

INFORME ANUAL

# Terapias avanzadas

## 2025



MINISTERIO  
DE SANIDAD

# Índice

<b>Resumen ejecutivo</b>	<b>2</b>
<b>Introducción y objetivo</b>	<b>4</b>
<b>Tratamientos CAR-T en el Sistema Nacional de Salud</b>	<b>5</b>
<b>Análisis de las solicitudes recibidas</b>	<b>7</b>
Solicitudes totales recibidas	7
Solicitudes por comunidad autónoma	8
<b>Características generales de los pacientes</b>	<b>11</b>
Características de los pacientes con linfoma	12
Pacientes con diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda B	13
Pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple	14
<b>Valoración de las solicitudes</b>	<b>16</b>
Resultado de la valoración	16
Tiempo de respuesta del grupo de expertos	16
<b>Ánalisis de la cobertura asistencial de los centros designados</b>	<b>18</b>
Centros designados para la administración de medicamentos CAR-T	18
Centros de leucoaféresis	19
<b>Limitaciones</b>	<b>21</b>
<b>Conclusiones</b>	<b>22</b>

# Resumen ejecutivo

Este informe analiza las solicitudes de tratamiento con terapias CAR-T recibidas por el Ministerio de Sanidad desde marzo de 2019 hasta el 30 de junio de 2025, en el marco del circuito nacional establecido en el Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS: Medicamentos CAR (2018). Los resultados se circunscriben al periodo de despliegue de dicho Plan, sin incluir aún una evaluación del Plan de Terapias Avanzadas en el SNS 2025–2028.

**Tratamientos disponibles.** A junio de 2025, el Sistema Nacional de Salud dispone de siete medicamentos CAR-T (cinco de fabricación industrial y dos no industriales). Para cada uno de ellos y por indicación, se recoge su situación regulatoria y su estatus de financiación en el Sistema Nacional de Salud, incluyendo las indicaciones que no cuentan con financiación pública.

**Evolución de la actividad.** Entre marzo de 2019 y el 30 de junio de 2025 se han recibido 2.742 solicitudes de tratamiento con CAR-T (incluidas reevaluaciones). La actividad muestra una trayectoria de crecimiento continuo desde la puesta en marcha del circuito, con una intensificación clara en el último periodo analizado: 2024 marca un salto relevante y el primer semestre de 2025 mantiene un ritmo elevado, lo que apunta a que el volumen anual podría volver a situarse en máximos si la tendencia se mantiene. Esta evolución es coherente con la consolidación progresiva del circuito y la incorporación gradual de nuevas indicaciones financiadas.

**Cobertura territorial.** Las solicitudes analizadas proceden de 187 hospitales de todo el país y se tramitan a través de un circuito nacional único, con criterios clínicos homogéneos y valoración centralizada por el Grupo de Expertos.

**Perfil de las solicitudes y pacientes.** La actividad del circuito se concentra mayoritariamente en patologías linfoideas, con predominio del linfoma B difuso de células grandes, seguido de leucemia linfoblástica aguda B. En el tramo más reciente del periodo analizado se observa una incorporación destacable de solicitudes por mieloma múltiple, en línea con la disponibilidad de nuevas opciones CAR-T para esta patología. En conjunto, el mayor número de solicitudes se ha realizado para axicabtagén ciloleucel, seguido de tisagenlecleucel.

**Resultados de la valoración y capacidad de respuesta.** En el periodo analizado, el 93,29 % de las solicitudes se resolvió como favorable, con tiempos de respuesta muy breves: la gran mayoría de solicitudes se resuelven en ≤24 horas, incluso en contextos de urgencia vital.

**Red de centros.** Desde 2018, la red de centros para administrar CAR-T se ha ampliado de forma progresiva conforme el modelo se ha consolidado, manteniendo criterios comunes de calidad, seguridad y experiencia. Tras las actuaciones realizadas en 2025, el Sistema Nacional de Salud cuenta con 29 centros de adultos y 11 pediátricos para administración de CAR-T. En el marco del Plan 2025–2028, también se avanza en la designación de centros de leucoaféresis, habiéndose comunicado a cierre de 2025 un centro.

**Conclusiones y limitaciones.** El modelo CAR-T del Sistema Nacional de Salud se ha consolidado y mantiene un crecimiento sostenido, con un incremento destacado en 2024 y un ritmo elevado en el primer semestre de 2025. El circuito nacional único, con criterios clínicos homogéneos y evaluación por el Grupo de Expertos, favorece decisiones consistentes y ágiles y refuerza la coordinación entre Ministerio, comunidades autónomas y centros. Como limitación, el análisis se basa en solicitudes y puede diferir de los tratamientos finalmente administrados. Para reforzar el seguimiento del impacto real, será prioritario mejorar la trazabilidad e integración de datos con sistemas como SEGUIMED y VALTERMED.

# Introducción y objetivo

El acceso a los medicamentos de terapia avanzada constituye un reto para el Sistema Nacional de Salud. El [Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS: Medicamentos CAR](#), aprobado en 2018, configuró un modelo organizativo y asistencial específico basado en la equidad, la seguridad y la eficiencia. El modelo se ha articulado a través de una red nacional de centros designados, un circuito común de valoración clínica y un grupo de expertos encargado de revisar las solicitudes. Como parte del seguimiento del Plan se han publicado informes en mayo y diciembre de 2020, junio de 2021, julio de 2022 y noviembre de 2024<sup>1</sup>.

Desde diciembre de 2018, momento en el que se incluyó el primer tratamiento CAR-T en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se han incorporado nuevas terapias e indicaciones financiadas. El despliegue del plan ha permitido el uso coordinado de siete medicamentos CAR-T —dos de ellos de fabricación no industrial— en distintas patologías hematológicas graves. La evolución del modelo ha sido constante y ha favorecido una distribución equitativa de los tratamientos en todo el territorio, una elevada homogeneidad en la aplicación de los criterios clínicos y unos tiempos de respuesta muy reducidos en la valoración de solicitudes.

