



## NOTA INFORMATIVA

### ACCESO A LAS TERAPIAS CAR-T PARA LAS PERSONAS CON INFECCIÓN POR EL VIH EN ESPAÑA

#### **Antecedentes**

El CAR-T (Chimeric Antigen Recetor T-Cell) es un tipo de terapia celular y génica en la que el/la paciente se convierte en su propio donante. Consiste en modificar los linfocitos T del paciente para que tengan la capacidad de atacar a las células tumorales.

Mediante la aféresis, una técnica que permite la separación de los componentes de la sangre, se obtienen los linfocitos T y se reprograman genéticamente para que, cuando sean transfundidos de nuevo al paciente, puedan reconocer específicamente las células tumorales y atacarlas.

Actualmente, existen siete fármacos de terapia CAR-T autorizados y comercializados en España, cinco de fabricación industrial: axicabtagén ciloleucel (Yescarta), brexucabtagén autoleucel (Tecartus), ciltacabtagén autoleucel (Carvykti), tisagenlecleucel (Kymriah) y idecabtagén vicleucel (Abecma), y dos de fabricación no industrial: ARI-0001 y ARI-0002H.

Desde su incorporación al Sistema Nacional de Salud en 2019, estas terapias se rigen por protocolos farmacoclinicos específicos donde se recoge el objetivo del tratamiento y los criterios de selección de los y las pacientes, entre otros. Hasta ahora, estos protocolos excluían el acceso a la terapia CAR-T para las personas con el VIH debido a la falta de datos sobre la seguridad y eficacia del tratamiento en estos/as pacientes, una consecuencia directa de la exclusión sistemática de estas personas en los ensayos clínicos.

#### **Situación actual**

- La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) aprobó el uso como medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial ARI-0001, en enero 2021. En agosto de 2024 la AEMPS aprobó el uso de ARI-0002H, el segundo fármaco CAR-T de fabricación no industrial desarrollado por el Hospital Clinic de Barcelona.
- Tisagenlecleucel y ARI-0002H no están indicados para pacientes con resultado positivo de VIH, infección activa de VHB o de VHC. No se pueden administrar estos fármacos a pacientes con la infección por el VIH, independientemente de la carga viral.
- En marzo de 2024, se incluye idecabtagén vicleucel en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud permitiendo la financiación de este a los y las pacientes sin infección activa por el VIH, hepatitis B o hepatitis C.

- En marzo de 2025 se actualizan los protocolos farmacoclinicos de axicabtagén ciloleucel y brexucabtagén autoleucel, incluyendo como pacientes candidatos a iniciar el tratamiento aquellos pacientes con resultado positivo de VIH con carga viral indetectable.
- De igual manera, se han actualizado los criterios de financiación en BIFIMED (buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos), permitiendo la financiación de ambos fármacos a los pacientes con historia previa de infección por el VIH, hepatitis B o hepatitis C que presenten carga viral indetectable (Abril-25).
- En abril de 2025 se incluye ciltacabtagén autoleucel (Carvykti) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud permitiendo la financiación de este a los pacientes con historia previa de infección por el VIH, hepatitis B o hepatitis C que presenten carga viral indetectable.

## Referencias

- [https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/terapiasAvanzadas/docs/ARI-0001\\_ficha-tecnica.pdf](https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/terapiasAvanzadas/docs/ARI-0001_ficha-tecnica.pdf)
- [https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/terapiasAvanzadas/docs/ARI0002h\\_Ficha%20t%C3%A9cnica\\_Final.pdf](https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/terapiasAvanzadas/docs/ARI0002h_Ficha%20t%C3%A9cnica_Final.pdf)
- [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/kymriah-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/kymriah-epar-product-information_es.pdf)
- [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/abecma-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/abecma-epar-product-information_es.pdf)
- [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/yescarta-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/yescarta-epar-product-information_es.pdf)
- [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/tecartus-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/tecartus-epar-product-information_es.pdf)
- [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/carvykti-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_es.pdf)
- [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/11042025\\_Protocolo\\_farmacoclinico\\_tisagenlecleucel\\_axicel\\_LBDCG.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/11042025_Protocolo_farmacoclinico_tisagenlecleucel_axicel_LBDCG.pdf)
- [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/04032025\\_Brexucabtagen\\_autoleucel\\_linfoma\\_celulas\\_manto.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/04032025_Brexucabtagen_autoleucel_linfoma_celulas_manto.pdf)
- [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/04032025\\_Axicabtagen\\_ciloleucel\\_2\\_linea\\_LBDCGB\\_y\\_LBAG.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/04032025_Axicabtagen_ciloleucel_2_linea_LBDCGB_y_LBAG.pdf)
- [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/04032025\\_Axicabtagen\\_ciloleucel\\_4\\_linea\\_LF.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/04032025_Axicabtagen_ciloleucel_4_linea_LF.pdf)
- [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/01042025\\_Protocolo\\_farmacoclinico\\_ciltacabtagen\\_autoleucel\\_mmrr\\_2l.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/01042025_Protocolo_farmacoclinico_ciltacabtagen_autoleucel_mmrr_2l.pdf)
- <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>