

Models organitzatius en el procés assistencial amb teràpies avançades

Juny 2022

Models organitzatius en el procés assistencial amb teràpies avançades

Introducció

Els tractaments de teràpia avançada són medicaments d'ús humà basats en gens (teràpia gènica), cèl·lules (teràpia cel·lular somàtica) i teixits (enginyeria tissular). Cal destacar que entre els medicaments de teràpia cel·lular existeix una família de medicaments denominats de forma genèrica medicaments CAR (Chimeric Antigen Receptor). Quan s'empren limfòcits T modificats dels pacients, es coneixen com a medicaments CAR-T (sigles en anglès de "Chimeric Antigen Receptor T-cell")¹.

La utilització de teràpies avançades és un procés assistencial complex, en tractar-se de teràpies innovadores d'alt impacte econòmic i sanitari, no exemptes d'elevat risc per al pacient.

Les teràpies avançades no són només una forma específica d'administrar uns tractaments a uns pacients sinó que comporten una organització diferent del procés assistencial i de relació entre centres i professionals.

Davant d'aquest context, La Unió, aprofitant les possibilitats que ofereix el teixit associatiu, va organitzar un taller amb el propòsit de compartir i debatre sobre els models organitzatius i la gestió assistencial a partir de l'experiència recent d'implantació de teràpies avançades.

L'objectiu del treball és conèixer aspectes organitzatius relacionats amb el procés assistencial, en les fases que comporten aplicació a pacients, per fer un diagnòstic de situació i propostes de millora.

Amb aquest document es presenten les principals conclusions i unes recomanacions per avançar o millorar els processos actuals.

El tipus de teràpies avançades que es contemplen són en un sentit obert i no només centrat en les CAR-T.

Participants

Centres de referència en l'aplicació de teràpies avançades

- Hospital de Sant Pau
- Hospital Clínic
- Hospital Sant Joan de Déu
- ICO-Hospitalet
- ICO-Badalona
- Bang de Sang i Teixits

Centres referidors

- ICO Tarragona-Terres de l'Ebre
- Hospital Moisès Broggi
- Mútua de Terrassa
- Parc Taulí

10 centres
28 participants

¹ Font: . MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS

Perspectives sobre les teràpies avançades des de la visió del CatSalut

Àlex Guarga, i Mercè Obach, Gerència de Planificació Operativa i Avaluació, Àrea Assistencial, Servei Català de la Salut

Estem en un procés de transformació de la medicina on hem deixat enrere que un medicament serveix igual per a tothom. Des de fa temps ens fixem en el pacient que tenim davant i com el podem tractar per obtenir el major benefici i els menor efectes adversos.

Passem de tenir un grup de pacients categoritzat segons la seva malaltia a conèixer la genètica, la proteòmica, l'estil de vida, les preferències, etc. de cada pacient concret. Estem en un punt que mirem quin tipus de pacient presenta una malaltia i no tant quina malaltia presenta el pacient. És en aquesta transició on es troben les teràpies avançades.

A nivell europeu, hi ha aprovades 19 teràpies avançades autoritzades i una amb opinió positiva. A Espanya, n'hi ha 5 finançades. Una de les principals dificultats de les teràpies avançades és l'elevat cost i la necessitat d'expertesa per la seva manipulació i administració.

El Plan de abordaje de terapias avanzadas¹ del Ministeri té com objectius garantir l'equitat, la seguretat i l'eficiència. Creat l'any 2018 es considera una experiència d'èxit a nivell nacional que va permetre seleccionar centres d'expertesa per a l'administració de les teràpies i la creació de grups d'experts que permeten la valoració individualitzada de les sol·licituds.

Les teràpies avançades representen una eina de la medicina de precisió que creixerà molt en els anys vinents. La gestió i organització, principalment de les CAR-T, és complexa amb elevada demanda de recursos humans i necessitat de coordinació entre diferents nivells.

