

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Programa de Resultados en Salud en
Cataluña: Registro de pacientes y
tratamiento con CAR-T
Maria-Josep Carreras Soler
3-marzo-2020

INDICE

1. Programa Armonización Farmacoterapéutica CatSalut
2. Registro de Resultados en Salud CatSalut: RPT
3. Registro de resultados CAR-T
4. CAR-T en Cataluña
5. CAR-T en el Hospital Universitario Vall d'Hebron: UTAH

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

1.

Programa Armonización Farmacoterapéutica CatSalut

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Programa de Armonización Farmacoterapéutica CatSalut

Programa de Armonización
Farmacoterapéutica

Evidencia,
Criterios
múltiples

Criterios de uso únicos
para todo el SISCAT

- Promover el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos
- Garantizar la equidad en el acceso
- Evaluar y optimizar los resultados en salud
- Preservar la sostenibilidad y la viabilidad del sistema sanitario

Programa de Armonización Farmacoterapéutica CatSalut

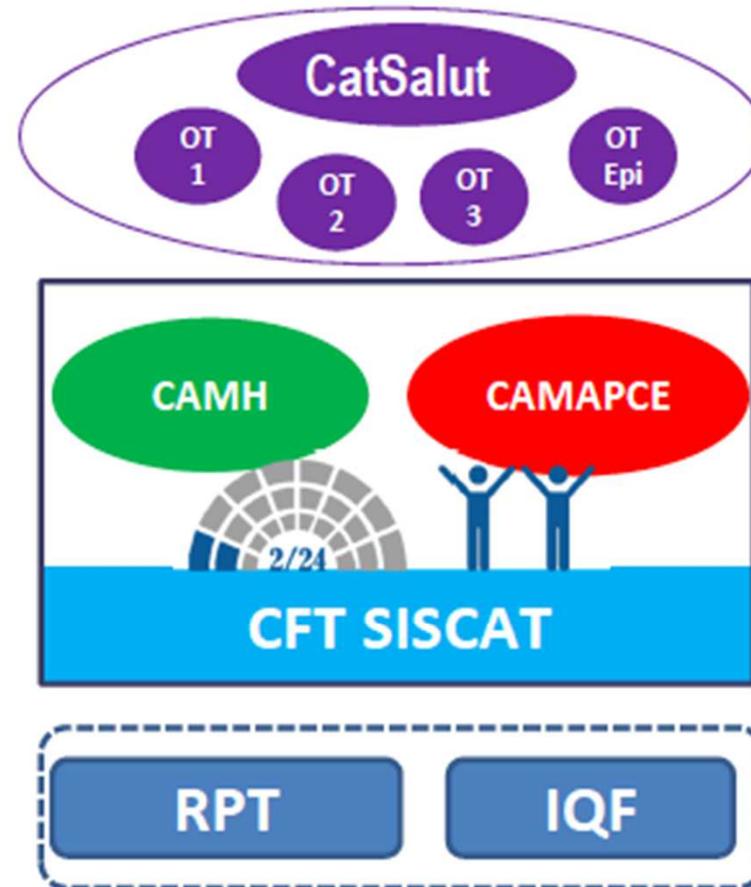
Consejos Asesores (CA)

- **Medicación hospitalaria (CAMH)**
- **Medicación de atención primaria, comunitaria y especializada (CAMAPCE)**

Comisión Farmacoterapéutica (CFT)

- **CFT del SISCAT**

Evaluación del cumplimiento y resultados en salud



Sistemas de acceso gestionado y compra coordinada

Programa de Armonización Farmacoterapéutica CatSalut



Programa d'harmonització farmacoterapèutica

El Programa d'harmonització farmacoterapèutica (PHF) garanteix l'equitat en l'accés als medicaments hospitalaris i medicaments en recepta en l'àmbit del SISCAT, la millora en els nivells d'eficiència i efectivitat i en el nivell d'utilitat terapèutica, d'acord amb els principis d'ús racional, tenint en compte el marc de disponibilitat i la necessària optimització dels recursos.

El Programa és d'aplicació als medicaments hospitalaris dispensats per serveis de farmàcia hospitalaris i medicaments en recepta mèdica dispensats en les oficines de farmàcia.

Contacte: Medicaments hospitalaris: harmonitzacioMHDA@catsalut.cat; Medicaments en recepta: harmonitzacioAPC@catsalut.cat

Informes d'avaluació i acords dels medicaments harmonitzats	Pautes d'harmonització farmacoterapèutica	Informes de seguiment de resultats
Marc organitzatiu i funcional	Programació de fàrmacs per avaluar	Normativa i altres documents

Programa de Armonización Farmacoterapéutica CatSalut

- **Autorización individualizada**
- **Verificación directa por los profesionales y centros sanitarios**
- **Medicamentos con indicaciones de uso excepcional**

Acuerdos de acceso específicos

**Facturación: instrucción
01/2011
Registro en RPT**

- **A: De elección en 1a línea**
- **B: De elección en 2a línea o subgrupo**
- **C: Tras agotar alternativas**
- **D: Sin valor terapéutico añadido**

Receta electrónica
eCAP

2.

Registro Resultados Salud en Cataluña: RPT

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Registro de Pacientes y Tratamientos (RPT)

El registro en el Pla de Salut 2010-2015 (pla de qualitat en l'alta especialització)

Proyecto estratégico en farmacia:

- Harmonització dels tractaments farmacològics d'alta complexitat (avaluació evidència científica, determinació criteris clínics d'ús)
- Finançament dels medicaments en base a resultats clínics

Instrucción 04/2010 (derogada por actual Instrucción 05/2017)

Creación del programa d'harmonització farmacoterapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria del CatSalut

Instrucción 01/2011

Creació del registre de pacients i tractaments

Inicio Enero 2011

Indicaciones a registrar

111 indicaciones diferentes
30 fármacos (o combinaciones)

Mayo 2018

Indicacions a registrar

578 indicaciones diferentes
194 fármacos (o combinaciones)

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Resultados Salud en Cataluña: registro RPT

- Cobertura de todo el SISCAT
- Vinculante para toda la facturación MHDA
- Datos de paciente, indicación y seguimiento
- - variables definidas en el procedimiento de armonización

- Carga aplicativo online, ó
- Carga en fichero html, ó
- Web services

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Registro en SAP (Historia clínica electrónica de VH)

Registrar dades tractament ETC per pacient Modificar Professional Finalitzar tractament Descartar

Tractaments pendents / en curs (6254 registres)

Medicament	Indicació	Ini.tract.	Dt.ult.ds	Inici	Seguim.	Data seg.	Servei	Tractament	Servei tractament (descr)
Tafamidis	Amiloidosi per transtretina e...	27.05.2016	10.05.2018	OOO	OOO	17.05.2018	MIRSVVH	434	MEDICINA INTERNA 1
Everolimus	Angiolipoma renal associat a...	17.05.2016	14.05.2018	OOO	OOO	17.05.2018	MLMUFVH	547	UNITAT MALALTIES MINORITÀRIES
Golimumab	Artritis reumatoide activa (m...	09.01.2014	10.04.2018	OOO	OOO	24.05.2018	REUSVVH	174	REUMATOLOGIA
Golimumab	Artritis reumatoide activa (m...	14.08.2014	21.02.2018	OOO	OOO	13.05.2018	REUSVVH	174	REUMATOLOGIA
Golimumab	Artritis reumatoide activa (m...	14.12.2016	23.03.2018	OOO	OOO	07.02.2018	REUSVVH	174	REUMATOLOGIA
Golimumab	Artritis reumatoide activa (m...	07.04.2017	03.05.2018	OOO	OOO	01.06.2018	REUSVVH	174	REUMATOLOGIA
Golimumab	Artritis reumatoide activa (m...	20.12.2017	26.04.2018	OOO	OOO	20.05.2018	REUSVVH	174	REUMATOLOGIA
Golimumab	Artritis reumatoide activa (m...	04.01.2018	02.05.2018	OOO	OOO				
Golimumab	Artritis reumatoide activa (m...	08.01.2018	03.05.2018	OOO	OOO				
Golimumab	Artritis reumatoide activa (m...	15.01.2018	26.03.2018	OOO	OOO				
Golimumab	Artritis reumatoide activa (m...	23.01.2018	28.05.2018	OOO	OOO				
Certolzumab pegol	Artritis reumatoide activa (m...	08.03.2017	20.04.2018	OOO	OOO				
Certolzumab pegol	Artritis reumatoide activa (m...	14.03.2018	18.04.2018	OOO	OOO				

SAP

Ex: Formulario seguimiento VHC

Procés: MHDA - Hepatitis C crònica (681) Creat el 09/11/2017 - Pas: SEGUIMENT

Continuïtat del tractament

Càrrega viral VHC
Indetectable U/mL. [-] 08.03.2018

Data determinació CV
Entri data

Setmana Seguiment VHC
12 SETMANES POSTFI

Resposta a les 12 setmanes d'haver acabat el tractament
Seleccionar...

Descripció Altres respostes a les 12 setmanes de finalitzar el tractament

Progrés de la malaltia
Grau de fibrosi hepàtica
Reinfecció

Descompensació hepàtica
Genotip i subtipus VHC

Hepatocarcinoma (seguiment)
En cas de tractament amb pauta combinada amb PEGINF/RBV, el pacient continua amb PEGINF/RBV?

Transplantament hepàtic
Regressió de la malaltia

Finalització del tractament

Discontinuat del tractament?
Discontinuat del tractament - Incompliment del tractament

Discontinuat tractament - Manca/Pèrdua de resposta
Discontinuat tractament - Pèrdua de seguiment

Fi de la pauta prescrita
Discontinuat tractament - Èxitus

Data fi tractament VHC
Entri data

Discontinuat tractament - Toxicitat inacceptable

Historic
MHDA Hepatitis C 503.533.534.535

Transferencia
electrònica
nocturna de
ficheros a la
web del
Catsalut

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

TRONC COMÚ RPT PATOLOGIES

RPT > Tronc CC Tractam RPT PATOLOGIES

RPT AR
RPT Fabry
RPT Gaucher tipus I i
tipus III
RPT Hematologia
RPT HPN
RPT Fibrosi Quística
RPT Mucopolisacaridosi
Pompe
RPT TAC no autorització individualitzada
RPT Niemann-Pick C
RPT Oncologia
RPT Altres indicacions avaluades
RPT SHua
RPT VHC
RPT VIH
RPT Altres indicacions avaluades
RPT ESCIBOSI

Especifica un crite
Intrc
Pr
S
Data

Sense determinar

CatSalut

Registro de Pacientes y Tratamientos (RPT)

Informe técnico

Pembrolizumab

Indicació avaluada:

Tractament en primera línia del càncer de pulmó no microcític metastàtic en adults amb tumors que expressin PD-L1 amb una proporció de marcador tumoral $\geq 50\%$ i sense mutacions positives d'EGFR o ALK.

Consell Assessor de la Medicació Hospitalària (CAMH)

10 de març 2017
Actualització de preus gener 2018

Acuerdo CFT-SISCAT



Servei Català de la Salut

Acord de la Comissió Farmacoterapèutica per al Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (CFT-SISCAT) del CatSalut sobre l'ús de pembrolizumab en el tractament en primera línia del càncer de pulmó no microcític metastàtic en adults amb tumors que expressin PD-L1 amb una proporció de marcador tumoral $\geq 50\%$ i sense mutacions positives d'EGFR o ALK

Indicació avaluada: en monoteràpia per al tractament en primera línia del càncer de pulmó no microcític (CPNM) metastàtic en adults amb tumors que expressin PD-L1 amb una proporció de marcador tumoral (TPS) $\geq 50\%$ i sense mutacions positives d'EGFR o ALK.

