselleria de Sanitat prioritza, durant els últims anys, estratègies i actuacions que suposen millores en la prevenció i atenció als pacients amb malalties oncològiques, mesures encaminades a aconseguir una major eficàcia en l'assistència i amb un impacte real en la salut dels pacients.

Actualment, l'assistència al pacient oncològic suposa la intervenció de distints especialistes i unitats clíniques (mèdiques, quirúrgiques, especialitats de dedicació exclusiva a l'oncologia, servicis centrals...). Esta situació, per a aconseguir els millors resultats, requereix una ordenació que definisca les competències de cada unitat i que facilite el desplegament d'instruments de col·laboració i coordinació com són els protocols diagnosticoterapèutics, les comissions i subcomissions de tumors, els registres de tumors hospitalaris, les reunions i sessions interdisciplinàries, publicacions conjuntes i la coordinació en els projectes d'investigació.

En l'assistència als pacients amb càncer, és fonamental, per a poder garantir als malalts les millors condicions de supervivència i qualitat de vida, l'organització i protocol·lització dels processos clínics i administratius. D'una banda, l'organització per a relacionar tots els professionals que actuen clínicament de manera que el treball es realitze de manera conscient, racional i coordinada per a aconseguir l'èxit dels objectius proposats. D'altra banda, la protocol·lització basada en l'evidència com a part fonamental del procés de millora de les cures, dotant tots els professionals de directrius i recomanacions que permeten seqüenciar i determinar objectivament les indicacions terapèutiques, el registre de les activitats i l'anàlisi dels resultats.

Per tot l'anterior, en l'assistència als pacients amb càncer, és fonamental el treball en equip multidisciplinari, atesa la necessitat d'optimitzar la utilització dels recursos en una seqüència temporal adequada per l'extrema complexitat, tant per les tècniques diagnòstiques i terapèutiques, el maneig de comorbiditats i complicacions medicoquirúrgiques de la malaltia com per les tècniques terapèutiques.

L'estratègia en càncer del Sistema Nacional de Salut estableix que els centres hospitalaris que oferisquen tractament oncològic posaran en marxa equips multidisciplinaris i integrats, com els comités de tumors, que plantegen la decisió terapèutica prèvia al tractament i establisquen un pla terapèutic global en què participen els professionals implicats en el procés diagnòstic i terapèutic del càncer. Afig que, segons el volum de casos, les subcomissions de tumors seran específiques per localització tumoral. D'altra banda, els centres hospitalaris que tracten pacients amb càncer, establiran una metodologia d'avaluació de resultats clínics dels pacients tractats totalment o parcialment en el centre que permeta avaluar la supervivència segons l'estadi en el diagnòstic, el percentatge de recidives i la mortalitat quirúrgica als 30 dies o dins del mateix ingrés hospitalari.

Les comissions de Garantia de Qualitat de Teixits i Tumors (i, si és el cas, les subcomissions específiques per localització tumoral que s'establisquen segons el volum de casos) estan formades per equips multidisciplinaris. La seua funció principal és la presentació de tots els casos diagnosticats des dels diferents servicis clínics i proposar el millor tractament per a obtenir el màxim benefici amb el mínim risc. La incorporació dels nous agents oncològics planteja problemes nous, com ara el maneig dels efectes adversos induïts per estos medicaments, i l'accés ràpid als resultats de les proves diagnòstiques necessàries per a actuar amb racionalitat i eficiència. És essencial que els pacients siguen tractats en el context d'unitats funcionals clíniques que estiguen acostumades a la detecció i maneig de les complicacions potencials. En este marc, esta Instrucció modifica els processos de gestió farmacoterapèutica d'abiraterona, sunitinib, pazopanib i sorafenib, atés la que han sigut declarats MAISE (medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic), incorporant les actuacions bàsiques dels comitès i subcomitès de tumors.

Finalment, l'oncologia és l'especialitat mèdica (Orde SSI/577/2013, de 5 d'abril, per la qual s'aprova i publica el programa formatiu de l'especialitat d'Oncologia Mèdica) dedicada al diagnòstic i tractament del càncer, atenent la patologia associada a la malaltia tumoral i les complicacions derivades del tractament, cobrint aspectes mèdics diferents dels quirúrgics i radioteràpics, amb especial èmfasi en la presa de decisions i en la prescripció farmacològica terapèutica antineoplàstica. És de la seua especial competència la prescripció dels fàrmacs oncològics, fonamentada en el coneixement profund de la biologia tumoral i la farmacologia oncològica, amb les indicacions, mecanisme d'acció, formes d'administració, farmacocinètica, interaccions i toxicitat dels fàrmacs. En este marc, el paper que fa el Subcomité d'Oncohematologia del Programa de Medicaments d'Alt Impacte Sanitari o Econòmic (SAISE) està sent crucial en l'aplicació de les directrius clíniques per a la utilització de medicaments oncològics, permet una incorporació del conjunt d'innovacions terapèutiques sense increment dels recursos dedicats a este fi.

En un entorn d'increment de la demanda sanitària i de recursos limitats, és crucial mantindre els instruments de gestió sanitària que estan permetent una optimització de l'arsenal terapèutic i el foment d'una estratègia de millora contínua, articulada al voltant de les necessitats dels pacients. Els resultats clínics i econòmics aconseguits en la Conselleria de Sanitat, des de 2012, derivats de l'aplicació de les directrius del SAISE d'Oncohematologia impulsen el fet de continuar mantenint un esquema d'avaluació dels efectes i toxicitat dels medicaments indicats sobre l'actuació dels servicis d'oncologia mèdica.

