



FORMULARIO DE SOLICITUD DE VALORACIÓN DE UN PACIENTE CANDIDATO
A UTILIZACIÓN DE TERAPIA CAR-T

LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA)

CIPA:	CIP SNS:
Código de la solicitud: (NO cumplimentar "Código de la solicitud"; este código será asignado de manera centralizada)	
Fecha de solicitud: Haga clic aquí para escribir una fecha.	Urgencia vital: ☐ SÍ ☐ NO
Datos del Centro: Nombre:	Centro acreditado: ☐ SÍ ☒ NO
Ciudad:	Provincia:
Comunidad Autónoma de origen del paciente:	
Fecha de envío por la Comunidad Autónoma: Haga clic aquí para escribir una fecha.	
Datos del médico prescriptor: Nombre y apellidos:	
Servicio Médico:	
Centros de destino de preferencia:	
Datos del profesional sanitario que tramita la solicitud:	
Nombre y apellidos:	
Centro:	Cargo:
Correo electrónico:	Teléfono:
Criterios de financiación 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 candidato a AloTPH por criterio clínico. ☐ O que habiéndose sometido a AloTPH hubiera recaído (debe transcurrir ≥ 6 meses desde AloTPH a la infusión CAR-T). ☐ O que fuera refractaria, definido como paciente que no hubiera alcanzado la remisión completa (RC) tras la segunda línea de quimioterapia estándar (enfermedad refractaria primaria). ☐ O paciente en recaída que no alcanzó RC tras primera línea de quimioterapia estándar (enfermedad refractaria secundaria).	
En los pacientes con <i>cromosoma Filadelfia positivo</i> el tratamiento tiene que haber fracasado a al menos dos fármacos Inhibidores de Tirosinasa (ITK), salvo intolerancia o contraindicación al uso de ITK. Describa los ITK utilizados: ☐ INTOLERANCIA ☐ CONTRAINDICACIÓN Utilice el siguiente cuadro de texto para cumplimentar la información en caso de intolerancia o contraindicación a ITK:	
☐ El paciente expresa CD 19 en las células tumorales.	
☐ NO Cumple los criterios de financiación: Se aporta justificación clínica y evidencia científica de soporte para su uso: ☐ SÍ ☐ NO	
Se carece de evidencia en pacientes menores de 16 años con estado funcional $<50\%$ según Lansky o en pacientes mayores de 16 años con estado funcional $<50\%$ según Karnofsky	
LANSKY (<16 años):	ECOG (≥ 16 años): /o KARNOFSKY (≥ 16 años):



El paciente presenta recaída de enfermedad extramedular aislada:	☐ SÍ ☐ NO
El paciente presenta síndromes asociados a fallos de médula ósea: (excluidos pacientes con Síndrome de Down)	☐ SÍ ☐ NO
El paciente presenta afectación activa del SNC por LLA definida como SCN-3:	☐ SÍ ☐ NO
El paciente presenta linfoma/leucemia de Burkitt u otras neoplasias activas:	☐ SÍ ☐ NO
El paciente presenta enfermedad injerto contra receptor activa:	☐ SÍ ☐ NO
El paciente ha recibido tratamiento con CAR-T previo:	☐ SÍ ☐ NO
- Comité Terapias Avanzadas/CAR-T que ha valorado la solicitud:	
- Fecha de aprobación en el Comité Terapias Avanzadas/CAR-T:	
✓ El paciente y/o tutores legales han sido informados de las posibles opciones terapéuticas, de los efectos esperables del medicamento CAR-T y del proceso de solicitud para su utilización: ☐ SÍ ☐ NO	

INFORME CLÍNICO NORMALIZADO PARA LA VALORACIÓN DE SOLICITUDES
DE UTILIZACIÓN DE TERAPIA CAR-T DE LA COMUNIDAD DE MADRID

LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA

Código de la solicitud: (NO cumplimentar "Código de la solicitud"; este código será asignado de manera centralizada)		
1.- Datos básicos		
Fecha de nacimiento / / Edad:	Sexo: ☐ M ☐ F	Peso: Talla:
Antecedentes Personales (atendiendo a comorbilidades):		
Tratamiento actual completo:		
2.- Caracterización de la enfermedad hematológica al diagnóstico:		
-Fecha diagnóstico / /		
-Inmunofenotipo (citometría de flujo): ☐ CD19		
-Citogenética:		
-Molecular:		
-Afectación SNC (1-3):		
Observaciones: (Si precisa hacer alguna observación respecto de la información solicitada en este apartado utilice el cuadro de texto)		
3.- Caracterización de la enfermedad hematológica en la recaída:		
-Fecha recaída: / / Número de recaída:		
-Inmunofenotipo (citometría de flujo): ☐ CD19		
-Citogenética:		
-Molecular:		
-NGS:		
-Afectación SNC (1-3):		



