

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

INSTRUCCIÓN: 6/2019

ORGANO DEL QUE EMANA: Secretaría Autonómica de Sanidad Universal y del Sistema Sanitario Público. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

FECHA: 25/04/2019

ASUNTO: Reorientación programa PAISE en terapias oncológicas.

DESTINATARIOS: Directivos y personal sanitario de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

ÍNDICE

Preámbulo

Instrucción primera

Instrucción segunda

Instrucción tercera

Instrucción cuarta

Instrucción quinta

Objetivo y ámbito de aplicación.

Actualización de procedimientos.

Medicamentos/Indicaciones no financiadas y
Medicamentos en situaciones especiales.

Registro.

Entrada en vigor.

Anexo I Relación de instrucciones, resoluciones y notas informativas.

Anexo II. Documentación para aportar en las solicitudes de los casos.

 **GENERALITAT VALENCIANA**
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA
Registre General

Data 02 MAYO 2019

EIXIDA 17.018

PREÁMBULO

La Resolución de la Secretaria Autonómica de la Agencia Valenciana de Salud de regulación del programa de evaluación y seguimiento de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico (PAISE), de fecha 13 de marzo de 2012, establece las bases para mejorar los resultados de salud en la población, contribuyendo a la sostenibilidad del sistema sanitario y garantizando la equidad en el acceso a estos medicamentos. La Resolución regula el programa PAISE y los comités especializados, estableciendo los procedimientos para la evaluación, selección y utilización de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico en el ámbito de la Conselleria de Sanidad.

Desde la constitución del subcomité asesor de evaluación y seguimiento de terapias oncológicas (SAISEo) en 2012 hasta la fecha, la actividad principal del mismo ha sido la de elaborar criterios de utilización de medicamentos oncológicos en la Comunitat Valenciana, contribuyendo a la equidad y homogeneidad de la práctica asistencial. Todo ello, mediante resoluciones o instrucciones del Secretario Autonómico en la que se declaran los medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico (MAISE) y sus condiciones de utilización corporativa, implementando un procedimiento administrativo de registro y autorización. Además, entre sus actividades ha destacado la de evaluación corporativa y centralizada de casos individuales, que se resuelven con una resolución de aceptación o rechazo del tratamiento solicitado.

Durante estos últimos años, muchos de los medicamentos considerados como medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico (MAISE), que requirieron del establecimiento de unos criterios y procedimientos corporativos de utilización para asegurar la equidad y la eficiencia, se han consolidado en su uso, manteniendo un consumo estable y unos criterios de uso homogéneos que no ponen en riesgo la equidad.

Tras un análisis de la situación y considerando las necesidades actuales es necesario una actualización de estrategias en el abordaje y priorización de actuaciones en el ámbito del SAISEo. La presente instrucción está dirigida a actualizar, de acuerdo con la situación actual, los procedimientos que regulan la utilización de medicamentos oncológicos en la Comunitat Valenciana, con especial interés en lo que respecta al acceso y utilización de medicamentos no financiados (MNF) y medicamentos utilizados en situaciones especiales (MSE).

Por lo expuesto anteriormente, en virtud de las competencias del Decreto 93/2018 de 13 de julio del Consell por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, se emiten las siguientes instrucciones.

INSTRUCCIONES

INSTRUCCIÓN PRIMERA: OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.

El Subcomité de Evaluación y Seguimiento de terapias oncológicas es un órgano de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública incluido en el Programa de Alto Impacto Sanitario y Económico (PAISE), cuyos objetivos principales respecto de los medicamentos considerados de alto impacto sanitario y/o económico (MAISE) de su ámbito son:

- a) Promover el uso eficiente de los medicamentos de su ámbito.
- b) Garantizar la equidad para todos los ciudadanos de la Comunidad Valenciana.
- c) Obtener y evaluar los resultados de salud.

Para cumplir los objetivos de eficiencia, equidad y evaluación de resultados encomendados, el SAISEo se constituye como órgano corporativo que contribuye a:

- a) Promover la utilización de los mejores tratamientos para cada paciente en el ámbito de sus competencias.
- b) Gestionar la incertidumbre y establecer el marco general para la utilización de medicamentos de alto impacto en oncología, con orientación práctica y minimizando la carga administrativa asistencial.
- c) Consolidarse en calidad de grupo asesor a disposición de todos los profesionales asistenciales que atienden a pacientes del Sistema Sanitario Público, particularmente en los casos más complejos o que requieran un juicio supradepartamental.
- d) El subcomité pretende ser un foro de referencia para el análisis y la evaluación del conocimiento y los resultados obtenidos en la terapia oncológica.

