



**Anexo 1. SOLICITUD DE VALORACIÓN POR EL GRUPO DE EXPERTOS
EN LA UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO
TISAGENLEUCUCEL/ AXICABTAGÉN CILOLEUCEL EN LBDCG, EN SNS**

Fecha de solicitud: _____ Fecha de envío por la CA: _____

Fecha de recepción para valoración: _____

DATOS DEL CENTRO:

Nombre: _____	Centro acreditado: Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Ciudad: _____	Provincia: _____

DATOS DEL PACIENTE:

Número identificación anonimizado: _____
Fecha de nacimiento: _____
Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Se adjunta informe clínico actualizado (según especificaciones anexo): Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
DIAGNÓSTICO:
<input type="checkbox"/> LBDCG en recaída o refractario



Criterios de financiación de TISANGENLECLEUCEL / AXICABTAGÉN en LBDCG

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 axicabtagen 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; haber padecido angina inestable o IM en los 12 meses previos a la infusión; historia de enfermedad autoinmune en los 2 años previos; si autoTPH en las 6 semanas previas a la infusión; historia de trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar grave en los 6 meses previos (se valorará individualmente); si embarazo o en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos

No iniciar con tisagenlecleucel si linfoma primario mediastínico, LBDCG cutáneo primario, LBDCG EBV+, linfoma de Burkitt.

ECOG _____

Linfoma primario mediastínico Sí NO

Transformación de Richter Sí NO

Recaída tras aloTPH Sí No se ha realizado aloTPH

Recaída precoz (≤6 semanas) tras autoTPH Sí NO



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: **SÍ** **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 Común 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 _____
- Otros _____

Motivos: _____

Centros acreditados: _____

FECHA DE ENVÍO A CA: _____