

Data 16 ABR. 2015

Instrucción 9/2015/21/1

EIXIDA 19282

CONSELLERIA DE SANITAT

INSTRUCCIÓN: 9/2015

ORGANO DEL QUE EMANA: Secretaria Autonómica de Sanidad

FECHA: 13/04/2015

ASUNTO: Instrucción del Secretario Autonómico de Sanidad en relación con el ordenamiento de las actuaciones de las Comisiones de Garantía de Calidad de Tejidos y Tumores y Subcomisiones de Tumores, así como modificaciones en el contenido de las declaraciones MAISE de abiraterona, sunitinib, pazopanib y sorafenib.

DESTINATARIOS: Direcciones Generales, Directores Territoriales, Comisionados, Gerentes de Departamentos de Salud, Directores médicos de Hospital, Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Preámbulo

El Decreto 74/2007, de 18 de mayo, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de la atención sanitaria en la Comunitat Valenciana, en su artículo noveno, ordena que las actuaciones de los profesionales de los centros sanitarios en cada departamento de salud se orientarán a la mejora continua de la calidad de los procesos asistenciales, así como lo establece la Orden 2/2015, de 25 de marzo, de la Consellería de Sanidad, por la que se crean las Comisiones de Garantía de Calidad de Tejidos y Tumores y Subcomisiones de Tumores de la Comunitat Valenciana, contemplando la utilización de las siguientes herramientas:

- Guías y vías de práctica clínica y asistencial para la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia científica, protocolos de actuación y derivación que disminuyan la variabilidad en la práctica clínica.
- Normas de calidad y seguridad para los centros y servicios sanitarios con el objetivo de garantizar la seguridad en la atención sanitaria.
- Sistemas de información que aporten indicadores que permitan medir, comparar y evaluar la calidad de los centros y servicios sanitarios de forma homologada, así como registrar aquellas prácticas que contemplen un valor añadido a la calidad de los servicios.

El referenciado decreto ordena que dentro de cada departamento, se potencie la existencia y funcionamiento de comisiones clínicas de garantía de calidad, entre ellas, la de tejidos y tumores que dependerá del gerente del departamento y cuyas funciones principales son:

- Asesorar a la gerencia del departamento en materia de calidad.
- Apoyar y evaluar todas las acciones relativas a la mejora de la calidad tanto asistencial como de la gestión y administración de los servicios y unidades.
- Coordinar los grupos de mejora de la calidad establecidos en los centros.

En el mismo sentido, la Conselleria de Sanitat viene priorizando durante los últimos años estrategias y actuaciones que suponen mejoras en la prevención y atención a los pacientes con enfermedades oncológicas, medidas encaminadas a conseguir una mayor eficacia en la asistencia y con un impacto real en la salud de los pacientes.

Actualmente la asistencia al paciente oncológico supone la intervención de distintos especialistas y unidades clínicas (médicas, quirúrgicas, especialidades de dedicación exclusiva a la oncología, servicios centrales...). Esta situación, a los efectos de conseguir los mejores resultados, requiere una ordenación que defina las competencias de cada unidad y que facilite el desarrollo de instrumentos de colaboración y coordinación como son los protocolos diagnóstico-terapéuticos, las Comisiones y Subcomisiones de Tumores, los registros de tumores hospitalarios, las reuniones y sesiones interdisciplinarias, publicaciones conjuntas y la coordinación en los proyectos de investigación.

En la asistencia a los pacientes con cáncer, es fundamental, para poder garantizar a los enfermos las mejores condiciones de supervivencia y calidad de vida, la organización y protocolización de los procesos clínicos y administrativos. Por una parte, la organización para relacionar a todos los profesionales que actúan clínicamente de forma que el trabajo se realice de manera consciente, racional y coordinada para alcanzar el logro de los objetivos propuestos. Por otra parte, la protocolización basada en la evidencia como parte fundamental del proceso de mejora de los cuidados, dotando a todos los profesionales de directrices y recomendaciones que permitan secuenciar y determinar objetivamente las indicaciones terapéuticas, el registro de las actividades y el análisis de los resultados.

Por todo lo anterior, en la asistencia a los pacientes con cáncer, es fundamental el trabajo en equipo multidisciplinar, dada la necesidad de optimizar la utilización de los recursos en una secuencia temporal adecuada por la extrema complejidad tanto por las técnicas diagnósticas y terapéuticas, el manejo de comorbilidades y complicaciones médico-quirúrgicas de la enfermedad así como las técnicas terapéuticas.

La estrategia en cáncer del Sistema Nacional de Salud, establece que los centros hospitalarios que ofrezcan tratamiento oncológico pondrán en marcha equipos multidisciplinarios e integrados, como los comités de tumores que planteen la decisión terapéutica previa al tratamiento y establezcan un plan terapéutico global, en el que participen los profesionales implicados en el proceso diagnóstico y terapéutico del cáncer. Añade que, según el volumen de casos, las subcomisiones de tumores serán específicas por localización tumoral. Por otro lado, los centros hospitalarios que traten pacientes con cáncer, establecerán una metodología de evaluación de resultados clínicos de los pacientes tratados total o parcialmente en dicho centro y que permita evaluar la supervivencia según estadio en el diagnóstico, el porcentaje de recidivas y la mortalidad quirúrgica a los 30 días o dentro del mismo ingreso hospitalario.