La presente instrucción tiene por objeto actualizar los procedimientos establecidos en las vigentes instrucciones y resoluciones de la Secretaría Autonómica de Sanidad Universal y Salud Pública, emitidas a propuesta del SAISEo, para la utilización de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico en las terapias oncológicas.

El ámbito de aplicación corresponde a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) en los hospitales de gestión directa, concesiones y consorcios. Se incluye también a los centros concertados para la atención a pacientes oncológicos beneficiarios de la prestación farmacéutica a cargo del SNS.

INSTRUCCIÓN SEGUNDA. ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.

La presente instrucción actualiza todos los procedimientos del área oncológica establecidos en las Resoluciones/Instrucciones/Notas Informativas relacionadas en el anexo I.

2.1 Los criterios de utilización establecidos en las instrucciones y notas informativas incluidos en el Anexo I deben ser respetados a nivel departamental y servir de base para la aprobación de procedimientos y protocolos de utilización por parte de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFT). La CFT establecerá los circuitos departamentales para la solicitud y para la obtención de la conformidad de utilización, previa a la prescripción. Dichos procedimientos deberán ser trazables, pudiendo ser implementados en los sistemas de información, con los registros o documentación adicional que, en cualquier caso, quedará a criterio de los acuerdos adoptados en la CFT.

2.1.1. Los procedimientos establecidos como "procedimiento ordinario" en las citadas instrucciones, resoluciones y notas informativas se tramitarán exclusivamente a nivel departamental, tal como viene haciéndose hasta la fecha. No será requisito imprescindible la cumplimentación de los formularios de solicitud establecidos en las instrucciones, resoluciones y notas informativas.

2.1.2. Los procedimientos establecidos como procedimiento extraordinario en las citadas instrucciones, resoluciones y notas informativas se tramitarán igualmente a nivel departamental. La evaluación inter. y multidisciplinar y/o el establecimiento de los procedimientos que garanticen el cumplimiento de las instrucciones se realizará a través de la propia CFT, los comités de tumores o grupos de trabajo conformados específicamente, con alcance departamental o bien con alcance supradepartamental, pudiendo conformar grupos específicos e independientes de profesionales de los departamentos afectados, que preferentemente tendrán vínculos asistenciales o de cercanía geográfica que posibiliten la agrupación en un área. Los departamentos articularán los procedimientos que aseguren el cumplimiento de este punto, pudiendo emplear para el registro y trazabilidad de los casos valorados tanto los sistemas de información como los formatos físicos propuestos en las instrucciones, resoluciones y notas informativas publicadas.

2.2 Las solicitudes de los casos concretos, medicamentos y/o indicaciones, en los que el SAISEo establezca un procedimiento de evaluación centralizada y corporativa serán remitidos a la DGFPs para que el subcomité emita un dictamen. Para ello, la solicitud se acompañará de un informe clínico completo, pudiendo ser requerida información adicional por parte del SAISEo, en las condiciones que el propio subcomité establezca.

INSTRUCCIÓN TERCERA: MEDICAMENTOS/INDICACIONES NO FINANCIADAS Y MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES.

Se consideran las siguientes situaciones:

3.1 Medicamentos/indicaciones no financiadas (MNF).

Los medicamentos e indicaciones no incluidas en la cartera básica del SNS no debieran utilizarse con cargo a fondos públicos.

3.2 Medicamentos en situaciones especiales (MSE).

El Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales limita su uso a situaciones excepcionales. A los efectos del Real Decreto referido, se entiende por:

- Uso compasivo de medicamentos en investigación, para la utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.
- Uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas, con carácter excepcional y limitado a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.
- Acceso a medicamentos no autorizados en España (Medicamentos extranjeros). Con carácter excepcional, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), autoriza la importación de medicamentos que no se encuentren autorizados en España con igual composición, o que se presenten en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente, siempre y cuando no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para un paciente concreto.

3.3 Todas estas situaciones no están incluidas en la cartera básica del SNS, aunque pueden estar en proceso de autorización y/o financiación. Por tanto, la utilización de los MNF y los MSE únicamente se pueden contemplar en aquellos casos excepcionales que la normativa dispone:

- a. Cubrir una laguna terapéutica con resultados de efectividad relevantes clínicamente.
- b. En caso de que su efectividad y seguridad supongan una mejora muy relevante en la práctica asistencial.

