



# ESTRATEGIA NACIONAL DE TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO 2020-2025

## 3ª fase del Plan Nacional de Médula Ósea 2018-2022

Aprobada por la COMISIÓN DE TRASPLANTES

del CONSEJO INTERTERRITORIAL del SISTEMA NACIONAL DE SALUD

3 de Julio de 2019



## Acrónimos:

CAT: Comité de Acreditación en Transfusión y Terapia Celular

CCAA: Comunidades Autónomas

DNE: Donante No Emparentado

EICH: Enfermedad Injerto Contra Huésped

iPS: Células Pluripotentes Inducidas (en sus siglas en inglés)

JACIE: Comité de acreditación conjunto de la Sociedad Internacional de Terapia Celular (ISCT) y del Grupo Europeo de Trasplante de Médula Ósea (EBMT)

ONT: Organización Nacional de Trasplantes

PNMO: Plan Nacional de Médula Ósea

PNSCU: Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical

ENTPH: Estrategia Nacional de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos

REDMO: Registro Español de Donantes de Médula Ósea

SCU: Sangre de Cordón Umbilical

TerCel: Terapia Celular

TPH: Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos



## Contenido

<b>1. ANTECEDENTES Y SITUACIÓN ACTUAL.....</b>	<b>4</b>
<b>2. PLAN NACIONAL DE MÉDULA ÓSEA 2018-2022.....</b>	<b>6</b>
2.1. Análisis de resultados del Plan Nacional de Médula Ósea .....	6
2.2. Análisis de impacto económico de los procedimientos de TPH y el PNMO .....	9
2.3. Análisis DAFO: Necesidad de re-orientar y re-dimensionar PNMO.....	10
2.4. Objetivos del PNMO 2018-2022 .....	11
2.5. Acciones estratégicas del PNMO 2018-2022 .....	11
<b>3. OTROS ELEMENTOS DE LA ESTRATEGIA NACIONAL EN TPH 2020-2025 .....</b>	<b>12</b>
3.1. Plan de Sangre de Cordón Umbilical.....	12
3.2. Plan de Terapia Celular ligada al TPH .....	13
3.3. Plan de Formación y Divulgación .....	14
3.4. Plan de Información y Calidad .....	15

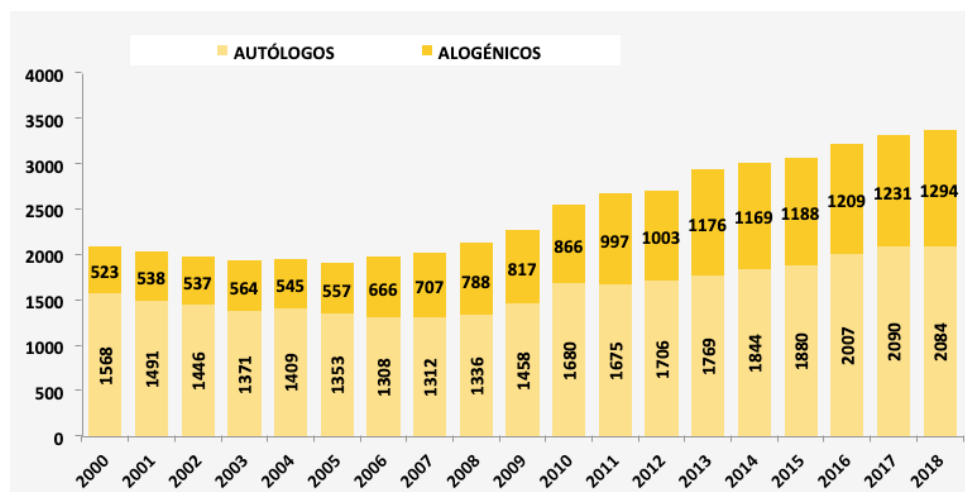


## 1. ANTECEDENTES Y SITUACIÓN ACTUAL

El trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) en sus diferentes variantes (autólogo o alogénico) es un procedimiento consolidado para el tratamiento de múltiples enfermedades neoplásicas (leucemias, mielomas, linfomas, etc) y no neoplásicas (inmunodeficiencias, enfermedades metabólicas, hemoglobinopatías, enfermedades autoinmunes, etc). Las fuentes de progenitores o células madre empleadas pueden ser la médula ósea, la sangre periférica o la sangre de cordón umbilical (SCU).

Los pacientes que precisan un **TPH alogénico** necesitan disponer de un donante de progenitores, mientras que en el TPH autólogo el donante es el propio paciente. Clásicamente, el mejor donante alogénico es un donante con identidad completa HLA, lo que disminuye la incidencia de la enfermedad del injerto contra el huésped (EICH) y mejora los resultados del procedimiento. La probabilidad de encontrar un donante idéntico en la familia está alrededor del 25-30%, por lo que **la mayoría de los pacientes van a requerir encontrar un donante no emparentado (DNE)** a partir de los registros de donantes. Hasta el 90-95% de los pacientes que lo necesitan encuentran un DNE o una unidad de SCU adecuada para la realización de su TPH.

