

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

INSTRUCCIÓ: 4/2016

ÒRGAN DE QUÈ EMANA: Secretaria Autonòmica de Salut Pública i del Sistema Sanitari Públic

DATA: 5/2/2016

ASSUMPTE: Modificació de les actuacions de les comissions de garantia i qualitat de teixits i tumors i subcomissions de tumors en la gestió de fàrmacs oncològics orals subjectes a regulació MAISE

DESTINATARIS: gerents departaments, comissionats, directors metges hospital, farmacèutics hospital, farmacèutics d'Hacles.

El Decret 74/2007, de 18 de maig, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament sobre estructura, organització i funcionament de l'atenció sanitària a la Comunitat Valenciana, en l'article novè, 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, tal com estableix l'Ordre 2/2015 de la Conselleria de Sanitat, per la qual es creen les Comissions de Garantia de Qualitat de Teixits i Tumors i Subcomissions de Tumors de la Comunitat Valenciana, que estan formades per equips multidisciplinaris i tenen com a funció principal la presentació de tots els casos diagnosticats des dels distints serveis clínics a fi de proposar el millor tractament per a obtenir el màxim benefici possible amb el mínim risc.

La Instrucció 9/2015, del secretari autonòmic de Sanitat, en relació amb 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, indica en la seua instrucció tercera que els departaments de Salut de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, amb hospitals en què es realitze 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 i/o radioteràpia

i teràpia de suport, amb l'objectiu d'oferir el millor tractament possible al pacient oncològic.

En virtut de les característiques de l'oferta de serveis i de l'activitat que es realitze en cada hospital, les gerències podran constituir Subcomissions de Tumors per a alguns tumors o àrees tumorals específiques, sent obligades, almenys, les subcomissions de tumors de mamella, colorectal, digestiu i aparell urinari.

En l'annex I de la Instrucció 9/2015 s'especifiquen les funcions específiques de les subcomissions de tumors, sent aquestes:

- A) Recepció i anàlisi de la documentació clínica realitzada en la fase de diagnòstic de cada pacient amb sospita o diagnòstic de càncer, sent inexcusables l'informe d'anatomia patològica, excepte decisió clínica que ho justifique, els estudis d'extensió i el diagnòstic de presumpció.
- B) Deliberació amb el metge responsable de cada cas, el qual en realitzarà l'exposició.
- C) Establir el pla individualitzat d'atenció i seguiment per a cada pacient oncològic, validant amb el seu vistiplau la decisió clínica finalment adoptada en cada un dels casos presentats. Les decisions de la comissió quedaran reflectides en la història clínica del pacient.
- D) Valoració del pacient després de la realització 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 del desenvolupament 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 de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

Considerant la necessària multidisciplinarietat en el diagnòstic, tractament i avaluació de cada un dels casos i per a aconseguir una optimització dels medicaments considerats

d'alt impacte per la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, es defineixen les següents instruccions.

Instrucció primera. Gestió dels fàrmacs oncològics orals considerats MAISE

En el si del SAISE de teràpies hematooncològiques de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, es definiran els fàrmacs oncològics orals considerats com a MAISE i el procediment que s'ha de seguir en cada un dels medicaments, sent ordinari o extraordinari.

Així mateix s'identificaran els fàrmacs oncològics orals considerats com a MAISE que han de ser regulats per la Subcomissió de tumors organoespecífics, definint-se en la seua instrucció.

Instrucció segona. Prescripció dels fàrmacs oncològics considerats MAISE

En els medicaments que requerisquen **procediment ordinari**, la Subcomissió de tumors recepcionarà i analitzarà la documentació clínica realitzada en la fase de diagnòstic de cada pacient amb sospita o diagnòstic de càncer, realitzant el metge responsable una exposició del cas.

En el si de la Subcomissió s'establirà el pla individualitzat d'atenció i seguiment per a cada pacient oncològic, i s'inclourà el pla esmentat en la història clínica del pacient.

En el pla individualitzat es definirà, de forma consensuada, el professional que ha de prescriure i realitzar la renovació del tractament, d'ara en avant denominat facultatiu prescriptor. Després de la definició del pla individualitzat, se sol·licitarà el tractament amb la signatura del facultatiu prescriptor i el vistiplau del president de la Subcomissió de Tumors, per mitjà dels formularis establits a l'efecte.

Un farmacèutic del Servei de Farmàcia Hospitalària validarà la prescripció en funció de l'adequació als criteris d'avaluació corporatius de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública emanats pel SAISE de teràpies hematooncològiques.

En els medicaments que requerisquen procediment extraordinari, a més d'allò que s'ha indicat en els que requereixen procediment ordinari, serà preceptiva l'autorització del SAISE de teràpies hematooncològiques i per a obtindre el Servei de Farmàcia

Hospitalària remetrà la sol·licitud junt amb un informe mèdic justificatiu a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública a través del correu electrònic paise_dgfarmacia@gva.es.