Observaciones: (Si precisa hacer alguna observación respecto de la información solicitada en este apartado utilice el cuadro de texto)

4.- Líneas de tratamiento recibidas y respuesta obtenida (Especificar líneas de quimioterapia, inmunoterapia, TKIs y tipo de trasplante y acondicionamiento y el tiempo transcurrido desde ellas)

1ª Línea: Fecha inicio: / / Fecha fin: / /

▪Respuesta obtenida:

2ª Línea: Fecha inicio: / / Fecha fin: / /

▪Respuesta obtenida:

3ª Línea: Fecha inicio: / / Fecha fin: / /

▪Respuesta obtenida:

4ª Línea: Fecha inicio: / / Fecha fin: / /

▪Respuesta obtenida:

Otras líneas: ☐ SÍ ☐ NO Especificar:

Observaciones: (Si precisa hacer alguna observación respecto de las líneas de tratamiento utilice el cuadro de texto)

5.- Complicaciones reseñables presentadas, por órganos y aparatos (Infecciosas, Neurológicas, Cardíacas, Pulmonares, Renales, Hepáticas, etc.)

Observaciones: (Si precisa hacer alguna observación respecto de las complicaciones utilice el cuadro de texto)

6.- Analítica completa:

-Creatinina sérica en los rangos descritos en la tabla según edad y sexo*: ☐ SÍ ☐ NO

▪Valor de creatinina en mg/dL:

-Filtrado glomerular ≥ 50 ml/min: ☐ SÍ ☐ NO

-Bilirrubina $< 2,0$ mg/Dl (excepto en Síndrome de Gilbert): ☐ SÍ ☐ NO

▪Valor de bilirrubina en mg/dL:

-Enzimas hepáticas ≤ 5 veces el límite superior normalidad: ☐ SÍ ☐ NO

-Recuento leucocitario:

-Linfocitos T CD3+ inferior a 0,1 células/mcL: ☐ SÍ ☐ NO

-¿Presenta algún dato analítico significativo a la hora de considerar el tratamiento CAR-T? ☐ SÍ ☐ NO

*Tabla	Creatinina sérica máxima (mg/dL)	
Edad	Hombres	Mujeres
1 a < 2 años	0,6	0,6
2 a < 6 años	0,8	0,8
6 a < 10 años	1,0	1,0
10 a < 13 años	1,2	1,2
13 a < 16 años	1,5	1,4



≥ 16 años	1,7	1,4	
Observaciones: (Si precisa hacer alguna observación respecto de los resultados analíticos utilice el cuadro de texto)			
7.- Serología y carga viral:			
VIH: Serología negativa ☐ SÍ ☐ NO Carga viral indetectable (PCR) ☐ SÍ ☐ NO			
Carga viral CMV indetectable (cuantitativa) ☐ SÍ ☐ NO			
Carga viral VEB indetectable (cuantitativa) ☐ SÍ ☐ NO			
Carga viral VH6 indetectable (cuantitativa) ☐ SÍ ☐ NO			
Galactomanano Aspergillus positivo ☐ SÍ ☐ NO			
VHB: Infección activa ☐ SÍ ☐ NO Carga viral indetectable: por PCR ☐ SÍ ☐ NO / por NAT ☐ SÍ ☐ NO			
VHC: Infección activa ☐ SÍ ☐ NO Carga viral indetectable: por PCR ☐ SÍ ☐ NO / por NAT ☐ SÍ ☐ NO			
*El material de linfoaféresis para elaboración del medicamento CAR-T no es aceptado por los laboratorios farmacéuticos en caso de infección activa por virus de hepatitis B o virus de hepatitis C. Las pruebas NAT (técnicas de detección de ácidos nucleicos) se consideran más específicas que las serologías clásicas por lo que en caso de resultados equívocos se recomienda la realización de estas pruebas para determinar el estado de actividad de la enfermedad. Sí se acepta fabricar el medicamento en los siguientes casos (marcar con una X si procede, el que corresponda al paciente): ☐ Paciente con HbsAg negativo, HBcAc positivo (DNA VHB negativo), antiHBs positivo (es decir, paciente con Hepatitis B pasada y sin riesgo de contagio por DNA VHB negativo). ☐ Paciente HbsAg negativo, HBcAc positivo (DNA VHB negativo), antiHBs negativo (en este caso lo más probable es que se trate de un paciente con hepatitis B pasada que ha perdido el antiHBs por la quimioterapia. Tampoco contagiaría si el DNA VHB es negativo). ☐ Paciente HbsAg negativo, HBcAc negativo, antiHBs positivo (es decir, este es un paciente que ha sido vacunado). ☐ Paciente con anticuerpos frente a VHC pero RNA negativo (es decir, con antecedentes de hepatitis C pero que se ha negativizado el virus por tratamiento antiviral).			
Observaciones: (Si precisa hacer alguna observación respecto de los resultados serológicos utilice el cuadro de texto)			
8.- Situación clínica actual:			
LANSKY (<16 años):		ECOG (≥16 años): /o KARNOFSKY (≥16 años):	
HCT-CI score:			
SNC (1-3):			
Presenta afectación del SNC: ☐ SÍ ☐ NO, valorado mediante:			
☐ Estudio del LCR con resultado normal: ☐ SÍ ☐ NO			
(Fecha de última punción lumbar: Haga clic aquí para escribir una fecha)			
Observaciones: (Si precisa hacer alguna observación respecto de la afectación del SNC utilice el cuadro de texto)			
Fracción eyección VI inferior al 45%: ☐ SÍ ☐ NO			
(Fecha último ecocardiograma: Haga clic aquí para escribir una fecha)			
Observaciones: (Si precisa hacer alguna observación respecto de la afectación cardiaca utilice el cuadro de texto)			
Presenta afectación pulmonar: ☐ SÍ ☐ NO, valorado mediante:			
☐ Saturación de oxígeno >91 (por pulsioximetría): ☐ SÍ ☐ NO			
(Fecha: Haga clic aquí para escribir una fecha)			
☐ TAC pulmonar:			
(Fecha último TAC pulmonar: Haga clic aquí para escribir una fecha)			
Observaciones: (Si precisa hacer alguna observación respecto de la afectación pulmonar utilice el cuadro de texto)			
El paciente presenta enfermedad injerto contra huésped (EICH) activa: ☐ SÍ ☐ NO			
Observaciones: (Si ha señalado "SÍ" detalle la situación del paciente al respecto, incluyendo el tratamiento pautado/recibido)			