Desde sus inicios en nuestro país a finales de los años 70, **más de 60.000 pacientes han recibido un TPH**. En 2018 se realizaron más de 3.300 TPH (**Figura 1**). De ellos, fueron autólogos 2.084 y 1.294 alogénicos, repartidos entre donantes familiares idénticos (433), familiares haploidénticos (362), DNE (466) y SCU (33).



**Figura 1:** Actividad de trasplante de progenitores hematopoyéticos en España.  
Fuente: Memoria Organización Nacional de Trasplantes 2018.

El **Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO)** inició su actividad a principios de los años 90, llegando en 2012 a disponer de 100.000 donantes (**Figura 2**). Para aumentar la posibilidad de encontrar donantes en España, se desarrolló el **Plan Nacional de Médula Ósea (PNMO) puesto en**



marcha en el año 2013, donde se recogieron las ideas e iniciativas de las Sociedades Científicas, Comunidades Autónomas (CCAA), Asociaciones de Pacientes y la Organización Nacional de Trasplantes (ONT). El objetivo principal del PNMO en esta primera fase era alcanzar la cifra de 200.000 donantes registrados en REDMO en 2016, así como mejorar el nivel de autosuficiencia (trasplantes de DNE realizados en nuestro país con donantes registrados en España). Para ello, se realizaron campañas coordinadas de promoción de la donación e información a la población y actividades de formación de profesionales, y se organizó la realización de tipajes HLA centralizados. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social financió el PNMO con partidas anuales de 830.000€ de carácter finalista dirigidas a subvencionar al 50% con las CCAA los costes del plan. Tras alcanzar los 200.000 donantes previstos a finales de 2015, los integrantes del PNMO decidieron prorrogar la iniciativa durante el periodo 2016-2020, con el objetivo de alcanzar los 400.000 donantes en 2020 en su segunda fase.

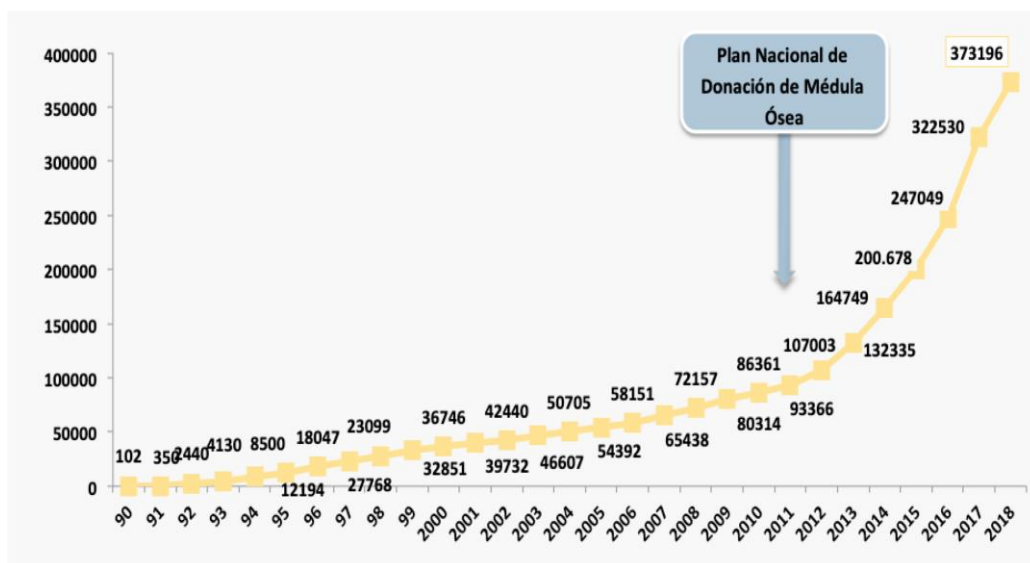


Figura 2: Evolución del número de donantes de médula ósea. Fuente: Memoria Organización Nacional de Trasplantes 2018.

En la actualidad, ya se ha alcanzado el objetivo de 400.000 donantes con casi dos años de anticipación debido al esfuerzo de todos los participantes en el PNMO y a la extraordinaria solidaridad de nuestra población. Por ello se hace necesario redefinir los objetivos futuros del PNMO, así como enmarcarlo en un programa global donde se integren otros proyectos con objetivos convergentes, como el Plan Nacional de SCU, el desarrollo de la Terapia Celular (TerCel), acciones de formación y divulgación, así como planes de calidad e información, constituyendo los pilares de una Estrategia Nacional de TPH (ENTPH), a desarrollar en el periodo 2020-2025 (Figura 3).



**Figura 3:** Elementos de la Estrategia Nacional de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos 2020-2025.

## 2. PLAN NACIONAL DE MÉDULA ÓSEA 2018-2022

### 2.1. Análisis de resultados del Plan Nacional de Médula Ósea

En sus dos primeras fases, el PNMO tenía como **objetivos fundamentales** aumentar la disponibilidad de donantes en España, mejorar el nivel de información de los donantes y los pacientes, racionalizar los procesos de indicación y búsqueda de donantes y mejorar la formación de los profesionales.