El dinamismo del ámbito de las terapias avanzadas y la llegada creciente de nuevos medicamentos motivaron la aprobación del [Plan de Terapias Avanzadas en el SNS 2025–2028](#), adoptado en julio de 2025. Este nuevo marco amplía el alcance del modelo inicial para abarcar todos los medicamentos de terapias avanzadas financiados en el Sistema Nacional de Salud, refuerza los mecanismos de gobernanza, actualiza los criterios de designación de centros y potencia la participación de los grupos de expertos, manteniendo los mismos principios rectores.

El objetivo de este informe es analizar las solicitudes de tratamiento con terapias CAR-T recibidas por el Ministerio de Sanidad desde marzo de 2019 hasta el 30 de junio de 2025, en el marco del circuito nacional de evaluación y de lo establecido en el Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS: Medicamentos CAR, aprobado en 2018. Los resultados y análisis del presente informe corresponden exclusivamente al periodo de vigencia y despliegue de este primer Plan, sin incluir todavía la evaluación del Plan 2025–2028. Cuando se mencionan aspectos relacionados con el Plan de Terapias Avanzadas del SNS 2025-2028, se hace constar así.

---

<sup>1</sup> <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/home.htm>

# Tratamientos CAR-T en el Sistema Nacional de Salud

La Tabla I muestra la situación actual de los tratamientos CAR-T financiados en el Sistema Nacional de Salud a junio de 2025, incluyendo tanto los medicamentos de fabricación industrial como aquellos de fabricación no industrial, así como sus indicaciones autorizadas.

Principio activo	Nombre	Titular	Fabricación	Situación de financiación	Indicaciones Financiadas
Tisagenlecleucel	Kymriah	Novartis	Industrial	Financiación restringida	LBDCG 3 <sup>a</sup> línea, LLA-B <25 años 3 <sup>a</sup> línea
Axicabtagen ciloleucel	Yescarta	Gilead/Kite	Industrial	Financiación restringida	LBDCG 2 <sup>a</sup> y 3 <sup>a</sup> línea, LBAG 2 <sup>a</sup> línea, LBPM 3 <sup>a</sup> línea LF 4 <sup>a</sup> línea
Brexucabtagen autoleucel	Tecartus	Gilead/Kite	Industrial	Financiación restringida	LCM 3 <sup>a</sup> línea
Idecabtagen vicleucel	Abecma	Bristol-Myers	Industrial	Financiación restringida	MM 4 <sup>a</sup> línea
Ciltacabtagen autoleucel	Carvykti	Johnson & Johnson	Industrial	Financiación restringida	MM 2 <sup>a</sup> línea
Varnimcabtagene autoleucel	ARI-0001	Hospital Clínic de Barcelona	No Industrial	Financiado	LLA-B >25años 3 <sup>a</sup> línea
Cesnocabtagene autoleucel	ARI-0002h	Hospital Clínic de Barcelona	No Industrial	Financiado	MM 3 <sup>a</sup> línea

**Tabla I. Resumen de tratamientos CAR-T en el Sistema Nacional de Salud.** LBDCG: linfoma B difuso de células grandes. LLA-B: leucemia linfoblástica aguda B. LBPM: linfoma B primario mediastínico. LBAG: linfoma B de alto grado. LF: linfoma folicular. LCM: linfoma de células del manto. MM: mieloma múltiple. Fuente: BIFIMED (<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>).

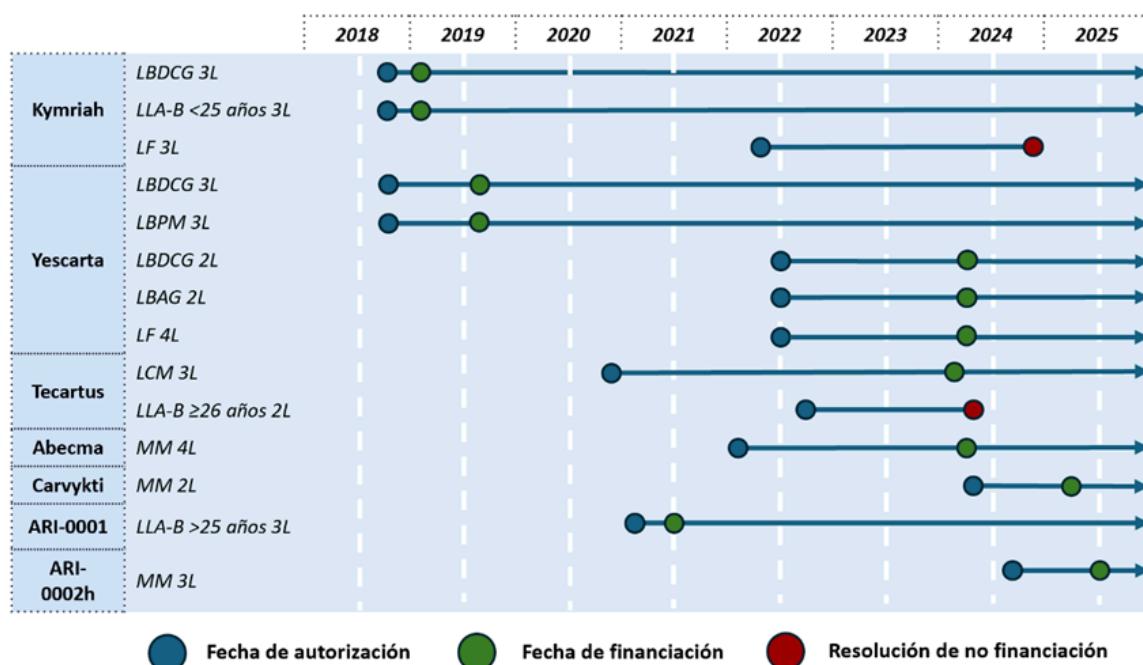
Además de los medicamentos que se muestran en la tabla, a fecha de emisión del informe se ha resuelto la financiación de un nuevo CAR-T, Breyanzi, (lisocabtagén maraleucel) de BMS, para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes, linfoma B de alto grado, linfoma B primario mediastínico y linfoma folicular de grado 3B que hayan presentado una recaída en los 12 meses siguientes a la finalización de la

quimioinmunoterapia de primera línea o sean refractarios a la misma; y para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular en recaída o refractario, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

Asimismo, para los tratamientos mencionados en la tabla I, se han emitido las siguientes resoluciones de financiación negativa:

- Kymriah (tisagenlecleucel) para el tratamiento de linfoma folicular en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos.
- Tecartus (brexucabtagen autoleucel) para el tratamiento de pacientes adultos de 26 años de edad y mayores con leucemia linfoblástica aguda B refractaria o en recaída.