El paciente recibe tratamiento inmunosupresor activo: ☐ SÍ ☐ NO <i>Observaciones:</i> (Si ha señalado "SÍ" detalle la situación del paciente al respecto)
Presencia de otras neoplasias: ☐ SÍ ☐ NO <i>Observaciones:</i> (Si ha señalado "SÍ" detalle la situación del paciente al respecto)
Presenta una infección activa: ☐ SÍ ☐ NO <i>Observaciones:</i> (Si ha señalado "SÍ" detalle la situación del paciente al respecto)
El paciente presenta complicaciones asociadas a toxicidad farmacológica: ☐ SÍ ☐ NO <i>Observaciones:</i> (Si ha señalado "SÍ" detalle la situación del paciente al respecto)
Acceso venoso adecuado para linfoaféresis accesible: ☐ SÍ ☐ NO <i>Observaciones:</i> (Si ha señalado "NO" detalle la situación del paciente al respecto)
El paciente presenta una reserva adecuada de médula ósea: ☐ SÍ ☐ NO (Definida como neutrófilos > 1000/mm ³ , linfocitos > 300/mm ³ y linfocitos T CD3+ > 150/mm ³ , plaquetas ≥ 50.000/mm ³ y hemoglobina > 8.0 g/dl.) <i>Observaciones:</i> (Si ha señalado "NO" detalle la situación del paciente al respecto)
Embarazo: ☐ SÍ ☐ NO (Confirmado mediante analítica en sangre/orina) ☐ No aplicable <i>Observaciones:</i> (Si ha señalado "SÍ" detalle la situación del paciente al respecto)
Lactancia: ☐ SÍ ☐ NO ☐ No aplicable <i>Observaciones:</i> (Si ha señalado "SÍ" detalle la situación del paciente al respecto)
Utiliza algún método anticonceptivo : ☐ SÍ ☐ NO ☐ No aplicable <i>Observaciones:</i> (Si ha señalado "SÍ" detalle la situación del paciente al respecto)
9.- Consignar status de la enfermedad (con su caracterización): ☐ LLAB refractaria: ☐ SÍ ☐ NO (caracterización -refractaria a cuántas líneas:-) , o ☐ LLAB en recaída: ☐ SÍ ☐ NO (caracterización -en qué número de recaída:-) , o ☐ TPH alogénico previo: ☐ SÍ ☐ NO ☐ Afectación medular aislada, combinada: ☐ SÍ ☐ NO ☐ Tiempo en remisión hasta recaída actual: <i>Observaciones:</i> (Si precisa hacer alguna observación respecto de este apartado utilice el cuadro de texto)

Si desea añadir algún comentario que considere de interés o va a adjuntar algún documento, por favor infórmenos utilizando el siguiente cuadro de texto:

Firmado por:

(Médico que ha realizado la solicitud y cumplimentado el Informe clínico)