3.4 Respecto a bases legislativas específicas de referencia, hacer mención al artículo 17, punto 6, del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y orden de dispensación se establece una excepción para la utilización de medicamentos no financiados en los hospitales. Por otra parte, el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales establece la excepción para la utilización de medicamentos en condiciones diferentes establecidas a la ficha técnica.

En el ámbito de la terapia oncológica, el SAISEo es el órgano autonómico de decisión sobre los protocolos terapéuticos de su competencia, incluyendo la decisión de utilizar en el ámbito hospitalario medicamentos e indicaciones no financiadas o no establecidas en su ficha técnica, de acuerdo con el Decreto Ley 2/2013, de 1 de marzo de 2013, del Consell, de Actuaciones Urgentes de Gestión y Eficiencia en Prestación Farmacéutica y Ortoprotésica.

3.5 En los casos en los que se requiera la utilización de un MNF y/o MSE que no estén contemplados en los supuestos establecidos en la instrucción segunda, será preceptiva una autorización por parte del SAISEo. Para realizar la solicitud, los departamentos deberán adjuntar al informe clínico una evaluación exhaustiva, con un análisis integrado que incluya efectividad, seguridad, análisis farmacoeconómico y coste incremental respecto a las potenciales alternativas, de beneficio clínico y de calidad de la evidencia para la indicación y el medicamento solicitado, de acuerdo con el anexo II (a través de la dirección de correo electrónico paise_dgfarmacia@gva.es y/o sistemas de información corporativos)

Cuando la casuística o el impacto clínico así lo aconsejen, el SAISEo podrá establecer, para MNF y MSE, un protocolo terapéutico, que trasladará a las CFT para su aplicación departamental.

3.6. Los procedimientos relativos a la gestión de medicamentos en situaciones especiales en terapias oncológicas quedarán actualizados conforme a lo establecido a esta instrucción.

INSTRUCCIÓN CUARTA: REGISTRO.

En todos los casos, los hospitales deberán disponer de un registro de pacientes, tratamientos, diagnósticos, indicaciones y, en su caso, de evaluación de resultados a requerimiento de la DGFPs y/o el propio SAISEo.

INSTRUCCIÓN QUINTA: ENTRADA EN VIGOR

La siguiente instrucción entrará en vigor el día siguiente a su publicación.

En un plazo máximo de 6 meses desde la publicación de esta instrucción, se deberán habilitar los mecanismos necesarios para el cumplimiento de la misma.

Valencia, 25 de abril de 2019

EL SECRETARIO AUTONÓMICO DE SALUD PÚBLICA Y DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO



Narcís Vázquez Romero
Fdo: Narcís Vázquez Romero

ANEXO I A

RELACIÓN DE INSTRUCCIONES, RESOLUCIONES Y NOTAS INFORMATIVAS

- Resolución de la Secretaría Autonómica de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE del medicamento mifamurtida y establecimiento de directrices y criterios clínicos de utilización para el tratamiento del osteosarcoma (Resolución de fecha 25.10.2012)
- Nota informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de bevacizumab (16.01.2013)
- Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de TRASTUZUMAB (Resolución de fecha 07.02.2013)
- Nota informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de pemetrexed (22.10.2013)
- Nota informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de PEMETREXED (11.03.2013)
- Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de PEMETREXED (Resolución de fecha 21.10.2013)

VERSIÓN 3 VIGENTE

- Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de IMATINIB (Resolución de fecha 20.02.2013)
- Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de IPILIMUMAB (Resolución de fecha 31.07.2013)
- Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de sunitinib (Resolución de fecha 07.08.2013)
- Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de PAZOPANIB (Resolución de fecha 07.08.2013)
- Nota informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de ERLOTINIB (28.11.2013)
- Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de ERLOTINIB (Resolución de fecha 28.11.2013) **VERSIÓN 2 VIGENTE**

- Nota informativa crizotinib (27.11.2013)
- Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de SORAFENIB (Resolución de fecha 25.11.2013)
- Nota informativa AFLIBERCEPT (31.3.2014)
- Nota informativa VANDETANIB (5.12.2013)
- Nota informativa VEMURAFENIB (5.12.2013)
- Resolución del Secretario Autonómico de Sanidad de declaración como MAISE de ERIBULINA (Resolución de fecha 25.03.2014)
- Resolución del Secretario Autonómico de Sanidad de declaración como MAISE de CETUXIMAB (Resolución de fecha 26.06.2014) **VERSIÓN 2 VIGENTE**
- Nota informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Resolución del Secretario Autonómico de Sanidad de declaración como MAISE de cetuximab (26.06.2014)
- Resolución del Secretario Autonómico de Sanidad de declaración como MAISE de PANITUMUMAB (Resolución de fecha 24.04.2014)