Per tot el que s'ha exposat en els paràgrafs anteriors, fent ús de les competències del Decret 4/2014, de 3 de gener, del Consell, pel qual aprova el Reglament orgànic i funcional de la Conselleria de Sanitat, s'emeten les instruccions següents:

### **Instrucció primera. Actuacions de les comissions de garantia de qualitat de teixits i tumors en la sol·licitud i instauració de tractaments de medicaments declarats d'alt impacte sanitari o terapèutic**

Esta instrucció es dicta per incloure les comissions de Garantia de Qualitat de Teixits i Tumors i subcomissions de Tumors en els processos de sol·licitud, autorització i seguiment dels medicaments declarats d'alt impacte sanitari o econòmic de l'entorn terapèutic oncohematològic.

## **Instrucció segona. Comissions de Garantia de Qualitat de Teixits i Tumors**

1. Els departaments de la Conselleria de Sanitat amb hospitals en què es faça el diagnòstic i tractament dels pacients amb càncer impulsaran la constitució d'una Comissió de Garantia de Qualitat de Teixits i Tumors.

2. Les comissions de Garantia de Qualitat de Teixits i Tumors tenen com a objectiu facilitar que cada malalt de càncer tinga les mateixes possibilitats d'accés, en l'àmbit de la Conselleria de Sanitat, a un diagnòstic adequat i tractament per mitjà d'un treball multidisciplinari. Estes comissions han d'assegurar la màxima qualitat assistencial en el diagnòstic, tractament i seguiment dels pacients amb càncer i impulsar l'equitat, facilitant l'accés de tots els pacients oncològics als recursos i dispositius de la Conselleria de Sanitat independentment del seu lloc de residència, sexe, edat o qualsevol altra circumstància. Les funcions, composició i funcionament les descriuen els annexos I i II d'esta instrucció.

## **Instrucció tercera. Subcomissions de Tumors**

1. Els departaments de la Conselleria de Sanitat amb hospitals en què es faça el diagnòstic i tractament dels pacients amb càncer impulsaran la constitució de subcomissions de Tumors que participaran en l'orientació diagnòstica, consell terapèutic, tractament mèdic o combinat amb cirurgia o radioteràpia i teràpia de suport, amb l'objectiu d'oferir el millor tractament possible al pacient oncològic. Les funcions, composició i funcionament les descriuen els annexos I i II d'esta instrucció.

2. Segons les característiques de l'oferta de servicis i l'activitat que es duga a terme en cada hospital, les gerències podran constituir subcomissions de Tumors per a alguns tumors o àrees tumorals específiques, entre les que es detallen a continuació:

- Tumors del sistema nerviós
- Tumors del cap i el coll
- Tumors de la mama
- Tumors del pulmó
- Tumors colòrectals i de la resta del tub digestiu
- Tumors del fetge, vies biliars i pàncrees
- Tumors de l'aparell urinari
- Tumors ginecològics
- Tumors musculoesquelètics
- Tumors de la pell i melanoma
- Tumors oncohematològics
- Tumors infantils
- Tumors dels òrgans endocrins

En tots els hospitals es constituïran, almenys, subcomissions de Tumors de mama, colòrectals i de resta del tub digestiu i de l'aparell urinari.

3. Les subcomissions de Tumors es reuniran totes les vegades que siga necessari per a garantir el compliment dels temps de diagnòstic, tractament i avaluació de cada un dels casos que es produïsquen en l'àrea i funcions de la seua competència.

## **Annex I**

### **Funcions generals i específiques de les comissions de Garantia de Qualitat de Teixits i Tumors i les subcomissions de Tumors**

#### **1. Funcions generals de les comissions de Garantia de Qualitat de Teixits i Tumors**

- a) Definir la planificació i organització del departament en el diagnòstic, tractament i seguiment dels pacients oncològics, d'acord amb la gerència, la qual actuarà com a òrgan assessor en el marc de les directrius establides per la Conselleria de Sanitat.
- b) Definir la planificació i organització del departament sobre la formació i investigació en l'àmbit oncològic, d'acord amb la gerència, la qual actuarà com a òrgan assessor en el marc de les directrius establides per la Conselleria de Sanitat.
- c) Normalització i estandardització de l'assistència oncològica en el departament, per mitjà de l'elaboració de guies clíniques o protocols basats en l'evidència, elaborats, discutits i consensuats pels grups de treball per a cada àrea tumoral.
- d) Establiment d'objectius diagnosticoterapèutics (retard diagnòstic, retard terapèutic, ús adequat de metodologia diagnòstica, problemes en el seguiment dels malalts, inclusió en assajos clínics, morbiditat i mortalitat, supervivència) i vigilància del seu compliment. En este sentit, la comissió vetlarà pel compliment dels criteris i objectius que establisca la Conselleria de Sanitat, a més de completar-los segons les característiques i situació de cada centre i de revisar-ne periòdicament el compliment.
- e) Suport a l'exercici d'activitats interdisciplinàries sobre temes oncològics (sessions anatomoclíniques, sessions d'actualització diagnosticoterapèutica, reunions i cursos de formació continuada, cursos superiors per a especialistes, publicacions, comunicacions conjuntes...).
- f) Moderació en cas de diferències entre servicis o unitats clíniques en temes oncològics.
- g) Proposar el programa anual de formació continuada dels professionals del departament en l'àmbit de l'atenció oncològica.
- h) Valorar i avaluar tots els estudis d'investigació que es facen en l'àmbit de l'atenció oncològica.
- i) Liderar, impulsar, desenrotllar, controlar i avaluar el registre de tumors en el seu àmbit.
- j) Control de les subcomissions de Tumors específiques per àrees tumorals que es constituïsquen quan el volum o el tipus d'activitat de l'hospital ho aconselle, així com dels grups de treball que puguin promoure's des de la comissió mateix.