El càncer de pulmó és un dels càncers més freqüents i la principal causa de mortalitat relacionada amb càncer a tot el món. Així mateix, el subtipus histològic més freqüent ($\approx 85\%$ dels pacients) és el càncer de pulmó no microcític (CPNM).

La majoria dels pacients amb càncer de pulmó es diagnostiquen després que la malaltia ha progressat a una etapa més avançada. Al moment del diagnòstic, el 10-15% dels pacients tenen un càncer de pulmó localment avançat (estadi IIIB), i el 40% dels pacients càncer metastàtic (estadi IV). En aquest aspecte, els pacients diagnosticats de CPNM en estadi avançat tenen mal pronòstic, amb una taxa de supervivència als 5 anys del 9-13%, i amb medianes de supervivència de 9-12 mesos.

L'objectiu principal del tractament farmacològic en els pacients amb malaltia avançada és aconseguir el control de la malaltia durant el major temps possible, per allargar d'aquesta manera la supervivència i maximitzar la qualitat de vida.

D'acord amb les consideracions següents:



Servei Català de la Salut

Variabls d'inici i seguiment clínic requerides pel registre de pacients i tractaments MHDA del CatSalut en relació amb l'ús de pembrolizumab per al tractament en primera línia del càncer de pulmó no microcític metastàtic en adults amb tumors que expressin PD-L1 amb una proporció de marcador tumoral $\geq 50\%$ i sense mutacions positives d'EGFR o ALK

Les variables clíniques recollides en aquest document seran requerides en el registre de pacients i tractaments de medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria (MHDA) del CatSalut per als tractaments farmacològics amb pembrolizumab per al tractament en primera línia del càncer de pulmó no microcític metastàtic en adults amb tumors que expressin PD-L1 amb una proporció de marcador tumoral $\geq 50\%$ i sense mutacions positives d'EGFR o ALK. Aquestes variables s'estableixen per poder mesurar els resultats en salut de les intervencions terapèutiques i verificar el compliment dels criteris clínics i les condicions establertes en el corresponent acord emès.

L'elecció de les variables requerides en el registre ha estat realitzada per consens dels professionals sanitaris experts en el marc del Programa d'harmonització farmacoterapèutica del CatSalut.

Les variables clíniques requerides en l'inici del tractament farmacològic són les següents:

- ECOG.
- Histologia: escatosa / no escatosa / altres.
- Estadi de la malaltia
- Tractament previ
 - Cap
 - Quimioteràpia basada en platí
 - Tractament dirigit anti-EGFR
 - Tractament dirigit ALK
 - Altres
- Nombre de tractaments previs per a la malaltia avançada
- Mutacions positives EGFR / ALK / ROS1 / MET

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Registro de Pacientes y Tratamientos (RPT)

PEMBROLIZUMAB	
Tractament	Melanoma avançat (irresecable o metastàtic) en adults.
Codi tractament	628
Bloc Patologia	Oncologia
Data Acord	01/12/2016
Periodicitat del seguiment RPT	Cada 2-3 mesos
Nº Variable	Nom
INICI	
104176	Les dades registrades són de tractament iniciat abans d'entrada en vigor del corresponent dictamen
85229	ECOG
00779	Data d'ECOG
146438	Tractament de primera línia per al melanoma avançat (irresecable o metastàtic)?
133271	Tractament previ - Quimioteràpia
133272	Tractament previ - Dabrafenib en monoteràpia
133291	Tractament previ - Dabrafenib + trametinib
133292	Tractament previ - Ipilimumab en monoteràpia
133293	Tractament previ - Nivolumab en monoteràpia
133273	Tractament previ - Nivolumab + ipilimumab
133274	Tractament previ - Pembrolizumab en monoteràpia
133294	Tractament previ - Vemurafenib en monoteràpia
133295	Tractament previ - Vemurafenib + cobimetinib
133275	Tractament previ - Altres
116450	Estadificació melanoma
116469	LDH
116451	Presència de metàstasi cerebral simptomàtica o asimptomàtica que requereix tractament amb corticoides?
118820	Estatut mutacional BRAF
SEGUIMENT	
26237	Resposta al tractament segons criteris RECIST
DISCONTINUACIÓ	
55578	Discontinuat del tractament
110719	Discontinuat del tractament - Empiorament de l'ECOG
103780	Discontinuat del tractament - Progressió de la malaltia
26265	Discontinuat del tractament - Toxicitat inacceptable

Variables clíniques para el registro:

- Inicio
- Seguimiento
- Discontinuación

Registro de Pacientes y Tratamientos (RPT)

Med Clin (Barc). 2020;xxx(xx):xxx-xxx



MEDICINA CLINICA

www.elsevier.es/medicinaclinica



Special article

Registry of patients and treatments of hospital medicines in Catalonia: 10 years of clinical data[☆]

Registro de pacientes y tratamientos de medicamentos hospitalarios en Cataluña: 10 años de datos clínicos

Marta Roig Izquierdo^{a,c,*}, Maria Alba Prat Casanovas^a, Maria Queralt Gorgas Torner^{b,c},
Caridad Pontes García^{a,c}

Quinta Reunión Anual del grupo:

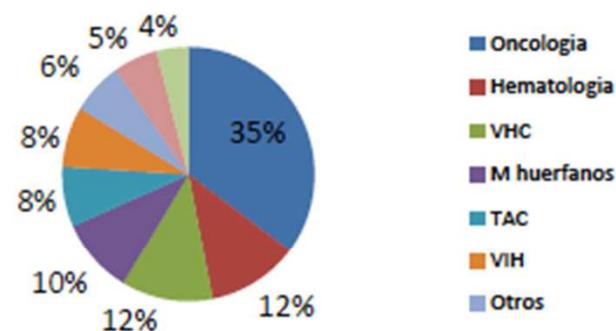


ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

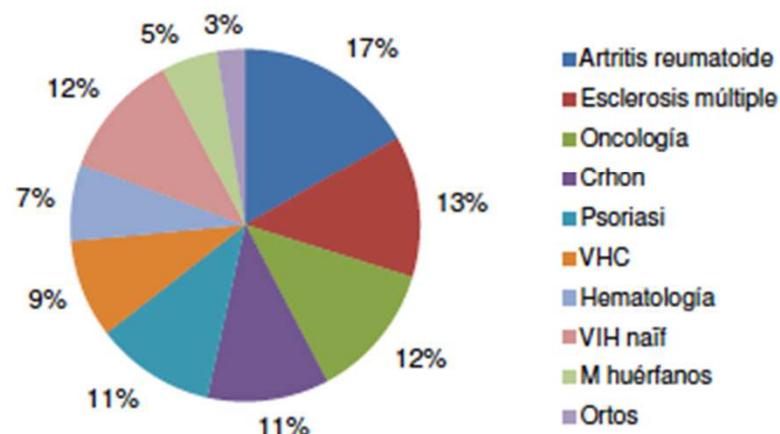
Registro de Pacientes y Tratamientos (RPT) información febrero-18

- 545 indicaciones, 185 ATC
 - Con variables clínicas: 196 indicaciones
- Total casos registrados: 194.675
 - Activos: 62.662
- Total pacientes registrados: 124.468
 - Activos: 60.712
- Casos activos con variables clínicas: 19.357

Tratamientos con variables clínicas



Casos activos con variables clínicas



Informes de Resultados de Salud en Cataluña

Estructura de los informes

- Antecedentes
- Metodología
- Resultados principales
 - Población tratada/evaluable
 - Adherencia a criterios de armonización
 - Resultados del parámetro principal de efectividad
 - Duración del tratamiento y motivos de discontinuación
 - Costes incurridos
- Comparación con evidencias usadas en la armonización
- Heterogeneidad en uso y resultados

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Informes de Resultados de Salud en Cataluña

Trastuzumab per al tractament del càncer gàstric o d'unió gastroesofàgica metastàtic HER2+

Informe d'avaluació de resultats

2018

RESUM AVALUACIÓ RESULTATS

Programa d'harmonització
farmacoterapèutica (PHF)
harmonitzacioMHDA@catsalut.cat

2018

RESUM AVALUACIÓ RESULTATS

Programa d'harmonització
farmacoterapèutica (PHF)
harmonitzacioMHDA@catsalut.cat

2019

RESUM AVALUACIÓ RESULTATS

Programa d'harmonització
farmacoterapèutica (PHF)
harmonitzacioMHDA@catsalut.cat

2019

RESUM AVALUACIÓ RESULTATS

Programa d'harmonització
farmacoterapèutica (PHF)
harmonitzacioMHDA@catsalut.cat
<http://catsalut.gencat.cat>

2020

RESUM AVALUACIÓ RES

Programa d'harmonitza
farmacoterapèutica (PHF)
harmonitzacioMHDA@catsa
<http://catsalut.gencat.cat>

Brentuximab vedotina per al tractament de la malaltia de Hodgkin

Informe d'avaluació de resultats

Tractament del càncer colorectal metastàtic amb anticossos monoclonals anti-EGFR i anti-VEGF en primera línia

Informe d'avaluació de resultats

Palbociclib i ribociclib

per al tractament del càncer de mama RH positiu i
HER2 negatiu en combinació amb IA o fulvestrant

Informe d'avaluació de resultats

Tractament del melanoma avançat (irreseccable o metastàtic)

Informe d'avaluació de resultats

Antecedents

- Trastuzumab és un anticòs monoclonal que s'actua sobre el receptor de l'unió gènica HER2. Medicament d'unió gènica.

- L'aprovació dels resultats de les dades de l'eficàcia i la seguretat de la quimioteràpia en el càncer de mama metastàtic amb sobrepès.

Metodologia

- S'han seleccionat els resultats de la quimioteràpia per als casos de càncer de mama metastàtic de Catalunya. Tractament amb trastuzumab.

Antecedents

- El limfoma o malaltia de Hodgkin és un tipus de càncer que afecta el teixit limfàtic. La malaltia es caracteritza per la presència de nòduls limfàtics que poden causar febre, pèrdua de pes i fatiga.
- El tractament inicial consisteix en quimioteràpia i radioteràpia; s'assegura però les taxes de resposta al tractament de les relacions. També quimioteràpia i radioteràpia també quimioteràpia i radioteràpia de l'ós quan sigui viable.

- Brentuximab vedotina és un anticòs monoclonal que s'actua sobre el receptor de l'unió gènica CD30. El qual origina la malaltia de Hodgkin. El 2012 per l'Agència de Salut Pública de Catalunya, el tractament sistèmic amb bexotumab.

Antecedents

- El càncer colorectal (CC) és un tipus de càncer que afecta el colon i el recte. És freqüent i una de les principals causes de mort per càncer. Pel que fa al càncer colorectal, els últims anys s'han aconseguit millors resultats de supervivència global (SG) amb el tractament amb quimioteràpia combinada.

- Existeixen 3 anticossos monoclonals anti-EGFR: panitumumab (anti-EGFR), cetuximab i nimotuzumab.
- La presència de mutacions en el gen KRAS és un factor predictiu negatiu de resposta a aquest tipus de tractament.

