

Pla 2025-2028 de Teràpies Avançades en el Sistema Nacional de Salut

Estratègia per a un accés equitatiu, segur i sostenible a les teràpies avançades dins del Sistema Nacional de Salut (SNS)

EVOLUCIÓ DEL PLA DE TERÀPIES AVANÇADES



OBJECTIUS DEL PLA 2025-2028

Assegurar l'accés equitatiu i eficient als MTA.

Organitzar el seu ús dins del SNS amb garanties de qualitat, seguretat i eficàcia.

Impulsar la recerca pública i la producció acadèmica d'aquests fàrmacs, especialment per malalties minoritàries o sense tractaments efectius.

GOVERNANÇA I SEGUIMENT

GRUP	FUNCIÓ PRINCIPAL	PARTICIPANTS
OPERATIU	- Coordinació tècnica del pla i desplegament assistencial. - Disseny, implantació i millora del pla. - Aprovació de protocols clínics.	- Direcció general de Cartera i Farmàcia i Comissió Permanent de Farmàcia. - Avaluació de necessitats assistencials. - Elaboració d'informes de seguiment.
INSTITUCIONAL	- Seguiment estratègic i orientació política i social del pla. - Avalua resultats i proposa millores.	- Secretaria d'Estat de Sanitat, Direcció General de Cartera i Farmàcia, Subdireccions Generals. 6 representats de CCAA, 3 representants de societats científiques, 2 representats de pacients i 1 investigador expert. - Revisa normes, procediments i bones pràctiques.

ACTUALITZACIÓ DEL MODEL ORGANITZATIU I ASSISTENCIAL

MODEL ORGANITZATIU

- Xarxa de centres de teràpies avançades del SNS.
- Designació de Centres CAR-T (centres d'administració i centres de leucoafèresi).
- Designació de Centres per altres MTA (no CAR-T).

MODEL ASSISTENCIAL

- Protocols clínics d'ús de MTA al SNS.
- Grups d'experts (SNS – Autònoms).
- Procés assistencial (Sol·licitud per un especialista – Avaluació – Tramitació de la sol·licitud – Control i dispensació segura – Administració – Control de resultats).
- Derivació dels pacients.
- Enregistrament a la plataforma VALTER-MED.

EXEMPCIÓ HOSPITALÀRIA

Regulació: Reial Decret 477/2014 (basat en el Reglament Europeu 1394/2007).

Què permet?: Hospitals autoritzats poden produir medicaments de teràpia avançada (MTA) per ús propi (fora del circuit industrial tradicional).

Objectiu principal: Impulsar la recerca clínica i oferir una alternativa, tot obrint la porta a una futura autorització de comercialització.

Condicions d'ús dins del SNS: Seguiment clínic estricte – Registre de resultats – Avaluació contínua per part del Ministeri de Sanitat.

COORDINACIÓ, APROVACIÓ I SEGUIMENT DEL PLA

- Coordinació a càrrec de la Direcció General de Cartera i Farmàcia del Ministeri de Sanitat.
- Aprovat pel Consell Interterritorial del SNS amb avaluacions periòdiques.
- Revisió del Pla cada tres anys, però es podrà modificar en funció de noves necessitats.



Bibliografia

- Ministerio de Sanidad. Plan de Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud 2025-2028 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2025 [citad el 24 de juliol de 2025]. Disponible a: <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/home.htm>