4. En les localitzacions tumorals per a les quals no hi haja una subcomissió de tumors específica, les comissions de garantia de qualitat de teixits i tumors designaran un grup permanent que es reunirà totes les vegades que siga necessari per a garantir el compliment dels temps de diagnòstic, tractament i avaluació dels casos.

#### **Instrucció quarta. Adaptació de les resolucions de declaració de MAISE**

1. Totes les resolucions de medicaments declarats com a MAISE en l'àrea oncohematològica adaptaran el contingut progressivament basant-se en el que estableix esta Instrucció.

2. La gestió farmacoterapèutica dels tractaments orals en patologia cancerosa de medicaments declarats com a MAISE (abiraterona, sunitinib, pazopanib i sorafenib) s'adapten al que reglamenta esta instrucció en els annexos III, IV i V.

#### **Instrucció quinta. Efecte de la instrucció**

Esta instrucció té efecte des del dia 13 d'abril de 2015

El secretari autonòmic de Sanitat

Luis Ibañez Gadea



## **2. Funcions específiques de les subcomissions de Tumors**

- a) Recepció i anàlisi de la documentació clínica realitzada en la fase de diagnòstic de cada pacient amb sospita o diagnòstic de càncer. Són inexcusables l'informe d'anatomia patològica, excepte si una decisió clínica ho justifica, els estudis d'extensió i el diagnòstic de presumpció.
- b) Deliberació amb el metge responsable de cada cas, que en realitzarà l'exposició.
- c) Establir el pla individual d'atenció i seguiment per a cada pacient oncològic, i validar amb el seu vistiplau la decisió clínica adoptada finalment en cada cas presentat. Les decisions de la comissió quedaran reflectides en la història clínica del pacient.
- d) Valoració del pacient després del tractament indicat. En el cas que siga necessari, indicació de noves actuacions terapèutiques i establiment del seguiment.
- e) La coordinació de les agendes mèdiques amb l'objectiu de facilitar la multidisciplinarietat assistencial.
- f) Participar en la normalització i estandardització de l'assistència oncològica en el departament, per mitjà de l'elaboració de guies clíniques o protocols, en el marc dels criteris, directrius clíniques i objectius establits per la Comissió de Garantia de Qualitat de Teixits i Tumors i de la Conselleria de Sanitat.

## Annex II

### **Composició i funcionament de les comissions de Garantia de Qualitat de Teixits i Tumors i subcomissions de Tumors**

1. Les comissions de garantia de qualitat de teixits i tumors tindran, almenys, la composició següent:

a) Les comissions estaran constituïdes per un president, que serà personal de l'equip directiu del departament, un vicepresident (amb responsabilitat en l'atenció oncològica del departament) i un secretari.

b) Actuarà com a secretari de la comissió el responsable del Registre de Tumors de l'hospital.

c) La comissió comptarà amb una secretaria tècnica, que arreplegarà els acords adoptats i assumirà les tasques administratives derivades del seu funcionament i de les decisions que es prenguen. Estarà composta pel vicepresident i el secretari de la comissió. La secretaria tècnica serà responsable de proposar les estratègies globals del centre així com de proposar les actuacions que es consideren necessàries per a harmonitzar l'atenció dels distints tipus de tumors. Igualment, i de forma periòdica, aportarà a la comissió un informe valoratiu dels objectius i resultats obtinguts.

d) La Comissió de Tumors comptarà també amb els vocals que l'oferta de servicis del centre permet, que seran nomenats per la direcció del centre a proposta dels responsables dels servicis o unitats clíniques respectius. Han de ser almenys:

- Un representant de cada servici o unitat clínica relacionats amb l'atenció oncològica.
- Un representant de farmàcia hospitalària.
- Un representant d'infermeria.

2. En la composició bàsica de les subcomissions de Tumors s'observarà:

a) El president de les subcomissions de Tumors serà nomenat entre els vocals per la gerència, ha de ser preferentment un metge oncòleg.

b) Seran vocals de les subcomissions, nomenats per la gerència, un representant de cada un dels servicis mèdics i quirúrgics que tenen implicació directa en el diagnòstic, tractament o seguiment dels pacients afectats del tumor o àrea tumoral específica de què es tracte. Almenys hi haurà un representant de la unitat d'oncologia mèdica i un representant de la unitat mèdica i quirúrgica que estiguen directament relacionades amb el tumor o àrea tumoral de què és responsable la subcomissió.



### **3. Funcionament de les comissions de Garantia de Qualitat de Teixits i Tumors i subcomissions de Tumors**

El funcionament de les comissions i subcomissions de tumors dels hospitals es regirà pel que estableix sobre òrgans col·legiats el capítol II del títol II de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

La convocatòria de les reunions de les comissions i subcomissions de tumors la fa la secretaria, d'acord amb la presidència i, almenys, haurà de contindre:

- Lloc, dia i hora de la reunió.
- Orde del dia. Els membres de la comissió podran sol·licitar la inclusió en l'orde del dia de qualsevol assumpte d'interés.
- Esborrany de l'acta de la sessió anterior.
- Informació sobre l'activitat realitzada per les subcomissions de Tumors del departament i pel grup permanent de la comissió de Tumors.
- Informe del desenrotllament de les activitats de formació i investigació.

Les comissions de Garantia de Qualitat de Teixits i Tumors es reuniran almenys una vegada al trimestre.

Les subcomissions de Tumors es reuniran totes les vegades que siga necessari per a garantir el compliment dels temps de diagnòstic, tractament i avaluació de cada cas que es produïska en l'àrea i funcions de la seua competència.

