



RUTA ASISTENCIAL PARA LA ADMINISTRACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS TERAPIAS CAR-T EN LA COMUNIDAD DE MADRID

La utilización de medicamentos CAR-T debe llevarse a cabo en las máximas condiciones de seguridad y eficiencia para garantizar la mejor atención sanitaria a los pacientes que los precisen. Con esta finalidad, se han seleccionado centros hospitalarios de acuerdo con criterios y estándares previamente establecidos en los que se procederá a la **administración y seguimiento de Terapias CAR-T en la Comunidad de Madrid**.

Es importante, asimismo, garantizar criterios homogéneos para la selección de pacientes candidatos al tratamiento y la equidad en el acceso, para ello el Ministerio de Sanidad ha constituido un Grupo de Expertos que evalúa centralizadamente todas las solicitudes remitidas por las distintas comunidades autónomas para la utilización de terapias CAR-T. Una vez autorizada la utilización de estas terapias de manera centralizada, los pacientes deberán ser valorados clínicamente por los Comités de Terapias Avanzadas/CAR-T de los hospitales seleccionados, que además tendrán que establecer el orden de priorización para recibir el tratamiento de entre todos los pacientes que cumplen las condiciones clínicas necesarias para recibirlo.

Todos los casos de pacientes candidatos a recibir un medicamento de terapia CAR-T deberán contar con el informe favorable del Grupo de Expertos en la Utilización de Medicamentos CAR del SNS y haber sido valorados favorablemente por el Comité CAR-T del hospital de destino con antelación a la administración del medicamento.

Únicamente en los hospitales designados para la administración y seguimiento de Terapias CAR-T se podrá administrar un medicamento de Terapia CAR-T.

Para recibir un medicamento de Terapia CAR-T en la Comunidad de Madrid y para todos los casos de pacientes candidatos a recibir dicho medicamento, se deberá seguir obligatoriamente la ruta asistencial establecida para ello.

RUTA ASISTENCIAL DE PACIENTES

Una vez que un paciente es valorado por el profesional responsable del mismo en el ámbito sanitario y este decide que cumple los criterios para el tratamiento con un medicamento CAR-T, se seguirá el siguiente procedimiento asistencial:

A.- PACIENTES DE HOSPITALES DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

A1. Hospitales que tienen Comité CAR-T (Anexo I).



1.- Una vez valorado favorablemente el paciente por el **Comité CAR-T del hospital de origen**, se remite la información del paciente candidato a recibir Terapias CAR-T a la **Unidad de Terapias Avanzadas (UTA)** de la Comunidad de Madrid. Para ello se utilizará el “Formulario de solicitud de valoración de un paciente candidato a utilización de Terapias CAR-T”, que incluye el “Informe Clínico Normalizado para la valoración de solicitudes de utilización de Terapias CAR-T de la Comunidad de Madrid”.

Estos documentos se han elaborado de manera diferenciada para los casos de pacientes diagnosticados de “Leucemia Linfoblástica Aguda” y de “Linfoma B Refractario o en Recaída”, por lo que el médico responsable del paciente en su centro deberá utilizar el que proceda en cada caso.

En el caso de que el paciente no cumpla los criterios de financiación, deberá incluirse la justificación clínica y la evidencia científica que soporte la decisión de tratamiento.

Datos de contacto:

Unidad de Terapias Avanzadas (UTA)

C/Aduana 29. Planta 3ª. 28013 Madrid

Teléfono: 91 426 54 59

Dirección de correo: Terapias.avanzadas@salud.madrid.org

2.- Una vez recibido el “Formulario de solicitud-Informe Clínico Normalizado” correspondiente del paciente, desde la UTA se le asignará un código y se remitirá por correo electrónico a la Subdirección de Calidad y Medicamentos del Ministerio de Sanidad para su evaluación por el **Grupo de Expertos en la Utilización de Medicamentos CAR del SNS**.

3.- El resultado de la evaluación centralizada será remitido por la Subdirección de Calidad y Medicamentos del Ministerio a la UTA. Este resultado, que podrá ser favorable (autorizando en el paciente la utilización de Terapias CAR-T), o no favorable, será trasladado desde la UTA al hospital de origen del paciente.

4.- Si el resultado es favorable, la UTA solicitará a cada uno de los centros designados para la administración de terapia CAR-T en la Comunidad de Madrid la **fecha probable de infusión** para ese paciente en su centro. Esta información será remitida desde la UTA al hospital de origen del paciente, a la vez que se traslada el resultado favorable de la evaluación centralizada, solicitando a los responsables clínicos del paciente que procedan a comunicarnos qué “fecha de infusión/centro hospitalario de destino” eligen para su paciente. Si ninguna de estas probables fechas de infusión les pareciera adecuada a la situación clínica del paciente, se valorará conjuntamente la situación entre todos los implicados (hospital de origen, hospitales de destino y UTA), incluyendo, si fuera oportuno, la conveniencia de solicitar la administración del tratamiento CAR-T en un centro hospitalario de destino de otra comunidad autónoma.



5.- Una vez seleccionado el hospital de destino, el hospital de origen deberá realizar la **“Propuesta de Derivación de Paciente”** dirigida al *Servicio de Admisión* de dicho centro de destino.