Para ello se desarrollaron diversas **acciones estratégicas**:

- **Campañas de divulgación del PNMO dirigidas a la sociedad**, que facilitaron el acceso de la población a conocer los beneficios para los pacientes y los riesgos potenciales para los donantes. Mejorando la información de los potenciales donantes se pretendía facilitar la predisposición de la población a donar con un importante conocimiento del proceso y sus consecuencias. Se facilitó el acceso de la población al registro español mediante acciones informativas planificadas a nivel de CCAA, así como el desarrollo de páginas web y otras herramientas, lográndose agilizar la incorporación de los potenciales donantes al REDMO tras su tipaje HLA.
- **Sistematización de los procesos de tipaje HLA de los donantes**, estableciendo los procedimientos básicos de toma de muestras, procedimientos técnicos comunes en los laboratorios de inmunología designados por las CCAA para la realización de tipajes dentro del PNMO, registro electrónico de resultados de tipajes HLA en el REDMO y establecimiento de una



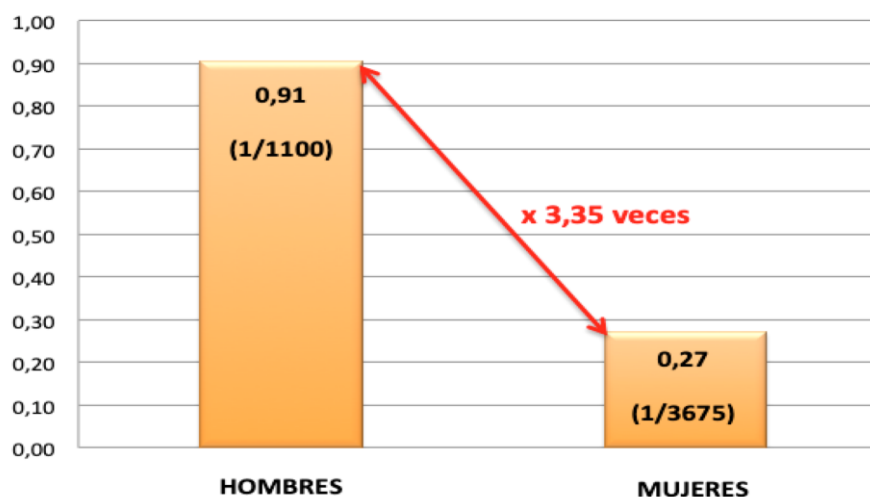
red de tipaje HLA con 4 nodos en Andalucía, Cataluña, Madrid y País Vasco, que completarían los tipajes del resto de CCAA.

- **Campañas de divulgación del PNMO orientadas a los profesionales**, con jornadas formativas sobre las indicaciones médicas del TPH, actualización sobre los procesos de búsqueda y selección de donantes, disponibilidad de los distintos tipos de donantes y fuentes de progenitores a emplear, entre otros, que buscaban mejorar la práctica clínica y que los pacientes tuvieran mayor acceso al procedimiento de TPH.
- **Creación de un Comité de Seguimiento del PNMO** que asegurase el desarrollo del mismo y velase por el cumplimiento de sus fases y objetivos, realizando los ajustes necesarios a lo largo de su evolución. En este comité participaron Sociedades Científicas, Asociaciones de Pacientes y Donantes, las CCAA y la ONT, quienes de forma conjunta habían elaborado el PNMO.

Sin embargo, el desarrollo del PNMO, unido a múltiples campañas individuales desarrolladas por pacientes y/o familiares han producido un **desbordante impulso en el registro de donantes. De este modo, el objetivo de 400.000 donantes a alcanzar en 2020 está a punto de lograrse con más de un año de antelación.**

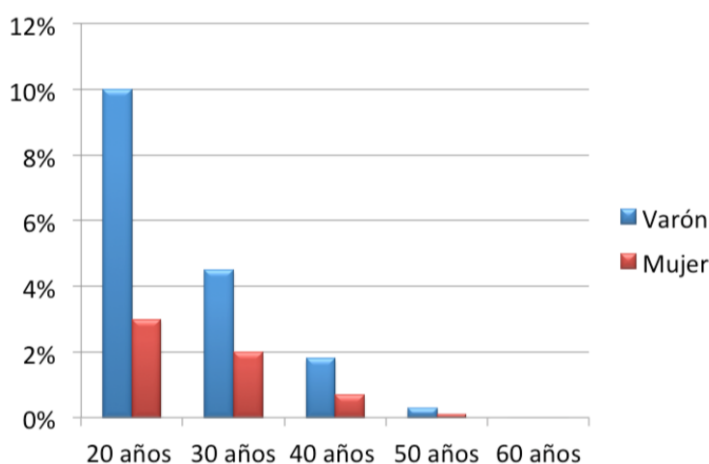
Analizando **el impacto del PNMO en el número de donaciones efectivas** realizadas desde el REDMO para pacientes españoles o internacionales se aprecia que hemos pasado de realizar 35 donaciones en 2012 a realizar 148 donaciones en 2017 y 201 en 2018 (memoria REDMO 2018), lo que ha supuesto un incremento proporcional al número de donantes registrados en REDMO durante ese periodo. Adicionalmente, **el grado de autosuficiencia (empleo de donantes españoles para pacientes españoles) aumentó desde el inicio del PNMO**, del 3% en 2012 al 12% en 2015 y al 22% en 2018 (memoria ONT 2018).