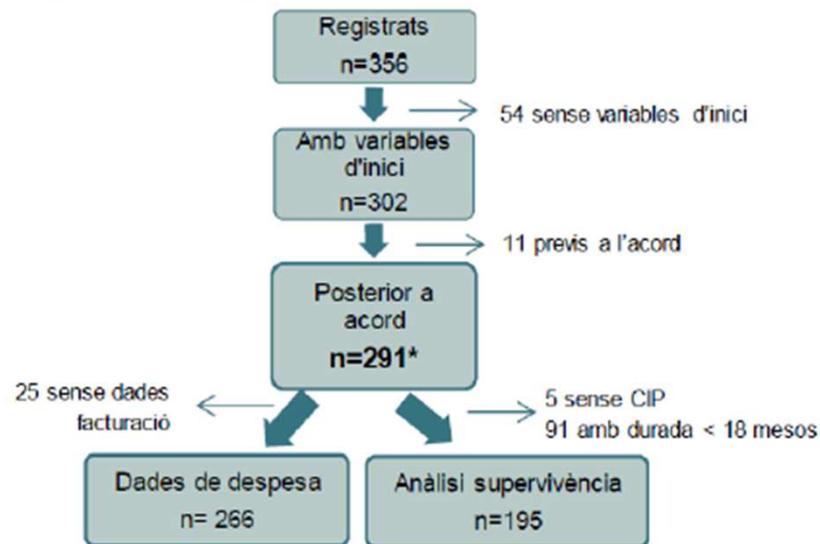
Antecedents

- El càncer de mama (CM) és un tipus de càncer que afecta el teixit mamari. És la primera causa de mort per càncer en dones amb càncer de mama. El tractament amb quimioteràpia i hormonoteràpia (TH) és el més comú. El tractament amb quimioteràpia i hormonoteràpia (TH) és el més comú. El tractament amb quimioteràpia i hormonoteràpia (TH) és el més comú.

Ejemplo de resultados: trastuzumab en càncer gàstrico o de la unió gastroesofàgica metastàsico HER2+

- Armonizado en 2011, datos del estudio ToGA en SG 13,8m vs 11,1m
- Extracción de datos 2011-2017, cruce con datos de RCA para mortalidad si inicio de tto > 18 m n=291

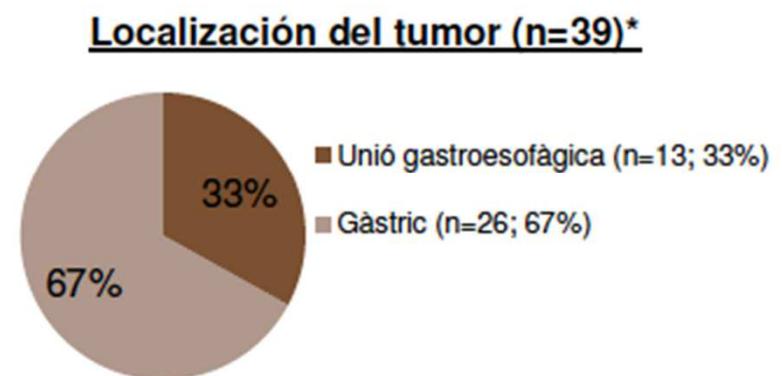
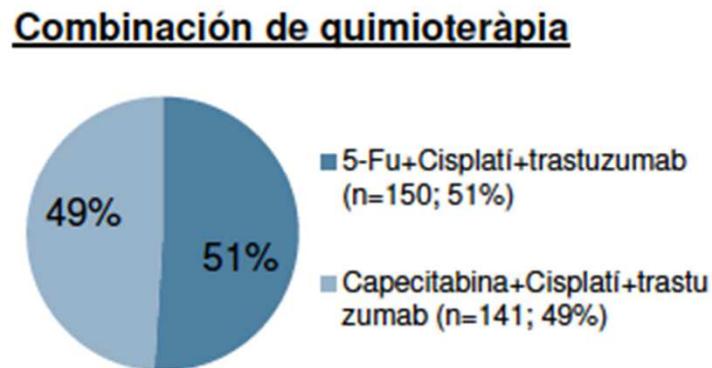
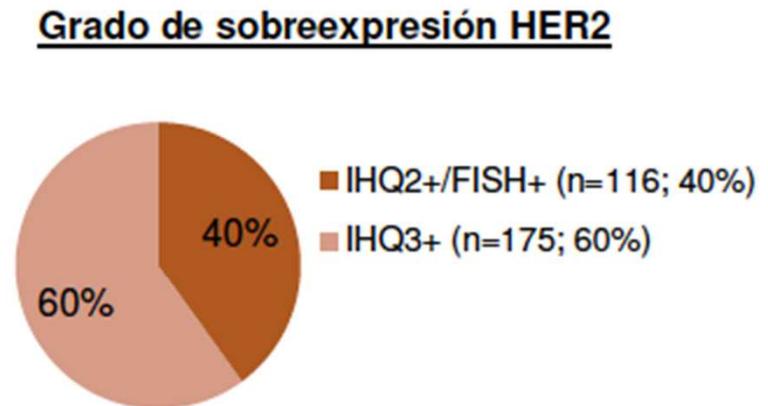
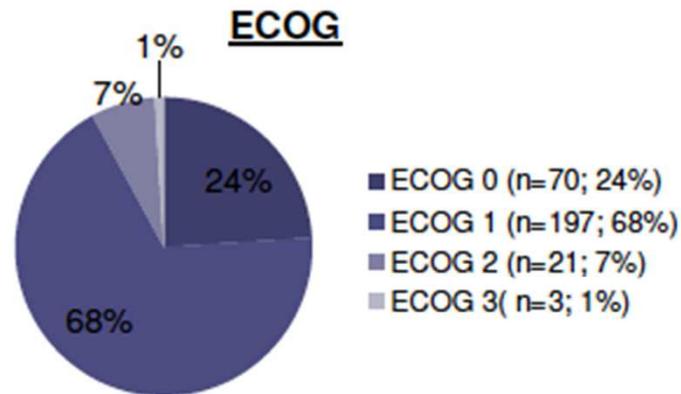
Figura 1. Flux de pacients



*253 tractaments finalitzats dels quals 189 tenen el motiu de finalització informat.

- Cumplimiento de los criterios (ECOG ≤ 2 ; sobreexpresión HER2) en el 99%
- Datos de seguimiento para 73% de los tratados, 89% de los evaluados
- Un 70% de los seguimientos se hacen en los 3m recomendados

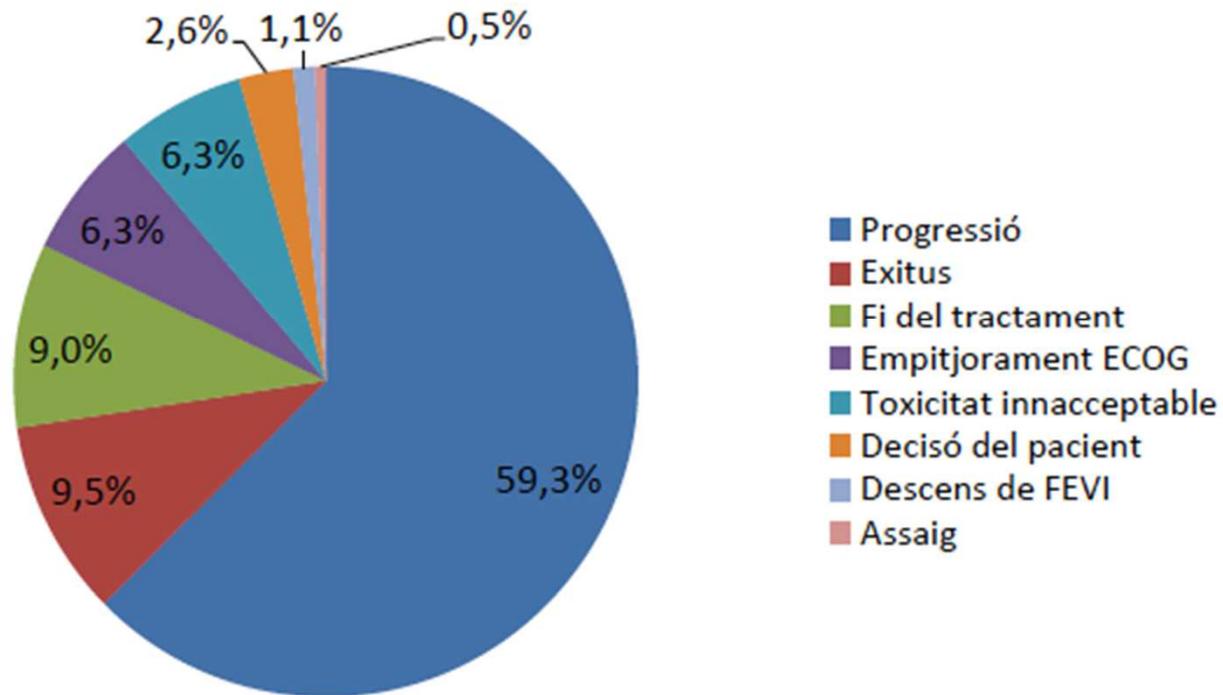
Ejemplo de resultados: trastuzumab en càncer gàstrico o de la unió gastroesofàgica metastàsico HER2+



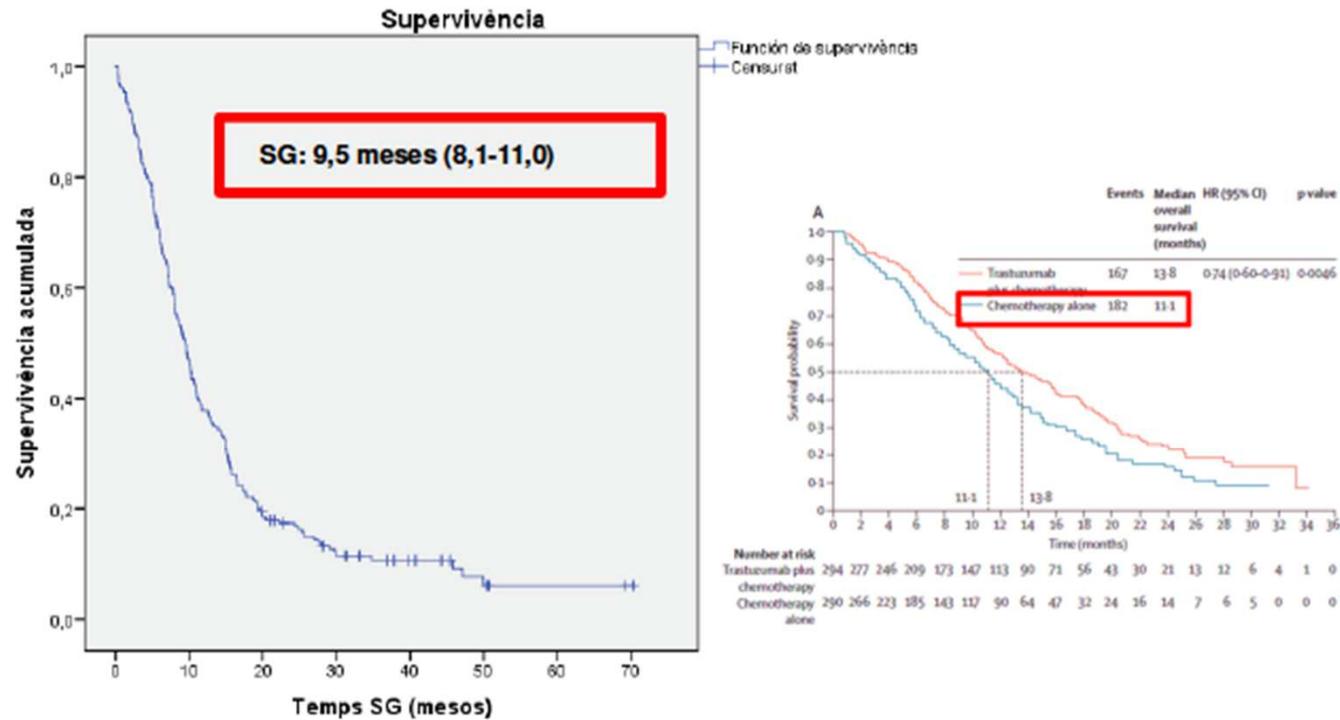
*disponible a partir de octubre de 2016

Ejemplo de resultados: trastuzumab en càncer gàstrico o de la unió gastroesofàgica metastàsico HER2+