- Nota aclaratoria nab-paclitaxel (7.7.2014)
- Nota informativa pertuzumab y brentuximab (16.6.2014)
- Nota informativa dabrafenib y axitinib (2.6.2014)
- Nota informativa ENZALUTAMIDA (26.02.2015)
- Nota Informativa bendamustina y temozolamida (31.03.2015)
- Nota Informativa CABOZANTINIB (16.04.2015)
- Nota Informativa TRASTUZUMAB (16.04.2015)
- Instrucción 10/2015 de la Secretaría Autonómica de Sanidad de declaración como MAISE de AFLIBERCEPT (Instrucción de fecha 20.04.2015) **VERSIÓN 2 VIGENTE.**
- Instrucción 11/2015 de la Secretaría Autonómica de Sanidad de declaración como MAISE de BEVACIZUMAB (Instrucción de fecha 28.04.2015) **VERSIÓN 4. VIGENTE**
- Nota informativa REGORAFENIB (01.06.2015)
- Nota informativa DICLORURO DE RADIO-223 (01.06.2015)
- Instrucción 12/2015 de la Secretaría Autonómica de Sanidad de declaración como MAISE de CRIZOTINIB (Instrucción de fecha 01.06.2015)
- Instrucción 13/2015 de la Secretaría Autonómica de Sanidad de declaración como MAISE de AXITINIB (Instrucción de fecha 01.06.2015)
- Instrucción 15/2015 de la Secretaría Autonómica de Sanidad de declaración como MAISE de AFATINIB (Instrucción de fecha 10.06.2015)
- Nota informativa TRASTUZUMAB EMTANSINA(22.06.2015)
- Nota informativa SORAFENIB en carcinoma de tiroides (22.06.2015)
- Nota aclaratoria relativa a la Instrucción 18/2015 (01.07.2015) ENZALUTAMIDA
- Instrucción 17/2015 de la Secretaría Autonómica de Sanidad de declaración como MAISE de VEMURAFENIB (Instrucción de fecha 03.07.2015)
- Instrucción 19/2015 de la Secretaría Autonómica de Sanidad de declaración como MAISE de DABRAFENIB (Instrucción de fecha 03.07.2015)
- Nota informativa RAMUCIRUMAB (1.12.2015)
- Instrucción 26/2015 de la Secretaria Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de VANDETANIB (Instrucción de fecha 10.12.2015)
- Nota informativa NIVOLUMAB (30.12.2015)
- Nota informativa OLAPARIB (30.12.2015)
- Nota informativa PEMBROLIZUMAB (30.12.2015)
- Nota informativa NINTEDANIB (21.12.2015)
- Instrucción 5/2016 de la Secretaria Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de PANITUMUMAB(Instrucción de fecha 15.02.2016)
- Instrucción 6/2016 de la Secretaria Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de CETUXIMAB (Instrucción de fecha 01.03.2016)
- Nota informativa TRAMETINIB (09.05.2016)
- Nota informativa VISMODEGIB (03.06.2016)
- Instrucción 12/2016 de la Secretaria Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de EVEROLIMUS (06.06.2016)
- Instrucción 14/2016 de la Secretaria Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de PANITUMUMAB (06.06.2016)
- Instrucción 15/2016 de la Secretaria Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de TRASTUZUMAB EMTANSINA (17.06.2016)
- Instrucción 16/2016 de la Secretaria Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de NINTEDANIB (28.06.2016)