Las Comisiones de Garantía de Calidad de Tejidos y Tumores (y en su caso las subcomisiones específicas por localización tumoral que se establezcan según el volumen de casos) están formadas por equipos multidisciplinares. Su función principal es la presentación de todos los casos diagnosticados desde los diferentes servicios clínicos y proponer el mejor tratamiento para obtener el máximo beneficio con el mínimo riesgo. La incorporación de los nuevos agentes oncológicos plantea problemas nuevos, como es el manejo de los efectos adversos inducidos por estos medicamentos, y el acceso rápido a los resultados de las pruebas diagnósticas necesarias para actuar con racionalidad y eficiencia. Es esencial que los pacientes sean tratados en el contexto de unidades funcionales clínicas que estén acostumbradas a la detección y manejo de las potenciales complicaciones. En este marco, la presente Instrucción modifica los procesos de gestión farmacoterapéutica de abiraterona, sunitinib, pazopanib y sorafenib, dada su declaración como MAISE (medicamento de alto impacto sanitario y/o económico), incorporando las actuaciones básicas de los Comités y Subcomités de Tumores.

Finalmente, la oncología es la especialidad médica (Orden SSI/577/2013, de 5 de abril, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Oncología Médica) dedicada al diagnóstico y tratamiento del cáncer, atendiendo la patología asociada a la enfermedad tumoral y las complicaciones derivadas del tratamiento, cubriendo aspectos médicos diferentes de los quirúrgicos y radioterápicos, con especial énfasis en la toma de decisiones y en la prescripción farmacológica terapéutica antineoplásica. Es de su especial competencia la prescripción de los fármacos oncológicos, fundamentada en el conocimiento profundo de la biología tumoral y la farmacología oncológica, con las indicaciones, mecanismo de acción, formas de administración, farmacocinética, interacciones y toxicidad de los fármacos. En este marco, el papel desarrollado por el Subcomité de Onco-Hematología del Programa de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico (Saise) está siendo crucial en la aplicación de las directrices clínicas para la utilización de medicamentos oncológicos, permitiendo una incorporación del conjunto de innovaciones terapéuticas sin incremento de los recursos dedicados a este fin.

En un entorno de incremento de la demanda sanitaria y de recursos limitados, es crucial mantener los instrumentos de gestión sanitaria que están permitiendo una optimización del arsenal terapéutico y el fomento de una estrategia de mejora continua, articulada alrededor de las necesidades de los pacientes. Los resultados clínicos y económicos alcanzados en la Conselleria de Sanidad, desde 2012, derivados de la aplicación de las directrices del Saise de Onco-Hematología apoyan seguir manteniendo un esquema de evaluación de los efectos y toxicidad de los medicamentos referenciados sobre la actuación de los servicios de oncología médica.

Por todo lo expuesto en los párrafos anteriores, en virtud de las competencias del Decreto 4/2014, de 3 de enero, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanitat se emiten las siguientes instrucciones:

Instrucción Primera. Actuaciones de las Comisiones de garantía de calidad de tejidos y tumores en la solicitud e instauración de tratamientos de medicamentos declarados de alto impacto sanitario y/o terapéutico.

La presente Instrucción se dicta a los efectos de incluir a las Comisiones de garantía de calidad de tejidos y tumores y Subcomisiones de Tumores, en los procesos de solicitud, autorización y seguimiento de los medicamentos declarados de alto impacto sanitario y/o económico del entorno terapéutico onco-hematológico.

Instrucción segunda. Comisiones de Garantía de Calidad de Tejidos y Tumores.

1. Los departamentos de la Conselleria de Sanitat con hospitales en los que se realice el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con cáncer, impulsarán la constitución de una Comisión de Garantía de Calidad de Tejidos y Tumores.

2. Las Comisiones de Garantía de Calidad de Tejidos y Tumores tienen como objetivo facilitar que cada enfermo de cáncer tenga las mismas posibilidades de acceso, en el ámbito de la Conselleria de Sanitat, a un adecuado diagnóstico y tratamiento mediante un trabajo multidisciplinario. Estas comisiones deben asegurar la máxima calidad asistencial en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes con cáncer e impulsar la equidad, facilitando el acceso de todos los pacientes oncológicos a los recursos y dispositivos de la Conselleria de Sanitat independientemente de su lugar de residencia, sexo, edad o cualquier otra circunstancia. Las funciones, composición y funcionamiento vienen descritas en el anexo I y II de la presente Instrucción.

Instrucción tercera. Subcomisiones de Tumores.

1. Los departamentos de la Conselleria de Sanitat con hospitales en los que se realice el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con cáncer, impulsarán la constitución de Subcomisiones de Tumores que participarán en la orientación diagnóstica, consejo terapéutico, tratamiento médico o combinado con cirugía y/o radioterapia y terapia de apoyo con el objetivo de ofrecer el mejor tratamiento posible al paciente oncológico. Las funciones, composición y funcionamiento vienen descritas en el anexo I y II de la presente Instrucción.

2. En virtud de las características de la oferta de servicios y de la actividad que se realice en cada hospital, las Gerencias podrán constituir Subcomisiones de Tumores para algunos tumores o áreas tumorales específicas, de entre las que se detallan a continuación:

- Tumores de Sistema Nervioso
- Tumores de Cabeza y Cuello
- Tumores de Mama
- Tumores de Pulmón
- Tumores Colorrectales y de resto de Tubo Digestivo
- Tumores de Hígado, Vías biliares y Páncreas
- Tumores de Aparato Urinario
- Tumores Ginecológicos
- Tumores Músculo-esqueléticos
- Tumores de Piel-Melanoma
- Tumores Onco-Hematológicos
- Tumores Infantiles
- Tumores de Órganos Endocrinos

En todos los hospitales se constituirán, al menos, Subcomisiones de Tumores de Mama, Colorrectales y de resto de Tubo Digestivo y de Aparato Urinario.