Si observamos la composición actual del REDMO y los tipos de donantes incluidos en el mismo, el 60% son mujeres y la media de edad de los donantes está alrededor de los 40 años. Entre los donantes incorporados en 2018 el 67% son mujeres y la media de edad es de 34 años, con lo que se está rejuveneciendo la población de donantes, pero también se está produciendo una desviación de la composición del registro por una mayor incorporación de mujeres al mismo. Este hecho, probablemente derivado de una mayor solidaridad y sensibilidad femenina, hace que se deban **plantear medidas para tratar de atraer a varones jóvenes al REDMO** dado que es la población que con más frecuencia es solicitada como donante por proporcionar mejores resultados postrasplante. En el año 2018, de las 201 donaciones efectivas realizadas en España, el 67% fueron realizadas por varones (memoria REDMO 2018). Dicha tendencia se viene observando desde los años precedentes. La proporción de donantes varones que llegan a realizar una donación dentro del REDMO está alrededor de 1/1.100, mientras que para las mujeres es de 1/3.675, es decir, **se usa globalmente a los donantes varones entre 3-3,5 veces con más frecuencia que a las mujeres (Figura 4).**



**Figura 4:** Total donantes efectivos\*1000 donantes incluidos en REDMO según sexo. Según datos de memoria REDMO 2018.

Esta misma situación se produce con la edad de los donantes. Los centros de trasplante solicitan con mayor preferencia a los donantes más jóvenes, en especial a los de menos de 40 años, de forma que los donantes varones de menos de 40 años tienen una proporción de uso de 1/1.000 mientras que los varones de más de 40 años están alrededor de 1/2.000, las mujeres de menos de 40 años se aproximan a 1/4.000 y las mayores de 40 años se sitúan alrededor de 1/3.500. Este hecho ha sido reportado por otros registros, como el registro alemán, que dispone de cerca de 8.000.000 de donantes (**Figura 5**) y nos obliga igualmente a **replantear las estrategias de atracción e incorporación de donantes varones jóvenes al REDMO.**



**Figura 5:** Probabilidad acumulada de ser donante por edad y sexo al entrar en el registro de donantes de médula ósea. ZKRD. Müller et al. IDRC 2012.





Otro punto crítico en la optimización de la donación efectiva y la autosuficiencia es **el proceso de tipaje HLA**. En la primera fase del PNMO en 2012, se estableció como requerimiento mínimo de tipaje la determinación de los antígenos A, B por métodos serológicos y DR por métodos moleculares, lo que tras un proceso inicial de búsqueda, necesariamente obliga a ampliaciones de tipaje además de la confirmación obligatoria previa a la donación. En estos últimos años, los tipajes en otros registros han evolucionado tanto en la cantidad de antígenos determinados (A, B, C, DR, DQ) como en los métodos técnicos empleados (Secuenciación de Nueva Generación o NGS) lo que ha permitido optimizar los tipajes en su resolución y en el proceso de determinación de múltiples muestras de forma simultánea, haciendo que los donantes de dichos registros sean “más visibles” para los centros que solicitan las búsquedas. Sólo algunos de los laboratorios de Inmunología adscritos al PNMO han podido ir incorporando estos procedimientos o estrategias alternativas, por lo que en la actualidad existen discrepancias significativas entre la proporción de donantes efectivos en cada CCAA que oscila entre 1/1.000 en aquellas que han implementado estos nuevos procedimientos hasta 1/5.500, siendo la media nacional próxima a 1/2.600. De esta forma, **se revela como crítica en el desarrollo del futuro PNMO la optimización de los tipajes HLA**.

Finalmente, a pesar del uso consolidado del TPH en España, las tasas de indicación del mismo son diferentes en nuestra geografía. Con el objetivo de que no existan dificultades en el acceso a los procedimientos más complejos (todas las CCAA realizan TPH autólogo, pero tres no realizan TPH alogénico), es fundamental que la ONT, las CCAA y las sociedades científicas continúen desarrollando actividades formativas de forma regular dirigidas a diferentes profesionales que participan en la indicación y en la realización del TPH.

## 2.2. Análisis de impacto económico de los procedimientos de TPH y el PNMO

Los procedimientos de TPH son considerados procedimientos médicos de alta complejidad y su impacto económico es bien conocido por el elevado consumo de recursos socio-sanitarios que precisan.

Tomando como referencia los precios públicos de las CCAA y la actividad de TPH en España en 2018, **se puede estimar groseramente que el impacto económico del episodio de ingreso inicial de todos los procesos de TPH se sitúa anualmente entre 170 y 200 millones de euros anuales, sin incluir los gastos ocasionados por la provisión de donantes**, que pueden estimarse alrededor de 20.000 euros por cada TPH de DNE y entre 25-40.000 euros por cada trasplante de SCU. Dada la importancia del impacto económico, el objetivo de mejorar la autosuficiencia en la provisión de donantes no solo aumentaría y facilitaría el acceso de los pacientes al TPH de DNE si no que reduciría significativamente los costes del procedimiento. El PNMO ha conseguido que la autosuficiencia haya pasado del 4% en 2012 al 22% en 2018 y gracias al Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (PNSCU) los niveles de autosuficiencia en unidades de SCU alcanzaron el 65% en 2016.

