

# INCORPORACIÓN DE LA CIENCIA Y LA INNOVACIÓN EN LA ASISTENCIA PERSONALIZADA EN EL SNS

## CURSO DE MEDICINA DE PRECISIÓN: CIENCIA Y TECNOLOGÍA AL SERVICIO DE LA TRANSFORMACIÓN DEL SISTEMA SANITARIO

1 de julio de 2021



Patricia Lacruz Gimeno  
Directora General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia  
Ministerio de Sanidad

# ÍNDICE

**Implantación del PLAN PARA EL ABORDAJE DE LAS TERAPIAS AVANZADAS EN EL SNS**

**Actualización de la CARTERA GENÉTICA EN LA CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS**

# PLAN PARA EL ABORDAJE DE LAS TERAPIAS AVANZADAS EN EL SNS

Aprobado por el CISNS el 14 de noviembre de 2018

## Objetivos:

- Organizar de forma planificada, equitativa, segura y eficiente la utilización de los medicamentos CAR, y en la actualidad de los CAR-T, en el SNS
- Impulsar la investigación pública
- Impulsar la fabricación propia y pública

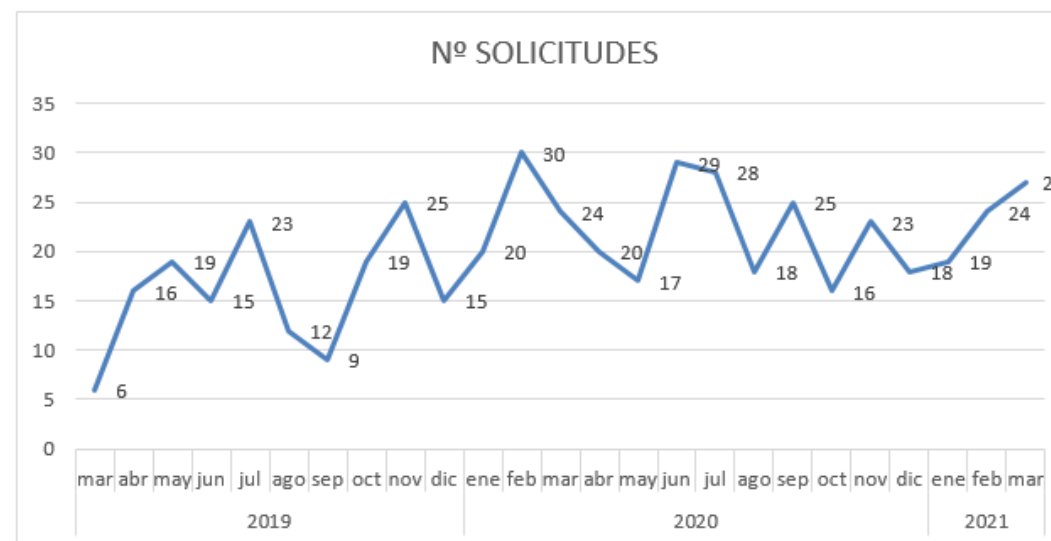
# SEGUIMIENTO PLAN PARA EL ABORDAJE DE LAS TERAPIAS AVANZADAS EN EL SNS

## OBJETIVOS DEL PLAN PARA EL ABORDAJE DE LAS TERAPIAS AVANZADAS EN EL SNS Y ACCIONES DESARROLLADAS



# ANÁLISIS DE LA GESTIÓN EN EL SNS DE LOS CASOS REMITIDOS AL GRUPO DE EXPERTOS

- 8 de marzo de 2019 hasta el 31 de marzo de 2021 (25 meses)
- A fecha de 31 de marzo de 2021, se han realizado **497 solicitudes** para el tratamiento de pacientes con medicamentos CAR-T, procedentes de 17 CCAA y 121 hospitales.
  - El **80,89%** de **linfoma**.
  - El **19,11%** de **LLA-B** (44,21% de urgencia vital.)
- **La valoración final fue favorable en el 88,30 % de los casos de LLA-B y en el 87,56% de los casos de linfoma.**



Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia

# ANÁLISIS DE LA GESTIÓN EN EL SNS EN LOS CASOS TRATADOS

- De las 497 solicitudes, **403 casos** eran **susceptibles de aféresis**. Se tiene información del 75% (**303**).
  - De las 303 aféresis realizadas la **media de tiempo $\pm$ DE desde la solicitud a la realización de la aféresis fue  $17,32\pm 12,52$ , siendo la mediana de 14 (0-72) días.**
- **86,1% (261) susceptibles de tratamiento**. Se tiene información de **244 administraciones de tratamiento de medicamentos CAR-T** (el 93,5% de los casos susceptibles de tratamiento): 51 pacientes con LLA-B y 193 pacientes con linfoma.
  - En estos 244 tratamientos la **mediana de tiempo desde la aféresis al tratamiento fue de 47 días (31-225) y la media de tiempo $\pm$ DE fue de  $51,43\pm 19,99$ .**

# ANÁLISIS DE LA GESTIÓN EN EL SNS EN LOS CASOS TRATADOS

- De los **244 tratamientos administrados** la **media de tiempo $\pm$ DE desde la solicitud hasta el tratamiento fue de 67,24 $\pm$ 21,76 días y la mediana de 64 (16-250)**. Si desglosamos por patología estos tiempos fueron ligeramente inferiores en los pacientes con LLA-B.
- Atendiendo al **valor mínimo de las medianas** se determina que **la diferencia que existe entre un paciente que ha sido derivado y otro que se atiende en su propia comunidad es mínima: 1,86 días**.

