

# EXPERIENCIA EN LA GESTIÓN DE SOLICITUDES Y EFICACIA DE LA TERAPIA CAR-T EN UN CENTRO NO ACREDITADO. ¿LO ESTAMOS HACIENDO BIEN?

77

Boo Rodríguez J, Ros Olaso A, Beristain Aramendi I, Eceiza Diez A, Latasa Berasategui A, Saíz Martínez C, Landa Alberdi J, García Echeverría D, Lizeaga Cundín G, Bachiller Cacho MP

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Donostia (HUD). Osakidetza



## OBJETIVO

El 15 de julio de 2022 se publicó el 4<sup>a</sup> Informe de seguimiento del plan de abordaje de las Terapias Avanzadas (TA) por parte del Ministerio de Sanidad (MS) en el que se reflejan los datos de vida real sobre la gestión de las solicitudes y los resultados eficacia de las terapias CAR-T (Chimeric Antigen Receptor) en España.

El objetivo es analizar la gestión de las solicitudes y la eficacia de la terapia CAR-T en un centro no acreditado para el tratamiento de pacientes con linfoma no Hodgkin de célula grande B (LDCGB) y leucemia linfocítica aguda (LLA) refractarios/recaída y compararla con los resultados publicados por el MS (1).

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio **observacional retrospectivo** desde 1 de mayo 2019 a 01 de septiembre 2022, en el que se incluyeron **pacientes diagnosticados de LDCGB y LLA candidatos a terapia CAR-T** derivados a hospitales acreditados (HA).

**Variables recogidas:** sexo, edad, enfermedad hematológica de base (EHB), nº de líneas de tratamiento previas, escala Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) previa, CAR-T administrada, tipo de solicitud, fecha de aprobación por el de comité de expertos (CE) del Sistema Nacional de Salud (SNS), quimioterapia puente (QTP), linfodepleción, fecha de la aféresis/infusión y fecha de defunción.

**Gestión de las solicitudes:** se registró la mediana de días desde la aprobación por el CE hasta la infusión y desde la realización de la aféresis hasta la infusión.

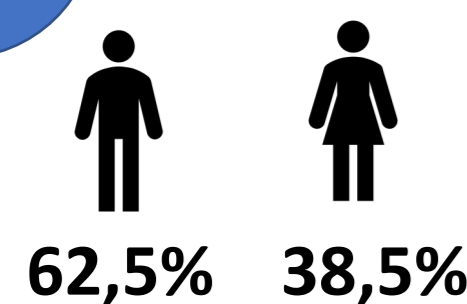
**Se evaluó la eficacia** según los criterios del plan de abordaje de TA del: respuesta completa (RC), respuesta parcial (RP), progresión a los 3 y 18 meses de la infusión.

**Fuentes de información:** historia clínica electrónica, actas del comité multidisciplinar de medicamentos en situaciones especiales del hospital, solicitudes al CE del SNS y del informe clínico del HA.

