



Data 18 NOV. 2019

EIXIDA 42263

NOTA INFORMATIVA DEL 15 DE NOVIEMBRE DE 2019 DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS RELATIVA A LOS MEDICAMENTOS KYMRIAH® (TISAGENLECLEUCEL) Y YESCARTA® (AXICABTAGEN CILOLEUCEL) Y SU UTILIZACIÓN EN LOS CENTROS SANITARIOS PÚBLICOS DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

En relación con la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) del medicamento Kymriah® (tisagenlecleucel) en enero de 2019 y del medicamento Yescarta® (axicabtagen ciloleucel) en julio de 2019, para los que se restringe su uso al tratamiento de pacientes con Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) y Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG), de acuerdo a lo recogido en los informes de posicionamiento terapéutico de ambos medicamentos y las condiciones de financiación establecidas en el SNS, se informa de lo siguiente:

A. MARCO:

El Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos CAR, aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de Noviembre de 2018, establece como estructura para garantizar la equidad en el acceso a los medicamentos CAR-T y la cohesión en la toma de decisiones, el Grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR. Una de las funciones definidas para dicho grupo es valorar las solicitudes realizadas por los/las especialistas del SNS cuyo informe favorable será preceptivo para la utilización del medicamento.

B. DOCUMENTACIÓN OFICIAL:

- Red de centros designados para el uso de medicamentos CAR-T en el SNS.
- Procedimiento para la valoración de solicitudes por el grupo de expertos del SNS.
- Protocolos farmacoclinicos.



- Protocolo clínico para el manejo de efectos adversos graves en pacientes tratados con medicamentos que contienen células T CAR anti-CD19.

Los documentos se encuentran disponibles en la web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/Terapias_Avanzadas.htm

C. PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE VALORACIÓN DE UN PACIENTE DE LA COMUNITAT VALENCIANA:

En la Comunitat Valenciana, dado que existe un Subcomité de evaluación de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico (SAISE) para Terapias Hematológicas y actualmente hay dos centros hospitalarios acreditados para la administración de estos medicamentos, el procedimiento a seguir será el siguiente:

- 1) Si el centro solicitante no es un centro acreditado para el tratamiento con terapias CAR-T, este deberá mandar un informe de valoración del paciente candidato a tratamiento a la unidad de especialistas CAR-T del hospital acreditado de preferencia, según procedimientos internos de cada hospital acreditado.

En la Comunitat Valenciana los centros acreditados son: Hospital Clínico Universitario de Valencia en LBDCG y en LLA >18 años y Hospital Universitario y Politécnico La Fe en LBDCG y en LLA >18 años.

Los mails de contacto son:

- Para el Hospital Clínico: terapiasavanzadas_cart_hcv@gva.es
- Para el Hospital La Fe: ucart_lafe@gva.es

Si el paciente es valorado positivamente por el centro acreditado, éste informará al centro solicitante para que inicie los trámites de solicitud de valoración por el grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR a nivel SNS.



- 2) El centro solicitante, a través de la Gerencia y/o Dirección médica del centro, debe remitir la solicitud de valoración, el informe clínico normalizado y/o un informe clínico completo del paciente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a través del correo paise_dgfarmacia@gva.es y/o cart_cv@gva.es.

La solicitud a cumplimentar está disponible en la [web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social](#) y en la [web de la Conselleria de Sanidad](#). (Anexo 1. Solicitud de valoración por el grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR a nivel SNS).

En la solicitud se debe cumplimentar el número de identificación del paciente anonimizado de la siguiente forma: las siglas de centro (3), fecha de recepción (AAAAMMDD, 8 números) y número consecutivo en cada centro (2).

Ej. HCA2019012901

Es importante que en esta solicitud se especifique el centro acreditado de preferencia. Los centros acreditados están disponibles en la [web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social](#).

El formulario de informe clínico normalizado está disponible en la página web de la Conselleria de Sanitat (Anexo 2. y Anexo 3. Informe Clínico Normalizado).

Las solicitudes que no cumplan las condiciones de financiación, tras cumplir lo descrito anteriormente, deberán adicionalmente acompañarse de la justificación clínica y la evidencia científica que soporte su uso.