**La implementación del PNMO ha supuesto un desembolso de más de 6,8 millones de euros en 7 años por parte del Ministerio de Sanidad y al menos otro tanto por parte de las CCAA**. A pesar de ello, en la actualidad existe un desfase entre la cantidad de donantes registrados en el PNMO y los recursos



destinados a realizar los tipajes HLA que limita una incorporación más rápida de los donantes y que nos obliga a buscar y desarrollar estrategias que optimicen el proceso en función de los recursos disponibles.

Por otro lado, la **provisión de donantes y unidades de SCU desde España para otros registros produce el retorno económico de unos 8.500 euros por donante y 24.000 euros por unidad de SCU** lo que en 2018 supuso aproximadamente 4,2 millones de euros. Favoreciendo el aumento de la autosuficiencia y la provisión de donantes para otros registros, el impacto económico del proceso de TPH se verá amortiguado y nos permitirá seguir aumentando la actividad en un entorno económicamente más sostenible.

### 2.3. Análisis DAFO: Necesidad de re-orientar y re-dimensionar PNMO

<p><b>DEBILIDADES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Múltiples interlocutores en un sistema descentralizado</li><li>• Recursos limitados</li><li>• Idea previa de CANTIDAD</li><li>• Tecnología y metodología obsoletas para tipajes HLA</li><li>• Selección de donantes excesiva</li></ul>	<p><b>AMENAZAS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Visión estratégica diversa</li><li>• Necesidad de inversión y recursos adicionales</li><li>• Redefinición de mensajes previos</li><li>• Enfriamiento-Pérdida de estímulo a la donación</li><li>• Resistencia al cambio</li></ul>
<p><b>FORTALEZAS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Solidaridad y conciencia social</li><li>• Estructura consolidada en planes previos</li><li>• Experiencia de otros registros (ZKRD) con los cambios propuestos</li><li>• Experiencia propia (PNMO)</li><li>• Coste-Eficiencia demostrada de los cambios planificados</li></ul>	<p><b>OPORTUNIDADES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Transformar CANTIDAD en CALIDAD implica mejorar</li><li>• Información por planes previos (El PNMO ya existe)</li><li>• Mejor aprovechamiento de recursos</li><li>• Implementación de tecnología más eficiente</li><li>• Retorno económico al aumentar la autosuficiencia</li></ul>



## 2.4. Objetivos del PNMO 2018-2022

El objetivo fundamental del PNMO para el periodo 2018-2022 es la mejora progresiva de la autosuficiencia de donantes, alcanzando al menos el 35% al finalizar el año 2022.

Adicionalmente se plantean como **objetivos secundarios**:

- optimizar los procesos de indicación de TPH,
- mejorar las búsquedas de DNE/SCU y
- aumentar el conocimiento sobre los resultados clínicos del TPH en nuestro país.

## 2.5. Acciones estratégicas del PNMO 2018-2022

- **Acciones estratégicas encaminadas a modificar la composición poblacional de REDMO**, atrayendo a los donantes solicitados con más frecuencia (varones hasta los 40 años) con campañas de divulgación y promoción específicas; incorporación exclusiva de donantes menores de 40 años con independencia del sexo, de forma que puedan permanecer en el REDMO por tiempo prolongado, lo cual mejora las probabilidades de llegar a ser donantes efectivos. **QUIÉN**: CAT y ONT, cada una en el ámbito de sus competencias, Sociedades Científicas, REDMO, Asociaciones de Pacientes.
- **Acciones estratégicas dirigidas a mejorar la visibilidad/disponibilidad de los donantes del REDMO**, optimizando los recursos dedicados mediante concentración de la actividad de tipaje HLA, mejorando los equipamientos con técnicas de NGS y mejorando la resolución de los tipajes HLA realizando tipajes de al menos 8 loci por intermedia-alta resolución (A, B, C y DR) e idealmente 10 loci (incluyendo DQ) por tipaje de alta resolución. **QUIÉN**: Laboratorios de inmunología participantes en el PNMO.
- **Acciones estratégicas dirigidas a optimizar las indicaciones de TPH y del uso de las búsquedas de DNE y/o SCU**, mejorando la formación de los centros no trasplantadores donde se produce la indicación del TPH y la formación de los centros trasplantadores desde donde se dirige la búsqueda de DNE/SCU en colaboración con el REDMO y elaborando documentos de consenso sobre las indicaciones de TPH, la realización de las búsquedas y los criterios de selección de pacientes candidatos a beneficiarse de cada tipo de TPH. **QUIÉN**: CAT y ONT, cada una en el ámbito de sus competencias, Sociedades Científicas y REDMO.
- **Acciones estratégicas dirigidas a mejorar los resultados clínicos del TPH y el conocimiento de los mismos en nuestro país**, mediante la formación continuada de los profesionales dedicados al TPH, el análisis de resultados de TPH en nuestros centros fomentando el desarrollo y cumplimentación de los registros establecidos [Grupo Europeo de Trasplante de Médula Ósea (EBMT), Grupo Español de Trasplante Hematopoyético (GETH)] en colaboración con las autoridades sanitarias (CAT y ONT) y el desarrollo de programas de calidad y acreditación



obligatorios según estándares internacionales (JACIE) dentro de los programas de acreditación conjunta JACIE-CAT-ONT para los centros autorizados para desarrollar programas de DNE/SCU. **QUIÉN:** CAT y ONT, cada una en el ámbito de sus competencias y Sociedades Científicas.