## RESULTADOS

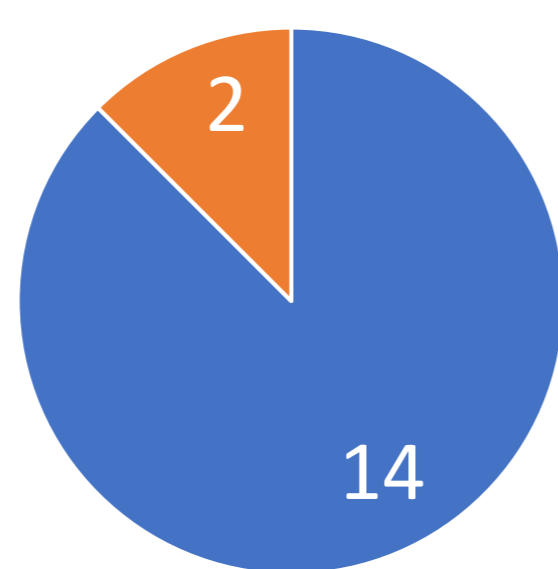
16

### Solicitudes aprobadas por el CE



- Edad media: 53,5(20-73)
- ECOG=0 81%

EHB



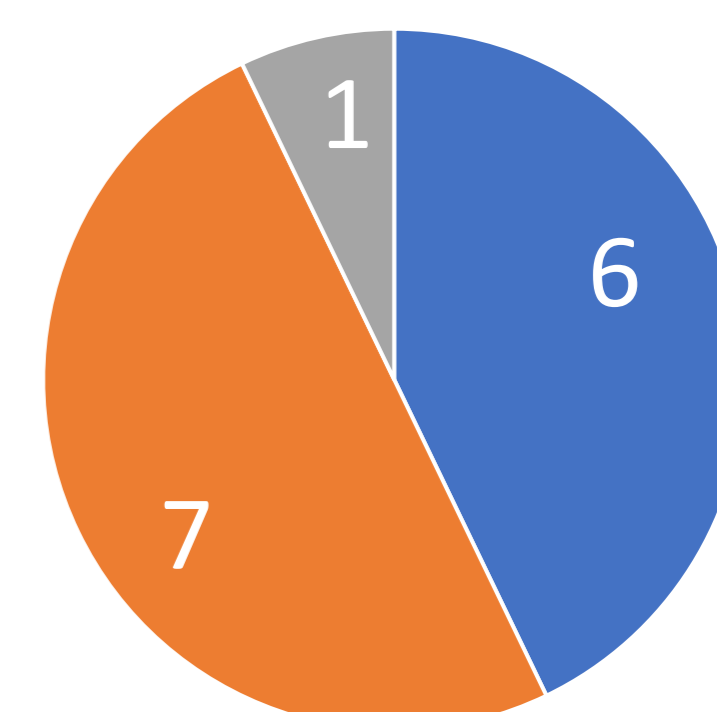
■ LDCGB ■ LLA

14

### Completaron la aféresis e infusión

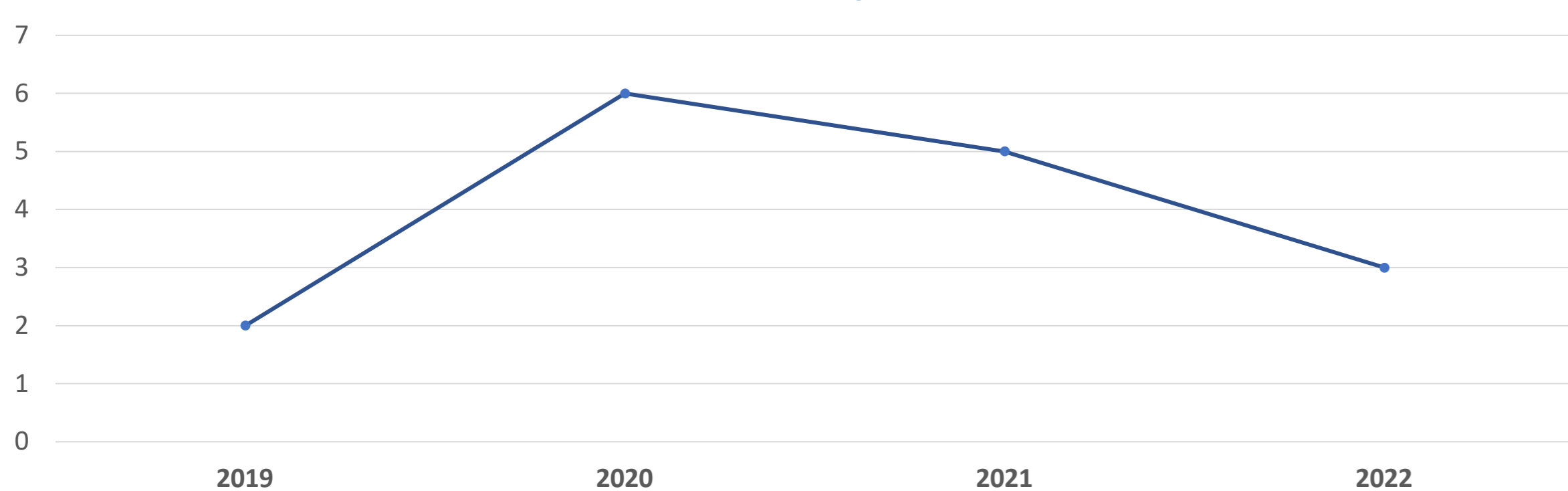
- Media de tratamientos previos: 2,46 (2-4)
- Todos recibieron QTP y linfodepleción

