



Anexo 1. SOLICITUD DE VALORACIÓN POR EL GRUPO DE EXPERTOS EN LA UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO TISAGENLECLEUCEL EN LLA, EN EL SNS

Fecha de solicitud: _____ Fecha de envío por la CA: _____

Fecha de recepción para valoración: _____

DATOS DEL CENTRO:

Nombre: _____	Centro acreditado: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Ciudad: _____	Provincia: _____

DATOS DEL PACIENTE:

Número identificación anonimizado: _____
Fecha de nacimiento: _____
Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Se adjunta informe clínico actualizado (según especificaciones anexo): SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
DIAGNÓSTICO:
<input type="checkbox"/> LLA de células B refractaria/recaída



CRITERIOS DE FINANCIACIÓN de TISAGENLECLEUCEL en LLA

Cumple los siguientes criterios de financiación (marcar la situación que corresponda con el paciente):

Paciente con 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 con buen estado funcional y que no dispongan de otras alternativas farmacológicas adecuadas que:

- Ha sufrido al menos dos recaídas
- O que no fuera candidatos a aloTPH
- O que habiéndose sometido a aloTPH hubiera recaído. En este caso, infusión con tisagenlecleucel >6 meses desde aloTPH
- O que fuera refractario, definido como paciente que no hubiera alcanzado RC tras el segundo ciclo de quimioterapia estándar
- O paciente con recaída que no alcanzó RC tras el primer ciclo de quimioterapia estándar

En los pacientes Philadelphia+ el tratamiento tiene que haber fracasado a al menos dos ITK (salvo que sean pacientes con intolerancia o contraindicación al uso de los mismos) (**debe especificarse en informe clínico**)

ITK _____ Presenta intolerancia Contraindicación

- Las células tumorales expresan CD19
- No presenta recaída de enfermedad extramedular aislada
- No presenta síndromes asociados a fallos de médula ósea (se excluye Síndrome de Down)
- Sin hepatitis B activa o latente
- Sin hepatitis C activa
- Sin VIH+
- No presenta enfermedad injerto contra receptor activa.
- Sin tratamiento previo con CAR-T

Se carece de evidencia en pacientes con estado funcional <50% según Karnosky en mayores de 16 años o Lansky en menores de esa edad.

No iniciar en caso de padecer linfoma/leucemia de Burkitt u otras neoplasias; si existe afectación activa del SNC por LLA definida como SNC-3; si embarazo o en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

ESTADO FUNCIONAL: _____



DATOS DEL MÉDICO PRESCRIPTOR

Nombre: _____ Apellidos: _____
Servicio médico: _____ Cargo _____

DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

Informe clínico (tratamientos anteriores utilizados y tratamientos alternativos, estado clínico del paciente, fecha para realizar leucoaféresis, centro en el que se considera administrar)

La solicitud es de urgencia vital: **SÍ** **NO**

Observaciones:

CENTROS ACREDITADOS DE PREFERENCIA

Especificar las preferencias en base al listado de centros acreditados del Anexo 4

DATOS DEL PROFESIONAL SANITARIO QUE TRAMITA LA SOLICITUD

Nombre: _____ Apellidos: _____
Centro: _____ Cargo _____
Correo electrónico: _____ Teléfono: _____

DECISIÓN (a cumplimentar por la DG de Cartera Común del SNS y Farmacia)

Fecha valoración final: _____ Favorable: No favorable:
Número identificación anonimizado paciente: _____
Motivos:

El paciente es candidato a tratamiento:

- Ensayo académico _____
- Ensayo comercial _____
- Tratamiento industrial _____
- Otros _____

Motivos: _____

Centros acreditados: _____

FECHA DE ENVÍO A CA: _____