- 3) La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS), remitirá entonces la documentación recibida al SAISE de Terapias Hematológicas para que realice una validación de la documentación del caso.

En el caso de que el centro origen y destino sea el mismo, la solicitud y el informe se remitirá directamente al SAISE de Terapias Hematológicas.



- 4) Tras esto y en las 24 horas siguientes a su traslado al SAISE, la DGFPS remitirá toda la información a la Subdirección de Calidad y Medicamentos de la Dirección General de Cartera de Servicios del SNS y Farmacia (terapias.avanzadas.SNS@mscbs.es), que gestionará la valoración final del caso por el grupo de expertos del SNS y/o solicitud de aclaraciones en su caso, de acuerdo con el procedimiento establecido en el SNS.
- 5) La Subdirección de Calidad y Medicamentos de la Dirección General de Cartera de Servicios del SNS y Farmacia remitirá su valoración final a la DGFPS a través del correo electrónico paise.dofarmacia@gva.es y/o cart_cv@gva.es.
- 6) En este punto habrá dos opciones:
 - a) Si el centro solicitante es el mismo que el centro acreditado: la DGFPS comunicará la valoración recibida al centro solicitante y este continuará con la gestión del tratamiento según protocolos establecidos con cada laboratorio.
 - b) Si el centro solicitante no es el mismo que el centro acreditado: la DGFPS comunicará la valoración recibida al centro acreditado y al centro solicitante, y este último iniciará la gestión de derivación del paciente según protocolos de cada centro acreditado.
Posteriormente el centro acreditado continuará con la gestión del tratamiento según protocolos establecidos con cada laboratorio.

D. REGISTRO DE LA INFORMACIÓN RELATIVA AL TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES:

En noviembre de este año, se ha puesto en marcha el Sistema de Información para determinar el Valor Terapéutico en la Práctica Clínica Real de los Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico en el SNS: VALTERMED.

Esta plataforma permite el registro de la información referente al tratamiento y seguimientos de pacientes del SNS.

El médico responsable de cada paciente del hospital cualificado para tratamiento, deberá completar toda la información referente al paciente y al tratamiento que se solicita en dicha plataforma.

Para acceder a VALTERMED, es necesario estar en posesión de certificado digital en vigor e instalado en el navegador y estar registrado previamente en la aplicación.

La dirección de acceso es la siguiente: <https://valtermed.mscbs.es/>

Valencia, 15 de noviembre de 2019

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. José Manuel Ventura Cerdá



Anexo 1. SOLICITUD DE VALORACION POR EL GRUPO DE EXPERTOS EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CAR A NIVEL SNS

Fecha de solicitud: ___/___/___

Fecha de envío por la CCAA: ___/___/___

Fecha de recepción para valoración: ___/___/___

Datos del Centro

Nombre: _____ Centro acreditado: SI NO
Ciudad: _____ Provincia: _____

Datos del Medicamento

Nombre del principio activo: _____

Datos del Paciente

Número identificación anonimizado: _____

Fecha de nacimiento: ___/___/___ Sexo M F

Se adjunta informe clínico actualizado (según especificaciones anexo): SI NO

Diagnóstico: LLA de células B refractaria/recaída LBDCG en recaída o refractario

LBPM tras dos o más líneas de tratamiento sistémico

Criterios de financiación LLA de tisagenlecleucel

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 candidatos a aloTPH

O que habiéndose sometido a aloTPH hubiera recaído. En este caso, infusión con tisagenlecleucel >6 meses desde aloTPH.

O que fuera refractario, definido como paciente que no hubiera alcanzado RC tras el segundo ciclo de quimioterapia estándar

O paciente con recaída que no alcanzó RC tras el primer ciclo de quimioterapia estándar

En los pacientes Filadelfia+ el tratamiento tiene que haber fracasado a al menos dos ITK (salvo que sean pacientes con intolerancia o contraindicación al uso de los mismos) (debe especificarse en informe clínico)

ITK _____ Presenta intolerancia Contraindicación



Criterios de financiación LLA de tisagenlecleucel (continuación)

Cumple los siguientes criterios de financiación (marcar la situación que corresponda con el paciente):

- Las células tumorales expresan CD19
- No presenta recaída de enfermedad extramedular aislada
- No presenta síndromes asociados a fallos de médula ósea (se excluye Síndrome de Down)
- Sin hepatitis B activa o latente
- Sin hepatitis C activa
- Sin VIH+
- No presenta enfermedad injerto contra receptor activa.
- Sin tratamiento previo con CAR-T

Se carece de evidencia en pacientes con estado funcional <50% según Karnosky en mayores de 16 años o Lansky en menores de esa edad.