Paciente no derivado (197 pacientes): 66,58  $\pm$  24,25

Pacientes derivado (106 pacientes): 68,44  $\pm$  16,27

# ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LOS CASOS TRATADOS: VALTERMED

## PROCESO ASISTENCIAL

- Tiempos desde la administración del tratamiento hasta el alta hospitalaria (88 pacientes): mediana de 14 días (7-72)
- Tiempos de estancia en UCI (18 pacientes): mediana 6 [1-30] días.

## RESULTADOS EN SALUD TRAS ADMINISTRACIÓN (117 pacientes):

- El 30,7% (36) presentaron respuesta completa (27 a los 3 meses o antes, 4 entre los 3 y los 12 meses y 5 a los 18 meses)
- El 0,85% (1) obtuvo respuesta completa con recuperación hematológica incompleta a los 3 meses o antes
- El 6% (7) obtuvieron respuesta parcial entre los 3 y los 18 meses
- El 41% (48) fallecieron (27 de ellos a los 3 meses o antes, 21 desde los 3 a los 18 meses de la administración)
- El 21,4% (25) progresaron precozmente (20 de ellos a los 3 meses o antes, 5 entre los 3 y los 18 meses desde la administración)
  - En LBDCG: el 68% (53) de los pacientes han fallecido o progresado tras la administración del tratamiento, siendo en el 47% de estos casos antes de los 3 meses.
  - En LPM :el 36% (4) de los pacientes fallecieron o progresaron tras la administración del tratamiento.
  - En LLA: el 57% (16) de los pacientes fallecieron o progresaron tras la administración del tratamiento.

*La interpretación de estos resultados deben hacerse de manera cautelosa, dado que el estudio presenta algunas limitaciones. Solo podemos analizar los datos reportados. La mayoría de los pacientes no han llegado a los 18 meses de seguimiento, por lo que disponemos de datos muy limitados sobre tasas de supervivencia global en pacientes con RC a los 18 meses (3 pacientes en LBDCG, 1 de LPM y 1 de LLA-B).*

# ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LOS CASOS TRATADOS

- En relación con los efectos adversos reportados de 141 pacientes, encontramos que el EA más frecuente es el SLC en el 83% de los casos, siendo en el 42% de grado 1; en el 29% de los pacientes se produce ICANS y en 51% citopenias.
- Con los datos disponibles el porcentaje de pacientes con SLC fue similar con axicabtagén ciloleucel y tisagenlecleucel. En relación con ICANS y citopenias los porcentajes fueron superiores con axicabtagén ciloleucel.

# ACCIONES ACTUALES

**PREPARAR** al SNS ante las nuevas indicaciones: linfoma de manto y mieloma múltiple.

Revisión de los criterios para la designación de centros: ya en desarrollo



Análisis del redimensionamiento para preparar al SNS: nueva convocatoria



Nuevas designaciones de centros

# ACTUALIZACIÓN DE LA CARTERA GENÉTICA EN LA CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS

## MEJORAS IDENTIFICADAS EN LA PRESTACIÓN:

- **Heterogeneidad e inequidad** en el acceso a las pruebas genéticas en el marco del SNS.
- **Mejora en la adecuación de la indicación** de pruebas genéticas.
- **Mejora en la interpretación** de pruebas genéticas.
- Introducción de pruebas **sin evaluación sistemática** de los requisitos de validez analítica y clínica, utilidad clínica y valoración del impacto en la salud, ético, organizativo y económico.

# ACTUALIZACIÓN DE LA CARTERA GENÉTICA EN LA CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS

**CARTERA DE SERVICIOS DEL SNS: Garantía de equidad** en el **acceso** a toda la ciudadanía, independientemente de su lugar de residencia.

- **Anexo III del Real Decreto 1030/2006** relativo a cartera de servicios comunes de atención especializada.

## 5.3.10 Atención a los pacientes y familiares en el área de genética que comprenderá:

- el consejo genético
- los análisis genéticos: diagnósticos, presintomáticos, portadores, para diagnóstico prenatal, para el diagnóstico genético preimplantacional y de farmacogenética y farmacogenómica.

# ACTUALIZACIÓN DE LA CARTERA GENÉTICA EN LA CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS

## CRITERIOS PARA SU INCLUSIÓN:

- Tener **validez analítica y clínica** sustentada en la evidencia científica.
- Ser de **utilidad clínica**: Constituir un elemento esencial para el diagnóstico, pronóstico, selección y seguimiento de tratamientos, así como para tomar decisiones reproductivas, siempre que el balance beneficio/riesgo sea favorable.
- Haber sido valorados previamente en relación a las **implicaciones éticas, sociales, legales, organizativas y económicas** de su inclusión en la oferta asistencial pública

# ACTUALIZACIÓN DE LA CARTERA GENÉTICA EN LA CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS

## Grupo de trabajo de la CPAF:

- CCAA.
- Sociedades Científicas.
- Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS.
- Plan IMPaCT.
- Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida
- Estrategia en Cáncer del SNS.
- DG de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.

# ACTUALIZACIÓN DE LA CARTERA GENÉTICA EN LA CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS

## PLANIFICACIÓN:

### FASE A

- Revisión de la cartera común de servicios de genética actual.

### FASE B

- Desarrollo del catálogo de genómica.
- Procedimiento de actualización.

### FASE C

- Modelo organizativo y asistencial.

**Muchas gracias por su atención**

Patricia Lacruz Gimeno (placruz@mscbs.es)