3. Las Subcomisiones de Tumores se reunirán cuantas veces sea necesario para garantizar el cumplimiento de los tiempos de diagnóstico, tratamiento y evaluación de cada uno de los casos que se produzcan en el área y funciones de su competencia.

4. En aquellas localizaciones tumorales para las que no exista una subcomisión de tumores específica, las comisiones de garantía de calidad de tejidos y tumores designarán un grupo permanente que se reunirá cuantas veces sea necesario para garantizar el cumplimiento de los tiempos de diagnóstico, tratamiento y evaluación de los casos.

Instrucción cuarta. Adaptación de las Resoluciones de declaración de MAISE

1. Todas las Resoluciones de medicamentos declarados como MAISE en el área onco-hematológica adaptarán su contenido progresivamente en base a las Instrucciones de la presente Instrucción.

2. La gestión farmacoterapéutica de los tratamientos orales en patología cancerosa de medicamentos declarados como MAISE (abiraterona, sunitinib, pazopanib y sorafenib) se adaptan a lo reglamentado en la presente Instrucción en los Anexos III, IV y V.

Instrucción quinta. Efecto instrucción.

La presente Instrucción producirá efecto desde el día 13 de abril de 2015

El Secretario Autonómico de Sanitat

Luis Ibañez Gadea



ANEXO I

FUNCIONES GENERALES Y ESPECÍFICAS DE LAS COMISIONES DE GARANTÍA DE CALIDAD DE TEJIDOS Y TUMORES Y SUBCOMISIONES DE TUMORES

1. Funciones generales de las Comisiones de Garantía de Calidad de Tejidos y Tumores.

- a) Definir la planificación y organización del departamento en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes oncológicos, de acuerdo con la gerencia, que actuará como órgano asesor en el marco de las directrices establecidas por la Conselleria de Sanitat.
- b) Definir la planificación y organización del departamento sobre la formación e investigación en el ámbito oncológico, de acuerdo con la gerencia, que actuará como órgano asesor en el marco de las directrices establecidas por la Conselleria de Sanitat.
- c) Normalización y estandarización de la asistencia oncológica en el departamento, mediante el desarrollo de guías clínicas o protocolos basados en la evidencia, elaborados, discutidos y consensuados por los correspondientes grupos de trabajo para cada área tumoral.
- d) Establecimiento de objetivos diagnóstico-terapéuticos (retraso diagnóstico, retraso terapéutico, uso adecuado de metodología diagnóstica, problemas en el seguimiento de los enfermos, inclusión en ensayos clínicos, morbilidad y mortalidad, supervivencia) y vigilancia de su cumplimiento. En ese sentido, la comisión velará por el cumplimiento de los criterios y objetivos que se establezcan por la Conselleria de Sanitat, además de completarlos según las características y situación de cada centro, revisando periódicamente su cumplimiento.
- e) Apoyo al desarrollo de actividades interdisciplinarias sobre temas oncológicos (sesiones anatomo-clínicas, sesiones de actualización diagnóstico-terapéutica, reuniones y cursos de formación continuada, cursos superiores para especialistas, publicaciones, comunicaciones conjuntas...).
- f) Moderación en caso de diferencias entre servicios o unidades clínicas en temas oncológicos.
- g) Proponer el programa anual de formación continuada de los profesionales del departamento en el ámbito de la atención oncológica.
- h) Valorar y evaluar todos los estudios de investigación que se realicen en el ámbito de la atención oncológica.
- i) Liderar, impulsar, desarrollar, controlar y evaluar el registro de tumores en su ámbito.
- j) Control de las Subcomisiones de Tumores específicas por áreas tumorales que se constituyan cuando el volumen y/o tipo de actividad del hospital lo aconseje, así como de los grupos de trabajo que puedan promoverse desde la propia comisión.

2. Funciones específicas de las Subcomisiones de Tumores.

- a) Recepción y análisis de la documentación clínica realizada en la fase de diagnóstico de cada paciente con sospecha o diagnóstico de cáncer, siendo inexcusables el informe de anatomía patológica, salvo decisión clínica que lo justifique, los estudios de extensión y el diagnóstico de presunción.
- b) Deliberación con el médico responsable de cada caso, quien realizará la exposición del mismo.
- c) Establecer el plan individualizado de atención y seguimiento para cada paciente oncológico, validando con su visto bueno la decisión clínica finalmente adoptada en cada uno de los casos presentados. Las decisiones de la comisión quedarán reflejadas en la historia clínica del paciente.
- d) Valoración del paciente tras la realización del tratamiento indicado. En caso de que sea preciso, indicación de nuevas actuaciones terapéuticas y establecimiento del seguimiento.
- e) La coordinación de las agendas médicas con el objetivo de facilitar la multidisciplinariedad asistencial.
- f) Participar en la normalización y estandarización de la asistencia oncológica en el departamento, mediante el desarrollo de guías clínicas o protocolos, en el marco de los criterios, directrices clínicas y objetivos establecidos por la Comisión de Garantía de Calidad de Tejidos y Tumores y de la Conselleria de Sanitat.