No iniciar en caso de padecer linfoma/leucemia de Burkitt u otras neoplasias; si existe afectación activa del SNC por LLA definida como SNC-3; si embarazo o en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos

Estado funcional: _____

Criterios de financiación LBDCG de tisagenlecleucel/axicabtagén ciloleucel

Cumple los siguientes criterios de financiación (marcar la situación que corresponda con el paciente):

Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos con buen estado funcional y que no dispongan de otras alternativas farmacológicas adecuadas que:

Tisagenlecleucel

- Hubiera recaído tras al menos dos líneas de quimioterapia (incluyendo rituximab y antraciclina)
- O que fueran refractarios tras al menos dos líneas de quimioterapia (incluyendo rituximab y antraciclina) y que además
- O bien que no hubiera respondido al trasplante autólogo
- O bien no fuera candidato al trasplante autólogo

Axicabtagén ciloleucel

- Sin respuesta a dos o más líneas de tratamiento (haber recibido un anticuerpo monoclonal anti-CD20, salvo que el tumor sea CD20 negativo, y un régimen de quimioterapia con antraciclinas)
- O que sean refractarios al trasplante autólogo

Los pacientes con LF transformado tienen que haber recibido QT previa para LF y haber recibido 2 o más líneas de terapia sistémica desde el diagnóstico de la transformación y recaer o ser refractario a la última línea de terapia sistémica tras la transformación a LBDCG

- El paciente tiene una reserva adecuada de médula ósea
- Sin hepatitis B activa o latente
- Sin hepatitis C activa
- Sin VIH+
- Sin tratamiento previo con CAR-T

No existe evidencia en pacientes > de 75 años, con EF (ECOG) de 2 o superior ni en pacientes que han recaído tras un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos.

No iniciar con tisagenlecleucel o axicabtagén ciloleucel si linfoma primario del SNC; transformación de Richter; afectación del SNC activa conocida por el linfoma; padecer otra neoplasia activa; padecer enfermedad neurológica autoinmune activa; arritmia cardíaca sin adecuado control cardiológico; si embarazo o en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos

Criterios de financiación LBDCG de tisagenlecleucel/axicabtagén ciloleucel (continuación)

No iniciar con tisagenlecleucel si linfoma primario mediastínico, LBDCG cutáneo primario, LBDCG EBV+, linfoma de Burkitt; haber padecido angina inestable o IM en los 6 meses previos a la infusión.

No iniciar con axicabtagén ciloleucel haber padecido angina inestable o IM en los 12 meses previos a la infusión; historia de enfermedad autoinmune en los 2 años previos; historia de trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar en los 6 meses previos; si aloTPH en las 6 semanas previas a la infusión.

ECOG _____ Linfoma primario mediastínico SI NO
Transformación de Richter SI NO Recaída tras aloTPH SI NO
Recaída precoz (≤ 6 meses) tras aloTPH SI NO

Criterios de financiación LBPM de axicabtagén ciloleucel

Cumple los siguientes criterios de financiación (marcar la situación que corresponda con el paciente):
Linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM) en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos con buen estado funcional:

- Sin respuesta a dos o más líneas de tratamiento (haber recibido un anticuerpo monoclonal anti-CD20, salvo que el tumor sea CD20 negativo, y un régimen de quimioterapia con antraciclinas)
- O que sean refractarios al trasplante autólogo
- Los pacientes con LF transformado tienen que haber recibido QT previa para LF y haber recibido 2 o más líneas de terapia sistémica desde el diagnóstico de la transformación y recaer o ser refractario a la última línea de terapia sistémica tras la transformación a LBDCG
- El paciente tiene una reserva adecuada de médula ósea
- Sin hepatitis B activa o latente
- Sin hepatitis C activa
- Sin VIH+
- Sin tratamiento previo con CAR-T

No existe evidencia en pacientes > de 75 años, con EF (ECOG) de 2*, ni en pacientes que han recaído tras un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos.

