

La Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), el Grupo Español de Trasplante Hematopoyético (GETH), el Grupo Español CAR y la Red de Terapia Celular del Instituto de Salud Carlos III (TerCel) emiten un posicionamiento conjunto sobre esta modalidad de inmunoterapia

Expertos analizarán periódicamente las necesidades asistenciales de la terapia con células T CAR en España

- **Se propondrá al Ministerio de Sanidad, Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y autonomías, el número de unidades y la capacidad de producción recomendados en cada momento**
- **El objetivo último de esta acción es conseguir que esta terapia y otras modalidades de inmunoterapia celular que muestren eficacia, estén accesibles en los hospitales españoles y bajo la cobertura de la sanidad pública**
- **También se solicita a las agencias públicas de investigación y a las fundaciones privadas que sean sensibles a la financiación de ensayos clínicos en este ámbito**
- **Los ensayos clínicos pivotaes con células T CAR han mostrado un 79% de supervivencia al año en pacientes con leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria y un 77% de supervivencia a los 6 meses en pacientes con linfomas de células B en recaída después de varias líneas de tratamiento**

Madrid, 28 de noviembre de 2017. La Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), el Grupo Español de Trasplante Hematopoyético (GETH), el Grupo Español CAR (*Chimeric Antigen Receptor*) y la Red de Terapia Celular del Instituto de Salud Carlos III (TerCel) han elaborado y difundido un posicionamiento conjunto donde se comprometen a “llevar a cabo las acciones necesarias ante las autoridades sanitarias para que el tratamiento con células T CAR y otras modalidades de inmunoterapia celular que muestren eficacia, estén accesibles en los hospitales españoles y bajo la cobertura de la sanidad pública”. En este sentido, se realizará un cálculo periódico de las necesidades asistenciales de dicha terapia “con el fin de proponer al Ministerio de Sanidad, Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y autonomías, el número de unidades y la capacidad de producción recomendados para cubrir las necesidades asistenciales de nuestro país”.

De acuerdo con la Sociedad Europea de Trasplante de Médula Ósea (EBMT según sus siglas en inglés), las cuatro entidades firmantes reconocen en este posicionamiento que la terapia con células T-CAR representa una verdadera revolución en el tratamiento de las enfermedades hematológicas malignas, por su excepcional eficacia. Por tanto, y a pesar de su elevado coste, “deberíamos ser capaces de ofrecer a todos los pacientes que lo precisen, esta forma de terapia que es potencialmente curativa, incluso en situaciones de enfermedad avanzada y refractariedad a tratamientos previos”. En este punto, también se pone sobre la mesa el compromiso de desarrollar la investigación básica, clínica y traslacional con células T

CAR en España y se solicita a las agencias públicas de investigación y a las fundaciones privadas “que sean sensibles a la financiación de ensayos clínicos” en este ámbito.

Los ensayos clínicos pivotaes con células T CAR han mostrado un 79% de supervivencia al año en pacientes con leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria y un 77% de supervivencia a los 6 meses en pacientes con linfomas de células B en recaída después de varias líneas de tratamiento. Estos “excelentes resultados” han determinado su reciente aprobación por parte de la *Food and Drug Administration (FDA)* de Estados Unidos. Para facilitar el acceso de los pacientes españoles a esta modalidad de inmunoterapia celular -una vez sea aprobada por la Agencia Europea del Medicamento- y promover la realización de investigación original en este campo, la SEHH, el GETH y TerCel promovieron, en julio de 2016, la creación del Grupo Español CAR en el seno del Grupo Español de Terapia Celular y Criobiología (GETCC), de la SEHH. Este grupo multidisciplinar está integrado por hematólogos, inmunólogos, biólogos, pediatras, oncólogos y otros profesionales sanitarios.

Fases del procedimiento CAR

El procedimiento CAR consta de cuatro fases que, de forma simplificada, se pueden resumir en: a) preparación del CAR e integración en un vector viral; b) extracción de células mononucleares al paciente por leucaféresis; c) selección de los linfocitos T, cultivo con los virus-CAR y expansión *ex vivo*; d) acondicionamiento del paciente con quimioterapia (usualmente fludarabina y ciclofosfamida), antes de reinfundir los linfocitos T modificados. Una vez administrados los CAR se desencadenan reacciones inmunológicas graves en el 20-30% de los casos. El éxito del tratamiento con CAR se monitoriza mediante el análisis de la enfermedad residual y la detección de los linfocitos T CAR en sangre.

Sobre la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)

La SEHH es una sociedad científica cuyo fin es la promoción, desarrollo y divulgación de la integridad y contenido de la especialidad de Hematología y Hemoterapia en sus aspectos médicos, científicos, organizativos, asistenciales, docentes y de investigación. La hematología como especialidad abarca todos los aspectos relacionados con la fisiología de la sangre y los órganos hematopoyéticos, el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades benignas y malignas de la sangre, el estudio del sistema de hemostasia y coagulación, y todos los aspectos relacionados con la medicina transfusional, incluyendo el trasplante de progenitores hematopoyéticos. La función profesional del hematólogo cubre todas las vertientes del ejercicio de la especialidad.

La SEHH, con 58 años de vida, es hoy día una organización con importante repercusión científica. Muchos de los más de 2.500 profesionales que la forman son figuras internacionalmente reconocidas y contribuyen a que la Hematología sea una de las partes de la medicina española con más prestigio en el exterior. La obstaculización del progreso de la ciencia y de la excelencia en la atención médica, mediante la implantación de medidas de corte economicista o que tratan de disgregar la especialidad y de romper la unidad funcional que requiere la atención del paciente hematológico, es un asunto que preocupa de manera particular a la SEHH. La Sociedad considera que para una óptima atención de los pacientes es imprescindible contar con acceso a los avances médicos, fomentar la investigación y disponer de especialistas bien formados y altamente calificados en el manejo de las enfermedades hematológicas.

Para más información y gestión de entrevistas:

Jorge Sánchez Franco
Responsable de Comunicación SEHH-FEHH

Tels.: 91 319 58 16 / 667 675 476
E-mail: comunicacion@sehh.es
Web: www.sehh.es
Twitter: @sehh_es
Canal Youtube: HemoTube