



Expte nº AC 22/28

ORDEN DE LA CONSEJERA DE SANIDAD POR LA QUE SE ACTUALIZA LA CARTERA DE SERVICIOS SANITARIOS DEL SISTEMA DE SALUD DE ARAGÓN PARA INCORPORAR REACTIVOS PARA ELIMINAR LAS INTERFERENCIAS DE LOS FÁRMACOS DARATUMUMAB E ISATUXIMAB EN LA TÉCNICA DE INMUNOFIJACIÓN, EN LA CARTERA DE SERVICIOS DE INMUNOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA

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 13 de mayo del 2022 tuvo entrada en el Registro de solicitudes de actualización de Cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón la solicitud de inclusión de Reactivos para eliminar las interferencias de los fármacos Daratumumab e Isatuximab en la técnica de Inmunofijación, en la cartera de servicios de Inmunología Clínica del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.

Los nuevos tratamientos para Mieloma múltiple (MM) usando Anticuerpos monoclonales humanizados (mAbs) pueden interferir con los anticuerpos de los pacientes en los tests de inmunofijación. HYDRASHIFS-Daratumumab e HYDRASHIFS-Isatuximab suprimen la interferencia de IgG kappa Isatuximab o Daratumumab, lo que permite un análisis visual de la presencia o ausencia de proteínas monoclonales en la placa de Inmunofijación en pacientes que hayan recibido un tratamiento con estos fármacos.

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, descripción de las características, alternativas existentes, impacto económico y ausencia de repercusiones bioéticas y legales.

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 24 de junio de 2022, tras analizar la evaluación del Grupo de Armonización de Laboratorios de Aragón, acordó emitir un 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 la incorporación de la técnica solicitada.

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

1º.- Incorporar Reactivos para eliminar las interferencias de los fármacos Daratumumab e Isatuximab en la técnica de Inmunofijación, en la cartera de servicios de Inmunología Clínica del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.

2º.- Dar traslado a la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud, para la implantación y difusión 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

Por suplencia, según Decreto de 6 de julio de 2022

LA CONSEJERA DE PRESIDENCIA Y RELACIONES INSTITUCIONALES

María Teresa Pérez Esteban