ANEXO II

COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LAS COMISIONES DE GARANTÍA DE CALIDAD DE TEJIDOS Y TUMORES Y SUBCOMISIONES DE TUMORES

1. Las Comisiones de garantía de calidad de tejidos y tumores tendrán, al menos, la siguiente composición:

a) Las comisiones estarán constituidas por un presidente que será personal del equipo directivo del departamento, un vicepresidente (con responsabilidad en la atención oncológica del departamento) y un secretario.

b) Actuará como secretario de la comisión el responsable del Registro de Tumores del hospital.

c) La comisión contará con una secretaría técnica que recogerá los acuerdos adoptados y asumirá las tareas administrativas derivadas de su funcionamiento y de las decisiones que se tomen en la misma. Estará compuesta por el vicepresidente y el secretario de la comisión. La secretaría técnica será responsable de proponer las estrategias globales del centro así como de proponer las actuaciones que se consideren necesarias para armonizar la atención a los distintos tipos de tumores. Igualmente, y de forma periódica, aportará a la comisión informe valorativo de los objetivos y resultados obtenidos.

b) La Comisión de Tumores contará también con los vocales que permita la oferta de servicios del centro, que serán nombrados por la dirección del centro a propuesta de los responsables de los respectivos servicios o unidades clínicas, siendo al menos:

- Un representante de cada servicio o unidad clínica relacionados con la atención oncológica.
- Un representante de farmacia hospitalaria.
- Un representante de enfermería.

2. En la composición básica de las Subcomisiones de Tumores se observará:

a) El presidente de las Subcomisiones de Tumores será nombrado de entre sus vocales por la gerencia, siendo preferentemente un oncólogo médico.

b) Serán vocales de las subcomisiones, nombrados por la gerencia, un representante de cada uno de los servicios médicos y quirúrgicos que tienen implicación directa en el diagnóstico, tratamiento o seguimiento de los pacientes afectos del tumor o área tumoral específica de que se trate. Al menos habrá un representante de la Unidad de Oncología Médica y un representante de la Unidad Médica y Quirúrgica que estén directamente relacionadas con el tumor o área tumoral de la que es responsable la subcomisión.

3. Funcionamiento de las Comisiones de Garantía de Calidad de Tejidos y Tumores y Subcomisiones de Tumores.

El funcionamiento de las comisiones y subcomisiones de tumores de los hospitales se regirá por lo establecido sobre órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

La convocatoria de las reuniones de las comisiones y subcomisiones de tumores las realizará la secretaria de las mismas, de acuerdo con la presidencia y, al menos, deberá contener:

- Lugar, día y hora de la reunión.
- Orden del día. Los miembros de la comisión podrán solicitar la inclusión en el orden del día de cualquier asunto de interés.
- Borrador del acta de la sesión anterior.
- Información sobre la actividad realizada por las Subcomisiones de Tumores del departamento y por el grupo permanente de la Comisión de Tumores.
- Informe del desarrollo de las actividades de formación e investigación.

Las Comisiones de Garantía de Calidad de Tejidos y Tumores se reunirán al menos una vez al trimestre.

Las Subcomisiones de Tumores se reunirán cuantas veces sea necesario para garantizar el cumplimiento de los tiempos de diagnóstico, tratamiento y evaluación de cada uno de los casos que se produzcan en el área y funciones de su competencia.

En aquellos casos para los que no exista una Subcomisión de Tumores específica, las Comisiones de Tumores designarán un grupo permanente que se reunirá cuantas veces sea necesario para garantizar el cumplimiento de los tiempos de diagnóstico, tratamiento y evaluación de los casos.

ANEXO III

MODIFICACION DE LA RESOLUCION DEL SECRETARIO AUTONÓMICO DE SANIDAD DE DECLARACIÓN COMO MAISE DE SORAFENIB. (25/11/13)

1. La Instrucción segunda se modifica con la siguiente redacción:

Instrucción segunda. Conformidad previa del tratamiento para su financiación (CPF) por la Conselleria de Sanidad.

1. La prescripción, el control de la eficacia y el manejo de la toxicidad será efectuada por un médico especialista de un centro hospitalario de la Conselleria de Sanitat ajustándose a las indicaciones recogidas en los apéndices del Anexo II así como a los protocolos asistenciales establecidos en la Comisión/Subcomisión de Tumores del centro hospitalario. La incorporación de los nuevos agentes oncológicos plantea problemas nuevos, como es el manejo de los efectos adversos inducidos por estos medicamentos y el acceso rápido a los resultados de las pruebas diagnósticas necesarias para actuar con racionalidad y eficiencia. Es esencial que los pacientes sean tratados en el contexto de unidades clínicas del centro hospitalario que estén acostumbradas a la detección y manejo de las potenciales complicaciones, así como que los procesos asistenciales establecidos por cada Comisión/Subcomisión de Tumores contemplen la coordinación de las agendas médicas con el objetivo de facilitar la multidisciplinariedad asistencial.

2. En la Conselleria de Sanitat es necesaria la conformidad previa del tratamiento para su financiación (CPF) en la utilización de Sorafenib que podrá gestionarse mediante un procedimiento ordinario o corporativo, verificándose previamente su adecuación a las directrices, criterios clínicos y a la evidencia científica disponible expresada en los documentos del Anexo II, utilizando los formularios establecidos al efecto.