No iniciar si linfoma primario del SNC; afectación del SNC activa conocida por el linfoma; transformación de Richter; padecer otra neoplasia activa; padecer enfermedad neurológica autoinmune activa; arritmia cardíaca sin adecuado control cardiológico; haber padecido angina inestable o IM en los 12 meses previos a la infusión; historia de enfermedad autoinmune en los 2 años previos; historia de trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar en los 6 meses previos; si embarazo o en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos

ECOG _____ Transformación de Richter SI NO
Recaída tras aloTPH SI NO
Recaída precoz (≤ 6 meses) tras aloTPH SI NO

*Sólo se incluyeron pacientes con ECOG 0 ó 1



Datos del médico prescriptor

Nombre: _____ Apellidos: _____
Servicio médico: _____ Cargo _____

Documentación a adjuntar

Informe clínico (tratamientos anteriores utilizados y tratamientos alternativos, estado clínico del paciente, fecha para realizar leucoaféresis, centro en el que se considera administrar)

La solicitud es de urgencia vital: SI [] NO []

Observaciones: _____

Centros acreditados de preferencia

Especificar las preferencias en base al listado de centros acreditados del Anexo 4

Datos del profesional sanitario que tramita la solicitud

Nombre: _____ Apellidos: _____
Centro: _____ Cargo _____
Correo electrónico: _____ Teléfono _____

Decisión (a cumplimentar por la DG de Cartera Básica del SNS y Farmacia)

Fecha valoración final: ___/___/___ Favorable: [] No favorable: []
Número identificación anonimizado paciente: _____
Motivos: _____

El paciente es candidato a tratamiento

- [] Ensayo académico
[] Ensayo comercial
[] Tratamiento industrial

Motivos: _____
Centros acreditados: _____

Fecha de envío a CCAA: ___/___/___



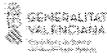
ANEXO 2. INFORME CLÍNICO NORMALIZADO PARA LINFOMA B DIFUSO DE CÉLULA GRANDE (LBDCG).



Solicitud de valoración CAR-T / Informe clínico

INFORME CLÍNICO NORMALIZADO PARA LA VALORACIÓN DE SOLICITUDES DE UTILIZACIÓN DE TERAPIA CAR-T DE LA COMUNITAT VALENCIANA. LINFOMA B DIFUSO DE CÉLULA GRANDE (LBDCG) EN RECAÍDA O REFRACTARIO.

Código de la solicitud: <i>(NO cumplimentar "Código de la solicitud" - este código será asignado de manera controlada)</i>		
1.- DATOS BÁSICOS		
Fecha de nacimiento: Edad:	Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Peso: Talla:
Comorbilidades relevantes (angina inestable o infarto, enfermedad autoinmune no controlada, TVP o embolismo pulmonar, etc.):		
2.- CARACTERIZACIÓN DE LA ENFERMEDAD HEMATOLÓGICA AL DIAGNÓSTICO:		
-Fecha de diagnóstico:		
-Diagnóstico histológico detallado (Biopsia, otros) de Ganglio:		
•Morfología:		
•Inmunofenotipo: CD19 <input type="checkbox"/> CD20 <input type="checkbox"/> CD22 <input type="checkbox"/> CD30 <input type="checkbox"/>		
•Genética (si la hay):		
-Diagnóstico histológico detallado (Biopsia, otros) de Médula Ósea:		
•Morfología:		
•Inmunofenotipo: CD19 <input type="checkbox"/> CD20 <input type="checkbox"/> CD22 <input type="checkbox"/> CD30 <input type="checkbox"/>		
•Genética (si la hay):		
- LBDCG transformada de linfoma folicular (LFT): Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
-Estadaje con PET-TAC:		
3.- CARACTERIZACIÓN DE LA ENFERMEDAD HEMATOLÓGICA EN LA RECAÍDA		
-Fecha de última recaída:	Nº de recaídas:	
-Diagnóstico histológico detallado (Biopsia, otros) de Ganglio:		
•Morfología:		
•Inmunofenotipo: CD19 <input type="checkbox"/> CD20 <input type="checkbox"/> CD22 <input type="checkbox"/> CD30 <input type="checkbox"/>		
•Genética (si la hay):		
-Diagnóstico histológico detallado (Biopsia, otros) de Médula Ósea:		
•Morfología:		
•Inmunofenotipo: CD19 <input type="checkbox"/> CD20 <input type="checkbox"/> CD22 <input type="checkbox"/> CD30 <input type="checkbox"/>		
•Genética (si la hay):		
-Estadaje con PET-TAC:		
Observaciones:		



