



Carcedo presenta el Plan Estratégico de Terapias Avanzadas (medicamentos CAR-T) en el SNS a sociedades científicas y pacientes

- El Plan define un modelo organizativo y asistencial para el acceso de los pacientes del Sistema Nacional de Salud (SNS) a los medicamentos innovadores CAR (Chimeric Antigen Receptor)
- Los medicamentos CAR son terapias innovadoras de alto impacto. La Agencia Europea del Medicamento ha aprobado hasta ahora estas terapias para tratar pacientes con leucemias linfoblásticas agudas y linfomas tras tratamientos anteriores fallidos.
- Esta iniciativa se enmarca en el Plan Estratégico de Medicina Personalizada del Sistema Nacional de Salud, actualmente en fase de desarrollo.

13 de noviembre de 2018.- La ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, María Luisa Carcedo, ha anunciado hoy el Plan Estratégico de Terapias Avanzadas relativo a los medicamentos CAR (Chimerich Antigen Receptor), que ha presentado a sociedades científicas y asociaciones de pacientes.

El Plan define un modelo organizativo y asistencial para el acceso equitativo, seguro, eficiente y planificado de los pacientes del Sistema Nacional de Salud (SNS) a los medicamentos CAR de una forma planificada, equitativa, segura y eficiente. También plantea el impulso de la investigación pública y la fabricación de estos medicamentos en el ámbito académico del SNS.

Los medicamentos CAR-T (de terapias de células T) aprobados por la Agencia Europea del Medicamento hasta este momento se dirigen a tratar la leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria en recaída post-trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes así como el linfoma B difuso de célula grande en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos.

Se trata de terapias innovadoras de alto impacto económico y sanitario no exentas de riesgo para el paciente. La estrategia terapéutica consiste en extraer y tratar en el laboratorio los linfocitos del paciente que, una vez modificados genéticamente, se administran como medicamento para combatir a las células tumorales.

El modelo organizativo que define el plan se basa en dos estructuras. Por una parte, la designación de centros de referencia para la utilización de los medicamentos CAR-T, tanto académicos como industriales, en el SNS con el objetivo de disponer de centros seleccionados que cumplan los mejores estándares de calidad y seguridad asistencial, y seleccionados a partir de criterios objetivos y transparentes.

Por otra parte, el modelo organizativo se completa con los centros de fabricación propia de medicamentos CAR-T, que deberán ser identificados y propuestos por cada comunidad autónoma en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia.

Respecto al modelo asistencial, su definición parte de la necesidad de garantizar la cohesión en la toma de decisiones relevantes del proceso, así como una asistencia multidisciplinar e integral. Para ello se constituirá un grupo de expertos en medicamentos CAR-T a nivel estatal, del que formarán parte tanto expertos gestores como clínicos.

Este grupo tendrá como funciones definir protocolos para armonizar el proceso asistencial y para la medición de resultados en salud, entre otras. En cada centro autorizado se deberá disponer de una unidad multidisciplinar para el abordaje integral de la utilización del medicamento y del manejo clínico del paciente.

El plan es el resultado de un proceso de trabajo dialogado entre el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y los distintos agentes implicados. Para su elaboración se ha contado con la participación de las comunidades autónomas, a través de tres comisiones delegadas (la Comisión Permanente de Farmacia; de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación; y la de Trasplantes).

También ha colaborado la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia; la Sociedad Española de Oncología Médica; la Sociedad española de Hematología y Oncología Pediátrica; la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; la Sociedad Española de Inmunología; y la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Han participado así mismo el Foro Español de Pacientes, la Alianza General de Pacientes y la Plataforma de Organizaciones de Pacientes.