En els casos per als quals no hi haja una subcomissió de Tumors específica, les comissions de Tumors designaran un grup permanent, que es reunirà totes les vegades que siga necessari per a garantir el compliment dels temps de diagnòstic, tractament i avaluació dels casos.

## Annex III

### **Modificació de la resolució del secretari autonòmic de Sanitat de declaració com a MAISE del sorafenib (25/11/2013)**

#### **1. La instrucció segona es modifica amb la redacció següent:**

Instrucció segona. Conformitat prèvia del tractament per al finançament (CPF) per part de la Conselleria de Sanitat

**1.** La prescripció, el control de l'eficàcia i el maneig de la toxicitat serà efectuada per un metge especialista d'un centre hospitalari de la Conselleria de Sanitat ajustant-se a les indicacions arreplegades en els apèndixs de l'annex II així com als protocols assistencials establits en la comissió o subcomissió de Tumors del centre hospitalari. La incorporació dels nous agents oncològics planteja problemes nous, com és el maneig dels efectes adversos induïts per estos medicaments i l'accés ràpid als resultats de les proves diagnòstiques necessàries per a actuar amb racionalitat i eficiència. És essencial que els pacients siguen tractats en el context d'unitats clíniques del centre hospitalari que estiguen acostumades a la detecció i maneig de les complicacions potencials, així com que els processos assistencials establits per cada comissió o subcomissió de Tumors establisquen la coordinació de les agendes mèdiques amb l'objectiu de facilitar la multidisciplinarietat assistencial.

**2.** En la Conselleria de Sanitat, és necessària la conformitat prèvia del tractament per al finançament (CPF) en la utilització de sorafenib. Podrà gestionar-se per mitjà d'un procediment ordinari o corporatiu, verificant-ne prèviament l'adequació a les directrius i criteris clínics i a l'evidència científica disponible expressada en els documents de l'annex II, utilitzant els formularis adequats.

**3.** En el **procediment ordinari**, la comissió o subcomissió de Tumors rep i analitza la documentació clínica realitzada en la fase de diagnòstic de cada pacient amb sospita o diagnòstic de càncer, i el metge responsable fa una exposició del cas. La comissió o subcomissió establirà el pla individualitzat d'atenció i seguiment per a cada pacient oncològic. En els supòsits de consens per a l'inici del tractament amb sorafenib, sempre d'acord amb les directrius, criteris clínics i estratègies terapèutiques establides en els apèndixs I i II de l'annex 2 de la resolució de MAISE, se sol·licitarà el tractament, amb la firma del facultatiu prescriptor i el vistiplau del president de la comissió o subcomissió de Tumors, per mitjà dels formularis dissenyats en els apèndixs III i IV de l'annex II. El procés d'obtenció de la CPF quedarà completat amb la validació per part dels servicis de Farmàcia Hospitalària que asseguren que les sol·licituds de tractament s'adeqüen a les directrius clíniques establides en els apèndixs I i II de l'annex 2.

El protocol intern (PI) de l'ús de sorafenib de cada centre hospitalari establirà les condicions de seguiment i la freqüència de valoració del pacient. L'avaluació de la resposta i el maneig de la toxicitat i, si és el cas, les prescripcions successives, seran realitzades pel Servei d'Oncologia Mèdica. Els PI s'envien a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris perquè els conega i valore el SAISE d'Oncohematologia.

Fins que no disposen de comissió i subcomissió de Tumors, la sol·licitud dels tractaments de sorafenib, el seguiment del pacient, el maneig de la toxicitat i l'avaluació de la resposta seran realitzades per un metge oncòleg. És preceptiva en el procediment d'autorització la validació i firma del responsable d'oncologia mèdica del centre hospitalari. El procés d'obtenció de la CPF quedarà completat amb la validació per part dels serveis de Farmàcia Hospitalària del fet que les sol·licituds de tractament s'adeqüen a les directrius clíniques establides en els apèndixs I i II de l'annex 2

El procediment ordinari de conformitat de finançament podrà gestionar-se per mitjà de qualsevol sistema d'informació que garantisca la traçabilitat dels processos de prescripció i validació, així com els continguts d'informació de l'annex 2, en particular la indicació del tractament. L'hospital que trie un procediment alternatiu ho comunicarà a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

**4. Seguiran el procediment corporatiu** les sol·licituds de tractament amb sorafenib corresponents a prescripcions de situacions qualificades d'excepcionals en els apèndixs I i II de l'annex 2. En estos casos, serà preceptiu, a més del que especifica l'apartat anterior, l'autorització del SAISE de teràpies hematooncològiques. Per a obtindre esta última autorització, el servei de Farmàcia Hospitalària ha d'enviar la sol·licitud conjuntament amb un informe mèdic justificatiu a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la Conselleria de Sanitat, a través de l'adreça de correu electrònic [paise\\_dgfarmacia@gva.es](mailto:paise_dgfarmacia@gva.es).

En els subgrups del SAISE de teràpies hematooncològiques d'avaluació de casos individuals de sol·licituds de sorafenib pel procediment especial, s'incorporarà un o més experts clínics d'especialitats mèdiques que tenen implicació directa en el tractament o seguiment dels pacients amb sorafenib.

**5.** En les prescripcions corresponents a condicions diferents de les incloses en la fitxa tècnica autoritzada (ús *off label*), i d'acord amb la legislació, s'haurà d'obtindre el consentiment del pacient (apèndix V) o del seu representant (apèndix VI), després de proporcionar-li la informació pertinent. Tots els hospitals de la Conselleria de Sanitat hauran de registrar les sol·licituds de tractaments prescrits en situacions diferents de les autoritzades en la fitxa tècnica (*off label*) en l'aplicació SICOMEPS, que permet la gestió de la sol·licitud i la integració en el sistema d'informació de l'AEMPS. El formulari de sol·licitud de l'apèndix IV serà annexat electrònicament en SICOMEPS per a la tramitació de les sol·licituds.