### 3. OTROS ELEMENTOS DE LA ESTRATEGIA NACIONAL EN TPH 2020-2025

La ENTPH incluye, además del PNMO, programas o planes específicos en otras áreas particulares relacionadas.

#### 3.1. Plan de Sangre de Cordón Umbilical

**El PNSCU** se publicó en marzo de 2008, tras 2 años de evaluación de la situación, elaboración del mismo, discusión y aprobación por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Sus objetivos fundamentales eran la creación de una Red Nacional de bancos de SCU, alcanzar 60.000 unidades de SCU de alta calidad, información a la población y formación de los profesionales implicados. En el momento de su publicación, en los inicios de 2008, el uso de la SCU como fuente de progenitores hematopoyéticos para TPH alogénico crecía de forma progresiva en todo el mundo, y España, con cerca de 28.800 unidades almacenadas de las cerca de 300.000, disponía de casi el 10% del inventario mundial de SCU. La actividad clínica de TPH con SCU en nuestro país creció progresivamente hasta 2011, donde se realizaron 151 trasplantes de SCU de los cerca de 3.500 realizados en todo el mundo.

Sin embargo, **en la actualidad el panorama del uso de los progenitores de SCU ha cambiado sustancialmente**. En 2016 se realizaron en nuestro país 39 trasplantes de SCU (25 con unidades de SCU españolas, con autosuficiencia del 65%) y se utilizaron en total 206 unidades de SCU procedentes de Bancos de SCU españoles para pacientes de todo el mundo, lo que significa un descenso al 60% desde el máximo de 342 unidades distribuidas en 2010. En 2018 se han realizado 33 trasplantes de SCU en España y se han empleado 163 unidades de SCU de bancos españoles para pacientes de todo el mundo. En 2017, el total de unidades de SCU criopreservadas a nivel mundial supera las 750.000 y en España están disponibles 65.000 (9% del inventario mundial). **El uso clínico del trasplante de SCU se ha reducido muy significativamente en todo el mundo** debido al desarrollo de los programas de TPH haploidéntico, que permiten alcanzar resultados similares con ventajas significativas en aspectos clínicos, terapéuticos y económicos, lo que está dando lugar a que los bancos de SCU vean reducida su actividad y viabilidad económica, obligando a buscar usos alternativos de las unidades de SCU colectadas. El **desarrollo de estrategias de terapia celular a partir de unidades de SCU** ya criopreservadas permitiría la obtención de linfocitos T específicos para el tratamiento de infecciones, linfocitos T reguladores para el tratamiento de la EICH y la inmunomodulación en enfermedades autoinmunes, la obtención de células mesenquimales a partir de progenitores de SCU o la producción de células dendríticas para realizar inmunoterapia anti-tumoral entre algunas de las potenciales aplicaciones de estas unidades. El desarrollo de terapia regenerativa y producción de líneas celulares de células pluripotentes inducidas (iPS) a partir de estrategias de reprogramación celular, permitiría el uso



potencial de las unidades de SCU para la producción de tejidos con restricción HLA utilizables para trasplantes. Sin duda, estamos en una etapa donde al uso real de la SCU en el tratamiento de pacientes con neoplasias hematológicas y otras enfermedades susceptibles de beneficiarse de un Alo-TPH, se le añaden usos potenciales que quizás en el futuro puedan llegar a producir beneficios clínicos en pacientes con una gran diversidad de enfermedades degenerativas o con necesidad de un recambio de funciones celulares. Desde las Sociedades Científicas correspondientes y desde la ONT, deberemos velar por un uso adecuado y juicioso de dichas unidades y la **correcta divulgación a nuestra sociedad de las diferencias entre el uso clínico actual y los potenciales usos a desarrollar en el futuro.**

Sin duda, otro elemento del futuro PNSCU pasa por el **recambio progresivo de unidades de SCU con escaso valor biológico**, por su limitada celularidad o por su HLA frecuente y repetido en el inventario de unidades colectadas, por unidades de mayor potencial de uso, como serían unidades de alto contenido celular o de HLA poco frecuente o escasamente representado. A este respecto, será necesario revisar de forma colectiva, desde los Bancos de SCU, las características de las unidades actualmente disponibles y elaborar programas para la actualización del inventario. Adicionalmente, todas estas acciones deben seguirse de **procedimientos de control de la calidad de los Bancos de SCU**, tanto públicos como privados, con elaboración de procesos de auditorías de su actividad, programas de acreditación conforme a los estándares internacionales de acreditación conjunta CAT-ONT-JACIE e inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias competentes en cada caso.