Motivo de discontinuaci3n informado en 189 casos



Ejemplo de resultados: trastuzumab en càncer gàstrico o de la unió gastroesofàgica metastàsico HER2+



- Cohorte seguida 41 m. Duración media tratamiento 6,6 ciclos, 149 casos discontinuados por progression
- Mediana de SG (IC 95%) de 9,5 m (8,1 a 10,9)

Cumplimiento de expectativas

- Comparabilidad con los datos del ensayo condicionada a origen de los pacientes (51% asiàtico)
- Pacientes SISCAT edad mäs avanzada, y tto con 5Fu+cisplatino mäs frecuente que en el ensayo
- SG SISCAT (9,5m) menor que en ensayo ToGA (13,8m trastuzumab vs 11,1m placebo)

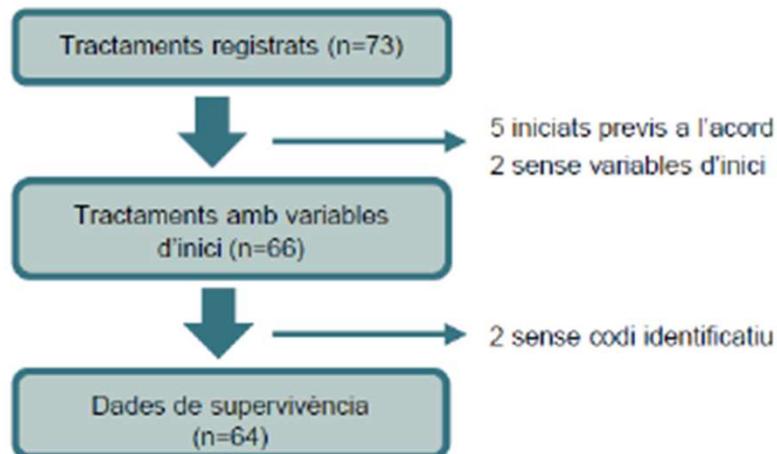
Heterogeneidad

- Tratados en 24 centros; en 6 engloban 70% de los datos
- La mSG en los 6 centros varía de 6,5m a 11,1m y el coste entre 8.506€ y 19.871€ por paciente
- Hay que valorar gravedad, complejidad, comorbilidades y otros condicionantes por centro

Ejemplo de resultados: brentuximab vedotina en el tratamiento del linfoma de Hodgkin CD30+ en recaída o refractario a tto previo

- Armonizado en 2012, datos de un fase II vs placebo RG 75%, SG 40m (IC 95% 28,7-61,9)
- Extracción de datos 2015-junio 2018, Respuesta según RPT. Cruce con datos RCA para mortalidad n=66

Figura 1. Flux de pacients



* Un pacient va realitzar dos tractaments en el període de temps avaluat.

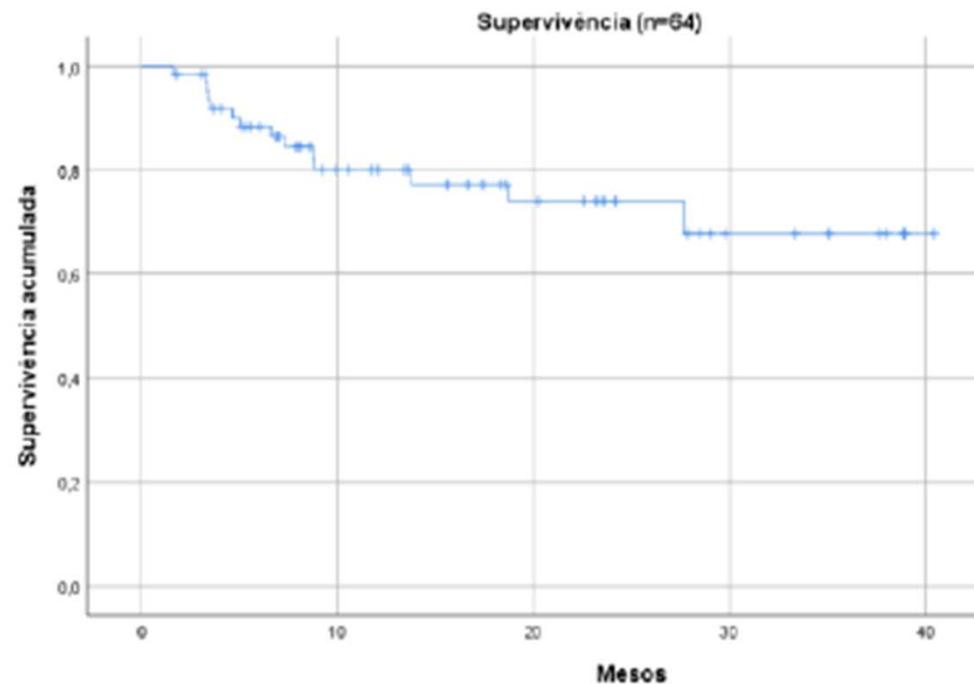
- Cumplimiento de los criterios (ECOG ≤ 2 ; ≤ 65 a candidatos a autotrasplante y refractarios o recaída a 2 QT, o candidatos a alotrasplante) en un 67%
- Desviaciones por edad (4%), objetivo de tto (13%), nº ttos previos (7%), edad+objetivo tto (7%), edad+objetivo+nº ttos previos (1%)
- Seguimiento para un 83% de los evaluables; un 73% cumplen 1er seguimiento a los 3-4 ciclos

Ejemplo de resultados: brentuximab vedotín en el tratamiento del linfoma de Hodgkin CD30+ en recaída o refractario a tto previo

- Cohorte seguida 20m. Duración media de tratamiento 4,8 ciclos, 24 casos discontinuados por progresión
- Respuesta en 22 casos (40% de los informados, 32% de los tratados) (74% en el pivotal) n=66

- mSG no alcanzada, estimación mediana (IC 95%) de 31,2m (24,1 a 33)

Figura 2. Corba Kaplan-Meier d'estimació de l'SG global per a la població analitzada.



Ejemplo de resultados: brentuximab vedotín en el tratamiento del linfoma de Hodgkin CD30+ en recaída o refractario a tto previo

Cumplimiento de expectativas

- Población SISCAT > edad y síntomas típicos más frecuentes (49% vs 34% en el fase II), pero menos pre-tratada (2 vs 3,5 ttos previos)
- Respuesta 40% de informados (21% total) vs 74% en fase II. SG aún no evaluable

Heterogeneidad

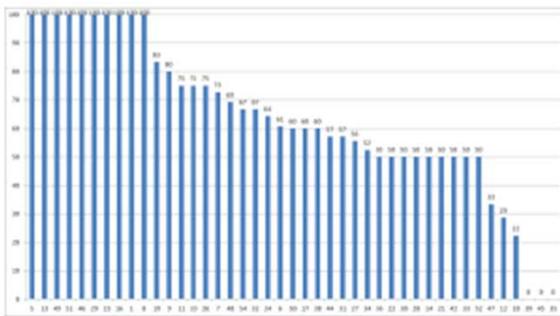
- 13 centros, 3 con >10 pacientes y 52% datos
 - Cumplimiento de acuerdos 57% a 100%
 - TR de 30% a 56%
 - Coste por paciente de 32.355€ a 41.365€

Taula 6. Comparació dels resultats dels pacients registrats a RPT amb les dels pacients de l'assaig pivot.

Resultats en salut	Pivot	RPT
Resposta Completa	35 (34%)	3 (5%)
Resposta Parcial	41 (40%)	11 (16%)
Malaltia Estable	22 (22%)	1 (2%)
Progressió de la malaltia	3 (3%)	23 (34%)
No avaluable	1 (1%)	29 (43%)
SG (mesos)	22.4	NA

Aplicabilidad de los Resultados en Salud

Acción territorial MHDA: Gestión de la heterogeneidad



Durada del tractament

	Durada (mitjana mesos)	Bevacizumab	Cetuximab	Panitumumab
Hospital 1	4,9	3,4	3,8	7,3
Hospital 2	6,4	5,8	5,8	7,6
Hospital 3	7,7	6,9	8,4	8,4
Hospital 4	8,3	8,6	8,2	6,8
Catalunya	7,0	7,2	6,7	6,8

Resposta (Resposta completa + Resposta parcial)

	Total general	Resposta	No resposta
Hospital 1	35	7 (20%)	28 (80%)
Hospital 2	63	32 (51%)	31 (49%)
Hospital 3	104	49 (47%)	55 (53%)
Hospital 4	63	19 (30%)	44 (70%)
Global Catalunya	1385	557 (40%)	828 (60%)

Supervivència Global (Mediana SG no assolida per manca de temps de seguiment suficient)

	SG (mitjana en mesos)
Hospital 1	11,6
Hospital 2	15,3
Hospital 3	15,3
Hospital 4	14,8
Global Catalunya	15,1

- Discusión de los resultados con los centros
 - Difusión de resultados a los centros
 - datos propios
 - Datos agregados por nivel
- Reunión de centros similares y discusión de resultados
 - Explicación de las heterogeneidades
 - Compartir experiencias
- Optimización de recursos

Aplicabilidad de los Resultados en Salud

Indicadores MHDA en contratos

línia contractual		atenció especialitzada	
objectiu GFMxx-AE		Assolir una millora de tractaments adequats en pacients adults amb càncer colorectal metastàtic tractats amb anticossos monoclonals en combinació amb quimioteràpia en primera línia i de tractaments en els que els pacients han estat responsius després d'un període de temps suficient	
indicador GFMxx-AE		Percentatge de tractaments adequats en pacients adults tractats per al càncer colorectal metastàtic en primera línia i de tractaments en els que els pacients han estat responsius després d'un període de temps suficient	
Descripció		Mesurar el percentatge de tractaments adequats en pacients adults tractats amb anticossos monoclonals (ACm) en combinació amb quimioteràpia (QMT) per al càncer colorectal metastàtic (CCRM) en primera línia que compleixen els criteris i recomanacions de l'acord del Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica (PHF), i el percentatge de tractaments en pacients que siguin responsius, segons criteris RECIST, després d'un període de temps suficient.	
Unitat proponent		- registre: Registre de Pacients i Tractaments MHDA (RPT-MHDA) - unitat responsable: Àrea del Medicament	
Font dades		- Registre: Datamart de facturació de serveis s - Unitat responsable: Àrea del Medicament	
Fórmula		Objectiu	Objectius de la unitat proponent: 55 punts Mitjana de Catalunya 2018: 55 punts
		Definicions	- Anticossos monoclonals (ACm): bevacizumab (anti-VEGF), cetuximab i panitumumab (anti-EFGR) - Tractament adequat: compliment de les recomanacions o criteris d'ús establerts a l'acord del PHF. - Tractament en pacient responsiu: tractament en el que el pacient presenta una resposta completa, parcial o malaltia estable segons criteris RECIST a partir de la setmana 8 després d'haver iniciat el tractament. - Tractament (període de temps) suficient: un mínim de 8 a 12 setmanes després d'haver iniciat el tractament. Per a poder analitzar la resposta d'un tractament el dia 1 de gener de l'any en que s'avalua l'indicador, és tindran en compte els tractaments iniciats, com a mínim, el dia 1 d'octubre de l'any anterior. - Criteris RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors): mètode estàndard que s'usa per a mesurar la manera en què un pacient de càncer respon al tractament. Permet determinar si els tumors es redueixen, romanen igual o s'engrandeixen. Els criteris són: resposta completa, resposta parcial, malaltia estable, resposta en progressió i no avaluable. - Motius discontinuació no avaluables al denominador: canvi de centre, decisió del pacient (quan es justifica), comorbiditat que no fa adequat el tractament, interacció amb altres fàrmacs i intervenció quirúrgica o ingrés de llarga durada.
		Referències	- Programa d'Harmonització del CatSalut. Acord sobre l'ús de cetuximab, panitumumab i bevacizumab per al tractament del càncer colorectal metastàtic en primera línia
		Observacions	- Es considera que es compleix els criteris si s'ha enregistrat a l'RPT-MHDA les variables d'inici del tractament d'acord amb les recomanacions de l'Acord del PHF. - Es considera que s'ha informat correctament de la resposta al tractament si s'ha registrat a l'RPT-MHDA les variables requerides a l'Acord per el CCRM 1L (ECOG, resposta al tractament segons criteris RECIST i motiu de discontinuació). - S'inclouen a l'indicador aquells tractaments en CCRM 1L que han estat inclosos en un esquema de pagament per resultats (EPR). - La inclusió de l'objectiu en el contracte està condicionada a un nombre mínim de tractaments per part del centre que fixarà la Regió Sanitària.