## Annex IV

### **Modificació de les resolucions del secretari autonòmic de Sanitat de declaració com a MAISE del sunitinib i el pazopanib (07/08/2013)**

#### **1. La Instrucció segona es modifica amb la redacció següent:**

Instrucció segona. Conformitat prèvia del tractament per al finançament (CPF) per part de la Conselleria de Sanitat

1. La prescripció, el control de l'eficàcia i el maneig de la toxicitat serà efectuada per un metge especialista d'un centre hospitalari de la Conselleria de Sanitat ajustant-se a les indicacions arreglades en els apèndixs de l'annex II així com als protocols assistencials establits en la comissió o subcomissió de Tumors del centre hospitalari. La incorporació dels nous agents oncològics planteja problemes nous, com és el maneig dels efectes adversos induïts per estos medicaments i l'accés ràpid als resultats de les proves diagnòstiques necessàries per a actuar amb racionalitat i eficiència. És essencial que els pacients siguen tractats en el context d'unitats clíniques del centre hospitalari que estiguen acostumades a la detecció i maneig de les complicacions potencials, així com que els processos assistencials establits per cada comissió o subcomissió de Tumors establisquen la coordinació de les agendes mèdiques amb l'objectiu de facilitar la multidisciplinarietat assistencial.

2. En la Conselleria de Sanitat, és necessària la conformitat prèvia del tractament per al finançament (CPF) en la utilització de sunitinib i pazopanib. Podrà gestionar-se per mitjà d'un procediment ordinari o corporatiu, verificant-ne prèviament l'adequació a les directrius i criteris clínics i a l'evidència científica disponible expressada en els documents de l'annex II, utilitzant els formularis adequats.

3. En el procediment **ordinari**, la comissió o subcomissió de Tumors rep i analitza la documentació clínica realitzada en la fase de diagnòstic de cada pacient amb sospita o diagnòstic de càncer, i el metge responsable fa una exposició del cas. La comissió o subcomissió establirà el pla individualitzat d'atenció i seguiment per a cada pacient oncològic. En els supòsits de consens per a l'inici del tractament amb sunitinib i pazopanib, sempre d'acord amb les directrius, criteris clínics i estratègies terapèutiques establides en els apèndixs I i II de l'annex 2 de la resolució de MAISE, se sol·licitarà el tractament, amb la firma del facultatiu prescriptor i el vistiplau del president del Subcomité de Tumors, per mitjà dels formularis dissenyats en els apèndixs III i IV de l'annex II. El procés d'obtenció de la CPF quedarà completat amb la validació per part dels serveis de Farmàcia Hospitalària que les sol·licituds de tractament s'adeqüen a les directrius clíniques establides en els apèndixs I i II de l'annex 2.

El protocol intern (PI) de l'ús de sunitinib i pazopanib de cada centre hospitalari establirà les condicions de seguiment i la freqüència de valoració del pacient. L'avaluació de la resposta i el maneig de la toxicitat i, si és el cas, les prescripcions successives, seran realitzades pel Servei d'Oncologia Mèdica. Els PI s'envien a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris perquè els conega i valore el SAISE d'Oncohematologia.

En els hospitals que no disposen de comissió i subcomissió de Tumors, la sol·licitud dels tractaments de sunitinib i pazopanib, el seguiment del pacient, el maneig de la toxicitat i l'avaluació de la resposta seran realitzades per un metge oncòleg. És preceptiva en el procediment d'autorització la validació i firma del responsable d'oncologia mèdica del centre hospitalari. El procés d'obtenció de la CPF quedarà completat amb la validació per part dels serveis de Farmàcia Hospitalària del fet que les sol·licituds de tractament s'adeqüen a les directrius clíniques establides en els apèndixs I i II de l'annex 2

El procediment ordinari de conformitat de finançament podrà gestionar-se per mitjà de qualsevol sistema d'informació que garantisca la traçabilitat dels processos de prescripció i validació, així com els continguts d'informació de l'annex 2, en particular la indicació del tractament. L'hospital que trie un procediment alternatiu ho comunicarà a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

**4.** Seguiran el **procediment corporatiu** les sol·licituds de tractament amb sunitinib i pazopanib corresponents a prescripcions de situacions qualificades d'excepcionals en els apèndixs I i II de l'annex 2. En estos casos, serà preceptiu, a més del que especifica l'apartat anterior, l'autorització del SAISE de teràpies hematooncològiques. Per a obtindre esta última autorització, el servei de Farmàcia Hospitalària ha d'enviar la sol·licitud conjuntament amb un informe mèdic justificatiu a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la Conselleria de Sanitat, a través de l'adreça de correu electrònic [paise\\_dgfarmacia@gva.es](mailto:paise_dgfarmacia@gva.es).

En els subgrups del SAISE de teràpies hematooncològiques d'avaluació de casos individuals de sol·licituds de sunitinib i pazopanib pel procediment corporatiu, s'incorporarà un o més experts clínics d'especialitats mèdiques que tenen implicació directa en el tractament o seguiment dels pacients amb sunitinib i pazopanib.