La siguiente figura I resume la evolución temporal de las principales decisiones de autorización y financiación de los medicamentos CAR-T en el Sistema Nacional de Salud, diferenciando por indicación. Se representa el intervalo entre la autorización regulatoria y la correspondiente resolución de financiación, así como aquellas indicaciones que no han sido financiadas.



**Figura I. Cronología de las decisiones de autorización y financiación de los medicamentos CAR-T en el Sistema Nacional de Salud.** LBDCG: linfoma B difuso de células grandes. LLA-B: leucemia linfoblástica aguda B. LBPM: linfoma B primario mediastínico. LBAG: linfoma B de alto grado. LF: linfoma folicular. LCM: linfoma de células del manto. MM: mieloma múltiple. 2L: segunda línea. 3L: tercera línea. 4L: cuarta línea. La autorización se refiere a la fecha de concesión de la autorización de comercialización excepto en los casos del ARI-0001 y ARI-0002 en los que se refiere a la fecha de concesión de la autorización de uso en el contexto del Real Decreto 477/2014, de 13 de junio.

# Análisis de las solicitudes recibidas

## Solicitudes totales recibidas

Desde marzo de 2019 a junio de 2025 se han recibido un total de 2.742 solicitudes de tratamiento con terapias CAR-T en el marco del circuito establecido, incluidas 78 reevaluaciones.

La mediana mensual de solicitudes en estos 76 meses ha sido de 29 solicitudes/mes, con un rango comprendido entre 6 y 98 solicitudes mensuales. El mínimo se registró en los primeros meses de funcionamiento del circuito (marzo de 2019), mientras que el máximo mensual se alcanzó en abril de 2025.

La evolución anual muestra un crecimiento sostenido del número de solicitudes gestionadas por el sistema. Partiendo de 159 solicitudes en 2019 (año parcial, desde marzo), se registraron 268 en 2020, 295 en 2021, 352 en 2022 y 430 en 2023. En 2024 se observa un salto cuantitativo relevante, con 746 solicitudes en el año, lo que supone un incremento aproximado del 73 % respecto a 2023. En el primer semestre de 2025 ya se han recibido 492 solicitudes, que representan alrededor de dos tercios del total de solicitudes de todo 2024, lo que anticipa un nuevo máximo anual si se mantiene la tendencia observada en los primeros meses del año. Este incremento coincide temporalmente con la resolución de financiación, en el primer trimestre de 2025, de un nuevo medicamento CAR-T para mieloma múltiple, ciltacabtagén autoleucel, que ha añadido un volumen adicional de solicitudes respecto a años previos.

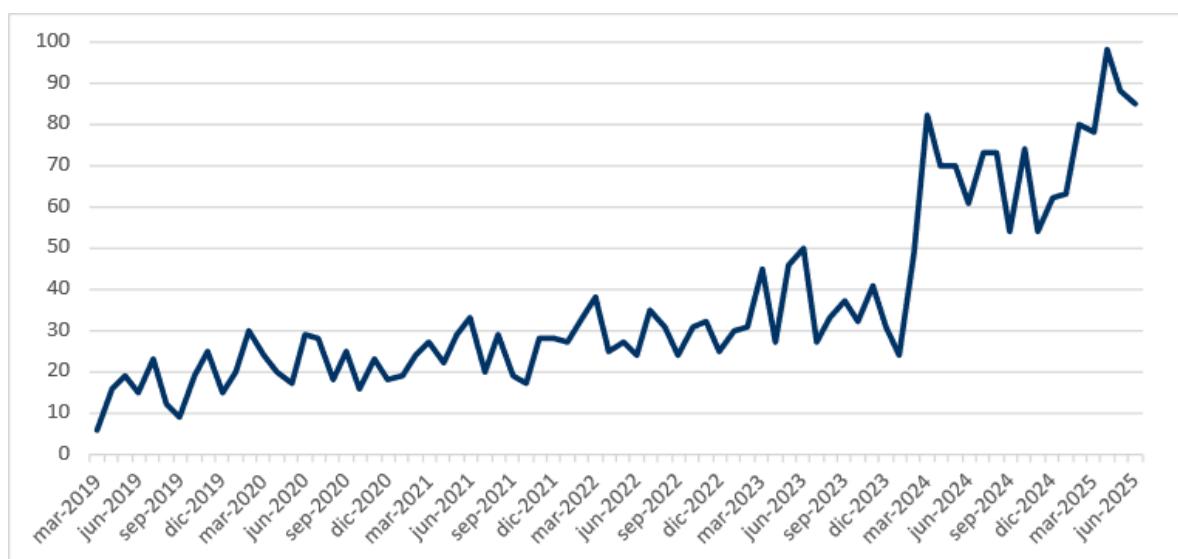
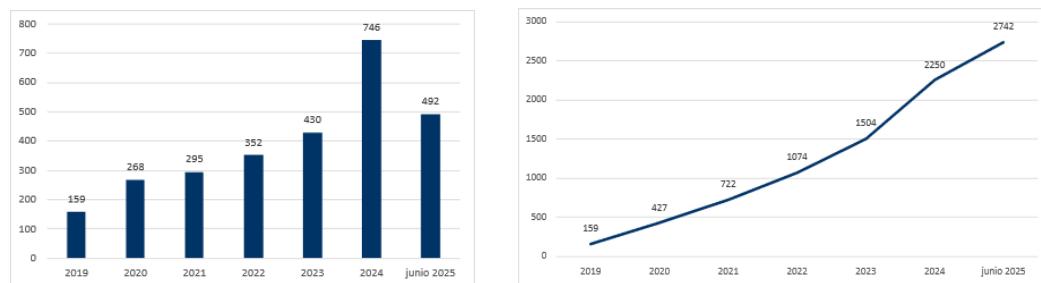


Figura 2. Número de solicitudes mensuales de tratamientos CAR-T.