- Instrucción 18/2016 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de NAB PACLITAXEL (7.11.2016)
- Nota Informativa ABIRATERONA, ENZALUTAMIDA, CABAZITAXEL, DICLORURO DE RADIO 223 en cáncer de prostata metastásico resistente a castración (26.04.2017)
- Nota Informativa PERTUZUMAB en cáncer de mama (07.04.2017)
- Nota Informativa BEVACIZUMAB en cáncer epitelial de ovario , trompa de falopio o peritoneal primario y en cáncer de cérvix (07.04.2017)
- Instrucción 11/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de BEVACIZUMAB en cáncer de ovario, trompa de Falopio o peritoneal primario y en cáncer de cervix. (26.04.2017) **(Actualización de la v4 de la Instrucción 11/2015 de Bevacizumab para la indicación en cáncer de ovario y cervix).**
- Instrucción 12/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de PERTUZUMAB en cáncer de mama (07.04.2017) **VERSION 2 VIGENTE.**
- Nota Informativa de los inhibidores del receptor de muerte programada 1 y de los inhibidores del ligando del receptor de muerte programada 1 (PD-1/PD-L1) en cáncer de pulmón no microcítico, melanoma avanzado o metastásico y carcinoma de celulas renales (11.05.2017).
- Instrucción 14/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de ABIRATERONA, ENZALUTAMIDA, CABAZITAXEL y DICLORURO DE RADIO 223 en cáncer de prostata metastásico resistente a castración (19.05.2017). **VERSION VIGENTE.**
- Instrucción 15/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de los inhibidores del receptor de muerte programada 1 y de los inhibidores del ligando del receptor de muerte programada 1. (29.05.2017). **VERSIÓN VIGENTE**
- Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la instrucción de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de OBINUTUZUMAB (08.06.2017)
- Instrucción 17/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE de OBINUTUZUMAB en Leucemia Linfática Crónica (19.06.2017). **VERSIÓN VIGENTE**
- Instrucción 19/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE de VISMODEGIB en carcinoma de células basales localmente avanzado o metastásico. (10.07.2017). **VERSIÓN VIGENTE**
- Instrucción 20/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE de OLAPARIB en cáncer de ovario epitelial, trompas de falopio o peritoneal primario.(10.07.2017). **VERSIÓN VIGENTE**
- Instrucción 21/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE de TRIFLURIDINA/TIPIRACIL en cáncer colorrectal metastásico. (10.07.2017). **VERSIÓN VIGENTE**
- Instrucción 24/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE de REGORAFENIB en cáncer colorrectal metastásico y en tumor del estroma gastrointestinal metastásico (10.10.2017). **VERSIÓN VIGENTE**
- Instrucción 25/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE de RAMUCIRUMAB en cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica (UGE). (07.11.2017). **VERSIÓN VIGENTE.**

- Instrucción 27/2017 de la Secretaría Autónoma de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE de los inhibidores del BRAF/MEK. (10.11.2017). **VERSIÓN VIGENTE.**
- Instrucción 28/2017 de la Secretaría Autónoma de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE del CABOZANTINIB. (15.11.2017). **VERSIÓN VIGENTE.**
- Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a los criterios y directrices de uso de CRIZOTINIB. (29.12.2017)
- Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la publicación de la Instrucción de INHIBIDORES DE LAS QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINA CDK 4 Y 6 (CDK4/6) (29.12.2017)
- Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la actualización de criterios y directrices de uso de los INHIBIDORES DEL RECEPTOR DE MUERTE PROGRAMADA 1 y de los INHIBIDORES DEL LIGANDO DEL RECEPTOR DE MUERTE PROGRAMADA 1 (PD-1/PDL-1) publicados en la Instrucción 15/2017 de la Secretaría Autónoma de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público (10.01.2018)
- Instrucción 32/2017 de la Secretaría Autónoma de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como Medicamento de Alto Impacto Sanitario y Económico de actualización de OLARATUMAB en sarcoma de partes blandas (23.01.2018).
- Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Instrucción de la Secretaría Autónoma de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de ALECTINIB y ATEZOLIZUMAB (29 de marzo de 2018).
- Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Instrucción de la Secretaría Autónoma de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de LENVATINIB (20.06.2018)
- Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Instrucción de la Secretaría Autónoma de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de OSIMERTINIB (20.06.2018)
- Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Instrucción de la Secretaría Autónoma de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de ALECTINIB (20.06.2018)
- Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la actualización de criterios y directrices de uso de los inhibidores del receptor de muerte programada 1 y de los inhibidores del ligando del receptor de muerte programada 1 (PD-1/PDL-1) publicados en la Instrucción 15/2017 de la Secretaría Autónoma de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público (20.06.2018)
- Instrucción 4/2018 de la Secretaría Autónoma de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como Medicamento de Alto Impacto Sanitario y Económico de declaración de CABOZANTINIB en carcinoma de células renales avanzado (CCRa) (05.07.2018)
- Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la instrucción de la Secretaría Autónoma de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de IRINOTECAN LIPOSOMAL (24.07.2018).
- Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la instrucción de la Secretaría Autónoma de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de AVELUMAB (16.11.2018)

