

Madrid, 5 de diciembre de 2023

Excma. Sra. Mónica García Gómez
Ministra de Sanidad
Ministerio de Sanidad
Paseo del Prado, 18
28014 Madrid

Excma. Sra. Ministra de Sanidad,

Me dirijo a usted como presidenta del Grupo Español de Pacientes con Cáncer, entidad que agrupa a las principales asociaciones de pacientes con cáncer de nuestro país. En primer lugar, quiero transmitirle en mi propio nombre y en el del colectivo de pacientes con cáncer que tengo el honor de representar, nuestra bienvenida a su nuevo cargo y nuestra más cordial enhorabuena por su reciente nombramiento como Ministra de Sanidad, y ofrecerle nuestra colaboración para afrontar los retos a los que se enfrenta la sanidad española en materia de cáncer.

Como colectivo de pacientes y familiares, estamos realmente preocupados por muchos asuntos que nos afectan, como las demoras en las aprobaciones de los tratamientos y pruebas diagnósticas, las restricciones de indicaciones que en muchos de ellos se hacen con respecto a las que son aprobadas por la EMA, o la no financiación de muchos de los tratamientos que se aprueban para el cáncer. Estas circunstancias están haciendo que muchos de los pacientes con cáncer estén muriendo en nuestro país porque los tratamientos no les han llegado a tiempo y, como bien sabe, el cáncer no espera.

Me voy a permitir exponerle una de las situaciones que estamos viviendo en la actualidad, que está costando la vida a unas pocas decenas de pacientes y que ya fue expuesta a su predecesor, el Sr. Miñones, lamentablemente sin haber recibido ninguna respuesta. Se trata de la aprobación y acceso a las terapias CAR-T en España, específicamente en el contexto del Linfoma de Células del Manto (LCM), Linfoma Difuso de Células B grandes, Linfoma Folicular en cuarta línea, Leucemia Linfoblástica Aguda, y Mieloma Múltiple.

Según nuestra información, las terapias CAR-T fueron aprobadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en diciembre de 2020 para el LCM, y desde

entonces han estado disponibles en 13 países europeos, excluyendo lamentablemente a España. Esta situación ha llevado a una significativa disparidad en la supervivencia de los pacientes con LCM, donde la terapia CAR-T en la indicación de tercera línea ha demostrado una mediana de supervivencia de 47.4 meses, en comparación con los 1-8 meses de supervivencia actual sin acceso a esta terapia.

Similarmente, en el caso del Linfoma Difuso de Células B grandes, aprobado en noviembre de 2020, con una disponibilidad en 9 países europeos, la mediana de supervivencia actual de los pacientes es inferior a 12 meses. No obstante, con la terapia CAR-T en la indicación de segunda línea, más del 60% de los pacientes siguen vivos a los 2 años. Lamentamos que esta terapia aún no esté accesible para los pacientes en nuestro país.

Asimismo, la aprobación de terapias CAR-T para otras indicaciones como el Linfoma Folicular en cuarta línea y la Leucemia Linfoblástica Aguda se encuentra pendiente.

La situación se repite en el caso del Mieloma Múltiple, donde las terapias CAR-T fueron aprobadas por la EMA en 2022, llegando a alcanzar un beneficio clínico sin precedentes de 35 meses incrementales de mediana de supervivencia libre de progresión vs 4 meses con las terapias actuales en pacientes en cuarta línea y posteriores, alcanzándose respuestas completas en el 83% de los casos. El 63% de los pacientes están vivos al cabo de 2 años.

Quisiera enfocar su atención en el hecho de que los pacientes que requieren estos tratamientos son solo unas pocas decenas en toda España, no tienen otra opción viable de ser tratados, y lamentablemente, se enfrentan a un riesgo inminente de muerte debido a la falta de aprobación y financiación de tratamientos ya aprobados por la EMA e incorporados en otros países europeos.

Como representantes de los pacientes con cáncer, solicito respetuosamente la siguiente información:

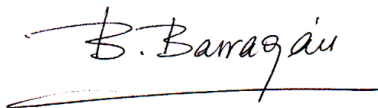
1. **Situación Actual:** ¿Cuál es el estado actual de la evaluación y aprobación de las terapias CAR-T para las indicaciones mencionadas en España?
2. **Razones para la Demora:** ¿Cuáles son las razones identificadas y las acciones planificadas para agilizar este proceso?
3. **Acciones para Mejorar el Acceso:** ¿Qué medidas se están tomando para garantizar un acceso rápido y equitativo a estas terapias, especialmente considerando los impactos positivos observados en la supervivencia de los pacientes en otros países europeos?

Agradecemos sinceramente su atención a este asunto crítico y esperamos poder colaborar con usted para mejorar la situación de los pacientes que enfrentan condiciones médicas graves. Estos pacientes necesitan con urgencia estas terapias innovadoras ya que son la única opción de tratamiento posible.

Por todo lo anteriormente expuesto y por otros temas pendientes de abordar y de vital importancia para las personas con cáncer, rogamos que nos facilite una fecha para reunirnos con usted a la mayor brevedad posible, con el fin de presentarle nuestra organización y trasladarle nuestras preocupaciones. Puede contar con nuestra mejor disposición para el diálogo y trabajo conjunto, imprescindibles para poner el cáncer en el lugar que debe ocupar como asunto de máxima urgencia para nuestro país. Quedamos a su disposición y a la espera de su pronta respuesta.

Adicionalmente, adjuntamos información de la campaña de comunicación que lanzamos hoy mismo con el objetivo de recordar a los pacientes que han perdido la vida mientras esperaban el acceso a las terapias CAR-T.

Un cordial saludo.



Begoña Barragán García
Presidenta de GEPAC



In memoriam

**DE TODOS LOS PACIENTES QUE
HAN MUERTO ESPERANDO LA
APROBACIÓN EN ESPAÑA DE LA
TERAPIA CAR-T NECESARIA PARA
SU TRATAMIENTO.**

D.E.P.

El Grupo Español de Pacientes con Cáncer
vela por vosotros



5 de diciembre de 2023