

# Expertos, CC.AA. y pacientes fijan los criterios de derivación y designación de centros en la terapia celular CAR-T

| 26/02/2019 |



*Foto: Ricardo Santamaría (Audiovisuales ISCIII)*

La ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, María Luisa Carcedo, ha presidido hoy la reunión del Grupo de Trabajo Institucional del *Plan para el abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos CAR (Chimerich Antigen Receptor)*, celebrada en la Escuela Nacional de Sanidad del Instituto de Salud Carlos III (ENS-ISCIII)

En el encuentro se han aprobado los criterios para la designación de centros para la administración de los medicamentos de última generación CAR-T, el procedimiento para la valoración de solicitudes por parte del grupo de expertos del Sistema Nacional de Salud

(SNS) y el procedimiento para la derivación de pacientes entre los centros del SNS, entre otras cuestiones.

Tras su validación, los documentos serán remitidos para la aprobación en el Consejo Interterritorial del SNS.

"Lo que se pretende con estos criterios es garantizar la calidad, la experiencia de los equipos que van a utilizar estas técnicas en hospitales y servicios concretos y, en tercer lugar, la equidad", ha señalado la ministra.

Desde la aprobación del Plan, el pasado mes de noviembre, los grupos de expertos han estado trabajando en definir los procedimientos que garanticen la equidad en la utilización de estas nuevas terapias y los criterios para elegir los hospitales que las aplicarán de forma segura y con calidad.

Esta primera reunión supone un avance significativo en la implantación del Plan.

"Somos líderes europeos en la incorporación de este tipo de terapias en el sistema público", ha destacado María Luisa Carcedo. "Y lo somos con una fortaleza que nos permite afrontarlos con mucha seguridad y con capacidad de negociación porque disponemos de una investigación pública de la que estamos muy orgullosos". Una investigación que se está llevando a cabo en el hospital Clinic de Barcelona en colaboración con el Instituto de Salud Carlos III.

### **Criterios para la selección de centros**

La selección de centros se basa en la valoración de 9 criterios para LBDCG y 10 criterios para LLA. En estos criterios se valora la experiencia específica (4 criterios: experiencia clínica con CAR-T, actividad en trasplantes de médula ósea complejos, actividad en aféresis, actividad en procesamiento celular), la calidad (1-2 criterios: acreditación JACIE, acreditación como CSUR en trasplante

de médula ósea infantil, éste último sólo de aplicación en LLA), la coordinación entre profesionales (2 criterios: disponer de unidad multidisciplinar y de comité clínico), la investigación pública (1 criterio: experiencia preclínica con células inmunoefectoras) y la fabricación propia y pública de estos medicamentos (1 criterio: disponer de certificado de normas de correcta fabricación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios).

Este tipo de tratamientos consisten en terapias innovadoras de alto impacto sanitario y económico que ofrecen oportunidades para algunas enfermedades que hasta el momento carecen de tratamientos eficaces.

La estrategia terapéutica, en el caso de los tratamientos con células CAR-T, consiste en extraer y tratar en el laboratorio los linfocitos del paciente que, una vez modificados genéticamente, se administran como medicamento para combatir a las células tumorales.

El pasado mes de diciembre, el Ministerio de Sanidad anunció la aprobación de la financiación de la primera terapia celular CAR-T industrial en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

La autorización se ajusta a la indicación para tratar la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractaria, en recaída post trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad y para la indicación de Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG), en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos.

### **Calidad y accesibilidad en los tratamientos**

Con los acuerdos alcanzados hoy se da cumplimiento a los principios que inspiran el *Plan para el Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS* aprobado en el Consejo Interterritorial del

Sistema Nacional de Salud del pasado 15 de noviembre. Esto es, garantizar tanto la calidad y la seguridad en la utilización de estos medicamentos como un acceso equitativo.

El grupo de trabajo está formado por representantes del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de todas las CC.AA. y de las asociaciones de pacientes.

En este primer encuentro han participado también el secretario general de Sanidad y Consumo, Faustino Blanco; la directora general de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, Patricia Lacruz; la directora de la AEMPS, María Jesús Lamas; la directora de la ONT, Beatriz Domínguez; y la directora del Instituto de Salud Carlos III, Raquel Yotti.