Els reptes actuals són:

- Gestionar la incertesa per prendre decisions davant el tipus d'evidència científica generada i l'elevat cost del tractament
- Dissenyar un sistema d'informació potent per emmagatzemar dades
- Formació constant als professionals i expertesa per la manipulació i administració dels tractaments
- Coordinació per sumar entre tots els implicats
- Finançament de tractaments amb costos elevats

[Consulta la presentació](#)

¹ Font: . MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS

Situació actual*

Tipus de teràpies avançades

Administració aprovada

- CAR-T Cells
- Axi-cel, tisa-cel, cèl·lules ARI0001
- Bispecific antibodies anti-uveal melanoma
- CAR-T (Kymriah)
- CAR-T acadèmic
- Atròfia Muscular Espinal i Atròfia Congènita

Assajos clínics

- Teràpies amb bioespecífics
- ARI-0001, ARI0002, cel·lules dendrítiques, cilta-cel, brexu-cel, axi-cel
- Chimeric antigen receptor T cells
- Bispecific antibodies
- Cèl·lules mesenquimals
- Tumor infiltrating lymphocytes
- T Cell receptor lymphocytes
- Diversos CAR-T indústria i acadèmics
- Altres assajos amb Organisme Modificat Genèticament

Unitats implicades

Oncologia, Hematologia, Immunologia, Pediatria, Farmacologia, Hemoteràpia, Neurologia, Intensius, Infermeria,

Configuració d'equips

Espais estables (exemples):

- Comitès interdisciplinaris, Comitè Teràpies Avançades, Plataforma teràpies avançades

Serveis mèdics i de suport:

- Banc de sang i teixits, Unitat assajos clínics, Direcció Infermeria, Direcció mèdica, Adjunts responsables, Serveis jurídics i econòmic

Responsables de planificació

Principalment

- Servei Oncologia, Servei Hematologia, Servei Immunologia

Involucració

- Servei de Farmàcia, Dir recerca, docència innovació, Dir mèdica i infermeria

Aspectes qualitatius

- La relació entre centres implicats és satisfactòria i es considera indispensable.
- La relació entre els centres i l'administració es considera lenta pels processos burocràtics derivats i complexa de gestionar quan es reben pacients d'altres comunitats autònomes.
- El seguiment del pacient entre centre derivador i receptor en ocasions es fa un cop finalitzat el tractament, mentre que en altres casos, la comunicació és constant durant tot el procés.
- S'avalua amb indicadors d'eficàcia i toxicitat i amb els indicadors establerts en els protocols farmacoclínics de l'AEMPS.
- L'experiència del pacient es mesura amb indicadors de satisfacció i seguretat i s'assegura que millora la qualitat de vida de les persones.
- Es desconeix l'impacte econòmic per la complexitat de fer anàlisis cost eficiència dels tractaments. Models com el finançament de risc compartit són interessants tot i ser complicats de gestionar.
- Es valora positivament el compromís del CatSalut per finançar aquest tipus de tractaments.
- Els centres disposen de quadres de comandaments i responsables de processos per al seguiment i monitorització per tal de valorar resultats en les reunions de coordinació

* Informació elaborada a partir d'un qüestionari previ enviat als participants del taller

Anàlisi d'oportunitats

Aspectes que funcionen

Actualment existeix un seguit d'aspectes positius per l'organització del procés assistencial:

- La organització interna del centre i també la col·laboració entre centres per poder gestionar la complexitat dels tractaments en base a la bona comunicació.
- El circuit de derivació, tot i ser complex des del punt de vista administratiu.
- La relació personal entre professionals i de confiança entre emissor - receptor
- L'organització multidisciplinària operativa en cada centre on tothom ajuda
- L'existència de Comitès interns multidisciplinaris.
- Són tractaments amb bons resultats de supervivència i qualitat de vida
- Experiències internacionals d'èxit conegudes: Itàlia, Holanda (centre pediàtric).

Aspectes que cal millorar

De l'anàlisi de situació es detecten un seguit d'aspectes a resoldre des de tres dimensions:

1) Per part del sistema

- Evolucionar els sistemes d'informació a través de crear una plataforma única de gestió, comunicació i registre interoperable entre tots els actors implicats.
- Harmonitzar sectoritzacions del terciarisme.
- Revisar la política de centres de referència amb més centres i en altres patologies prevalents.
- Promoure la transparència i publicació de resultats per part de l'administració per a la presa de decisions.
- Agilitzar la tramitació i la gestió de pacients d'altres CCAA.
- Reforçar la investigació per generar tractaments acadèmics.

