



**PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACION DE SOLICITUDES
REALIZADAS POR LOS/LAS ESPECIALISTAS DEL SISTEMA NACIONAL
DE SALUD DE MEDICAMENTOS CAR-T POR EL GRUPO DE EXPERTOS
EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CAR.**

*Desarrollado en el grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR del “Plan de
abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR”*

*Remitido a la Comisión Permanente de Farmacia y a la Comisión de Prestaciones,
Aseguramiento y Financiación para aportaciones*

Validado por el grupo de trabajo institucional

Aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (4 de marzo de 2019)



**Componentes del grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR del
“Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR”**

(ordenados alfabéticamente por primer apellido):

M^a Antonia Agustí Escasany. Representante de Cataluña

Marta Alcaraz Borrajo. Representante de la Comunidad de Madrid

José Luís Bello López. Representante de Galicia

Gonzalo Calvo Rojas. Representante de la Sociedad Española de Farmacología
Clínica

Jorge Camarero Jiménez. Representante de de la Agencia Española de
Medicamentos y Productos Sanitarios

Rafael F. Duarte. Representante del Comité de Expertos de Trasplante Progenitores
hematopoyéticos de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT)

Jorge Gayoso Cruz. Representante de la ONT

Manuel Juan Otero. Representante de la Sociedad Española de Inmunología

Ana Lozano Blázquez. Representante de Asturias

Joaquin Martinez López. Representante de la Sociedad Española de Hematología y
Hemoterapia

José Antonio Pérez Simón. Representante de Andalucía

José Luis Poveda. Representante de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Mariano Provencio Pulla. Representante de la Sociedad Española de Oncología

Fermín Sánchez-Guijo Martín. Representante de Castilla y León

Susana Rives Solá. Representante de la Sociedad Española de Hematología y
Oncología Pediátrica

Carlos Solano Vercet. Representante del Comité de Expertos de Trasplante
Progenitores hematopoyéticos de ONT

Coordinador por: Dolores Fraga Fuentes. Subdirectora de Calidad y Medicamentos.
Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia.



1. INTRODUCCIÓN

En el *Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos CAR*, aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de Noviembre de 2018, se establece como estructura para garantizar la equidad en el acceso a los medicamentos CAR-T y la cohesión en la toma de decisiones, el *Grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR*.

Una de las funciones definidas para dicho grupo es valorar las solicitudes realizadas por los/las especialistas del SNS cuyo informe favorable será preceptivo para la utilización del medicamento.

2. OBJETIVO

El objetivo es establecer el procedimiento para la valoración de las solicitudes realizadas por los/las especialistas del SNS por el grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR.

3. ALCANCE

Este procedimiento será aplicable a todas las prescripciones de medicamentos financiados CAR-T que se realicen en el SNS. Por el momento solo está incorporado en la cartera de prestaciones tisagenlecleucel, a medida que se incorporen nuevos medicamentos se actualizarán los anexos de solicitud con las condiciones específicas que se determine en cada caso.

4. PROCEDIMIENTO

4.1. Solicitud de valoración al grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR

La Comunidad Autónoma de origen, previa valoración del caso en las estructuras que se corresponda en cada comunidad (servicios de farmacia hospitalaria, comisiones de farmacia y terapéutica hospitalarias y/o autonómicas), a través de los órganos gestores que determine, remitirá la solicitud de valoración normalizada (anexo 1), cumplimentada en todos sus epígrafes, junto con el informe clínico del paciente, previamente anonimizado, a la Subdirección de Calidad y Medicamentos de la Dirección General de Cartera de Servicios del SNS y Farmacia (calidadmedicamentos@mscbs.es). En el informe de solicitud se identificará al



paciente por las siglas de centro (3), fecha de recepción (AAAAMMDD, 8 números) y número consecutivo en cada centro. Ej HCA2019012901.

El informe clínico deberá contener como mínimo la indicación para la que se solicita el tratamiento, el estado clínico del paciente, los tratamientos anteriores utilizados y los tratamientos alternativos valorados así como la valoración de la no conveniencia de los mismos, según se establece en el protocolo farmacoclínico de uso del tratamiento (anexo 2).

Respecto a los tratamientos anteriores utilizados, como mínimo debería reflejarse, siguiendo una secuencia temporal, las líneas de tratamiento recibidas, especificando los esquemas de tratamiento utilizados y el número de ciclos administrados, procedimientos de auto/alo TPH realizados, respuesta obtenida (respuesta completa, muy buena respuesta parcial, ...) y duración de la misma o el tiempo hasta progresión. Asimismo, el grupo de expertos informará si para un paciente determinado existen otras opciones (ensayos clínicos activos en el SNS) además de la terapia para la que se solicita la autorización, asesorando sobre estas opciones (anexo 3).