Aplicabilidad de los Resultados en Salud

Indicadores MHDA en contratos: resultados agregados y por hospital

Codi UP	Regió Sanitària	Àmbits treball	AGA Hospitals	COMPLIMENT DICTAMEN						
				Total general	% compliment	Si	No			
				124	94%	117	7			
				73	99%	72	1			
				68	94%	64	4			
				22	95%	21	1			
				87	89%	77	10			
				47	83%	39	8			
				3	67%	2	1			
				19	100%	19	0			
				55	89%	49	6			
				4	100%	4	0			
				6	50%	3	3			
				25	88%	22	3			
				9	100%	9	0			
				10	80%	8	2			
				28	93%	26	2			
				25	68%	17	8			
				53	91%	48	5			
				9						
				17						
				34						
				1						
				5						
				31						
				15						
				53	75%	44	15			
				35	71%	25	10			
				3	67%	2	1			
				14	43%	6	8			
				47	83%	39	8			
				3	100%	3	0			
				4	100%	4	0			
				17	65%	11	6			
				7	71%	5	2			
				7	71%	5	2			
				20	80%	16	4			
				15	80%	12	3			
				38	82%	31	7			
				9	67%	6	3			
				7	71%	5	2			
				21	67%	14	7			
				1	100%	1	0			
				2	100%	2	0			
				18	78%	14	4			
				6	67%	4	2			
				558	72%	401	157			
Total general	Total general	Total general	Total general	773						
				RESPOSTA				PUNTUACIO		
				Total general	% resposta	Si	No	Punts compliment dictamen (40%)	Punts resposta (60%)	Total punts
				101	69%	70	31	40	30	70
				58	66%	38	20	40	15	55
				49	69%	34	15	40	30	70
				17	59%	10	7	40	15	55
				53	75%	44	15	20	30	50
				35	71%	25	10	20	30	50
				3	67%	2	1	0	30	30
				14	43%	6	8	40	0	40
				47	83%	39	8	20	60	80
				3	100%	3	0	40	60	100
				4	100%	4	0	0	60	60
				17	65%	11	6	20	15	35
				7	71%	5	2	40	30	70
				7	71%	5	2	20	30	50
				20	80%	16	4	40	60	100
				15	80%	12	3	0	60	60
				38	82%	31	7	40	60	100
				9	67%	6	3	20	30	50
				7	71%	5	2	40	30	70
				21	67%	14	7	20	30	50
				1	100%	1	0	40	60	100
				2	100%	2	0	40	60	100
				18	78%	14	4	0	45	45
				6	67%	4	2	40	30	70
				558	72%	401	157	40	30	70

Registro de Resultados de Salud en Cataluña: RPT

Retos de futuro

simplificar, estandarizar, capturar, analizar, informar, gestionar

- Plan Director de Sistemas de Información del SISCAT: Optimizar sistemas
 - Desarrollo de aplicaciones sistémicas optimizadas para mejorar usabilidad y rendimiento
 - Interoperabilidad: Unificación de sistemas
 - Datos estructurados en historia clínica
 - IA para estructurar texto libre
 - Captura vs registro

- Análisis de la información
 - Análisis sistemático de resultados del CatSalut
 - Consolidar
 - Ampliar
 - Reforzar
 - Utilización de datos hospitalarios y de AP
 - Vinculación de registros

- Retorno al programa
 - Descripción de la efectividad
 - Gestión de la heterogeneidad

3.

Registro Resultados Salud CART

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

An international survey on the management of patients receiving CAR T-cell therapy for haematological malignancies on behalf of the Chronic Malignancies Working Party of EBMT

P.J. Hayden^{a,*}, T. Sirait^b, L. Koster^b, J.A. Snowden^c, I. Yakoub-Agha^d



Purpose of the study: Two chimeric antigen receptor (CAR) T-cell therapies - Tisagenlecleucel (KymriahTM) and Axicabtagene ciloleucel (YescartaTM) - have been approved for commercial use. In order to inform forthcoming EBMT guidelines on the management of adults and children undergoing autologous CAR T-cell therapy, we undertook a survey of experienced clinicians.

Methods: An online survey with a dual focus on (1) 'real world' patient eligibility criteria and (2) models of care for patient follow-up was sent to experienced physicians.

Results: There were 41 respondents (10 countries) and 93% worked in FACT-JACIE-accredited transplant centres. Most felt that a history of malignancy (57%), prior allo-HCT for B-NHL (78%–81%) and prior treatment with anti-CD19/CD3 BiTE antibodies (76%–86%) do not constitute contra-indications to CAR T therapy. Clinicians were divided as to whether CNS involvement represented an exclusion criterion.

There was agreement that patients with viral infections (HIV, Hepatitis B or Hepatitis C) are not eligible. There is no common model of care for long-term follow-up. Most respondents believed that patients should attend the hospital two (43%) to three (33%) times weekly during the first month following discharge. A majority (69%) of respondents work in centres where there is an MDT meeting with a specific focus on follow-up following CAR T Therapy. Follow-up care is currently delivered either in HCT or haematology-oncology outpatient clinics.

Conclusion: The responses reveal wide variation in perceived patient eligibility criteria and highlight the need for consensus guidelines. The findings also illustrate the embryonic nature of current follow-up arrangements.

Registro Resultados Salud CART

- Plataformas registro resultados EPR Laboratorios: NVO Novartis
- EBMT
- Valtermed
- RPT CatSalut

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Registro Resultados Salud CART: NVO

CAR-T NVO

HERRAMIENTA DE CONFIRMACIÓN DE LA APLICABILIDAD DE LAS
CONDICIONES DEL MODELO DE FINANCIACIÓN DEL MSCBS

Nombre de Usuario

Contraseña

[¿Ha olvidado su contraseña?](#)

[Log In](#)

[Aviso legal](#)

[Condiciones de Uso](#)

[Política de Privacidad y Protección de Datos](#)

[Política de cookies](#)

Esta web es sólo de uso restringido. Por favor, haga uso de su tarjeta identificativa para poder acceder al área privada de la web.

Quinta Reunión Anual del grupo.



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO



Imprimir

C. Contraseña

Desconectar

CAR-T NVO

HERRAMIENTA DE CONFIRMACIÓN DE LA APLICABILIDAD DE LAS
CONDICIONES DEL MODELO DE FINANCIACIÓN DEL MSCBS

Jueves, 27 febrero 2020

Datos De Contacto

Seguimiento Pacientes

Documentación

Seguimiento de Pacientes

Estimado Sr/a Lucas Rivera Sánchez, a continuación se le detallan los pacientes introducidos hasta la fecha. Para acceder a los datos de las visitas por favor haga clic en el icono de la que desee visualizar. El color y la forma de cada icono puede cambiar en función del estado en que se halle la visita asociada. Al final del listado se encuentra la leyenda relativa para cada uno de los iconos.

Batch ID	Datos de inicio	Indicación	Seguimiento 3 meses	Seguimiento 6 meses	Seguimiento 9 meses	Seguimiento 12 meses	Seguimiento 15 meses	Seguimiento Final 18 meses	Reportar Exitus
MPABHZ1		LLA							
FHA4521		LBDCG							
FHA4771		LBDCG							
FHA4861		LBDCG							
FHA4911		LBDCG							
FHABFZ1		LBDCG							
FHABFX1		LBDCG							
FHABKB1		LBDCG							



Guardar

Imprimir

C. Contraseña

Desconectar

CAR-T NVO

HERRAMIENTA DE CONFIRMACIÓN DE LA APLICABILIDAD DE LAS
CONDICIONES DEL MODELO DE FINANCIACIÓN DEL MSCBS

Visita de LBDCG - Seguimiento 3 meses

Batch ID:

FHABFX1

Fecha de la visita

(dd/mm/aaaa)

Evaluación de la Respuesta

Seleccione	▼
Seleccione	
Respuesta Completa *	
Respuesta Parcial	
Enfermedad estable	
Progresión de la Enfermedad	

* Criterios de medición de Respuesta Completa ?

Este documento quedará firmado digitalmente certificando la validez del presente formulario y garantiza su identidad en este proceso. No es necesario que guarde esta clave, dado que se genera y almacena de forma automática por el sistema.

Guardar

Registro Resultados CART: EBMT



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 February 2019
EMA/CHMP/SAWP/792574/2018
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

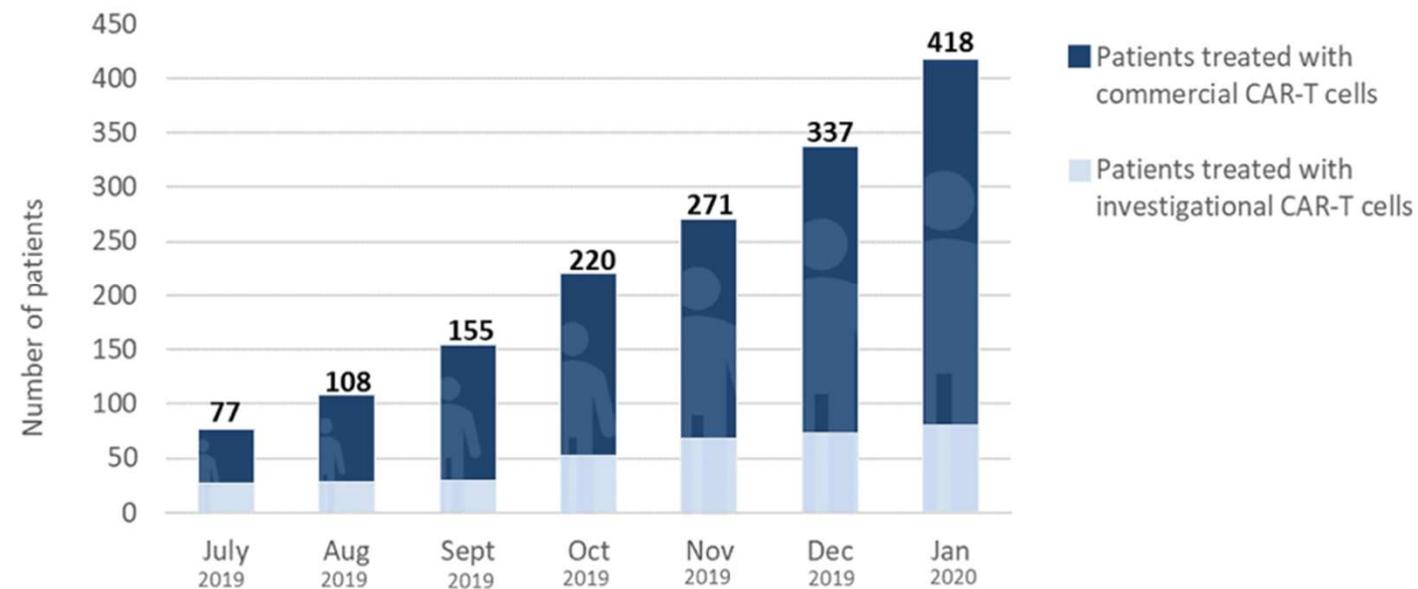
Qualification opinion on Cellular therapy module of the European Society for Blood & Marrow Transplantation (EBMT) Registry

Countries reporting CAR-T cell treated patients to the EBMT Registry



Source: EBMT Registry, January 2020

Number of CAR-T cell treated patients registered in the EBMT Registry



Source: EBMT Registry, January 2020

Registro Resultados Salud CART: VALTERMED

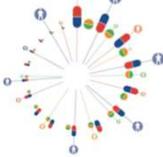
 **SECRETARÍA GENERAL DE SALUD Y CONSUMO**
Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia

SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA DETERMINAR EL VALOR TERAPÉUTICO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO IMPACTO SANITARIO Y ECONÓMICO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (VALTERMED).