2) Per part de l'organització del propi centre:

- Dotar adequadament els professionals de les unitats de teràpies avançades.
- Millorar els sistemes informàtics interns.
- Garantir el compliment de les mesures de protecció de dades en tot el procés al voltant del pacient.
- Simplificar els procediments administratius i evitar duplicitats de tasques entre àrees.
- Compartir informació entre unitats involucrades.

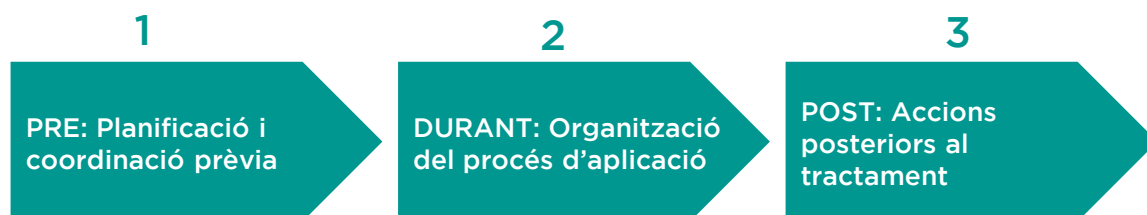
3) Per part de la coordinació entre centres de referència i referidors

- Formalitzar un protocol comú de relació entre centres, sobretot en els aspectes relacionats amb la comunicació més enllà de les relacions personals entre professionals.
- Compartir els protocols entre centres de referència i emissors i fer difusió de la cartera de serveis en teràpies avançades.
- Facilitar l'accés al registre d'assajos clínics per conèixer les alternatives de tractament.
- Compartir informació de l'evolució del pacients durant el tractament.

Recomanacions

Recomanacions en les diferents fases del tractament

Les propostes sobre els elements clau es separen en diferents fases del tractament.



1. PRE: Elements clau en la planificació i coordinació prèvia

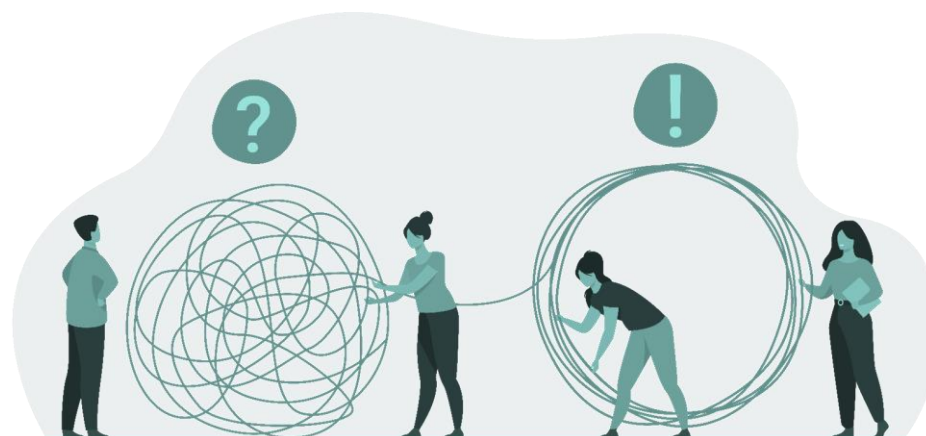
- ❑ Formalitzar un grup estable a Catalunya d'experts amb reunions periòdiques.
- ❑ Planificar els efectes secundaris de les teràpies avançades amb garantia l'abastiment dels tractaments (p.ex. immunoglobulines).
- ❑ Adaptar les estructures de farmàcia i facilitar informació per garantir la seguretat del personal que ha de manipular.
- ❑ Formació específica i de simulació als professionals.

2. DURANT: Elements clau durant el procés d'aplicació

- ❑ Aplicació del protocol i seguiment per part del comitè de bioseguretat.
- ❑ Facilitar informació i donar materials als pacients i famílies sobre els tractaments.
- ❑ Gestionar les expectatives dels pacients.