Tal y como se muestra en las figuras 2 y 3, la evolución de las solicitudes confirma una tendencia claramente ascendente en el uso de terapias CAR-T en el Sistema Nacional de Salud, con un crecimiento sostenido a lo largo del periodo analizado y una aceleración en los últimos años, lo que refleja la progresiva maduración del modelo organizativo y la ampliación de las indicaciones financiadas.



**Figura 3. Número total de solicitudes por año hasta junio del 2025 (panel de la izquierda) y número total de solicitudes acumuladas hasta junio del 2025 (panel de la derecha).**

## Solicitudes por comunidad autónoma

Las solicitudes procedieron de un total de 187 hospitales de toda España. La tabla 2 muestra la distribución de hospitales y solicitudes por comunidad autónoma.

	Nº Hospitales solicitantes	Nº de solicitudes	% total de solicitudes
Andalucía	28	410	14,95
Aragón	9	91	3,32
Asturias	7	56	2,04
Baleares	5	43	1,57
C. Valenciana	24	270	9,85
Canarias	6	119	4,34
Cantabria	1	35	1,28
Castilla-La Mancha	15	91	3,32
Castilla y León	13	161	5,87
Cataluña	12	520	18,96
Extremadura	5	49	1,79

Galicia	11	176	6,42
INGESA	2	6	0,22
La Rioja	2	13	0,47
Madrid	32	430	15,68
Murcia	6	87	3,17
Navarra	3	40	1,46
País Vasco	6	145	5,29
<b>Total</b>	<b>187</b>	<b>2742</b>	<b>100</b>

**Tabla 2. Número de solicitudes por comunidad autónoma de origen**

En la tabla 3 se proporciona un análisis de tendencia de utilización de la terapia CAR-T en España, desglosado por comunidad autónoma. Se incluyen datos sobre el número solicitudes de tratamiento por comunidad autónoma y las tendencias a lo largo del tiempo.

CCAA	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Media anual
<b>Andalucía</b>	0,31	0,55	0,49	0,62	0,69	1,14	0,63
<b>Aragón</b>	0,53	0,90	0,90	0,45	1,36	1,48	0,94
<b>Asturias</b>	0,60	0,10	0,80	0,90	0,50	1,98	0,81
<b>Baleares</b>	0,17	0,08	0,17	0,34	0,93	0,90	0,43
<b>C. Valenciana</b>	0,26	0,59	0,69	0,75	0,71	1,34	0,72
<b>Canarias</b>	0,18	0,51	0,32	0,78	0,64	1,53	0,66
<b>Cantabria</b>	0,17	0,00	0,68	1,20	0,51	1,86	0,74
<b>Castilla-La Mancha</b>	0,54	0,54	0,39	0,58	0,83	1,10	0,66
<b>Castilla y León</b>	0,34	0,67	0,93	0,76	1,31	1,88	0,98
<b>Cataluña</b>	0,42	0,60	0,60	0,95	1,22	1,77	0,93
<b>Extremadura</b>	0,09	0,38	0,19	0,57	0,57	1,61	0,57
<b>Galicia</b>	0,33	0,59	0,89	0,82	0,93	2,15	0,95
<b>INGESA</b>	0,00	0,00	0,00	1,19	0,59	0,59	0,40
<b>La Rioja</b>	0,94	0,31	0,63	0,63	0,31	0,62	0,57

<b>Madrid</b>	0,34	0,67	0,67	0,71	1,02	1,64	0,84
<b>Murcia</b>	0,39	0,65	0,91	0,72	0,72	1,53	0,82
<b>Navarra</b>	0,15	0,45	1,36	0,75	0,45	2,06	0,87
<b>País Vasco</b>	0,23	0,59	0,54	0,82	1,04	1,79	0,83
<b>Media nacional</b>	0,33	0,46	0,62	0,75	0,80	1,50	0,74

**Tabla 3. Solicituds anuales por 100.000 habitantes, por Comunidad Autónoma de origen.**

CCAA: comunidad autónoma. Fuente: Población inscrita en el padrón. INE, (consultado noviembre/2025):

<https://www.ine.es/dynt3/inebase/es/index.htm?padre=525>

## Características generales de los pacientes

Se analizaron las características basales de los pacientes según la patología que motivó la solicitud. Dentro del grupo de linfomas, el linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) concentró el mayor volumen de actividad, con 1.834 solicitudes acumuladas hasta junio de 2025. Le siguieron el linfoma de células del manto (LCM, 90 solicitudes), el linfoma B primario mediastínico (LBPM, 89 solicitudes), el linfoma B de alto grado (LBAG, 53 solicitudes) y el linfoma folicular (LF, 52 solicitudes). En leucemia linfoblástica aguda de células B (LLA-B) se registraron 390 solicitudes en el periodo analizado. En mieloma múltiple (MM), se registraron 160 solicitudes en el periodo analizado.

Asimismo, se recibieron 74 solicitudes de CAR-T para otras patologías, cuyo uso del medicamento se hizo en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada.

En conjunto, el mayor número de solicitudes se hizo para axicabtagén ciloleucel, seguido de Tisagenlecleucel. En cuanto a la distribución por sexo, el 61,01 % de los pacientes correspondieron a varones y el 38,99 % a mujeres, manteniéndose un patrón estable respecto a años anteriores. Esta distribución se observa de forma consistente en la mayoría de las patologías incluidas, con una mayor frecuencia de solicitudes en varones como es esperable dada la mayor incidencia en varones de la mayoría de los linfomas y mieloma múltiple. Como excepción, en el linfoma B primario mediastínico se registra un mayor porcentaje de solicitudes en mujeres (61,80 %) que en hombres (38,20 %).