6.- Con la información presentada, el Servicio de Admisión del hospital de destino remitirá la solicitud/documentación al Servicio de Hematología, que la trasladará al **Coordinador de la Unidad Multidisciplinar de Terapias Avanzadas/CAR-T** del centro.

El Coordinador de la Unidad Multidisciplinar de Terapias Avanzadas/CAR-T (y/o profesionales especialistas en quienes delegue), realizará una valoración inicial de la solicitud y organizará la atención sanitaria del paciente en el Servicio de Hematología.

7.- El **Comité CAR-T del hospital de destino**, con la información clínica actualizada por el especialista referente del paciente en el hospital de destino que haya valorado al paciente en consulta, decidirá si se cumplen los requisitos clínicos necesarios para poder administrar el medicamento CAR-T al paciente. En caso favorable, se planificarán las fechas del proceso de administración y seguimiento de un medicamento CAR-T para ese paciente (fecha de aféresis, fecha de infusión, fechas de ingreso hospitalario, etc.).

8.- En el caso de que se hubiera considerado necesaria la derivación a otra comunidad autónoma (CA), la UTA se pondrá en contacto con el Responsable de Terapias CAR-T de la CA correspondiente y comunicará al hospital de origen el centro de destino al que tendrán que derivar al paciente a través de SIFCO.

A2. Resto de Centros Hospitalarios.

1.- El hospital de origen remite la información del paciente candidato a recibir Terapias CAR-T a la **Unidad de Terapias Avanzadas (UTA)** de la Comunidad de Madrid. Para ello se utilizará el “Formulario de solicitud de valoración de un paciente candidato a utilización de Terapias CAR-T”, que incluye el “Informe Clínico Normalizado para la valoración de solicitudes de utilización de Terapias CAR-T de la Comunidad de Madrid”.

2.- Una vez recibido el “Formulario de solicitud-Informe Clínico Normalizado” correspondiente del paciente, desde la UTA se le asignará un código y se informará al hospital de origen que realice la **“Propuesta de Derivación de Pacientes”** para tratamiento con CAR-T dirigida al Servicio de Admisión del Hospital Gregorio Marañón en el caso de pacientes adultos o dirigida al Servicio de Admisión del Hospital Niño Jesús / Hospital La Paz en el caso de pacientes pediátricos*. En dicha Propuesta se adjuntará el “Formulario de solicitud-Informe Clínico Normalizado” correspondiente.

**Los hospitales de destino podrán variar en función de las necesidades asistenciales.*

3.- Con la información recibida, el Servicio de Admisión del hospital de destino de la Comunidad de Madrid remitirá la documentación al Servicio de Hematología, que la trasladará al Coordinador de la Unidad Multidisciplinar de Terapias Avanzadas/CAR-T del centro hospitalario.



4.- El **Comité CAR-T** del hospital de destino, con la información clínica actualizada por el médico hemato-oncólogo referente del paciente en el hospital de destino que haya valorado al paciente en consulta, decidirá si se cumplen los requisitos de indicación necesarios para que desde la UTA se proceda a realizar la solicitud de valoración al Ministerio para la autorización de la administración del medicamento CAR-T a ese paciente.

5.- A partir de este momento se sigue el mismo procedimiento establecido en el apartado anterior (**A1. Hospitales que tienen Comité CAR-T**).

B.- PACIENTES DE OTRAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS.

1.- La Subdirección de Calidad y Medicamentos traslada a la UTA el resultado favorable, emitido por el Grupo de Expertos en la Utilización de Medicamentos CAR del SNS, de la solicitud de tratamiento con Terapias CAR-T de un paciente de otra comunidad autónoma (CA), que haya solicitado ser tratado en un centro de destino de la Comunidad de Madrid.

2.- El Coordinador de la Unidad Multidisciplinar de Terapias Avanzadas/CAR-T (y/o profesionales especialistas en quienes delegue) del centro hospitalario de destino, realizará una valoración inicial de la solicitud y contestará a la UTA con la **fecha probable de infusión del medicamento CAR-T** en base a las fechas disponibles en ese momento.

Esta fecha probable de infusión será comunicada por la UTA al Responsable de Terapias CAR-T de la CA de origen del paciente, instando a que nos confirmen si esa fecha les parece adecuada a la situación clínica del paciente o si optan por solicitar la administración del tratamiento CAR-T en nuevo centro hospitalario de destino de otra CA.

3.- Una vez conocida la decisión del hospital/CA de origen, en caso favorable se comunicará al hospital de destino que curse la derivación a través de **SIFCO** llevando a cabo la asistencia del paciente de acuerdo al procedimiento establecido.

Para cualquier duda o aclaración que se precise respecto de este procedimiento “RUTA ASISTENCIAL PARA LA ADMINISTRACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS TERAPIAS CAR-T EN LA COMUNIDAD DE MADRID” se deberá contactar con la Unidad de Terapias Avanzadas de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.



Anexo I.- Listado de hospitales que tienen un Comité de Terapias Avanzadas/CAR-T o que han sido autorizados para la realización de un ensayo clínico con medicamentos CAR-T.

Listado de hospitales con Comité de Terapias Avanzadas/CAR-T

Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

Hospital Universitario La Paz

Hospital Universitario Ramón y Cajal

Hospital Universitario La Princesa

Hospital Universitario Puerta de Hierro – Majadahonda

Hospital Fundación Jiménez Díaz

Hospital Universitario Doce de Octubre