ANEXO IB
RELACION DE INSTRUCCIONES RESOLUCIONES Y NOTAS INFORMATIVAS POR ORDEN
ALFABÉTICO

- Instrucción 14/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de ABIRATERONA, ENZALUTAMIDA, CABAZITAXEL y DICLORURO DE RADIO 223 en cáncer de próstata metastásico resistente a castración (19.05.2017). VERSION VIGENTE.
- Nota informativa AFLIBERCEPT (31.3.2014)
- Instrucción 15/2015 de la Secretaría Autonómica de Sanidad de declaración como MAISE de AFATINIB (Instrucción de fecha 10.06.2015)
- Instrucción 10/2015 de la Secretaría Autonómica de Sanidad de declaración como MAISE de AFLIBERCEPT (Instrucción de fecha 20.04.2015) VERSIÓN 2 VIGENTE.
Nota informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Instrucción de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de ALECTINIB y ATEZOLIZUMAB (29.03.2018).
- Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Instrucción de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de ALECTINIB (20.06.2018)
- Nota informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Instrucción de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de ALECTINIB y ATEZOLIZUMAB (29 de marzo de 2018).
- Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la instrucción de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de AVELUMAB (16.11.2018)
- Instrucción 13/2015 de la Secretaría Autonómica de Sanidad de declaración como MAISE de AXITINIB (Instrucción de fecha 01.06.2015)
- Nota informativa dabrafenib y axitinib (2.6.2014)
- Nota Informativa bendamustina y temozolamida (31.03.2015)
- Nota informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de bevacizumab (16.01.2013)
- Instrucción 11/2015 de la Secretaría Autonómica de Sanidad de declaración como MAISE de BEVACIZUMAB (Instrucción de fecha 28.04.2015) VERSIÓN 4. VIGENTE
- Nota Informativa BEVACIZUMAB en cáncer epitelial de ovario , trompa de falopio o peritoneal primario y en cáncer de cérvix (07.04.2017)
- Instrucción 11/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de BEVACIZUMAB en cáncer de ovario, trompa de Falopio o peritoneal primario y en cáncer de cérvix. (26.04.2017) (Actualización de la v4 de la Instrucción 11/2015 de Bevacizumab para la indicación en cáncer de ovario y cervix).
- Instrucción 14/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de ABIRATERONA, ENZALUTAMIDA,

- CABAZITAXEL y DICLORURO DE RADIO 223 en cáncer de prostata metástasico resistente a castración (19.05.2017). VERSION VIGENTE.
- Nota Informativa CABOZANTINIB (16.04.2015)
 - Instrucción 28/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE del CABOZANTINIB. (15.11.2017). VERSIÓN VIGENTE.
 - Instrucción 4/2018 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como Medicamento de Alto Impacto Sanitario y Económico de declaración de CABOZANTINIB en carcinoma de células renales avanzado (CCRa) (05.07.2018)
 - Instrucción 6/2016 de la Secretaria Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de CETUXIMAB (Instrucción de fecha 01.03.2016)
 - Resolución del Secretario Autonómico de Sanidad de declaración como MAISE de CETUXIMAB (Resolución de fecha 26.06.2014) VERSIÓN 2 VIGENTE
 - Nota informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Resolución del Secretario Autonómico de Sanidad de declaración como MAISE de cetuximab (26.06.2014)
 - Nota informativa crizotinib (27.11.2013)
 - Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a los criterios y directrices de uso de CRIZOTINIB.(29.12.2017)
 - Instrucción 12/2015 de la Secretaría Autonómica de Sanidad de declaración como MAISE de CRIZOTINIB (Instrucción de fecha 01.06.2015)
 - Nota informativa dabrafenib y axitinib (2.6.2014)
 - Instrucción 19/2015 de la Secretaría Autonómica de Sanidad de declaración como MAISE de DABRAFENIB (Instrucción de fecha 03.07.2015)
 - Instrucción 14/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de ABIRATERONA, ENZALUTAMIDA, CABAZITAXEL y DICLORURO DE RADIO 223 en cáncer de prostata metástasico resistente a castración (19.05.2017). VERSION VIGENTE.
 - Nota informativa ENZALUTAMIDA (26.02.2015)
 - Nota aclaratoria relativa a la Instrucción 18/2015 (01.07.2015) ENZALUTAMIDA
 - Nota Informativa ABIRATERONA, ENZALUTAMIDA, CABAZITAXEL, DICLORURO DE RADIO 223 en cáncer de prostata metástasico resistente a castración (26.04.2017)
 - Resolución del Secretario Autonómico de Sanidad de declaración como MAISE de ERIBULINA (Resolución de fecha 25.03.2014)
 - Nota informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de ERLOTINIB (28.11.2013)
 - Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de ERLOTINIB (Resolución de fecha 28.11.2013) VERSIÓN 2 VIGENTE
 - Instrucción 12/2016 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de EVEROLIMUS (06.06.2016)

- Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de IIMATINIB (Resolución de fecha 20.02.2013)
- Nota Informativa de los inhibidores del receptor de muerte programada 1 y de los inhibidores del ligando del receptor de muerte programada 1 (PD-1/PD-L1) en cáncer de pulmón no microcítico, melanoma avanzado o metastásico y carcinoma de células renales (11.05.2017).
 - Instrucción 15/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de los inhibidores del receptor de muerte programada 1 y de los inhibidores del ligando del receptor de muerte programada 1. (29.05.2017). VERSIÓN VIGENTE
 - Instrucción 27/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE de los inhibidores del BRAF/MEK. (10.11.2017). VERSIÓN VIGENTE.
 - Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la publicación de la Instrucción de INHIBIDORES DE LAS QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINA CDK 4 Y 6 (CDK4/6) (29.12.2017)
 - Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la actualización de criterios y directrices de uso de los INHIBIDORES DEL RECEPTOR DE MUERTE PROGRAMADA 1 y de los INHIBIDORES DEL LIGANDO DEL RECEPTOR DE MUERTE PROGRAMADA 1 (PD-1/PDL-1) publicados en la Instrucción 15/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público (10.01.2018)
 - Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la actualización de criterios y directrices de uso de los inhibidores del receptor de muerte programada 1 y de los inhibidores del ligando del receptor de muerte programada 1 (PD-1/PDL-1) publicados en la Instrucción 15/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público (20.06.2018)
 - Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de IPILIMUMAB (Resolución de fecha 31.07.2013)
 - Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la instrucción de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de IRINOTECAN LIPOSOMAL (24.07.2018).
 - Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Instrucción de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de LENVATINIB (20.06.2018)
 - Resolución de la Secretaria Autonómica de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE del medicamento mifamurtida y establecimiento de directrices y criterios clínicos de utilización para el tratamiento del osteosarcoma (Resolución de fecha 25.10.2012)
 - Instrucción 18/2016 de la Secretaria Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de NAB PACLITAXEL (7.11.2016)
 - Nota aclaratoria nab-paclitaxel (7.7.2014)
 - Nota informativa NINTEDANIB (21.12.2015)
 - Instrucción 16/2016 de la Secretaria Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de NINTEDANIB (28.06.2016)
 - Nota informativa NIVOLUMAB (30.12.2015)

- Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la instrucción de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de OBINUTUZUMAB (08.06.2017)
- Instrucción 17/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE de OBINUTUZUMAB en Leucemia Linfática Crónica (19.06.2017). VERSIÓN VIGENTE
- Nota informativa OLAPARIB (30.12.2015)
- Instrucción 20/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE de OLAPARIB en cáncer de ovario epitelial, trompas de falopio o peritoneal primario.(10.07.2017). VERSIÓN VIGENTE
- Instrucción 32/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como Medicamento de Alto Impacto Sanitario y Económico de actualización de OLARATUMAB en sarcoma de partes blandas (23.01.2018).
- Nota Informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Instrucción de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de OSIMERTINIB (20.06.2018)
- Resolución del Secretario Autonómico de Sanidad de declaración como MAISE de PANITUMUMAB (Resolución de fecha 24.04.2014)
- Instrucción 5/2016 de la Secretaria Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de PANITUMUMAB(Instrucción de fecha 15.02.2016)
- Instrucción 14/2016 de la Secretaria Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de PANITUMUMAB (06.06.2016)
- Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de PAZOPANIB (Resolución de fecha 07.08.2013)
- Nota informativa PEMBROLIZUMAB (30.12.2015)
- Nota informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de pemetrexed (22.10.2013)
- Nota informativa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de PEMETREXED(11.03.2013)
Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de PEMETREXED (Resolución de fecha 21.10.2013) VERSIÓN 3 VIGENTE
- Nota informativa pertuzumab y brentuximab (16.6.2014)
- Nota Informativa PERTUZUMAB en cáncer de mama (07.04.2017)
- Instrucción 12/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de PERTUZUMAB en cáncer de mama (07.04.2017) VERSION 2 VIGENTE.
- Instrucción 14/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de ABIRATERONA, ENZALUTAMIDA,

CABAZITAXEL y DICLORURO DE RADIO 223 en cáncer de próstata metastásico resistente a castración (19.05.2017). VERSIÓN VIGENTE.