3. En el **procedimiento ordinario**, la Comisión/Subcomisión de Tumores recepcionará y analizará la documentación clínica realizada en la fase de diagnóstico de cada paciente con sospecha o diagnóstico de cáncer realizando el médico responsable una exposición del caso. La Comisión/Subcomisión establecerá el plan individualizado de atención y seguimiento para cada paciente oncológico. En los supuestos de consenso para el inicio de tratamiento con Sorafenib, siempre de acuerdo a las directrices, criterios clínicos y estrategias terapéuticas establecidas en los apéndices I y II del Anexo 2 de la Resolución Maise, se solicitará el tratamiento, con la firma del facultativo prescriptor y el visto bueno del Presidente de la Comisión/Subcomisión de Tumores, mediante los formularios diseñados en los apéndices III y IV del Anexo II. El proceso de obtención de la CPF quedará completado con la validación por parte de los servicios de Farmacia Hospitalaria asegurando que las solicitudes de tratamiento se adecuan a las directrices clínicas establecidas en los apéndices I y II del anexo 2.

El protocolo interno (PI) del uso de sorafenib de cada centro hospitalario establecerá las condiciones de seguimiento y la frecuencia de valoración del paciente. La evaluación de la respuesta y el manejo de la toxicidad y, en su caso, las prescripciones sucesivas, serán realizadas por el Servicio de Oncología médica. Los PI serán remitidos a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para conocimiento y valoración del Saise de onco-hematología.

En tanto en cuanto no dispongan de Comisión y Subcomisión de Tumores, la solicitud de los tratamientos de sorafenib, el seguimiento del paciente, el manejo de la toxicidad y la evaluación de la respuesta serán realizadas por un oncólogo médico, siendo preceptivo en el procedimiento de autorización la validación y firma del Responsable de Oncología Médica del centro hospitalario. El proceso de obtención de la CPF quedará completado con la validación por parte de los servicios de Farmacia Hospitalaria que las solicitudes de tratamiento se adecuan a las directrices clínicas establecidas en los apéndices I y II del anexo 2

El procedimiento ordinario de conformidad de financiación podrá gestionarse mediante cualquier sistema de información que garantice la trazabilidad de los procesos de prescripción y validación, así como los contenidos de información del Anexo 2, en particular la indicación del tratamiento. El hospital que elija un procedimiento alternativo lo comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. Seguirán el **procedimiento corporativo** las solicitudes de tratamiento con Sorafenib correspondientes a prescripciones de situaciones calificadas de excepcionales en los apéndices I y II del Anexo 2. En estos casos, será preceptivo, además de lo especificado en el apartado anterior, la autorización del SAISE de terapias hemato-oncológicas. Para obtener esta última autorización, el servicio de Farmacia Hospitalaria remitirá la solicitud junto con un informe médico justificativo a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad a través de la dirección de correo electrónico paise_dgfarmacia@gva.es.

En los subgrupos del SAISE de terapias hemato-oncológicas de evaluación de casos individuales de solicitudes de Sorafenib, por el procedimiento especial, se incorporará uno o varios expertos clínicos de especialidades médicas que tienen implicación directa en el tratamiento o seguimiento de los pacientes con sorafenib.

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

ANEXO IV

MODIFICACION DE LAS RESOLUCIONES DEL SECRETARIO AUTONÓMICO DE SANIDAD DE DECLARACIÓN COMO MAISE DE SUNITINIB Y PAZOPANIB. (07/08/13)

1. La Instrucción segunda se modifica con la siguiente redacción:

Instrucción segunda. Conformidad previa del tratamiento para su financiación (CPF) por la Conselleria de Sanidad.

1. La prescripción, el control de la eficacia y el manejo de la toxicidad será efectuada por un médico especialista de un centro hospitalario de la Conselleria de Sanitat ajustándose a las indicaciones recogidas en los apéndices del Anexo II así como a los protocolos asistenciales establecidos en la Comisión/Subcomisión de tumores del centro hospitalario. La incorporación de los nuevos agentes oncológicos plantea problemas nuevos, como es el manejo de los efectos adversos inducidos por estos medicamentos y el acceso rápido a los resultados de las pruebas diagnósticas necesarias para actuar con racionalidad y eficiencia. Es esencial que los pacientes sean tratados en el contexto de unidades clínicas del centro hospitalario que estén acostumbradas a la detección y manejo de las potenciales complicaciones, así como que los procesos asistenciales establecidos por cada Comisión/Subcomisión de Tumores contemplen la coordinación de las agendas médicas con el objetivo de facilitar la multidisciplinariedad asistencial.

2. En la Conselleria de Sanidad es necesaria la conformidad previa del tratamiento para su financiación (CPF) en la utilización de sunitinib y pazopanib que podrá gestionarse mediante un procedimiento ordinario o corporativo, verificándose previamente su adecuación a las directrices, criterios clínicos y a la evidencia científica disponible expresada en los documentos del anexo II, utilizando los formularios establecidos al efecto.

