



Expte nº AC 20/56

**ORDEN DE LA CONSEJERA DE SANIDAD, POR LA QUE SE ACTUALIZA LA CARTERA DE SERVICIOS SANITARIOS DEL SISTEMA DE SALUD DE ARAGÓN PARA INCORPORAR LA TÉCNICA ESTUDIO GENÉTICO DEL POLIMORFISMO UGT1A1\*28, PARA DETECTAR LA INTOLERANCIA AL IRINOTECÁN Y SUS METABOLITOS, EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET DE ZARAGOZA.**

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 14.1.c) del Decreto 122/2020, de 9 de diciembre, 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 17 de septiembre de 2020 tiene entrada en el Registro de solicitudes de actualización de Cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón escrito de la Unidad de Análisis Clínicos del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza para incorporar el Estudio genético del polimorfismo UGT1A1\*28 para detectar la intolerancia al Irinotecán y sus metabolitos en dicha Unidad.

El Irinotecán es un agente antineoplásico utilizado en diversos tipos de tumores sólidos como el cáncer de pulmón, ovario, estómago, páncreas o gliomas e indicado como tratamiento de primera línea en carcinoma colorrectal metastásico en combinación habitualmente con fluorouracilo. Este estudio genético permite prevenir la intoxicación



por irinotecán en pacientes homocigotos para el alelo UGT1A1\*28, cuando precisan dosis intermedias y altas del mismo, ya que pueden presentar riesgo de toxicidad importante, especialmente diarrea y de neutropenia grado 3-4. Para disminuir este riesgo, es preciso reducir la dosis de irinotecán.

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, pero se detecta error material, consistente en la falta de cumplimiento de certificación CE del material de esta determinación, tal como se indica en el RD 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

Con fecha 18 de mayo de 2021 tuvo entrada de nuevo esta solicitud, donde se comprueba que el producto propuesto esta vez sí cumple con la certificación CE requerida.

La Dirección General de Asistencia Sanitaria envió la documentación correspondiente al Grupo de Laboratorios de Aragón, que revisó esta solicitud, concluyendo una valoración favorable.

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 26 de octubre de 2021, emite informe favorable toda vez que en su conjunto se cumplen los criterios 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) para su inclusión en cartera, previstos en el artículo Cuarto.1.2 de la Orden, de 11 de julio de 2007, del Departamento de Salud y Consumo.

El Director General de Asistencia Sanitaria ha emitido 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, para su realización, el Estudio genético del polimorfismo UGT1A1\*28 para detectar la intolerancia al Irinotecán y sus metabolitos en la cartera de servicios de la Unidad de Análisis Clínicos del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, estableciéndose como Unidad de referencia para toda la 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 de la Cartera de servicios sanitarios.

Zaragoza, a fecha de firma electrónica  
LA CONSEJERA DE SANIDAD