**5.** En les prescripcions corresponents a condicions diferents de les incloses en la fitxa tècnica autoritzada (ús *off label*), i d'acord amb la legislació, s'haurà d'obtindre el consentiment del pacient (apèndix V) o del seu representant (apèndix VI), després de proporcionar-li la informació pertinent. Tots els hospitals de la Conselleria de Sanitat hauran de registrar les sol·licituds de tractaments prescrits en situacions diferents de les autoritzades en la fitxa tècnica (*off label*) en l'aplicació SICOMEPS, que permet la gestió de la sol·licitud i la integració en el sistema d'informació de l'AEMPS. El formulari de sol·licitud de l'apèndix IV serà annexat electrònicament en SICOMEPS per a la tramitació de les sol·licituds.

## Annex V

### **Modificació de la resolució del secretari autonòmic de Sanitat de declaració com a MAISE del cabazitaxel i l'abiraterona en el càncer de pròstata metastàtic resistent a la castració, versió 2 (actualitzada el 21/01/2013)**

#### **1. La Instrucció segona es modifica amb la redacció següent:**

Instrucció segona. Conformitat prèvia del tractament per al finançament (CPF) per part de la Conselleria de Sanitat

1. La prescripció, el control de l'eficàcia i el maneig de la toxicitat serà efectuada per un metge especialista d'un centre hospitalari de la Conselleria de Sanitat ajustant-se a les indicacions arreglades en els apèndixs de l'annex II així com als protocols assistencials establits en la comissió o subcomissió de Tumors del centre hospitalari. La incorporació dels nous agents oncològics planteja problemes nous, com és el maneig dels efectes adversos induïts per estos medicaments i l'accés ràpid als resultats de les proves diagnòstiques necessàries per a actuar amb racionalitat i eficiència. És essencial que els pacients siguen tractats en el context d'unitats clíniques del centre hospitalari que estiguen acostumades a la detecció i maneig de les complicacions potencials, així com que els processos assistencials establits per cada comissió o subcomissió de Tumors establisquen la coordinació de les agendes mèdiques amb l'objectiu de facilitar la multidisciplinarietat assistencial.

2. En la Conselleria de Sanitat, és necessària la conformitat prèvia del tractament per al finançament (CPF) en la utilització d'abiraterona i cabazitaxel. Podrà gestionar-se per mitjà d'un procediment ordinari o corporatiu, verificant-ne prèviament l'adequació a les directrius i criteris clínics i a l'evidència científica disponible expressada en els documents de l'annex II, utilitzant els formularis adequats.

3. En el **procediment ordinari**, la comissió o subcomissió de Tumors rep i analitza la documentació clínica realitzada en la fase de diagnòstic de cada pacient amb sospita o diagnòstic de càncer, i el metge responsable fa una exposició del cas. La subcomissió establirà el pla individualitzat d'atenció i seguiment per a cada pacient oncològic. En els supòsits de consens per a l'inici del tractament amb abiraterona i cabazitaxel, sempre d'acord amb les directrius, criteris clínics i estratègies terapèutiques establides en els apèndixs I i II de l'annex 2 de la resolució de MAISE, se sol·licitarà el tractament, amb la firma del facultatiu prescriptor i el vistiplau del president de la subcomissió de Tumors, per mitjà dels formularis dissenyats en els apèndixs III i IV de l'annex II. El procés d'obtenció de la CPF quedarà completat amb la validació per part dels servicis de Farmàcia Hospitalària que les sol·licituds de tractament s'adeqüen a les directrius clíniques establides en els apèndixs I i II de l'annex 2.

El protocol intern (PI) de l'ús de d'abiraterona i cabazitaxel de cada centre hospitalari establirà les condicions de seguiment i la freqüència de valoració del pacient. L'avaluació de la resposta i el maneig de la toxicitat i, si és el cas, les prescripcions successives, seran realitzades pel Servei d'Oncologia Mèdica. Els PI s'envien a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris perquè els conega i valore el SAISE d'Oncohematologia.

En els hospitals que no disposen de comissió i subcomissió de Tumors, la sol·licitud dels tractaments de d'abiraterona i cabazitaxel, el seguiment del pacient, el maneig de la toxicitat i l'avaluació de la resposta seran realitzades per un metge oncòleg. És preceptiva en el procediment d'autorització la validació i firma del responsable d'oncologia mèdica del centre hospitalari. El procés d'obtenció de la CPF quedarà completat amb la validació per part dels serveis de Farmàcia Hospitalària del fet que les sol·licituds de tractament s'adeqüen a les directrius clíniques establides en els apèndixs I i II de l'annex 2

El procediment ordinari de conformitat de finançament podrà gestionar-se per mitjà de qualsevol sistema d'informació que garantisca la traçabilitat dels processos de prescripció i validació, així com els continguts d'informació de l'annex 2, en particular la indicació del tractament. L'hospital que trie un procediment alternatiu ho comunicarà a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

**4.** Seguiran el **procediment corporatiu** les sol·licituds de tractament amb abiraterona i cabazitaxel corresponents a prescripcions de situacions qualificades d'excepcionals en els apèndixs I i II de l'annex 2. En estos casos, serà preceptiu, a més del que especifica l'apartat anterior, l'autorització del SAISE de teràpies hematooncològiques. Per a obtindre esta última autorització, el servei de Farmàcia Hospitalària ha d'enviar la sol·licitud conjuntament amb un informe mèdic justificatiu a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la Conselleria de Sanitat, a través de l'adreça de correu electrònic [paise\\_dgfarmacia@gva.es](mailto:paise_dgfarmacia@gva.es).

En els subgrups de treball del SAISE de teràpies hematooncològiques d'avaluació de casos individuals de sol·licituds de sorafenib pel procediment especial, es podran incorporar un o més experts clínics d'especialitats mèdiques que tenen implicació directa en el tractament o seguiment dels pacients amb abiraterona i cabazitaxel.

