

Exptes nº AC 20/12, Y 20/14

**ORDEN DE 17 DE JULIO DE 2020, DE LA CONSEJERA DE SANIDAD, POR LA QUE SE ACTUALIZA LA CARTERA DE SERVICIOS SANITARIOS DEL SISTEMA DE SALUD DE ARAGON, PARA INCORPORAR LA DETERMINACIÓN BIOMARCADOR INDEPENDIENTEMENTE DE LA HISTOLOGÍA (ABORDAJE O TRATAMIENTO AGNÓSTICO DEL TUMOR): ANTICUERPO NTRK (CLONA EPR17341 VENTANA) EN LAS UNIDADES DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET, HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO Blesa, HOSPITAL ROYO VILLANOVA Y HOSPITAL SAN JORGE DE HUESCA.**

El artículo 26 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, establece que las prestaciones ofertadas por el Sistema de Salud de Aragón, serán como mínimo, las establecidas en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Mediante Decreto 65/2007, de 8 de mayo, del Gobierno de Aragón, se aprueba la Cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón, la cual está constituida como mínimo por los servicios comunes del Sistema Nacional de Salud establecidos en el Real Decreto 1030/2006 de 15 de septiembre por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

El artículo 15.1.d) del Decreto 23/2016, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, atribuye al Director General de Asistencia Sanitaria la competencia para la iniciativa en la actualización de la Cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón, de las prestaciones sanitarias y la garantía de acceso de la ciudadanía en términos de equidad y calidad.

El procedimiento para la actualización se inicia por la administración sanitaria a su propia iniciativa, o de los responsables de los centros y de las unidades clínicas, o de los profesionales sanitarios y por los ciudadanos, siendo competente para resolver el titular del Departamento responsable de Sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 7 del citado Decreto 65/2007, de 8 de mayo, y en la Orden de 11 de julio de 2007, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regula el procedimiento para la actualización de la cartera de Servicios Sanitarios del Sistema de Salud de Aragón.

Tanto el citado Decreto 65/2007 como la citada Orden de 11 de julio de 2007 regulan la creación y el funcionamiento de la Comisión de Cartera de Servicios Sanitarios de Aragón como órgano consultivo que será el encargado del estudio, análisis y valoración de las propuestas de actualización de la cartera, y de la elevación de los correspondientes informes a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento, que emitirá propuestas al titular del Departamento para la resolución sobre las mismas.

Con fecha 12 de marzo de 2020 tiene entrada en el Registro de solicitudes de actualización de Cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón escrito de las Unidades de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Miguel Servet, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Hospital Royo Villanova y del Hospital San Jorge de Huesca, para incorporar el Biomarcador independientemente de la histología (abordaje o tratamiento agnóstico del tumor): anticuerpo NTRK (clona EPR17341 ventana) en la cartera de servicios de dichas Unidades.

Los genes de fusión NTRK (NTRK1, NTRK2 y NTRK3) son una alteración genómica poco común y se identifican en distintos tipos de tumores avanzados, siendo los de pulmón, mama, tiroides, colon y pediátricos los que con mayor frecuencia muestran estas alteraciones. Las fusiones de NTRK constituyen uno de los principales objetivos en la terapia personalizada contra el cáncer, pues se ha comprobado que ciertos inhibidores selectivos de TRK muestran mayores y más duraderas tasas de respuesta de la enfermedad independientemente de la edad del paciente, el tipo tumoral y la pareja de fusión de los genes NTRK.



En el mismo escrito se indica la población afectada, efectividad y seguridad de la técnica con referencia a estudios sobre la evidencia científica de su aplicación, la descripción de las características, alternativas existentes, impacto económico y la ausencia de repercusiones bioéticas y legales.

La Dirección General de Asistencia Sanitaria envió la documentación correspondiente a los evaluadores expertos en evaluación de tecnologías sanitarias que analizaron la solicitud y toda la documentación complementaria aportada.

De todo ello se dio traslado a la Comisión de Evaluación de la Cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón que, en su reunión de fecha 16 de junio de 2020, emite informe favorable toda vez que en su conjunto se cumplen los criterios de inclusión de congruencia (pertinencia, coherencia, equidad) de organización (factibilidad, impacto positivo en la organización) y criterios científico técnicos (eficacia y efectividad, evidencia científica, eficiencia, seguridad y sustitución) previstos en el artículo Cuarto.1.2 de la Orden, de 11 de julio de 2007, del Departamento de Salud y Consumo.

Con fecha 10 de julio de 2020 el Director General de Asistencia Sanitaria emite propuesta de actualización de la Cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón, para incorporación de la técnica solicitada.

En virtud de las competencias que tengo atribuidas y de conformidad con la propuesta anterior, DISPONGO:

1º.- Incorporar el Biomarcador independientemente de la histología (abordaje o tratamiento agnóstico del tumor) Anticuerpo NTRK (clona EPR17341 ventana) en la cartera de servicios de las Unidades de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Miguel Servet, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Hospital Royo Villanova y del Hospital San Jorge de Huesca, con las siguientes condiciones:

1. Que se plantee como un sistema de cribado NTRK en tumores sólidos frecuentes en la práctica clínica, con baja frecuencia de fusiones en los genes NTRK, que se encuentren en estadios avanzados y en los que no se hayan detectado mutaciones/reordenamientos driver adicionales. Sólo se planteará la realización de técnicas moleculares como método confirmatorio en los casos positivos por inmunohistoquímica o sin inmunohistoquímica previa, en los tumores con alta frecuencia de fusiones NTRK.

2. Que, en el descriptivo de la solicitud, no se especifique el clon concreto del anticuerpo NTRK, sino el biomarcador NTRK global, permitiendo flexibilidad en la adaptación a los procesos de mejora de anticuerpos, con la previsión de que puedan salir al mercado nuevos clones con mejores índices de concordancia.

3. Que se autoricen los fármacos pendientes de aprobación por la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) para los Tumores Agnósticos, para incluirlos en nuestra Comunidad Autónoma.

2º.- Dar traslado a la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud para la implantación de esta actualización.

3º.- Dar traslado a la Dirección General de Asistencia Sanitaria para que proceda a la notificación a los solicitantes y a su incorporación en el Sistema de Información sobre la cartera de servicios sanitarios.

Zaragoza, a 17 de julio de 2020

LA CONSEJERA DE SANIDAD



Sra. Repollés Lasheras