De esta forma, dentro de la ENTPH, **se hace necesario revisar el PNSCU y redefinir sus prioridades para el periodo 2020-2025**, con la participación de las Sociedades Científicas, los representantes de los pacientes, la ONT, las CCAA y los Bancos de SCU. A lo largo de 2018 se han establecido grupos de trabajo para su revisión y **elaboración, a lo largo de 2019, del 2º PNSCU.**

### 3.2. Plan de Terapia Celular ligada al TPH

La **TerCel ligada al TPH** es un área en desarrollo clínico en los últimos años. Además de tratamientos consolidados como las infusiones de linfocitos del donante (ILDs), se vienen desarrollando **estrategias de TerCel anti-tumoral** como el uso de células dendríticas, linfocitos T modificados genéticamente (CAR-T cells), células NK; **estrategias de TerCel anti-infecciosa** como los linfocitos T específicos frente a patógenos virales como CMV, VEB, Adenovirus, VHH-6 o Poliomavirus; y **estrategias de TerCel inmunomoduladora** como el uso de células mesenquimales para el tratamiento de la EICH o en enfermedades autoinmunes.

Dichos procedimientos de TerCel pasan por **el desarrollo de unidades específicas en centros sanitarios que procesen productos basados en células** para su uso terapéutico en aquellas unidades clínicas que así lo requieran. Los procedimientos de producción celular son complejos y costosos y requieren personal altamente cualificado y entrenado, precisan de una dotación de instalaciones y equipamientos específicos y es por todo ello que no son fácilmente implantables en cualquier centro. Los centros de TerCel deberían desarrollarse e integrarse dentro de una **Red Nacional de TerCel**, de forma análoga a lo que realiza la Red TerCel del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). De esta forma, con programas de actividad coordinados por Comités compuestos por expertos del ámbito clínico, de la investigación y de



las Administraciones Sanitarias se podría articular un **Programa Nacional de TerCel** que permitiese un mejor aprovechamiento de las instalaciones y una mayor optimización de los recursos destinados a cubrir las necesidades de nuestros hospitales en TerCel.

Para el desarrollo adecuado de una Red Nacional de TerCel es preciso en primer lugar, **identificar los centros** que ya tienen alguna actividad en el área y cuantificarla para realizar una **memoria de actividad en TerCel**. Una vez identificados aquellos centros con actividad, habría que desarrollar **procedimientos de actuación coordinada** en lo que constituiría la Red de TerCel, potenciar el trabajo en red y **diseñar planes de acceso** de los pacientes a las TerCel que se fueran desarrollando. De este modo, habría que promover dichas estructuras dentro de las diferentes CCAA con una **estrecha participación de los diferentes agentes que participan en el desarrollo de dichas terapias** como son el ISCIII, la AEMPS, la ONT y cualquier otro interlocutor necesario dentro del Ministerio de Sanidad.

Estas novedosas formas de terapia celular se integrarán dentro del Plan de abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud, elaborado desde el Ministerio de Sanidad y aprobado por el Consejo Interterritorial el 15 de noviembre de 2018.

### 3.3. Plan de Formación y Divulgación

El plan de formación y divulgación incluido dentro de la ENTPH va encaminado a **mejorar el conocimiento de los diferentes aspectos del TPH entre todos los profesionales implicados y en nuestra Sociedad**.

A este respecto, se contemplan actividades dirigidas a los diferentes segmentos implicados en la formación y en la divulgación de los diferentes aspectos del TPH:

- **Formación de profesionales no dedicados a TPH:** desde 2015 se vienen desarrollando cursos específicos por el GETH en colaboración con la ONT y el REDMO dirigidos a CCAA o centros cuyos equipos no realizan TPH o solo realizan algunas modalidades, así como cursos organizados por las CCAA. El objetivo de estos cursos es actualizar a los profesionales no vinculados habitualmente con el TPH sobre los procedimientos técnicos y administrativos vigentes, mejorando así la coordinación dentro de las CCAA y con los centros de referencia correspondientes en cada caso. De igual manera, desde la ONT se colabora regularmente en cursos formativos y campañas de divulgación con asociaciones de estudiantes de Medicina (CEEM) para aproximar la información sobre el TPH a otros colectivos profesionales no dedicados habitualmente al mismo.
- **Formación de profesionales dedicados al TPH:** igualmente, la ONT colabora con el GETH y las CCAA desarrollando diferentes actividades de formación continuada en TPH para la actualización permanente de sus miembros y la coordinación con REDMO, las CCAA y los centros que no realizan TPH. Se desarrollan anualmente cursos de formación continuada para Enfermería de TPH, MIR de Hematología, equipos de Inmunología, etc coincidiendo con la reunión anual del GETH o en eventos específicos.



- **Divulgación pública, asociaciones pacientes y medios de comunicación:** desde la ONT y las CCAA se desarrollan campañas de promoción de la donación y actividades con diferentes asociaciones de pacientes relacionadas con el TPH con el objetivo de mejorar la información que recibe nuestra sociedad sobre el TPH, los diferentes procedimientos disponibles, sus resultados, los procesos de inclusión en el REDMO, la donación de progenitores, y en general cualquier aspecto relacionado con el TPH. Para ello se realizan acciones específicas por medio de páginas web, redes sociales, medios de comunicación, entrevistas, programas de divulgación, etc con la colaboración de diferentes asociaciones de pacientes relacionadas con el TPH y enfermedades relacionadas (AECC, ADOME, AEAL, GEPAC, etc) y con la participación en programas formativos de profesionales de los medios de comunicación especializados en Salud.