3. En el **procedimiento ordinario**, la Comisión/Subcomisión de Tumores recepcionará y analizará la documentación clínica realizada en la fase de diagnóstico de cada paciente con sospecha o diagnóstico de cáncer realizando el médico responsable una exposición del caso. La Comisión/Subcomisión establecerá el plan individualizado de atención y seguimiento para cada paciente oncológico. En los supuestos de consenso para el inicio de tratamiento con sunitinib y pazopanib, siempre de acuerdo a las directrices, criterios clínicos y estrategias terapéuticas establecidas en los apéndices I y II del Anexo 2 de la Resolución Maise, se solicitará el tratamiento, con la firma del facultativo prescriptor y el visto bueno del Presidente del Subcomité de Tumores, mediante los formularios diseñados en los apéndices III y IV del Anexo II. El proceso de obtención de la CPF quedará completado con la validación por parte de los servicios de Farmacia Hospitalaria que las solicitudes de tratamiento se adecuan a las directrices clínicas establecidas en los apéndices I y II del Anexo 2.

El protocolo interno (PI) del uso de sunitinib y pazopanib de cada centro hospitalario establecerá las condiciones de seguimiento y la frecuencia de valoración del paciente. La evaluación de la respuesta y el manejo de la toxicidad y, en su caso, las prescripciones sucesivas, serán realizadas por el Servicio de Oncología médica. Los PI serán remitidos a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para conocimiento y valoración del Saise de onco-hematología.

En los hospitales que no dispongan de Comisión/Subcomisión de Tumores, la solicitud de los tratamientos de sunitinib y pazopanib, el seguimiento del paciente, el manejo de la toxicidad y la evaluación de la respuesta serán realizadas por un oncólogo médico, siendo preceptivo en el procedimiento de autorización la validación y firma del Responsable de Oncología Médica de centro hospitalario. El proceso de obtención de la CPF quedará completado con la validación por parte de los servicios de Farmacia Hospitalaria que las solicitudes de tratamiento se adecuan a las directrices clínicas establecidas en los apéndices I y II del Anexo 2

El procedimiento ordinario de conformidad de financiación podrá gestionarse mediante cualquier sistema de información que garantice la trazabilidad de los procesos de prescripción y validación, así como los contenidos de información del Anexo 2, en particular la indicación del tratamiento. El hospital que elija un procedimiento alternativo lo comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. Seguirán el **procedimiento corporativo** las solicitudes de tratamiento con sunitinib y pazopanib correspondientes a prescripciones de situaciones calificadas en los Apéndices I y II del Anexo II. En estos casos, será preceptivo, además de lo especificado en el apartado anterior, la autorización del SAISE de terapias hemato-oncológicas. Para obtener esta última autorización, el servicio de Farmacia Hospitalaria remitirá la solicitud junto con un informe médico justificativo a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad a través de la dirección de correo electrónico paise_dqfarmacia@gva.es.

En los subgrupos del SAISE de terapias hemato-oncológicas de evaluación de casos individuales de solicitudes de sunitinib/pazopanib, por el procedimiento corporativo, se incorporará uno o varios expertos clínicos de especialidades médicas que tienen implicación directa en el tratamiento o seguimiento de los pacientes con sunitinib y pazopanib .

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

ANEXO V

MODIFICACION DE LA RESOLUCION DEL SECRETARIO AUTONÓMICO DE SANIDAD DE DECLARACIÓN COMO MAISE DE CABAZITAXEL Y ABIRATERONA EN EL CANCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN. VERSIÓN 2 (actualizada 21/1/13)

1. La Instrucción segunda se modifica con la siguiente redacción:

Instrucción segunda. Conformidad previa del tratamiento para su financiación (CPF) por la Conselleria de Sanidad.

1. La prescripción, el control de la eficacia y el manejo de la toxicidad será efectuada por un médico especialista de un centro hospitalario de la Conselleria de Sanidad ajustándose a las indicaciones recogidas en los apéndices del Anexo II así como a los protocolos asistenciales establecidos en la Comisión/Subcomisión de Tumores del centro hospitalario. La incorporación de los nuevos agentes oncológicos plantea problemas nuevos, como es el manejo de los efectos adversos inducidos por estos medicamentos y el acceso rápido a los resultados de las pruebas diagnósticas necesarias para actuar con racionalidad y eficiencia. Es esencial que los pacientes sean tratados en el contexto de unidades clínicas del centro hospitalario que estén acostumbradas a la detección y manejo de las potenciales complicaciones, así como que los procesos asistenciales establecidos por cada Comisión/Subcomisión de Tumores contemplen la coordinación de las agendas médicas con el objetivo de facilitar la multidisciplinariedad asistencial.

2. En la Conselleria de Sanidad es necesaria la conformidad previa del tratamiento para su financiación (CPF) en la utilización de abiraterona y cabazitaxel que podrá gestionarse mediante un procedimiento ordinario o corporativo, verificándose previamente su adecuación a las directrices, criterios clínicos y a la evidencia científica disponible expresada en los documentos del Anexo II, utilizando los formularios establecidos al efecto.

3. En el **procedimiento ordinario**, la Comisión/Subcomisión de Tumores recepcionará y analizará la documentación clínica realizada en la fase de diagnóstico de cada paciente con sospecha o diagnóstico de cáncer realizando el médico responsable una exposición del caso. La Subcomisión establecerá el plan individualizado de atención y seguimiento para cada paciente oncológico. En los supuestos de consenso para el inicio de tratamiento con abiraterona y cabazitaxel, siempre de acuerdo a las directrices, criterios clínicos y estrategias terapéuticas establecidas en los apéndices I y II del Anexo 2 de la Resolución Maise, se solicitará el tratamiento, con la firma del facultativo prescriptor y el visto bueno del Presidente de la Subcomisión de Tumores, mediante los formularios diseñados en los apéndices III y IV del Anexo II. El proceso de obtención de la CPF quedará completado con la validación por parte de los servicios de Farmacia Hospitalaria que las solicitudes de tratamiento se adecuan a las directrices clínicas establecidas en los apéndices I y II del Anexo 2.