	Kymriah	Yescarta	Kymriah / Yescarta	Tecartus	Abecma	Carvykti	ARI-001	ARI-0002h	TOTAL
<b>LBDCG</b>	204	890	721				19		1.834
<b>LLA-B</b>	254						136		390
<b>MM</b>					62	95		3	160
<b>LCM</b>				90					90
<b>LBPM</b>		86					3		89
<b>LBAG</b>			53						53
<b>LF</b>			52						52
<b>OTRAS</b>		3	7				64		74
<b>TOTAL</b>	458	1.084	728	90	62	95	222	3	2.742

**Tabla 4. CAR-T solicitados por patología.** LBDCG: linfoma B difuso de células grandes. LLA-B: leucemia linfoblástica aguda B. MM: mieloma múltiple. LCM: linfoma de células del manto. LBPM: linfoma B primario mediastínico. LBAG: linfoma B de alto grado. LF: linfoma folicular. OTRAS: otras indicaciones solicitadas en el contexto de fuera de ficha técnica autorizada.

## Características de los pacientes con linfoma

Durante el periodo analizado se evaluaron 2.118 pacientes con linfoma. La mayoría eran varones (62,09%), con diferencias entre diagnósticos -desde el 38% en linfoma B primario mediastínico hasta el 84% en linfoma de células del manto-. La edad mediana global fue de 61 años, oscilando las medianas desde perfiles más jóvenes en linfoma B primario mediastínico (35 años) hasta mayores en linfoma de células del manto (65 años).

En relación con el estado funcional, la gran mayoría de pacientes presentó ECOG 0 y I, lo que indica un buen estado basal; los ECOG  $\geq 2$  fueron poco frecuentes en todas las patologías. El 12,32% de las solicitudes se registraron como urgencia vital, con mayor peso en linfoma B difuso de células grandes y linfoma B primario mediastínico.

Respecto a la situación clínica, los no candidatos a trasplante de progenitores hematopoyéticos representaron el grupo más numeroso (29,56%), especialmente en linfoma B difuso de células grandes. Las recaídas tras 1 o 2 líneas de quimioterapia y los casos refractarios también constituyeron una parte relevante de los pacientes, con variabilidad según el subtipo de linfoma.

Características	LBDCG %(n)	LBPM %(n)	LBAG %(n)	LCM %(n)	LF %(n)	TOTAL
Nº de pacientes	1834	89	53	90	52	2118
Sexo						
Varones	62,4%	38,2%	60,4%	84,4%	51,9%	62,1%
Mujeres	37,5%	61,8%	39,6%	15,6%	48,1%	37,9%
Edad (años)						
Mediana (rango)	62 (10-84)	35 (18-73)	56 (24-80)	65 (27-82)	58 (37-77)	61 (10-84)
Media (DS)	59,9 $\pm$ 11,6	36 $\pm$ 12,2	56,9 $\pm$ 13,8	65,1 $\pm$ 9,2	58,9 $\pm$ 10,8	59,1 $\pm$ 12,6
ECO, % (n)						
ECOG 0	53,4% (980)	59,6% (53)	49,1% (26)	60% (54)	65,4% (34)	54,1% (1147)
ECOG 0-1	2,6% (47)	1,1% (1)	1,9% (1)	3,3% (3)	1,9% (1)	2,5% (53)
ECOG 1	42,5% (779)	38,2% (34)	49,1% (26)	35,6% (32)	32,7% (17)	41,9% (888)
ECOG 1-2	0,2% (3)	1,1% (1)	-	-	-	0,2% (4)
ECOG 2	1,2% (22)	-	-	1,1% (1)	-	1,1% (23)

ECOG 3	0,1% (2)	-	-	-	-	-	0,1% (2)
ECOG 4	0,1% (1)	-	-	-	-	-	0,1% (1)
Tipo de solicitudes							
Urgencia vital	12,2% (223)	25,8% (23)	7,6% (4)	10% (9)	3,9% (2)	12,3% (261)	
Situación paciente							
Recaída 1 línea QT	23,2% (426)	5,6% (5)	83% (44)	-	-	22,4% (475)	
Recaída 2 líneas QT	4,9% (90)	9% (8)	3,8% (2)	22,2% (20)	-	5,7% (120)	
No candidatos a TPH	33,8% (619)	1,1% (1)	-	6,7% (6)	-	29,6% (626)	
Recaída TPH	1,7% (31)	-	-	3,3% (3)	1,9% (1)	1,7% (35)	
Refractarios a TPH	11,8% (217)	5,6% (5)	-	-	-	10,5% (222)	
Refractario 1 línea QT	0,6% (11)	-	3,8% (2)	-	-	0,6% (13)	
Refractario 2 líneas QT	23,1% (424)	78,7% (70)	7,6% (4)	52,2% (47)	3,9% (2)	25,8% (547)	
Refractario 3 líneas QT	0,9% (16)	-	1,9% (1)	15,6% (14)	94,2% (49)	3,8% (80)	

**Tabla 5. Características de los pacientes con linfoma.** ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group.

QT: quimioterapia. TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos. LBDCG: linfoma B difuso de células grandes. LBPM: linfoma B primario mediastínico. LBAG: linfoma B de alto grado. LCM: linfoma de células del manto. LF: linfoma folicular. DS: desviación estándar.

## Pacientes con diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda B

Se evaluaron 390 pacientes con leucemia linfoblástica aguda B, con una distribución por sexo equilibrada, aunque con ligera predominancia de varones (55,64%). La edad mediana fue de 19 años, con un rango que abarca desde la infancia hasta la edad adulta. La media de edad se situó en 25 años.

En cuanto al tratamiento solicitado, la mayor parte correspondió a tisagenlecleucel (65,13%), mientras que ARI-0001 representó el 34,87% restante. El estado funcional mostró valores mayoritariamente favorables: un 32,05% presentaba ECOG 0 y un 16,15% ECOG 1, con porcentajes residuales en categorías superiores. En población pediátrica, las escalas Karnofsky y Lansky confirmaron también un buen estado basal en la mayoría de los casos.