- Nota informativa DICLORURO DE RADIO-223 (01.06.2015)
- Nota informativa RAMUCIRUMAB (1.12.2015)
- Instrucción 25/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE de RAMUCIRUMAB en cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica (UGE). (07.11.2017). VERSIÓN VIGENTE.
- Nota informativa REGORAFENIB (01.06.2015)
- Instrucción 24/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE de REGORAFENIB en cáncer colorrectal metastásico y en tumor del estroma gastrointestinal metastásico (10.10.2017). VERSIÓN VIGENTE
- Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de SORAFENIB (Resolución de fecha 25.11.2013)
- Nota informativa SORAFENIB en carcinoma de tiroides (22.06.2015)
- Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de sunitinib (Resolución de fecha 07.08.2013)
- Instrucción 21/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE de TRIFLURIDINA/TIPIRACIL en cáncer colorrectal metastásico. (10.07.2017). VERSIÓN VIGENTE
- Resolución del Secretario Autonómico de la Agencia Valenciana de Salud de declaración como MAISE de TRASTUZUMAB (Resolución de fecha 07.02.2013)
- Instrucción 15/2016 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de TRASTUZUMAB EMTANSINA (17.06.2016)
- Nota informativa TRAMETINIB (09.05.2016)
- Nota Informativa TRASTUZUMAB (16.04.2015)
- Nota informativa TRASTUZUMAB EMTANSINA(22.06.2015)
- Instrucción 21/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE de TRIFLURIDINA/TIPIRACIL en cáncer colorrectal metastásico. (10.07.2017). VERSIÓN VIGENTE
- Nota informativa VANDETANIB (5.12.2013)
- Instrucción 26/2015 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de declaración como MAISE de VANDETANIB (Instrucción de fecha 10.12.2015)
- Nota informativa VEMURAFENIB (5.12.2013)
- Instrucción 17/2015 de la Secretaría Autonómica de Sanidad de declaración como MAISE de VEMURAFENIB (Instrucción de fecha 03.07.2015)
- Nota informativa VISMODEGIB (03.06.2016)
- Instrucción 19/2017 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público relativa a la declaración como MAISE de VISMODEGIB en carcinoma de células basales localmente avanzado o metastásico. (10.07.2017). VERSIÓN VIGENTE

ANEXO II

DOCUMENTACIÓN PARA APORTAR EN LAS SOLICITUDES DE LOS CASOS.

Documentación que debe acompañar al informe clínico completo las solicitudes de tratamientos con medicamentos no financiados o medicamentos utilizados en situaciones especiales cuando no haya establecido ningún protocolo o directriz por parte del SAISEo.

a) Análisis clínico-asistencial, en respuesta a los tres apartados siguientes:

- Laguna terapéutica. ¿Cubre laguna terapéutica?, ¿existen alternativas? Sí/No.
- Magnitud del beneficio clínico. ¿El beneficio clínico esperado es relevante y/o muy superior a las alternativas? La magnitud del beneficio clínico se estimará preferentemente de acuerdo con los criterios de la ESMO (<https://www.esmo.org/Guidelines/ESMO-MCBS/Scale-Evaluation-Forms-v1.0-v1.1/Scale-Evaluation-Forms-v1.0>).
- Calidad de la evidencia existente. ¿Cuál es la calidad de la evidencia disponible? (la calidad de la evidencia disponibles se determinará preferentemente mediante la escala GRADE. (<http://www.gradeworkinggroup.org>) o <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/la-evaluacion-calidad-evidencia-graduacion-fuerza-recomendaciones-sistema-grade/>).

b) Análisis farmacoeconómico.

Análisis incremental de la efectividad/eficacia, de acuerdo con los datos disponibles. NNT (IC95%). Análisis de las curvas de supervivencia. Análisis de la seguridad. NNH (IC95%). Análisis incremental de costes (CI). Análisis de coste/eficacia(efectividad) incremental (CEI).

El análisis farmacoeconómico de la efectividad, seguridad y coste se realizará mediante los procedimientos definidos de acuerdo con la metodología de evaluación y selección establecida por el grupo GÉNESIS (SEFH) en la última versión del programa MADRE 4.1 o similar.

c) Bibliografía.