El protocolo interno (PI) del uso de abiraterona y cabazitaxel de cada centro hospitalario establecerá las condiciones de seguimiento y la frecuencia de valoración del paciente. La evaluación de la respuesta y el manejo de la toxicidad y, en su caso, las prescripciones sucesivas, serán realizadas por el Servicio de Oncología médica. Los PI serán remitidos a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para conocimiento y valoración del Saise de onco-hematología.

En los hospitales que no dispongan de Comisión/Subcomisión de Tumores, la solicitud de los tratamientos de abiraterona y cabazitaxel, el seguimiento del paciente, el manejo de la toxicidad y la evaluación de la respuesta serán realizadas por un oncólogo médico, siendo preceptivo en el procedimiento de autorización la validación y firma del Responsable de Oncología Médica de centro hospitalario. El proceso de obtención de la CPF quedará completado con la validación por parte de los servicios de Farmacia Hospitalaria que las solicitudes de tratamiento se adecuan a las directrices clínicas establecidas en los apéndices I y II del Anexo 2.

El procedimiento ordinario de conformidad de financiación podrá gestionarse mediante cualquier sistema de información que garantice la trazabilidad de los procesos de prescripción y validación, así como los contenidos de información del Anexo 2, en particular la indicación del tratamiento. El hospital que elija un procedimiento alternativo lo comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. Seguirán el procedimiento corporativo las solicitudes de tratamiento con abiraterona y cabazitaxel correspondientes a prescripciones de situaciones calificadas en los Apéndices I y II del anexo. En estos casos, será preceptivo, además de lo especificado en el apartado anterior, la autorización del SAISE de terapias hemato-oncológicas. Para obtener esta última autorización, el servicio de Farmacia Hospitalaria remitirá la solicitud junto con un informe médico justificativo a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad a través de la dirección de correo electrónico paise_dqfarmacia@gva.es.

En los subgrupos de trabajo del SAISE de terapias hemato-oncológicas de evaluación de casos individuales de solicitudes de abiraterona y cabazitaxel, por el procedimiento especial, se podrán incorporar uno o varios expertos clínicos de especialidades médicas que tienen implicación directa en el tratamiento o seguimiento de los pacientes con abiraterona y cabazitaxel.

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

2. Modificación de los apéndices I, II, III y IV del Anexo II

Con motivo de la reciente aprobación de financiación en el Sistema Nacional de Salud de abiraterona para la indicación en el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está clínicamente indicada, se ha realizado una revisión de los criterios de utilización de cabazitaxel y abiraterona modificándose los apéndices I, II, III y IV.

APÉNDICE I

Uso racional en la utilización de Cabazitaxel en el tratamiento del cáncer de próstata metastático resistente a la castración en la Conselleria de Sanitat.

A.- Criterios de evaluación de uso ordinario de Cabazitaxel en el tratamiento del cáncer de próstata metastático resistente a la castración:

1.- Tiempo a la progresión tras tratamiento con Docetaxel >6 meses.

- Retratamiento con Docetaxel

2.- Tiempo a la progresión tras tratamiento con Docetaxel <6 meses:

1.1.- ECOG 0-1

1.2.- Sin riesgo elevado de toxicidad hematológica: RT en > 40 % de médula ósea, neutropenia Grado IV o fiebre neutropénica con Docetaxel

1.3.- Sin neuropatía periférica por Docetaxel >1

1.4.- Sin hipertensión.

1.5.- No haber sido tratado previamente con Abiraterona.

B.- Criterios de evaluación corporativa de Cabazitaxel en el tratamiento del cáncer de próstata metastático resistente a la castración:

1.- Pacientes tratados previamente con Abiraterona, siempre y cuando se cumplan todos los siguientes criterios

1.1.- ECOG 0-1

1.2.- Que hayan tenido respuesta a todos los tratamientos previos

1.3.- Sin riesgo elevado de toxicidad hematológica, RT en > 40 % de médula ósea, Neuropatía periférica por Docetaxel >1, Neutropenia Grado III/IV con Docetaxel, hipertensión.

APÉNDICE II

Uso racional en la utilización de abiraterona en el tratamiento del cáncer de próstata metastático resistente a la castración en la Agencia Valenciana de Salud.

A.- Criterios de evaluación de uso ordinario para tratamiento con abiraterona de los pacientes con cáncer de próstata metastático resistente a la castración.

Progresión tras tratamiento con Docetaxel, siempre que cumpla todos los siguientes criterios:

- 1.1- ECOG 0-1
- 1.2- Pueda garantizarse la adherencia
- 1.3- No haber sido tratado previamente con Cabazitaxel
- 1.4.- No haber sido tratado previamente con abiraterona.

B.- Criterios de evaluación corporativa para tratamiento con abiraterona de los pacientes con cáncer de próstata metastático resistente a la castración.

1.- Tratamiento en primera línea (previo a Docetaxel), siempre que se cumplan todos los siguientes criterios:

- ECOG 0-1
- Presente enfermedad indolente.
- Asintomático.
- No metástasis viscerales.