El 37,69% de las solicitudes se registraron como urgencia vital. Respecto a la situación del paciente, predominó la recaída post trasplante de progenitores hematopoyéticos

(42,82%).

Características	Características (cont.)	
Nº de pacientes	390	KARNOFSKY 80% 1% (4)
<b>Sexo, % (n)</b>		KARNOFSKY 60-70% 0,3% (1)
Varones	55,6% (217)	KARNOFSKY 50% 0,5% (2)
Mujeres	44,4% (173)	<b>LANSKY</b>
<b>Edad (años)</b>		LANSKY 100% 20% (78)
Mediana (rango)	19 (0-79)	LANSKY 90-100% 0,3% (1)
Media (DS)	24,8 ± 19,8	LANSKY 90% 14,4% (56)
<b>Medicamento</b>		LANSKY 80% 5,1% (20)
Tisagenlecleucel	65,1% (254)	LANSKY 70-80% 0,3% (1)
ARI-0001	34,9% (136)	LANSKY 70% 1,8% (7)
<b>ECOG</b>	<b>Tipo de solicitudes</b>	
ECOG 0	32,1% (125)	Urgencia vital 37,7% (147)
ECOG 0-1	0,8% (3)	<b>Situación del paciente</b>
ECOG 1	16,2% (63)	No candidatos a TPH 9% (35)
ECOG 1-2	0,5% (2)	Recaída 1 línea QT 10,5% (41)
ECOG 2	0,8% (3)	Recaída a TPH 42,8% (167)
ECOG 3	0,5% (2)	Recaída 2 líneas QT 16,2% (63)
<b>KARNOFSKY</b>		Refractarios 2 líneas QT 18,7% (73)
KARNOFSKY 100%	2,8% (11)	Refractarios a TPH 1% (4)
KARNOFSKY 90%	2,1% (8)	Refractarios 3 líneas QT 1,8% (7)

**Tabla 6. Características de los pacientes con LLA-B.** ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group.

QT: quimioterapia. TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos. DS: desviación estándar.

## Pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple

Durante el periodo analizado se registraron 160 solicitudes para pacientes con mieloma múltiple, representando la principal novedad asistencial respecto al informe anterior. La población evaluada mostró una ligera predominancia de varones (60%), con una edad mediana de 65 años y un rango amplio (40-83). La media de edad se situó en los 63 años.

En cuanto al tratamiento solicitado, la mayoría correspondió a ciltacabtagén autoleucel (59,38%), seguido de idecabtagén vicleucel (38,75%). El estado funcional (ECOG) fue

favorable en la mayor parte de los casos: un 58,75% presentaba ECOG 0 y un 37,50% ECOG I.

A diferencia de linfomas y leucemia linfoblástica aguda B, no se registraron solicitudes clasificadas como urgencia vital. La situación clínica al inicio mostró un predominio claro de pacientes refractarios a  $\geq 3$  líneas de tratamiento (56,88%), seguidos de refractarios tras dos líneas (16,88%) y de recaídas más precoces.

Características	Características (cont.)		
Nº de pacientes	160	ECOG 0-I	2,5% (4)
<b>Sexo, % (n)</b>		ECOG I	37,5% (60)
Varones	60% (96)	ECOG 2	0,6% (1)
Mujeres	40% (64)	ECOG 3	0,6% (1)
<b>Edad (años)</b>	<b>Tipo de solicitudes</b>		
Mediana (rango)	65 (40-83)	Urgencia vital	-
Media (DS)	63 ± 8,5	<b>Situación del paciente</b>	
<b>Medicamento</b>	Recaída I línea QT		
Idecabtagen vicleucel	38,8% (62)	Recaída 2 líneas QT	9,38% (15)
Ciltacabtagen autoleucel	59,4% (95)	Recaída a TPH	0,63% (1)
ARI-0002h	1,9% (3)	Refractarios I línea QT	0,63% (1)
<b>ECOG</b>	Refractarios 2 líneas QT		
ECOG 0	58,8% (94)	Refractarios 3 líneas QT	56,88% (91)

**Tabla 7. Características de los pacientes con MM.** ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group. QT: quimioterapia. TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos. DS: desviación estándar.

# Valoración de las solicitudes

Cada caso ha sido valorado por 2 o 3 profesionales miembros del grupo de expertos del Sistema Nacional de Salud.

## Resultado de la valoración

En la tabla 8 se presenta el resultado de la valoración de las solicitudes por parte del grupo de expertos del Sistema Nacional de Salud. En este periodo, el 93,29 % de los casos fueron resueltos como favorables, cifra ligeramente superior a la observada en el informe previo.

Las solicitudes resueltas como favorables condicionadas estaban sujetas a alguna prueba faltante, y se resolvieron como favorables en su totalidad.

	<b>LBDCG</b>	<b>LBPM</b>	<b>LCM</b>	<b>LBAG</b>	<b>LF</b>	<b>LLA-B</b>	<b>MM</b>	<b>OTRAS</b>	<b>TOTAL</b> N (%)
<b>Total favorables</b>	1.706	87	86	52	51	370	140	66	2.558 (93,3%)
<b>Favorables</b>	1.686	84	85	52	50	336	139	0	2.432 (88,7%)
<b>Favorables FFT</b>	8	3	0	0	0	33	0	66	110 (4%)
<b>Favorables condicionadas</b>	12	0	1	0	1	1	1	0	16 (0,6%)
<b>No favorables</b>	114	2	3	1	1	18	19	8	166 (6,1%)
<b>Desestimado</b>	14	0	1	0	0	2	1	0	18 (0,7%)
<b>TOTAL</b>	1.834	89	90	53	52	390	160	74	2.742

**Tabla 8. Resultado de la valoración de las solicitudes por el grupo de expertos del Sistema Nacional de Salud.** LBDCG: linfoma B difuso de células grandes. LLA-B: leucemia linfoblástica aguda B. MM: mieloma múltiple. LCM: linfoma de células del manto. LBPM: linfoma B primario mediastínico. LBAG: linfoma B de alto grado. LF: linfoma folicular. OTRAS: otras indicaciones solicitadas en el contexto de fuera de ficha técnica autorizada. FFT: uso fuera de ficha técnica autorizada.