**5.** En les prescripcions corresponents a condicions diferents de les incloses en la fitxa tècnica autoritzada (ús *off label*), i d'acord amb la legislació, s'haurà d'obtindre el consentiment del pacient (apèndix V) o del seu representant (apèndix VI), després de proporcionar-li la informació pertinent. Tots els hospitals de la Conselleria de Sanitat hauran de registrar les sol·licituds de tractaments prescrits en situacions diferents de les autoritzades en la fitxa tècnica (*off label*) en l'aplicació SICOMEPS, que permet la gestió de la sol·licitud i la integració en el sistema d'informació de l'AEMPS. El formulari de sol·licitud de l'apèndix IV serà annexat electrònicament en SICOMEPS per a la tramitació de les sol·licituds.

## **2. Modificació dels apèndixs I, II, III i IV de l'annex II**

Amb motiu de la recent aprovació de finançament en el Sistema Nacional de Salut d'abiraterona per a la indicació en el tractament del càncer de pròstata metastàtic resistent a la castració en hòmens adults que siguen asimptomàtics o lleument simptomàtics després del fracàs del tractament de deprivació d'andrògens en els quals la quimioteràpia no està clínicament indicada, s'ha fet una revisió dels criteris d'utilització de cabazitaxel i abiraterona i s'han modificat els apèndixs I, II, III i IV.

### **Apèndix I**

#### **Ús racional en la utilització de cabazitaxel en el tractament del càncer de pròstata metastàtic resistent a la castració en la Conselleria de Sanitat**

##### **A. Criteris d'avaluació d'ús ordinari de cabazitaxel en el tractament del càncer de pròstata metastàtic resistent a la castració:**

1. Temps a la progressió després de tractament amb docetaxel > 6 mesos.

- Retractament amb docetaxel

2. Temps a la progressió després de tractament amb docetaxel < 6 mesos:

1.1. ECOG 0-1.

1.2. Sense risc elevat de toxicitat hematològica: RT en > 40 % de medul·la òssia, neutropènia grau IV o febra neutropènica amb docetaxel.

1.3. Sense neuropatia perifèrica per docetaxel > 1.

1.4. Sense hipertensió.

1.5. No haver sigut tractat prèviament amb abiraterona.

##### **B. Criteris d'avaluació corporativa de cabazitaxel en el tractament del càncer de pròstata metastàtic resistent a la castració:**

1. Pacients tractats prèviament amb abiraterona, sempre que es complisquen tots els criteris següents:

1.1. ECOG 0-1.

1.2. Que hagen tingut resposta a tots els tractaments previs.

1.3. Sense risc elevat de toxicitat hematològica, RT en > 40 % de medul·la òssia, neuropatia perifèrica per docetaxel > 1, neutropènia grau III/IV amb docetaxel, hipertensió.



## **Apèndix II**

### **Ús racional en la utilització d'abiraterona en el tractament del càncer de pròstata metastàtic resistent a la castració en l'Agència Valenciana de Salut**

#### **A. Criteris d'avaluació d'ús ordinari per a tractament amb abiraterona dels pacients amb càncer de pròstata metastàtic resistent a la castració.**

Progressió després de tractament amb docetaxel, sempre que complisca tots els criteris següents:

- 1.1 ECOG 0-1.
- 1.2 Puga garantir-se l'adherència.
- 1.3 No haver sigut tractat prèviament amb cabazitaxel.
- 1.4 No haver sigut tractat prèviament amb abiraterona.

#### **B. Criteris d'avaluació corporativa per al tractament amb abiraterona dels pacients amb càncer de pròstata metastàtic resistent a la castració**

1. Tractament en primera línia (previ a docetaxel), sempre que es complisquen tots els criteris següents:

- ECOG 0-1.
- Malaltia indolent present.
- Asimptomàtic.
- No metàstasis viscerals.

2. Tractament seqüencial, després de cabazitaxel, sempre que es complisquen tots els criteris següents:

- ECOG 0-1.
- Que hagen tingut resposta a tractaments previs.
- Presenten malaltia indolent.

### **Apèndix III**

#### **Sol·licitud de tractament amb cabazitaxel**

##### **Dades identificatives del pacient**

Cognoms \_\_\_\_\_  
Nom \_\_\_\_\_ SEXE: ☐ Home ☐ Dona  
Núm. SIP \_\_\_\_\_ Data de naixement \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Tel de contacte \_\_\_\_\_  
Adreça \_\_\_\_\_  
Localitat \_\_\_\_\_ Província \_\_\_\_\_ CP \_\_\_\_\_

##### **Dades identificatives del metge**

Cognoms \_\_\_\_\_  
Nom \_\_\_\_\_ Núm. de col·legiat \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Telèfon o fax de contacte \_\_\_\_\_ Correu electrònic \_\_\_\_\_  
Servei o unitat \_\_\_\_\_  
Centre \_\_\_\_\_

##### **Dades clíniques**

Edat \_\_\_\_ Insuficiència renal \_\_\_\_\_ Insuficiència hepàtica \_\_\_\_\_  
Infiltració de medul·la òssia \_\_\_\_\_  
Quimioteràpia, radioteràpia o cirurgia recents \_\_\_\_\_

#### **Indicació del tractament (Procediment ordinari CPF)**

☐ Tractament de pacients amb càncer de pròstata metastàtic hormono-resistent tractats anteriorment amb una pauta terapèutica que contenia docetaxel (que hagen mostrat resistència o toxicitat inacceptable a docetaxel) en combinació amb prednisona o prednisolona, sempre que es complisquen tots els requisits següents:

- ECOG 0-1.
- Sense risc elevat de toxicitat hematològica: RT en > 40 % de medul·la òssia, neutropènia de grau IV o febra neutropènica amb docetaxel.
- Sense neuropatia perifèrica per docetaxel > 1.
- Sense hipertensió.
- No haver sigut tractat prèviament amb abiraterona.

