

INFORME EVALUACIÓN DE RESULTADOS TERAPIAS CAR-T EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

ENERO 2023

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO.

La recogida de información en VALTERMED y el análisis de los resultados puede permitir responder a las incertidumbres que permanecen después de los ensayos clínicos y comprobar el comportamiento de estos tratamientos en la población real.

El objetivo de este informe es analizar los siguientes aspectos:

- Análisis de cumplimentación de los registros en la plataforma VALTERMED.
- Análisis de resultados con los datos declarados por los centros.

2. ANÁLISIS DE CUMPLIMENTACIÓN DE LOS REGISTROS EN VALTERMED.

Desde marzo de 2019 hasta diciembre de 2022, se han tramitado 112 solicitudes de tratamiento de pacientes de nuestra Comunidad y se han recibido 24 de pacientes de otras CCAA.

Altas que deberían estar en VALTERMED	Tramitados 112			Favorables
	Para indicaciones financiadas			103
	95			
	Pacientes de la C.V. a tratar en la C.V.	Pacientes de la C.V. a tratar en otra CCAA	Pacientes de otra CCAA a tratar en la C.V.	
	79	16	24	Total= 119
Altas que hay en VALTERMED				
	Pacientes de la C.V. a tratar en la C.V.	Pacientes de la C.V. a tratar en otra CCAA	Pacientes de otra CCAA a tratar en la C.V.	
	64	9	22	Total= 95
Altas que faltan por registrar				
	Pacientes de la C.V. a tratar en la C.V.	Pacientes de la C.V. a tratar en otra CCAA	Pacientes de otra CCAA a tratar en la C.V.	
	15	7	2	Total= 24

En cuanto a la cumplimentación de los seguimientos de los pacientes tratados en nuestra comunidad por parte de los centros acreditados, se han cumplimentado total o parcialmente 61 pacientes.

	Pacientes aprobados	Pacientes cumplimentados
HOSPITAL CLINICO DE VALENCIA	66	42
HOSPITAL LA FE VALENCIA	37	19
Total	103	61

Tabla 1. Nº de pacientes aprobados por centro tratante vs nº de pacientes actualmente cumplimentados.

3. ANÁLISIS DE RESULTADOS CON LOS DATOS DECLARADOS POR LOS CENTROS.

El análisis de los resultados preliminares se ha realizado con los datos declarados por los centros, debido a la falta de cumplimentación y/o actualización de datos en VALTERMED.

De los 119 pacientes que deberían tener seguimientos registrados, 111 son pacientes adultos y 8 son pacientes pediátricos.

A fecha de realización del informe, 19 pacientes adultos no han llegado a infundirse por empeoramiento del estado y exitus, 16 pacientes no tienen información de la administración del tratamiento y 3 están esperando la producción del CAR-T. De los pacientes pediátricos se han infundido los 8.

	NO INFUSIÓN	SÍ INFUSIÓN	SIN DATOS	TOTAL
ADULTOS	19	73	16	108
PEDIÁTRICOS	0	8	0	8

Tabla 2. Estado tratamientos administrados de terapias CAR-T según datos declarados.

De los 73 pacientes adultos infundidos, 22 pacientes no han llegado aún al tiempo de evaluación respuesta a los 18 meses y 5 tienen los registros en blanco.

PACIENTES ADULTOS	EXITUS	PE	RC
LBDCG			
AXICABTAGEN CILOLEUCEL	10	3	3
TISAGENLECLEUCEL	15	4	4
LBPM			
AXICABTAGEN CILOLEUCEL	2	0	3
LLA-B			
ARI0001	2	0	0
TISAGENLECLEUCEL	0	0	0
Total	29	7	10
	36		

Tabla 3. Respuestas al tratamiento pacientes adultos infundidos hasta la fecha.

De los 8 pacientes pediátricos infundidos, 2 pacientes no han llegado aún al tiempo de evaluación respuesta a los 18 meses y 1 tienen los registros en blanco.

PACIENTES PEDIÁTRICOS	EXITUS	PE	RC
LLA-B			
ARI0001	0	0	0
TISAGENLECLEUCEL	2	2	1
Total	2	2	1
	4		

Tabla 4. Respuestas al tratamiento pacientes pediátricos infundidos hasta la fecha.