Tipo de CAR-T



■ Axicabtagen-ciloleucel ■ Tisagenlecleucel ■ ARI-0001

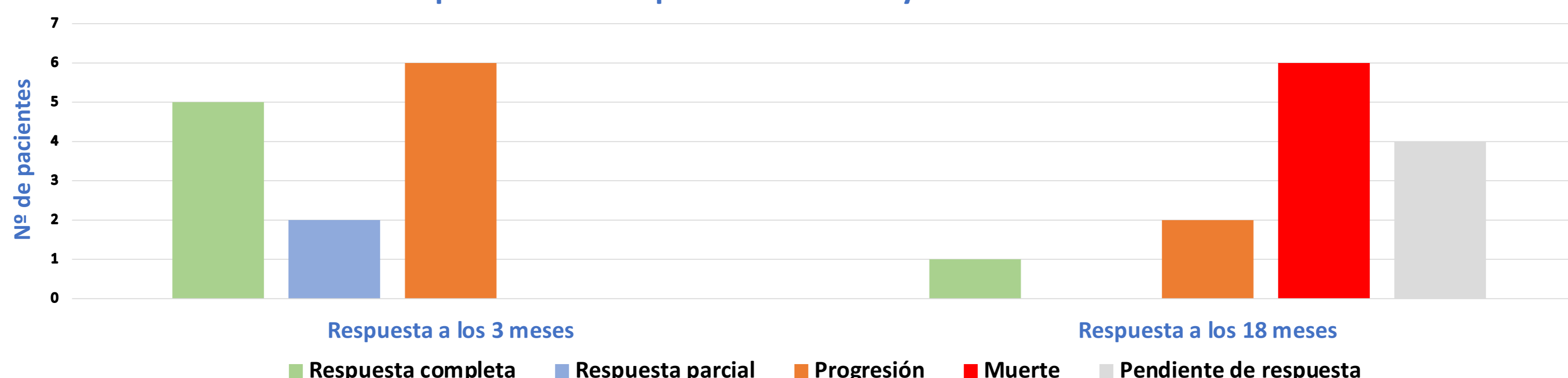
### Nº de solicitudes aprobadas/año



### Gestión de solicitudes:

- Mediana de días desde la aprobación por CE hasta la infusión: 60 (34-98)
- Mediana de días desde la aféresis hasta la infusión: 40 (25-57)
- Solicitudes de Urgencia Vital: 1

### Respuesta a la terapia CAR-T a los 3 y 18 meses de la infusión



## CONCLUSIONES

A la espera de tener mayor experiencia y mayor nº de pacientes, los resultados obtenidos son similares a los publicados por el MS en términos de gestión de las solicitudes y tiempos entre la aprobación de la solicitud-infusión/aféresis-infusión y en resultados de eficacia, progresando/muriendo más del 50% de los pacientes tras la administración del tratamiento.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Informe de seguimiento de la Dirección General de Cartera de Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y Farmacia sobre el Plan para el Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS. 4<sup>a</sup> Edición, 15/07/2022. Ministerio de Sanidad. Gobierno de España.