(Procediment corporatiu CPF)

☐ Pacients que no complisquen algun dels requisits del procediment ordinari:

\_\_\_\_\_

**Sol·licitud CPF**

| Tractament proposat                                                                                                                            | Pauta posològica                                                                                                                      | Data d'inici                                                                                                                                        | Altres                                                                                                                                                            |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Cabazitaxel                                                                                                                                    |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |  |
|                                                                                                                                                |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |  |
|                                                                                                                                                |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |  |
|                                                                                                                                                |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |  |
|                                                                                                                                                |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |  |
| <b>Comentaris del Servei de Farmàcia</b><br>Data: ____/____/____<br>Nom: _____                                                                 |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |  |
| <b>Facultatiu prescriptor</b><br><br><br><br><br><br>Nom: _____<br>Data: ____/____/____                                                        | <b>President del Subcomité de Tumors o cap responsable del servei mèdic</b><br><br><br><br><br><br>Nom: _____<br>Data: ____/____/____ | <b>Facultatiu de Farmàcia</b><br>CPF: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No<br><br><br><br><br>Nom: _____<br>Data: ____/____/____ | <b>DG de Farmàcia i Productes Sanitaris</b><br>CPF: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No<br><br><br><br><br>Nom: _____<br>Data: ____/____/____ |  |
| <b>Sol·licitud núm.</b> _____ <b>Comentaris de la secretaria del SAISE</b><br>Data: ____/____/____ <b>Acceptada</b> ____ <b>Rebutjada</b> ____ |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |  |

**Documentació adjunta:**

Informe clínic \_\_\_\_\_

Altres informacions d'interés \_\_\_\_\_

**Informació complementària en:**

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris  
 de l'Agència Valenciana de Salut  
 C/ del Misser Mascó, 31, 46010 València  
 Fax 963868013  
[paie\\_dgfarmacia@gva.es](mailto:paie_dgfarmacia@gva.es) o [farmacia\\_dg@gva.es](mailto:farmacia_dg@gva.es)  
<http://www.san.gva.es/val/prof/dgfhomedgt.html>

**Apèndix IV**

**Sol·licitud de tractament amb abiraterona**

**Dades identificatives del pacient**

Cognoms \_\_\_\_\_  
Nom \_\_\_\_\_ SEXE: ☐ Home ☐ Dona  
Núm. SIP \_\_\_\_\_ Data de naixement \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Tel de contacte \_\_\_\_\_  
Adreça \_\_\_\_\_  
Localitat \_\_\_\_\_ Província \_\_\_\_\_ CP \_\_\_\_\_

**Dades identificatives del metge**

Cognoms \_\_\_\_\_  
Nom \_\_\_\_\_ Núm. de col·legiat \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Telèfon o fax de contacte \_\_\_\_\_ Correu electrònic \_\_\_\_\_  
Servei o unitat \_\_\_\_\_  
Centre \_\_\_\_\_

**Dades clíniques**

Edat \_\_\_\_ Insuficiència renal \_\_\_\_\_ Insuficiència hepàtica \_\_\_\_\_  
Infiltració de medul·la òssia \_\_\_\_\_  
Quimioteràpia, radioteràpia o cirurgia recents \_\_\_\_\_

**Indicació del tractament  
(Procediment ordinari CPF)**

☐ Tractament de pacients amb càncer de pròstata metastàtic resistent a la castració tractats anteriorment amb una pauta terapèutica que contenia docetaxel (que hagen mostrat resistència o toxicitat inacceptable a docetaxel) en combinació amb prednisona o prednisolona, sempre que es complisquen tots els requisits següents:

- ECOG <2.
- Pot garantir-se l'adherència.
- No hi haja refractarietat a docetaxel.
- No haver sigut tractat prèviament amb cabazitaxel.

(Procediment corporatiu CPF)

☐ Pacients que no complisquen algun dels requisits del procediment ordinari:

\_\_\_\_\_

Sol·licitud CPF

| Tractament proposat | Pauta posològica | Data d'inici | Altres |  |
|---------------------|------------------|--------------|--------|--|
| Abiraterona         |                  |              |        |  |
|                     |                  |              |        |  |
|                     |                  |              |        |  |
|                     |                  |              |        |  |
|                     |                  |              |        |  |

**Comentaris del Servei de Farmàcia**

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nom: \_\_\_\_\_

|                                                                                                         |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Facultatiu prescriptor</b><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Nom: _____<br>Data: ____/____/____ | <b>President del Subcomité de Tumors o cap responsable del servei mèdic</b><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Nom: _____<br>Data: ____/____/____ | <b>Facultatiu de Farmàcia</b><br>CPF: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Nom: _____<br>Data: ____/____/____ | <b>DG de Farmàcia i Productes Sanitaris</b><br>CPF: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Nom: _____<br>Data: ____/____/____ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Sol·licitud núm. \_\_\_\_\_ **Comentaris de la secretaria del SAISE**

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ **Acceptada** \_\_\_\_ **Rebutjada** \_\_\_\_

**Documentació adjunta:**

Informe clínic \_\_\_\_\_

Altres informacions d'interés \_\_\_\_\_

**Informació complementària en:**

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris  
de l'Agència Valenciana de Salut  
C/ del Misser Mascó, 31, 46010 València  
Fax 963868013  
[paese\\_dofarmacia@gva.es](mailto:paese_dofarmacia@gva.es) o [farmacia\\_dg@gva.es](mailto:farmacia_dg@gva.es)  
<http://www.san.gva.es/valipro/dg/homedg.html>