4.- LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS:		
1ª Línea (esquema):		
Fecha inicio:	Fecha fin:	Nº ciclos:
Radioterapia: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
Fecha inicio:	Fecha fin:	
Respuesta obtenida:	Duración respuesta (meses):	
2ª Línea (esquema):		
Fecha inicio:	Fecha fin:	Nº ciclos:
Radioterapia: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
Fecha inicio:	Fecha fin:	
Respuesta obtenida:	Duración respuesta (meses):	
3ª Línea (esquema):		
Fecha inicio:	Fecha fin:	Nº ciclos:
Radioterapia: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
Fecha inicio:	Fecha fin:	
Respuesta obtenida:	Duración respuesta (meses):	
4ª Línea (esquema):		
Fecha inicio:	Fecha fin:	Nº ciclos:
Radioterapia: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
Fecha inicio:	Fecha fin:	
Respuesta obtenida:	Duración respuesta (meses):	
Radioterapia sólo: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
Fecha inicio:	Fecha fin:	Nº sesiones:
Respuesta obtenida:	Duración respuesta (meses):	
TPH: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
Tipo:	Fecha:	
Candidato a auto-TPH: SÍ <input type="checkbox"/>	Fecha:	NO <input type="checkbox"/> Si no, especificar motivo:
Respuesta obtenida:	Duración respuesta (meses):	

Otras líneas: SÍ NO Especificar:

5.- VALORES ANALÍTICOS:

Fecha:

- Bilirubina (mg/dl):
- GOT (UI/ml):
- GPT (UI/ml):
- Creatinina (mg/dl):
- Filtrado glomerular (ml/min):
- Leucocitos ($\times 10^9/l$):
- Linfocitos T CD3 (mm^3):
- IgG (mg/dl):
- LDH (UI/l):
- $\beta 2$ microglobulina (mg/l):

Observaciones:

6.- SEROLOGÍA Y CARGA VIRAL:

- VIH: Serología negativa: SÍ NO . Carga viral indetectable: SÍ NO
- VHC: Serología negativa: SÍ NO . Carga viral indetectable: SÍ NO
- VHB: Serología negativa: SÍ NO . Carga viral indetectable: SÍ NO
- HBs Ag: negativo positivo
- HBs Ac: negativo positivo
- HBc Ac: negativo positivo

Para VHB y/o VHC con serología positiva (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:

7.- SITUACIÓN CLÍNICA ACTUAL:	
ECOG: <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> igual o mayor a 2	Fecha:
HCT-CI score:	
IPI:	
TAC Toráco-abdominal-pélvico con presencia de enfermedad: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No realizado <input type="checkbox"/>	
Fecha último TAC:	
PET/TC con presencia de enfermedad: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No realizado <input type="checkbox"/>	
Fecha último PET:	
Presenta afectación del SNC activa: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> valorado mediante:	
<input type="checkbox"/> Estudio del LCR con resultado normal: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Fecha de última punción lumbar:	
<input type="checkbox"/> TAC craneal normal: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> o RM craneal normal: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Fecha último TAC/RM:	
Presenta afectación pulmonar: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> valorado mediante:	
Saturación de oxígeno >91 (por pulsioximetría): SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Espirometría: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No realizada <input type="checkbox"/>	
Fecha última espirometría:	
El paciente presenta enfermedad injerto contra receptor (EICR) activa: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
El paciente recibe tratamiento inmunosupresor: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Nombre:	Dosis:
Presencia de otras neoplasias: NO <input type="checkbox"/>	
SÍ <input type="checkbox"/> situación actual:	
Presenta una infección activa: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
El paciente presenta enfermedad neurológica autoinmune activa: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
<i>(p. e. Síndrome de Guillain-Barré, Esclerosis Lateral Amiotrófica)</i>	
-El paciente presenta enfermedad cardíaca activa: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
<i>(p.e. arritmia cardíaca sin adecuado control cardiológico, angina inestable o infarto de miocardio en los 6 meses previos a fecha probable infusión CAR-T)</i>	
-Fracción eyección VI \geq 50%: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Fecha último ecocardiograma:
El paciente presenta una reserva adecuada de médula ósea: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
<i>(Tisagenlecleucel: Definida como neutrófilos > 1000/mm³, linfocitos > 300/mm³ y linfocitos T CD3+ > 150/mm³, plaquetas \geq 50.000/mm³ y hemoglobina > 8.0 g/dl).</i>	
<i>(Axicabtagene: Definida como neutrófilos > 1000/mm³, linfocitos > 300/mm³ y plaquetas \geq 50.000/mm³).</i>	



Embarazo: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> (Confirmado mediante analítica en sangre/orina)
Lactancia: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Utiliza algún método anticonceptivo: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
8.- TRATAMIENTO PREVIO CAR-T:
El paciente ha recibido un tratamiento previo con CAR-T: NO <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> . tratamiento recibido en ensayo Clínico: NO <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> . especificar:
9.-STATUS ACTUAL DE LA ENFERMEDAD:
<input type="checkbox"/> Respuesta completa.
<input type="checkbox"/> Respuesta parcial.
<input type="checkbox"/> Enfermedad estable.
<input type="checkbox"/> Progresión de la enfermedad.
Observaciones:
10.- TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS VALORADOS (incluyendo ensayos clínicos): (Explicar la no conveniencia de los mismos)

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)

**ANEXO 3. INFORME CLÍNICO NORMALIZADO PARA LEUCEMIA
LINFOBLÁSTICA AGUDA DE CÉLULAS B (LLA).**

**INFORME CLÍNICO NORMALIZADO PARA LA VALORACIÓN DE SOLICITUDES DE
UTILIZACIÓN DE TERAPIA CAR-T DE LA COMUNITAT VALENCIANA.
LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA DE CÉLULAS B EN REFRACTARIA O EN RECAÍDA.**

NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN PACIENTE ANONIMIZADO:		
1.- DATOS BÁSICOS		
Fecha de nacimiento: Edad:	Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Peso (Kg): Talla (cm):
Antecedentes Personales (comorbilidades relevantes):		
2.- CARACTERIZACIÓN DE LA ENFERMEDAD HEMATOLÓGICA AL DIAGNÓSTICO:		
-Fecha de diagnóstico:		
-Diagnóstico detallado. Aspirado de médula ósea (citometría de flujo):		
<ul style="list-style-type: none"> •Porcentaje de blastos: •Porcentaje de blastos que expresan CD19: 		
- Afectación extramedular:		
<ul style="list-style-type: none"> • SNC: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> • Testicular: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> • Otras: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>, especificar: 		
3.- CARACTERIZACIÓN DE LA ENFERMEDAD HEMATOLÓGICA EN LA RECAÍDA		
-Fecha de última recaída:	Nº recaídas:	
-Diagnóstico detallado. Aspirado de médula ósea:		
<ul style="list-style-type: none"> •Porcentaje de blastos: •Porcentaje de blastos que expresan CD19: 		
- Afectación extramedular:		
<ul style="list-style-type: none"> • SNC: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> • Testicular: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> • Otras: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>, especificar: 		
Observaciones:		