Comisión Permanente de Farmacia
13 de septiembre de 2018

 **SECRETARÍA GENERAL DE SALUD Y CONSUMO**
DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA

PREGUNTAS Y RESPUESTAS FRECUENTES SOBRE 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 SISTEMA NACIONAL DE SALUD (VALTERMED)



21 de octubre de 2019

 **GOBIERNO DE ESPAÑA** **MINISTERIO DE SALUD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL**

 **Sistema de Información de Valor Terapéutico de Medicamentos**
VALTERMED

Bienvenidos al Sistema de Información de Valor Terapéutico de Medicamentos

El acceso a este sistema está **RESTRINGIDO** a los usuarios autorizados.
De acuerdo con la legislación vigente, cualquier actividad en el mismo puede ser registrada.
Si consiente en seguir usándolo, Usted acepta estas condiciones de uso.

- Despejar incertidumbres clínicas y económicas de los nuevos medicamentos y obtener resultados en salud a nivel del SNS
- Medición de resultados corporativa: crear cultura de registro
- Información clave para la toma de decisiones macro, meso y micro.

Registro Resultados salud CART Cataluña: RPT

Operativa per a la incorporació de nous medicaments o noves indicacions amb condicions especials de finançament en l'àmbit del CatSalut

Gerència de Prestacions Farmacèutiques i Accés al Medicament

7 de novembre de 2019



4. Procediment per a la implementació de les condicions especials de finançament clíniques al SISCAT

Les condicions especials de finançament clíniques d'obligat compliment establertes pel MSCBS seran comunicades als òrgans del PHF, incloent al Grup de Treball d'ARC-EPR, que li és vinculat.

Quan les condicions incloguin l'obligatorietat de registre d'informació clínica, el CatSalut, utilitzarà com a font d'informació per a la verificació de les condicions especials de finançament clíniques el Registre de Pacients i Tractaments MHDA (RPT-MHDA). El CatSalut ha informat al MSCBS que els centres del SISCAT no introduiran directament les dades en registres específics com VALTERMED o anàlegs, si no que el CatSalut enviarà informació agregada de manera periòdica amb un format provinent de la recollida de dades habitual que els centres registren a l'RPT-MHDA.

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

RWD CART: algunos datos...

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO



CIBMTR®
 CENTER FOR INTERNATIONAL BLOOD
 & MARROW TRANSPLANT RESEARCH

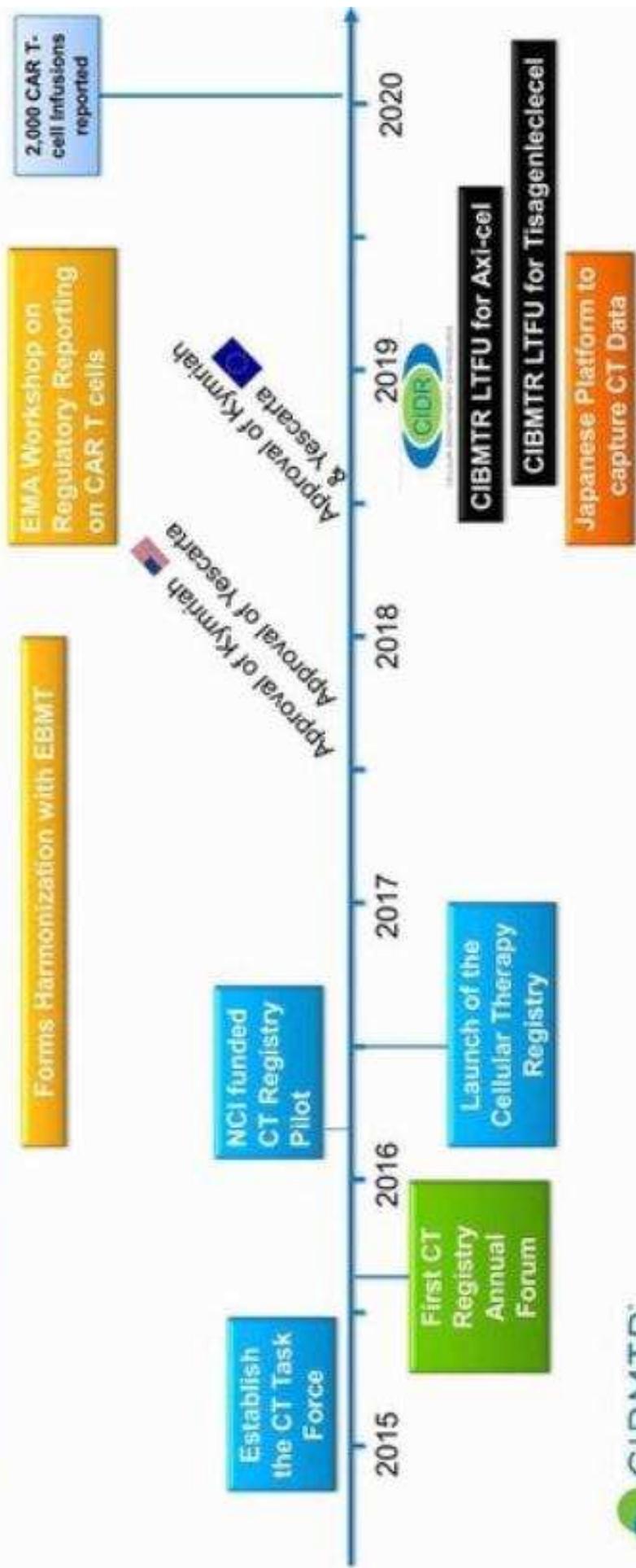
Sharing knowledge.
 Sharing hope.



Contact Us | Careers | Support CIBMTR

E

Timeline and Milestones of CT Registry



Post-CTED Form 4100 R4

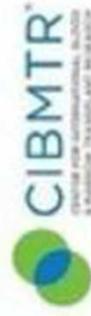
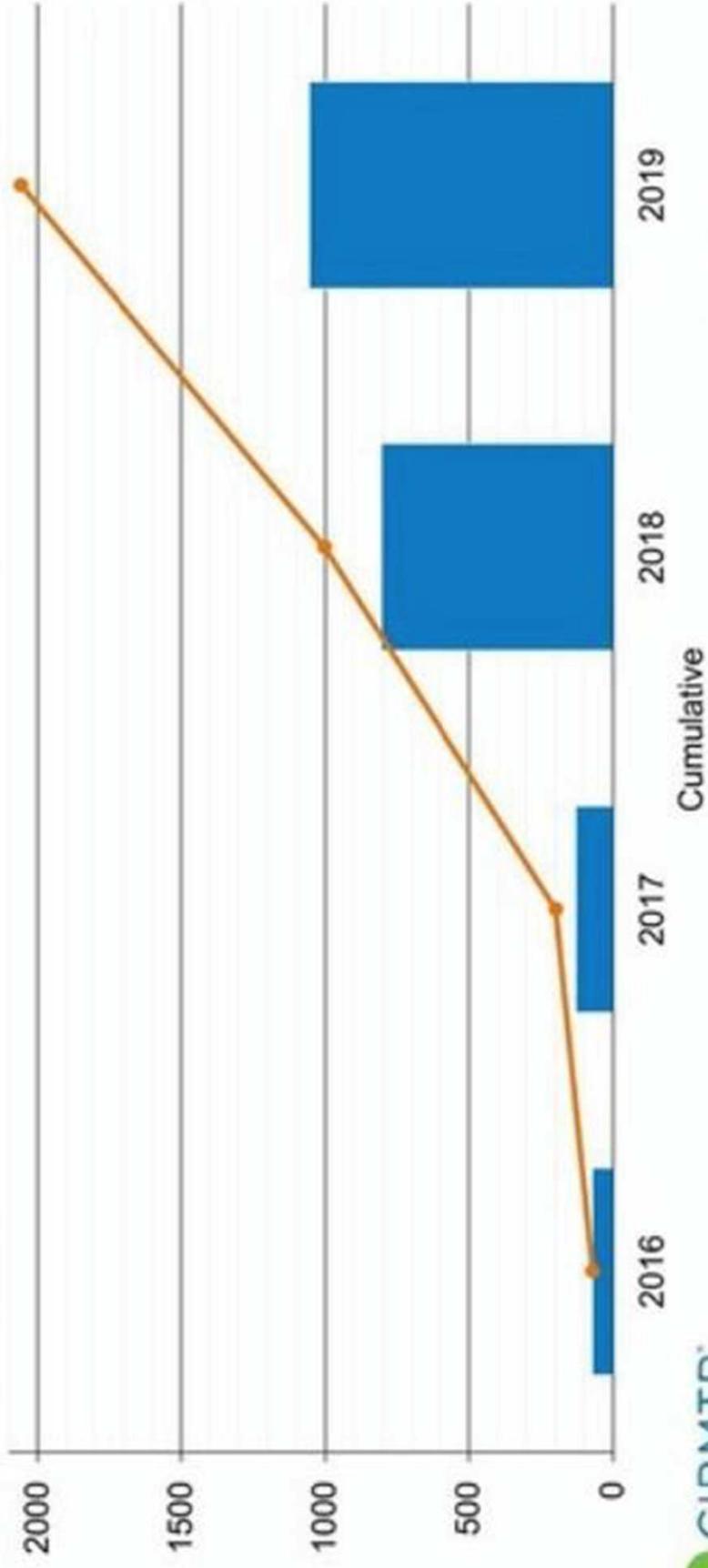


CELLULAR IMMUNOTHERAPY DATA RESOURCE

This follow-up form collects:

- Survival
- Cause of death
- Subsequent infusions (CT and HCT)
- Response to therapy
- Toxicities, CRS, ICANS and new malignancies
- Persistence of cells

Number of CAR T cell infusions: 2016-2019 (2,058 patients and 2,217 infusions)



Data Incomplete for 2019

Real-world CAR-T outcome from US registry consistent with pivotal trial data

	Relapsed/ refractory DLBCL	CIBMTR US Registry N=83 (%)	JULIET pivotal trial N=115 (%)	Relapsed/ refractory pediatric ALL	CIBMTR US Registry N=106 (%)	ELIANA pivotal trial N=75 (%)
Efficacy	ORR	58	52	ORR	88	81
	CR	40	40	CR	N/R	60
	OS at 6 months	67	62	OS at 6 months	94	90
Safety	CRS Grade ≥ 3	4	22	CRS Grade ≥ 3	13.3	46
	Neurotoxicities Grade ≥ 3	5	12	Neurotoxicities Grade ≥ 3	8.6	13

DLBCL, Diffuse Large B-Cell Lymphoma; ALL, Acute Lymphoblastic Leukemia; ORR, Overall Response Rate; CR, Complete Response; OS, Overall Survival; CRS, Cytokine Release Syndrome; N/R, not reported.
References: Jaglowski S et al. Abstract 756. 61st ASH Annual Meeting, 2019. Schuster SJ et al. N Engl J Med 2019; 380:45-56. Grupp ASH 2019 abstract 2019. 2; Maude et al. N Engl J Med 2016;378:439-48

CART Data Collection – CIBMTR Experience. Pasquini MC, 2nd European CART Cell Meeting, Sitges 2020

Summary

- The CIBMTR Cellular Therapy Registry is actively collecting data since 2016
- Implementation of PASS of commercial CAR T cells helped building and utilization of this registry
- There are unique aspects for CAR T cell data collection
 - CRS and ICANS
- Use of CAR T cells in the real world setting is already demonstrating changes in practices
- Outcomes observed in real world are similar to what was observed in in the pivotal trials despite differences in patient populations.