## Tiempo de respuesta del grupo de expertos

En el caso de los linfomas, independientemente de si la solicitud se realizó en un contexto de urgencia vital, la gran mayoría fue respondida en menos de 24 horas. En solicitudes urgentes, el 89,66 % se resolvió en  $\leq 24$  horas, mientras que en las solicitudes no urgentes el 86,86 % se resolvió en ese mismo intervalo.

Para leucemia linfoblástica aguda B, el tiempo de respuesta fue también muy corto: el 92,52 % de las solicitudes urgentes y el 92,18 % de las no urgentes se valoraron en  $\leq 24$

horas.

En cuanto al mieloma múltiple, prácticamente todas las solicitudes no urgentes se respondieron en ≤24 horas (87,50 %), observándose un volumen muy reducido de casos resueltos en más de 48–72 horas.

En conjunto, estos datos confirman la capacidad del grupo de expertos para responder en plazos muy ajustados, incluso en contextos de urgencia vital.

	Tiempo	Solicitudes	Porcentaje
<b>Linfomas*</b>			
<b>Con urgencia vital</b>	≤24 horas	234	89,66%
	24-48 horas	20	7,66%
	48-72 horas	3	1,15%
	≥72 horas	4	1,53%
<b>Sin urgencia vital</b>	≤24 horas	1613	86,86%
	24-48 horas	156	8,40%
	48-72 horas	25	1,35%
	≥72 horas	63	3,39%
<b>Leucemia linfoblástica aguda B</b>			
<b>Con urgencia vital</b>	≤24 horas	136	92,52%
	24-48 horas	9	6,12%
	48-72 horas	0	0%
	≥72 horas	2	1,36%
<b>Sin urgencia vital</b>	≤24 horas	224	92,18%
	24-48 horas	10	4,12%
	48-72 horas	0	0%
	≥72 horas	9	3,70%
<b>Mieloma múltiple</b>			
<b>Sin urgencia vital</b>	≤24 horas	140	87,50%
	24-48 horas	16	10%
	48-72 horas	1	0,63%
	≥72 horas	3	1,88%

**Tabla 9. Tiempo de respuesta del grupo de expertos por patología**

\*La categoría de linfomas incluye linfoma B difuso de células grandes, linfoma B primario mediastínico, linfoma de células del manto, linfoma folicular y linfoma B de alto grado.

## **Análisis de la cobertura asistencial de los centros designados**

Desde la puesta en marcha del Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS (2018), la red de centros autorizados para administrar terapias CAR-T en España se ha ido ampliando de forma progresiva conforme el modelo organizativo ha madurado, se han cumplido criterios de calidad y seguridad y se han incorporado nuevas indicaciones terapéuticas.

En el marco del Plan de Terapias Avanzadas del SNS 2025–2028, durante 2025 se han producido avances relevantes en el despliegue organizativo del modelo, especialmente en lo relativo a la red de centros designados para la administración de terapias avanzadas, tanto CAR-T como no CAR-T, así como centros de leucoaféresis.

### **Centros designados para la administración de medicamentos CAR-T**

El uso de los medicamentos CAR-T exige un elevado nivel de especialización y una organización asistencial compleja, motivo por el cual ambos planes han establecido un sistema de designación de centros basado en criterios comunes de calidad, seguridad y experiencia. Este sistema se rige por los criterios y estándares para la designación de centros CAR-T, actualizados en 2021, y tiene en cuenta las distintas indicaciones financiadas, así como la diferenciación entre población adulta y pediátrica.

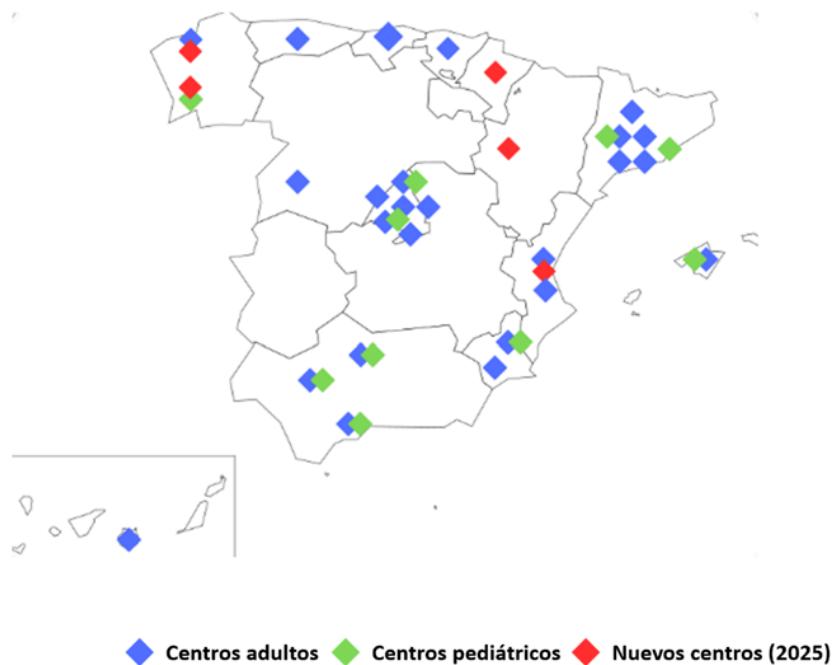
Como resultado de las designaciones vigentes tras las actuaciones realizadas en 2025, el Sistema Nacional de Salud cuenta actualmente con 29 centros designados para la administración de medicamentos CAR-T en población adulta y 11 centros en población pediátrica. Estas designaciones se formalizan mediante resolución de la Secretaría de Estado de Sanidad, garantizando un marco homogéneo de aplicación en todo el territorio.

En este contexto, durante 2025 se han designado centros para las siguientes indicaciones:

- Linfomas B y mieloma múltiple: Complexo Hospitalario Universitario de Santiago; Complexo Hospitalario Universitario de Vigo; Hospital Universitario de Navarra; y Hospital Universitario Miguel Servet.
- Leucemia linfoblástica aguda B en mayores de 18 años: Complexo Hospitalario Universitario de Santiago; Complexo Hospitalario Universitario de Vigo; Hospital Universitario de Navarra; y Hospital Universitario Miguel Servet (centro asistencial adicional).