2.- Tratamiento secuencial, tras Cabazitaxel, siempre que se cumplan todos los siguientes criterios:

- ECOG 0-1
- Que hayan tenido respuesta a tratamientos previos
- Presenten enfermedad indolente

APÉNDICE III
SOLICITUD DE TRATAMIENTO CON CABAZITAXEL

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL PACIENTE

Apellidos _____
Nombre _____ SEXO: Varón Mujer
Nº SIP _____ Fecha de nacimiento ___/___/___ Telf de contacto _____
Dirección _____
Localidad _____ Provincia _____ CP _____

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL MÉDICO

Apellidos _____
Nombre _____ Nº Colegiado ___/___/___
Teléfono de contacto / Fax _____ Correo electrónico _____
Servicio / Unidad _____
Centro _____

DATOS CLÍNICOS

Edad___ Insuficiencia renal _____ Insuficiencia hepática _____
Infiltración de médula osea _____
Quimioterapia, radioterapia o cirugía recientes _____

INDICACIÓN DEL TRATAMIENTO
(procedimiento ordinario CPF)

Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático hormono-resistente tratados anteriormente con una pauta terapéutica conteniendo docetaxel (que hayan mostrado resistencia o toxicidad inaceptable a docetaxel) en combinación con prednisona o prednisolona siempre que se cumplan todos los requisitos siguientes:

- ECOG 0-1
- Sin riesgo elevado de toxicidad hematológica: RT en > 40 % de médula ósea, neutropenia Grado IV o fiebre neutropénica con Docetaxel
- Sin neuropatía periférica por Docetaxel >1
- Sin hipertensión.
- No haber sido tratado previamente con Abiraterona.

(procedimiento corporativo CPF)

Pacientes que no cumplan alguno de los requisitos del procedimiento ordinario:

SOLICITUD CPF

Tratamiento propuesto	Pauta posológica	Fecha de inicio	Otros	
Cabazitaxel				
Comentarios Servicio de Farmacia				
Fecha: ____/____/____				
Fdo: _____				
Facultativo prescriptor	Presidente Subcomité de tumores o Jefe (responsable) del Servicio Médico	Facultativo Farmacia CPF: SI NO	DG de Farmacia y Productos Sanitarios CPF: SI NO	
Fdo: _____	Fdo: _____	Fdo: _____	Fdo: _____	
Fecha: ____/____/____	Fecha: ____/____/____	Fecha: ____/____/____	Fecha: ____/____/____	
Solicitud Nº _____		Comentarios Secretaria SAISE		
Fecha: ____/____/____		Aceptada ____ Rechazada ____		

Documentación adjunta:

Informe clínico _____

Otra información de interés _____

Información complementaria en:

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud
C/ Micer Mascó, 31, 46010, Valencia
Fax 963969013
paise_dg@farmacia@qva.es / farmacia_dg@qva.es
http://www.san.gva.es/valipro/dg/homedgf.html

APÉNDICE IV
SOLICITUD DE TRATAMIENTO CON ABIRATERONA

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL PACIENTE

Apellidos _____
Nombre _____ SEXO: Varón Mujer
Nº SIP _____ Fecha de nacimiento ___/___/___ Telf de contacto _____
Dirección _____
Localidad _____ Provincia _____ CP _____

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL MÉDICO

Apellidos _____
Nombre _____ Nº Colegiado ___/___/___
Teléfono de contacto / Fax _____ Correo electrónico _____
Servicio / Unidad _____
Centro _____

DATOS CLÍNICOS

Edad ___ Insuficiencia renal _____ Insuficiencia hepática _____
Infiltración de médula osea _____
Quimioterapia, radioterapia o cirugía recientes _____

INDICACIÓN DEL TRATAMIENTO
(procedimiento ordinario CPF)

Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático resistente a la castración tratados anteriormente con una pauta terapéutica conteniendo docetaxel (que hayan mostrado resistencia o toxicidad inaceptable a docetaxel) en combinación con prednisona o prednisolona siempre que se cumplan todos los requisitos siguientes:

- ECOG <2
- Puede garantizarse la adherencia.
- No exista refractariedad a docetaxel.
- No haber sido tratado previamente con cabazitaxel.

(procedimiento corporativo CPF)

Pacientes que no cumplan alguno de los requisitos del procedimiento ordinario:

SOLICITUD CPF

Tratamiento propuesto	Pauta posológica	Fecha de inicio	Otros	
Abiraterona				
Comentarios Servicio de Farmacia				
Fecha: ___/___/___				
Fdo: _____				
Facultativo prescriptor	Presidente Subcomité de Tumores o Jefe (responsable) del Servicio Médico	Facultativo Farmacia CPF: SI NO	DG de Farmacia y Productos Sanitarios CPF: SI NO	
Fdo: _____	Fdo: _____	Fdo: _____	Fdo: _____	
Fecha: ___/___/___	Fecha: ___/___/___	Fecha: ___/___/___	Fecha: ___/___/___	
Solicitud N° _____		Comentarios Secretaria SAISE		
Fecha: ___/___/___		Aceptada ___ Rechazada ___		

Documentación adjunta:

Informe clínico _____

Otra información de interés _____

Información complementaria en:

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud
C/ Micer Mascó, 31, 46010, Valencia
Fax 963868013
paise_dgfarmacia@gva.es / farmacia_dg@gva.es
<http://www.san.gva.es/valprof/dgfhonedgf.ht>