CELLULAR IMMUNOTHERAPY DATA RESOURCE

Quinta Reunión Anual del grupo:



Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH



Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria



Asociación Española
de Farmacia Hospitalaria

ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO



Fr experience: Axi-cell (41 pts)

	Best response
	N=31
Complete response	13 (41.9%)
Partial response	10 (32.3%)
Stable disease	2 (6.5%)
PD	3 (9.7%)
Not evaluable	1 (3.2%)
Missing	2 (6.5%)

	Axi-cel
All Grades of CRS, N (%)	18 (51%)
Grades \geq 3 CRS, N (%)	3 (9%)
All Grades of NT, N (%)	10 (29%)
Grades \geq 3 NT, N (%)	3 (9%)

Thieblemont et al, EHA-EBMT, poster F29

Reported UK experience

	Tisagen (n=24)	Axi-cell (n=56)
CR	17%	24%
PR	12%	16%
PD	71%	59%
Death	0%	4%

A Kuhn et al, ASH 2019

Implementation of CART cells in the real (EU) world... Salles G, 2nd European CART Cell Meeting, Sitges 2020

Selected published / communicated results with axicel

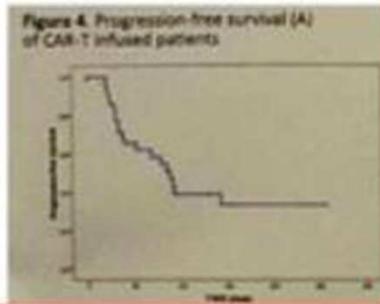
	ZUMA-01 registration study. Neeaalpu SS et al, NEJM, 2017	ZUMA-01 extended follow-up Locke F et I, Lancet Oncol, 2019	CIBMTR real world data in the USA Pasquini M et al, ASH 2019	French early experience (ATU). Oral & Poster presentation, this meeting	Real world data in the UK Kuhn A et al. ASH 2019
n	101	101	326	35	62
Median follow-up	15.4 months	27.1 months			
ORR	82%	83%	84%	74.2%	
CRR	63%	58%	66%	41.9%	21%

Other reports during this meeting...

5 Spanish centers, Tisagenlecleucel
43 pts apheresed, 36 infused
- median age 51
- median prior lines 3 ;
- 61% with LDH ≥ 1.5 N

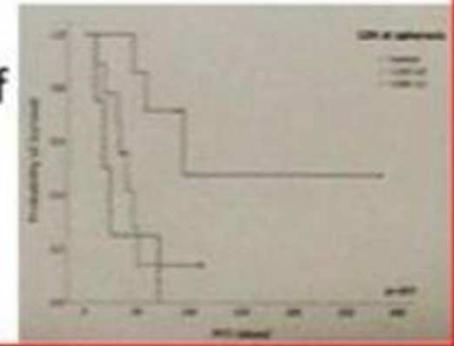
Munich single center
27 pts apheresed, 21 infused
9 Tisa, 12 Axi-cell
- median age 60 y

CR rate (infused pts) = 26%
Médian PFS
~ 3 months



Iacoboni G et al. EHA-EBMT 2020

CR rate (infused) = 25%
Median PFS ?
High influence of
LDH levels



Bückelein V et al, EHA-EBMT 2020 ;

Implementation of CART cells in the real (EU) world... Salles G, 2nd European CART Cell Meeting, Sitges 2020

Questions about real world data

- Are EU data different from US data ?
 - Manufacturing ?
 - Patients characteristics ?
 - Patients selection ?

- Capturing lymphoma history and characteristics +++

4.

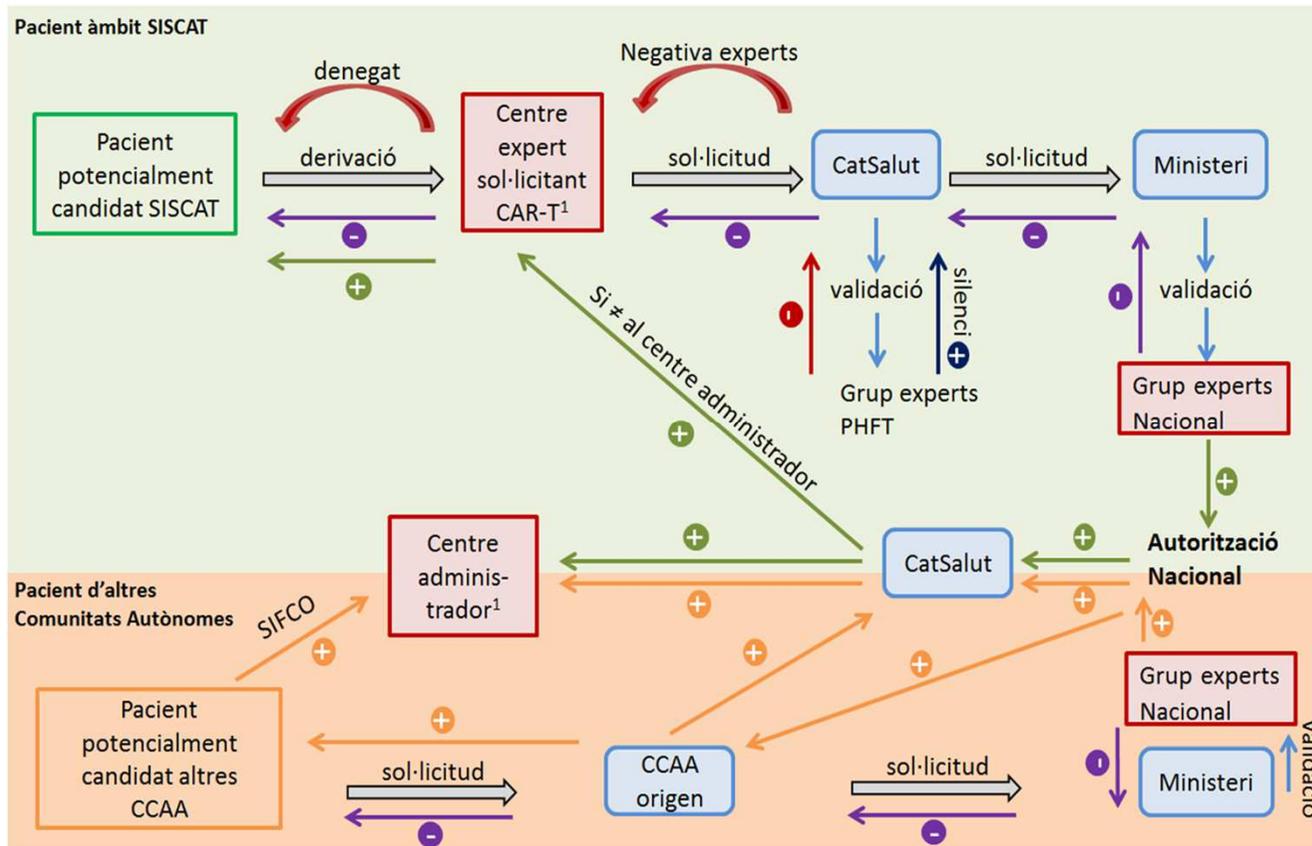
CART en Cataluña

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Circuito solicitudes CAR-T en Cataluña



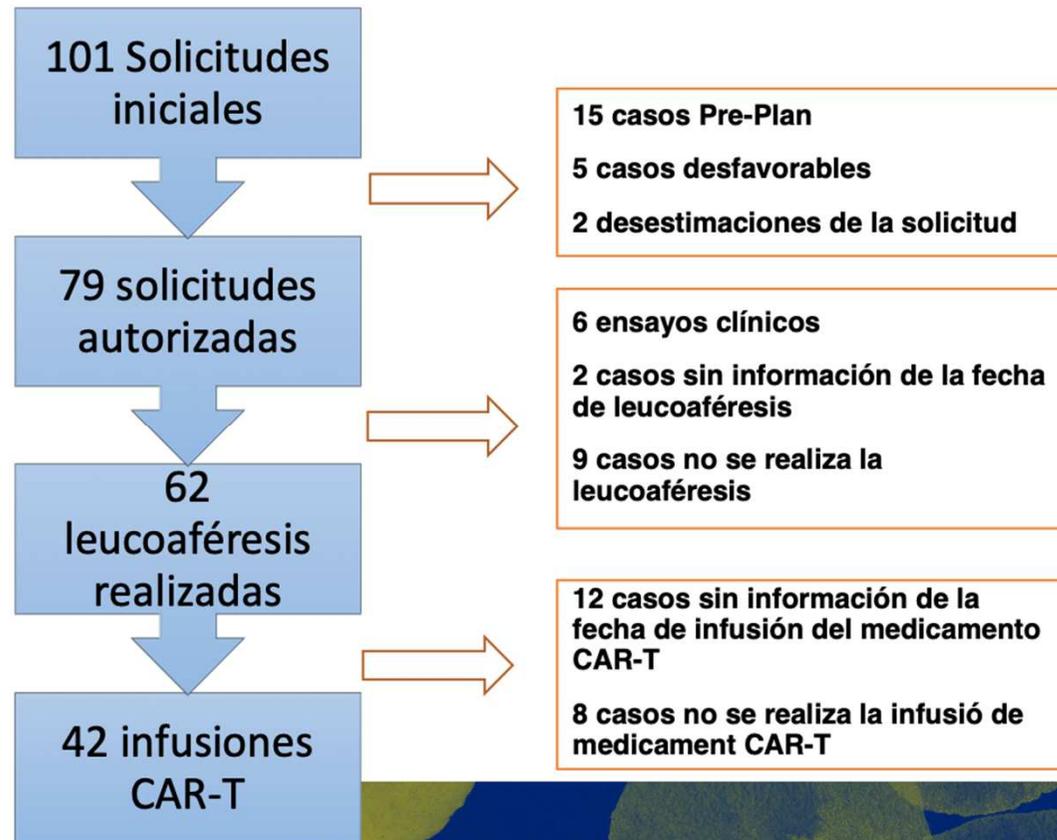
Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Tratamientos CART en Cataluña

Información 31-diciembre-19



Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Tratamientos CART en Cataluña

Información 31-diciembre-19

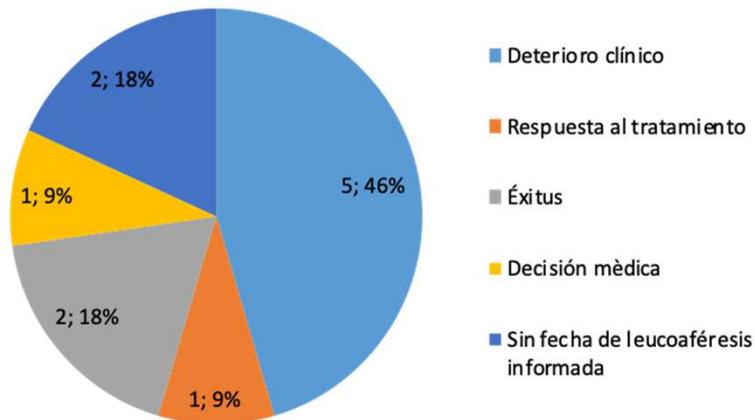
Diagnóstico	Desfavorable	Favorable	Solicitud desestimada	PrePlan	Total general
LBDCG en recaída o refractario	4	57	1	9	71
LLA de células B refractario /recaída	1	16	1	4	22
LPM de células grandes B		6		2	8
Total general	5	79	2	15	101