- Leucemia linfoblástica aguda B en menores de 18 años: Hospital Universitario y Politécnico La Fe.

La siguiente figura 4 muestra las comunidades autónomas que cuentan con al menos un centro designado para la administración de terapias CAR-T.



**Figura 4. Comunidades autónomas con centros CAR-T designados en el Sistema Nacional de Salud.** Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

## Centros de leucoaféresis

El Plan de Terapias Avanzadas del SNS 2025–2028 contempla la designación de centros de leucoaféresis por parte de las comunidades autónomas, siempre que cumplan los requisitos técnicos y de calidad establecidos en la autorización de los medicamentos CAR-T y dispongan de la correspondiente cualificación en procedimientos de aféresis. Estas designaciones deben ser comunicadas al Ministerio de Sanidad con el fin de mantener actualizado el listado de centros disponibles en el Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, el Plan establece que la leucoaféresis forma parte del propio proceso de fabricación del medicamento, correspondiendo al titular verificar que los centros designados cumplen los criterios recogidos en sus respectivas autorizaciones, con independencia de que la designación recaiga en las autoridades sanitarias.

En este contexto, a cierre de 2025 se ha comunicado por su comunidad autónoma la

designación de un centro de leucoaféresis, correspondiente al Hospital Universitario de Canarias (Canarias).

## Limitaciones

Las cifras presentadas en los informes deben interpretarse teniendo en cuenta la limitación inherente a que el análisis se base en solicitudes de tratamiento y no en tratamientos finalmente administrados, lo que introduce una diferencia potencial entre necesidad clínica identificada, decisión administrativa y ejecución efectiva del tratamiento.

Esta discrepancia se explica por diversos factores, entre ellos la evolución clínica del paciente tras la solicitud (progresión rápida de la enfermedad, deterioro del estado funcional o fallecimiento), la aparición de contraindicaciones sobrevenidas, la pérdida de elegibilidad durante el proceso de fabricación del CAR-T, la no viabilidad de la leucoaféresis, la retirada de la indicación por disponibilidad de terapias alternativas o la decisión clínica compartida de no continuar.

Asimismo, pueden existir desfases temporales entre la autorización y la administración efectiva que impidan su captura en el mismo periodo analítico. En este contexto, resulta fundamental avanzar hacia una mayor convergencia entre las cifras de solicitudes, tratamientos administrados y resultados clínicos, alineando progresivamente la información procedente del circuito de evaluación, de los sistemas de seguimiento asistencial y de los registros de suministros de medicamentos y de resultados en vida real como SEGUIMED y VALTERMED.

Este objetivo solo será alcanzable mediante una colaboración estrecha y sostenida entre profesionales clínicos, centros designados, comunidades autónomas y el Ministerio de Sanidad, que permita mejorar la calidad, trazabilidad e integración de los datos y reforzar así la evaluación del impacto real de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud.

## Conclusiones

En los últimos años, el Sistema Nacional de Salud ha consolidado un modelo organizativo para el acceso a terapias avanzadas que continúa creciendo tanto en volumen de actividad como en madurez operativa. Desde la puesta en marcha del circuito CAR-T en 2019, las solicitudes han aumentado de manera sostenida, con un incremento especialmente significativo en 2024 y en el primer semestre de 2025. Este crecimiento refleja la creciente experiencia de los centros, la ampliación progresiva de las indicaciones financiadas y la puesta en marcha del nuevo Plan de Terapias Avanzadas del SNS 2025-2028, que refuerza la planificación estratégica, la equidad territorial y la sostenibilidad del modelo.

Tanto el Plan inicial como el vigente han permitido incorporar nuevos tratamientos y extender su uso a otras patologías graves de elevada complejidad clínica, consolidando progresivamente la red asistencial y la experiencia de los centros. Desde su implementación, se ha trabajado para mantener un acceso homogéneo, garantizando que estas terapias lleguen a todos los pacientes que las necesitan, con independencia de su comunidad autónoma o situación clínica de partida.

El análisis de la actividad asistencial muestra que la colaboración entre el Ministerio de Sanidad, las comunidades autónomas, los hospitales y el Grupo de Expertos continúa siendo excelente, y contribuye al buen funcionamiento del circuito. El elevado porcentaje de valoraciones favorables y los tiempos de respuesta muy reducidos —especialmente en situaciones de urgencia vital— evidencian la eficacia de los mecanismos de coordinación y la capacidad del sistema para priorizar casos de especial gravedad.

Un análisis detallado de los datos disponibles muestra que:

- **Equidad:** El acceso a las terapias CAR-T en el Sistema Nacional de Salud se articula a través de un circuito nacional único de solicitud y evaluación, que permite la valoración de los pacientes con criterios clínicos homogéneos con independencia de su comunidad autónoma de origen.
- **Coordinación:** El modelo se apoya en una gobernanza clínica centralizada, con la participación de un Grupo de Expertos que asegura una evaluación consistente de las solicitudes y una adecuada alineación entre Ministerio, comunidades autónomas y centros hospitalarios.
- **Capacidad de respuesta del sistema:** Los tiempos de respuesta para la aprobación de las solicitudes son muy breves, lo que garantiza una toma de decisiones rápida y eficaz.

En resumen, el modelo de terapias avanzadas del Sistema Nacional de Salud continúa demostrando su eficacia en términos de equidad, coordinación y capacidad de respuesta. La ampliación a nuevas indicaciones y el crecimiento sostenido de la actividad reflejan un progreso constante y prometedor. No obstante, será procedente seguir monitorizando la evolución del uso por territorios, el impacto asistencial de las nuevas indicaciones y la progresiva incorporación de nuevas terapias avanzadas, con el fin de anticipar necesidades futuras y asegurar que todos los pacientes puedan beneficiarse de estos avances.



MINISTERIO  
DE SANIDAD