3. POST: Elements clau posteriors al tractament

- ❑ Garantir que els pacients tornin al seu centre de referència un cop finalitzat el tractament.
- ❑ Estandarditzar els seguiments posteriors al tractament.
- ❑ Avaluar l'experiència del pacient.



Conclusions

- Estem en un punt que mirem quin tipus de pacient presenta una malaltia i no tant quina malaltia presenta el pacient. Les teràpies avançades es troben en aquesta transició.
- En el procés assistencial amb teràpies avançades es produeix integració assistencial perquè professionals i centres s'estan coordinant i treballant en comú al voltant del pacient.
- Cal agilitzar el procés de tramitació ja que és molt burocràtic i difícil.
- Cal mantenir el diàleg entre centres i reguladors, amb espais formals com els comitès de teràpies avançades i amb eines d'informació, comunicació i registre.
- A nivell de sistema caldria avançar en la interoperabilitat dels registres i el sistema d'informació, l'harmonització de les sectoritzacions, la transparència i publicació de resultats.
- Davant l'organització complexa d'aquests tractaments, La Unió pot facilitar la innovació col·laborativa entre centres, compartint protocols, experiències, anàlisi de l'impacte econòmic, avaluació de resultats i experiència de pacient, i facilitant la connexió entre hospitals.
- Es necessita un pacte social per poder prendre decisions sobre el finançament de l'elevat cost econòmic d'aquests tractaments.



Taller participatiu



Participants

Centre	Nom	Àrea/Càrrec
Hospital de Sant Pau	F. Xavier Borràs	Director mèdic
Hospital de Sant Pau	Javier Briones	Hematologia
Hospital de Sant Pau	Estela Moreno	Farmàcia
Hospital de Sant Pau	Laura Medina	BST-Sant Pau
Hospital de Sant Pau	Iria González	Infermera
Hospital Clínic	Gonzalo Calvo	Coordinador comitè TA
Hospital Clínic	Julio Delgado	Coordinador CART
Hospital Clínic	Inés Monge	Farmàcia
Hospital Clínic	Concha Camacho	Àrea del Medicament
Hospital Sant Joan de Déu	Miquel Pons	Director mèdic
Hospital Sant Joan de Déu	Rosa Farré	Cap de servei de Farmàcia
Hospital Sant Joan de Déu	Susana Rives	Adjunta servei d'hematologia Cap de servei d'Al·lergologia i Immunologia Clínica
Hospital Sant Joan de Déu	Laia Alsina	Clínica
Hospital Sant Joan de Déu	Carme Forns	Cap de servei de Neurologia
ICO	Ana Clopés	Direcció Coneixement i Recerca; Farmàcia i Política del Medicament
ICO	Joaquim Julià	Director ICO Badalona
ICO-Hospitalet	Jordi Trelis	Director territorial
ICO-Hospitalet	Alberto Mussetti	Coordinador Teràpia Cel·lular
ICO-Hospitalet	Mar Sanchez	Cap de Cures d'hospitalització
ICO-Hospitalet	Sandra Fontanals	Coordinadora de Farmàcia
ICO-Badalona	Ana Torrent	Coordinadora Teràpia Cel·lular
ICO-Badalona	Núria Zarza	Cap de Cures d'hospitalització
ICO-Badalona	Marta Munne	Coordinadora de Farmàcia Direcció de Desenvolupament de Teràpies Avançades
BST	Joaquim Delgadillo	Avançades
ICO Tarragona-Terres de l'Ebre	Josep Sarrà	Director d'hematologia clínica
Hospital Moises Broggi	Jordi Vilarasau	Director hospital
Mútua de Terrassa	Josep M Martí	Cap d'hematologia
Parc Taulí	Immaculada Roig	Directora del servei d'hematologia



Models organitzatius en el procés assistencial amb teràpies avançades

© Juny de 2022, Unió Catalana d'Hospitals

Redacció del document: Carles Oliete, Josep Fusté

La Unió · T. 34 93 209 36 99 · www.uch.cat · [@uchcat](https://twitter.com/uchcat)