La CCAA deberá especificar el centro propuesto para el tratamiento del paciente de los que figuran en el listado del anexo 4 (hasta que se produzca la designación de centros a nivel del SNS, actualmente están incluidos los centros certificados por el laboratorio).

Las solicitudes que no cumplan las condiciones de financiación, tras cumplir lo descrito anteriormente, deberán adicionalmente acompañarse de la justificación clínica y la evidencia científica que soporte su uso.

4.2. Verificación de la información remitida antes de su envío al grupo de expertos

La Subdirección de Calidad y Medicamentos verificará que la solicitud está cumplimentada en todos sus campos y que el informe clínico contiene la información mínima establecida.

En el caso de que se identifique falta de información, se remitirá de nuevo al remitente para su subsanación en 24 horas hábiles.



4.3. Remisión de la información remitida al grupo de expertos

La Subdirección de Calidad y Medicamentos remitirá la solicitud cumplimentada junto con el informe clínico del/de la paciente a 3 expertos/as, estableciendo un turno rotatorio para mayor agilidad en la respuesta. Los expertos no podrán evaluar los casos de su propio centro.

4.4. Valoración por parte de los/las expertos/as

Cada experto/a valorará la información recibida, indicando en el informe de valoración (anexo 5) si considera favorable o no la solicitud, informando y asesorando sobre la opción de acceso del paciente a los ensayos clínicos en marcha en el SNS, tanto académicos como industriales, siempre que se disponga de esta información. En cualquier caso razonará su decisión y ésta deberá ajustarse a los criterios de financiación establecidos en la resolución de financiación del medicamento que se solicite, salvo en aquellas situaciones excepcionales que se determine en base a la evidencia científica disponible.

En caso de que la solicitud sea de urgencia vital, el tiempo máximo de respuesta será de 24 horas hábiles.

En caso de que la solicitud no sea de urgencia vital, el tiempo máximo de respuesta será de 72 horas hábiles.

El informe de valoración se remitirá a la Subdirección de Calidad y Medicamentos.

4.5. Análisis de las valoraciones realizadas por los expertos

La Subdirección de Calidad y Medicamentos valorará las respuestas realizadas por los/las expertos/as. En el caso que no esté razonada, se remitirá para ello, lo que debe realizarse en el mismo día.

La valoración final será la definida por mayoría. La Subdirección de Calidad y Medicamentos remitirá al grupo de expertos la valoración final para su conocimiento, antes del envío a los solicitantes.

4.6. Remisión de la valoración al remitente

La Subdirección de Calidad y Medicamentos remitirá la solicitud valorada (anexo 1) al órgano remitente para su gestión en el plazo máximo de 48 horas hábiles tras la remisión de la respuesta por parte de los expertos (en caso de urgencia vital, será de forma inmediata). En el caso que se presente alguna discrepancia, se podrán realizar



observaciones únicas para que sean trasladadas a los expertos que han valorado la solicitud.

La CCAA una vez recibido el informe deberá comunicar el centro al que se decide remitir al paciente para la administración del CAR-T.

4.7. Registro del proceso

En la Subdirección de Calidad y Medicamentos se realizará un registro de todas las solicitudes valoradas, incluyéndose los siguientes campos:

- Fecha de solicitud por parte del médico solicitante
- Fecha de envío por la CCAA solicitante
- Fecha de entrada en la Subdirección de Calidad y Medicamentos
- Información remitida cumplimentada de forma correcta: SI/NO
- Medicamento solicitado:
- Indicación solicitada: LLA de células B refractaria/recaída o LBDCG en recaída o refractario
- Solicitud de urgencia vital: SI/NO
- Criterios de financiación que se cumplen
- Expertos a los que se remite
- Fecha de remisión a los expertos
- Fecha de contestación por los expertos
- Valoración de cada uno de los expertos: Favorable/No favorable
- Valoración final: Favorable/No favorable
- Centro propuesto por la CCAA
- Centros propuestos por el grupo de expertos
- Centro en el que se administra
- Fecha de contestación a la CCAA solicitante

INDICADORES:

% de solicitudes con dictamen favorable

% de solicitudes con dictamen desfavorable

Tiempo de respuesta mínimo desde la entrada hasta la remisión a la CCAA solicitante en solicitudes que no son de urgencia vital

Tiempo de respuesta máximo desde la entrada hasta la remisión a la CCAA solicitante en solicitudes que no son de urgencia vital



Tiempo de respuesta mínimo desde la entrada hasta la remisión a la CCAA solicitante en solicitudes de urgencia vital

Tiempo de respuesta máximo desde la entrada hasta la remisión a la CCAA solicitante en solicitudes de urgencia vital

Nº de solicitudes realizadas por cada CCAA

% de solicitudes de cada CCAA

% de solicitudes asignadas a cada centro

% de pacientes candidatos a entrar en EECC