### 3.4. Plan de Información y Calidad

Dentro de la ENTPH se contempla el desarrollo de **acciones dirigidas a mejorar el conocimiento de la actividad de TPH, sus resultados clínicos y la implantación progresiva de programas de calidad**, especialmente en aquellas Unidades de TPH de mayor nivel de complejidad.

**La acreditación de los programas de TPH** se desarrolla en nuestro país dentro del programa de calidad europeo JACIE dependiente del EBMT por un **comité de acreditación conjunto** mediante una colaboración con el Comité de Acreditación en Transfusión y Terapia Celular (CAT) de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y con la participación de la ONT, que emiten una **acreditación conjunta JACIE-CAT-ONT**. Estas acreditaciones son voluntarias y suponen una elevada carga económica y de desarrollo del programa de calidad que no es accesible a todos los equipos de TPH que tienen la complejidad requerida. Son precisos aproximadamente 2 años de preparación del sistema de calidad, cerca de 1 año para completar el proceso de inspección y correcciones hasta obtener la acreditación y tienen una validez de 4 años después de lo cual es preciso renovar la acreditación.

En diferentes países de nuestro entorno (Francia, Holanda, Bélgica, Suiza, Croacia) este tipo de acreditación es obligatoria para desarrollar actividades de TPH alogénico en general o de DNE en particular. En la actualidad, solo 12 de las 36 unidades de TPH autorizadas para realizar TPH a partir de DNE en España están acreditadas dentro de dicho programa.

- **Se plantea como un objetivo de calidad asistencial que las unidades de TPH alogénico de nuestro país alcancen los estándares para la acreditación conjunta JACIE-CAT-ONT, promoviendo la acreditación de todos los centros que realicen TPH de DNE antes de finalizar 2022 y de todos los centros que realicen TPH alogénico antes de finalizar 2025.**

Para ello, será necesario establecer un soporte económico dentro de la ENTPH con el objetivo de facilitar la implantación de sistemas de calidad en TPH dentro de los centros españoles autorizados para realizar trasplante alogénico.

**Los programas de calidad en TPH** permitirán por su propio funcionamiento importantes mejoras en los resultados clínicos del procedimiento y facilitan la mejora continua del proceso por su necesidad de



colaboración dentro del EBMT y participación en elementos de benchmarking aprendiendo de las mejores prácticas.

Gracias a la implantación de JACIE en todos los equipos de TPH alogénico, se alcanzará el objetivo de **conocer los resultados clínicos del TPH alogénico en nuestro país**, dado que su reporte al EBMT resulta obligatorio. Para aquellos centros o unidades de TPH que solo realicen TPH autólogo y no precisen acreditación JACIE, se podrían desarrollar herramientas informáticas propias dentro de la ONT que les faciliten el reporte de un conjunto mínimo de variables sobre su actividad y resultados.

Un análisis realizado por el GETH en 2017 presentado en el Congreso Nacional de la Sociedad Española de Hematología respecto del grado de cumplimentación de los registros en el EBMT de los resultados de TPH (P. Balsalobre y cols), puso de manifiesto que, a pesar de reconocer la importancia de la divulgación de los resultados clínicos en TPH, ésta sigue siendo una necesidad actual no resuelta. Dicho registro estaría recogiendo potencialmente alrededor del 80-85% de la actividad nacional con la participación del 60% de los centros. Sin embargo, analizando los datos de 2014 y 2015 se puso de manifiesto que solo alcanzaba el 65%, existiendo diferencias manifiestas entre los centros en el grado de cumplimentación. Los resultados clínicos del estudio eran los esperables en la literatura, si bien las pérdidas de seguimiento por encima de los 3 meses post-TPH eran muy numerosas (40-55% al año) y **se planteó la necesidad de potenciar los recursos y el compromiso de los centros para mejorar la cantidad y la calidad de la información de actividad y resultados en TPH.**

- **Se plantea como objetivo de calidad asistencial la mejora de la tasa de reporte y seguimiento de la actividad de TPH en los centros españoles con el objetivo a corto plazo de superar el 80% de datos reportados y actualizados, alcanzando idealmente el 100% en un periodo de 5 años.**

Sería deseable desarrollar convenios entre la ONT, el GETH y el EBMT que permitan llegar a producir resultados en salud referidos al TPH a partir de los registros que ya existen y que pudieran ser explotados científica y organizativamente de forma cooperativa entre las Sociedades Científicas y la Administración Sanitaria.

Así mismo, **es necesario desarrollar las estrategias y herramientas apropiadas para realizar el seguimiento de todos los donantes de progenitores.** En la actualidad se dispone de seguimiento de los donantes familiares a nivel de cada centro y seguimiento de los donantes no familiares a través de REDMO. El registro del EBMT dispone de módulos específicos para el seguimiento de ambos tipos de donantes. Al igual que con los resultados clínicos del TPH, sería deseable un adecuado desarrollo de dichos registros de seguimiento de donantes para su explotación científica y organizativa de forma cooperativa entre las Sociedades Científicas y la Administración Sanitaria.