4.- LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS:		
1ª Línea (esquema):		
Fecha inicio:	Fecha fin:	Nº ciclos:
Respuesta obtenida:	Duración respuesta (meses):	
2ª Línea (esquema):		
Fecha inicio:	Fecha fin:	Nº ciclos:
Respuesta obtenida:	Duración respuesta (meses):	
3ª Línea (esquema):		
Fecha inicio:	Fecha fin:	Nº ciclos:
Respuesta obtenida:	Duración respuesta (meses):	
4ª Línea (esquema):		
Fecha inicio:	Fecha fin:	Nº ciclos:
Respuesta obtenida:	Duración respuesta (meses):	
Radioterapia: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
Fecha inicio:	Fecha fin:	Nº sesiones:
Respuesta obtenida:	Duración respuesta (meses):	
TPH: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
Tipo:	Fecha:	
Otras líneas: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Especificar:		
Complicaciones reseñables a las terapias anteriores:		



5.- VALORES ANALÍTICOS:	
Fecha:	
- Bilirrubina (mg/dl): - GOT (UI/ml): - GPT (UI/ml): - Creatinina (mg/dl): - Filtrado glomerular (ml/min): - Leucocitos (x10 ⁹ /l): - Linfocitos T CD3 (mm ³): - IgG (mg/dl):	
Observaciones:	
6.- SEROLOGÍA Y CARGA VIRAL:	
VIH: Serología negativa: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> . Carga viral indetectable: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> VHC: Serología negativa: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> . Carga viral indetectable: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> VHB: Serología negativa: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> . Carga viral indetectable: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> HBs Ag: negativo <input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/> HBs Ac: negativo <input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/> HBc Ac: negativo <input type="checkbox"/> positivo <input type="checkbox"/>	
Para VHB y/o VHC con serología positiva (marcar con una X si procede, el que corresponda al paciente): <input type="checkbox"/> 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). <input type="checkbox"/> 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 contagiaria si el DNA VHB es negativo). <input type="checkbox"/> Paciente HbsAg negativo, HBcAc negativo, antiHBs positivo (es decir, este es un paciente que ha sido vacunado). <input type="checkbox"/> 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:	
7.- SITUACIÓN CLÍNICA ACTUAL:	
Karnofsky en ≥16 años o Lansky en < 16 años:	Fecha:
HCT-CI score:	

<p>Presenta afectación del SNC activa: NO <input type="checkbox"/>, valorado mediante: SÍ <input type="checkbox"/>: <input type="checkbox"/>1. <input type="checkbox"/>2. <input type="checkbox"/>3</p> <p><input type="checkbox"/> Estudio del LCR con resultado normal: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>, especificar: Fecha de última punción lumbar:</p> <p><input type="checkbox"/> TAC craneal normal: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> o <input type="checkbox"/> RM craneal normal: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Fecha último TAC/RM:</p>
<p>Presenta afectación pulmonar: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>, valorado mediante: Saturación de oxígeno >91 (por pulsioximetría): SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Espirometría: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No realizada <input type="checkbox"/> Fecha última espirometría:</p>
<p>El paciente presenta enfermedad injerto contra receptor (EICR) activa: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
<p>Presencia de leucemia/linfoma de Burkitt: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
<p>Antecedentes/presencia de otras neoplasias: NO <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/>, situación actual:</p>
<p>Presenta síndrome asociado a fallos de médula ósea (excluido el Síndrome de Down): SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
<p>-El paciente presenta función cardíaca adecuada: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Fracción eyección VI \geq45%: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Fecha último ecocardiograma:</p>
<p>Embarazo: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> (Confirmado mediante analítica en sangre/orina)</p>
<p>Lactancia: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/></p>
<p>Utiliza algún método anticonceptivo: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/></p>
<p>8.- TRATAMIENTO PREVIO CAR-T:</p>
<p>El paciente ha recibido un tratamiento previo con CAR-T: NO <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/>, tratamiento recibido en ensayo Clínico: NO <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/>, especificar:</p>



9.-STATUS ACTUAL DE LA ENFERMEDAD:
<input type="checkbox"/> LLA refractaria. A cuántas líneas:
<input type="checkbox"/> LLA en recaída. Nº de recaídas:
Observaciones:
10.- TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS VALORADOS (incluyendo ensayos clínicos): (Explicar la no conveniencia de los mismos)

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

Firmado por: *(Médico que ha realizado la solicitud y cumplimentado el Informe clínico)*