En les prescripcions corresponents a condicions diferents de les incloses en la fitxa tècnica autoritzada (ús off label) i d'acord amb la legislació vigent, s'haurà d'obtenir el consentiment del pacient o del seu representant, després de proporcionar-li la informació pertinent. Tots els Hospitals de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública hauran de registrar les sol·licituds de tractaments prescrits en situacions diferents de les autoritzades en fitxa tècnica 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 corresponent serà annexat electrònicament en el SICOMEPS, quan estiga disponible, per a la tramitació de les sol·licituds.

Instrucció tercera. Renovació del tractament dels fàrmacs oncològics considerats MAISE

La renovació del tractament pel facultatiu prescriptor serà amb un caràcter màxim mensual, llevat que en la Subcomissió es decidisca una altra periodicitat en establir el pla individualitzat del pacient, i haurà d'incloure una consulta mèdica.

Instrucció quarta. Avaluació de la toxicitat i eficàcia

L'avaluació de la toxicitat haurà de ser avaluada preferentment amb un caràcter mínim mensual i l'eficàcia haurà de ser avaluada amb un caràcter mínim trimestral. La periodicitat d'avaluació es definirà en el si del Subcomité de Tumors a l'establir el pla individualitzat del pacient.

La dita avaluació serà realitzada pel facultatiu prescriptor i un oncòleg/hematòleg en el cas que aquest no en fóra el prescriptor, bé realitzant l'avaluació esmentada en el si de la Subcomissió de tumors, o bé realitzant-se entre ambdós professionals i informant posteriorment la Subcomissió de Tumors, si així es considera més operatiu a nivell Departamental. L'avaluació permetrà expandir la indicació del fàrmac per un màxim de 3 mesos o fins a la següent avaluació.

Instrucció cinquena. Valoració del pacient després de la realització del tractament indicat.

La valoració del pacient després de la realització del tractament indicat es realitzarà en el si de la Subcomissió de Tumors organoespecífics, segons les funcions definides del mateix.

Instrucció sisena. Remissió d'informe clínic després de la realització del tractament que requerisca procediment extraordinari al SAISE.

El facultatiu prescriptor remetrà informe clínic al SAISE després de la realització del tractament que requerisca procediment extraordinari, a fi de disposar de resultats en salut sobre els tractaments indicats.

Aquest informe contindrà la informació que es defineix en la normativa vigent respecte a informes clínics, i la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública informatitzarà els camps imprescindibles per a l'obtenció de resultats en salut.

Instrucció setena. Avaluació del compliment.

La Comissió de Tumors amb el suport de la Gerència del Departament serà responsable de vetlar pel compliment de tot el procediment descrit en les anteriors instruccions.

Instrucció vuitena. Efecte Instrucció

La present Instrucció produirà efecte des del dia 5 de febrer 2016 i modifica, en els continguts presents en aquesta, la Instrucció 9 /2015, de 13 d'abril, de la Secretaria Autònoma de Sanitat i la Instrucció 18/2015, de 24 de juny, de la Secretaria Autònoma de Sanitat.

LA SECRETÀRIA AUTONÒMICA DE SALUT PÚBLICA

I DEL SISTEMA SANITARI PÚBLIC,



Dolores Salas Trejo

A mode **resum**, les funcions queden definides en l'esquema següent:

1. Medicaments MAISE de procediment ordinari

Acció	Rols implicats
Presentació del cas	Metge responsable del pacient
Definició del pla individualitzat d'atenció i seguiment per a cada pacient oncològic	Subcomitè de Tumors òrgan-específic
Prescripció del medicament	Facultatiu prescriptor segons pla individualitzat i el vistiplau del President de la Subcomissió de Tumors
Validació farmacoterapèutica del medicament	Farmacèutic SFH
Renovació mensual del tractament o una altra periodicitat segons definició en el pla individualitzat	Facultatiu prescriptor
Avaluació de la toxicitat i eficàcia trimestral del tractament o una altra periodicitat segons definició en el pla individualitzat	Facultatiu prescriptor i oncòleg/hematòleg-Subcomitè de Tumors organoespecífics.
Valoració del pacient després de la realització del tractament indicat	Subcomitè de Tumors organoespecífics.

2. Medicaments MAISE de procediment extraordinari

Acció	Rols implicats
Presentació del cas	Metge responsable del pacient
Definició del pla individualitzat d'atenció i seguiment per a cada pacient oncològic	Subcomitè de Tumors organoespecífics.
Prescripció del medicament	Facultatiu prescriptor segons pla individualitzat i el vistiplau del President de la Subcomissió de Tumors
Validació farmacoterapèutica del medicament	Farmacèutic SFH
Autorització del medicament	SAISE hematooncològic
Renovació mensual del tractament o una altra periodicitat segons definició en el pla individualitzat	Facultatiu prescriptor
Avaluació de la toxicitat i eficàcia trimestral del tractament o una altra periodicitat segons definició en el pla individualitzat	Facultatiu prescriptor i oncòleg/hematòleg-Subcomitè de Tumors organoespecífics.
Valoració del pacient després de la realització del tractament indicat	Subcomitè de Tumors organoespecífics.
Remissió de l'informe al SAISE	Facultatiu prescriptor