Quinta Reunión Anual del grupo:

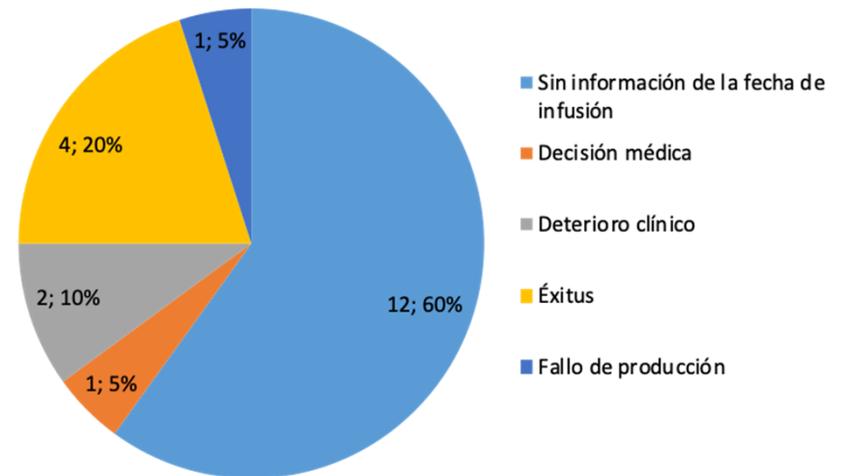


ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Motivos de no realización de la leucoaféresis



Motivos de no realización de la infusión



5.

CAR-T en el Hospital Universitario Vall d'Hebron

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO



20/02/2019

1er CART asistencial en VH

LÓGICO

(ensayos clínicos no incluidos)



- 68 solicitudes
 - 28 Cat
 - 40 otras CCAA)
- 37 infusiones
 - 13 Cat
 - 24 otras CCAA)
- 44 recepcionados
 - 7 OOS (5 OOS infundidos)

Quinta Reunión Anual del grupo:



UTAH

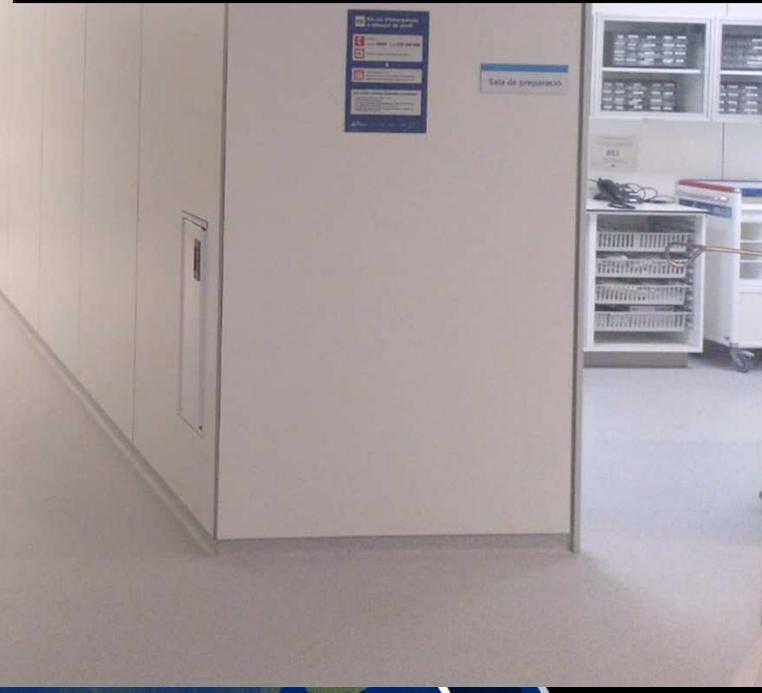
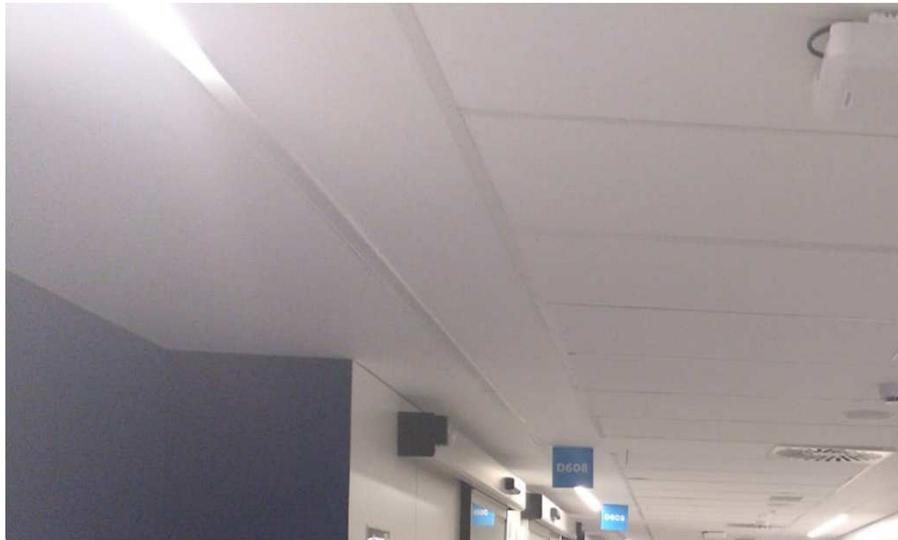
EN CATALUNYA

Vall d'Hebron crea la primera Unidad de Terapia Celular Avanzada del país

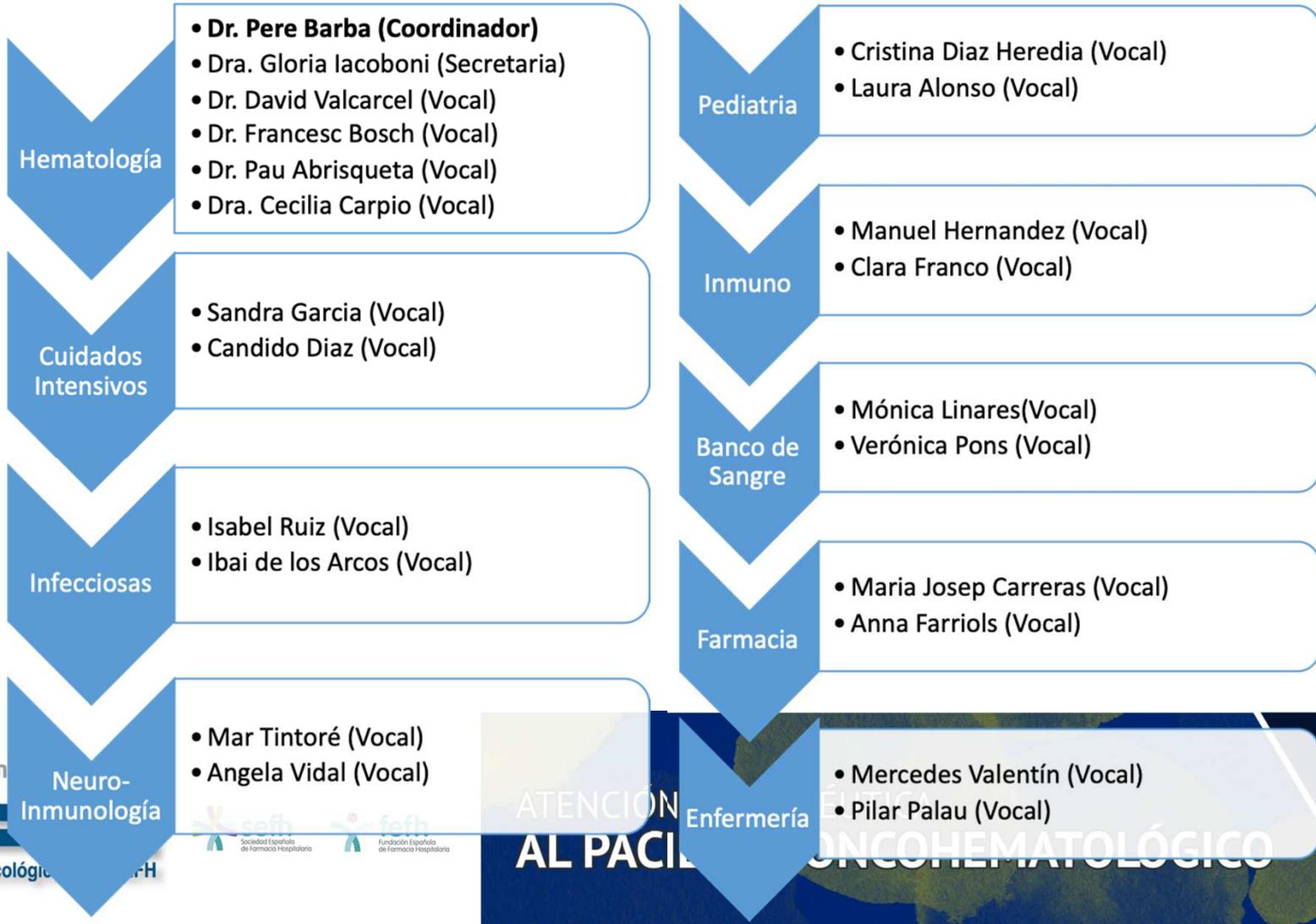
• El tratamiento 'CART' prevé atender a 200 pacientes con leucemia, linfoma y aquellos que no tienen alternativas terapéuticas



La Vall d'Hebron inaugura la primera Unidad de Terapias Celulares Avanzadas de España. (Quique Garcia / EFE)



Composición UTAH



- Pre-infusión:
 - Administración de QT LD ambulatoria
 - Admisión y Alta de los pacientes CAR-T
 - Investigación y criopreservación de muestras
- Infusión:
 - Administración CAR-T
 - Manejo de infecciosas
 - Determinación de Citoquinas
- Toxicidad:
 - Síndrome de liberación de citoquinas
 - Eventos neurológicos (Neurotoxicidad)
 - Síndrome de activación macrofágica

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO



Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Cronograma: primer bloque

Visita + Rx Torax + ECG + Analítica



48-72 h



Aféresis



Regreso domicilio →
Periodo puente

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

- El periodo puente lo realizará **en su hospital habitual**.
- Este periodo dura unas 4-5 semanas.
- El paciente puede recibir tratamiento si lo precisa, puede ser cualquier tipo.

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO

Pruebas pre-tratamiento (PET, FEVI, analítica)



QT linfodeplectiva (ambulatoria)



Infusión (ingreso mín 10 días)



Seguimiento inmediato ambulatorio
(hasta completar 28 días tras infusión)

- Este segundo bloque supone una estancia de \pm **6 semanas**, de las cuales sólo 2 son ingresado.
- Seguimiento tras ingreso es semanal.
- Posteriormente seguimiento a largo plazo.

Agradecimientos

Creadores conceptuales del registro RPT:

Antoni Gilabert, Josep Maria Borrás, Josep Alfons Espinàs, Ana Clopés

Datos RPT y CART Area del Medicament CatSalut:

Caridad Pontes, Marta Roig, Silvia Fernández

Incontables horas de dedicación y esfuerzo por parte de los profesionales sanitarios y los técnicos de soporte al registro en los distintos hospitales del SISCAT

mjcarreras@vhebron.net

Quinta Reunión Anual del grupo:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO