FORMULARIO DE SOLICITUD DE VALORACIÓN DE PACIENTE CANDIDATO A TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO NC1 EN EL HOSPITAL U. PUERTA DE HIERRO-MAJADAHONDA

LESIÓN MEDULAR TRAUMÁTICA CRÓNICA DORSO-LUMBAR

Este formulario de solicitud consta de tres apartados, que deberán ser cumplimentados y firmados por el médico, el responsable del Servicio de Admisión y la Dirección Gerencia del Centro Hospitalario de Origen del paciente que realizan la solicitud.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.- A cumplimentar por el médico solicitante | | | | |
| **CIPA del paciente (Comunidad de Madrid):** | | | **CIP SNS (Otras CC.AA.):** | |
| **Fecha de nacimiento del paciente:      /     /** | | | **Sexo:  M  F** | |
| **Código de la solicitud:** *(NO cumplimentar “Código de la solicitud”; este código será asignado de manera centralizada)* | | | | |
| **Fecha de solicitud:** Haga clic aquí para escribir una fecha. | | | | |
| **Datos del Centro Hospitalario de Origen del paciente** | | | | |
| **Nombre del hospital:** | | | | |
| **Ciudad:** | | | **Provincia:** | |
| **Comunidad Autónoma:** | | | | |
| **Datos del médico que solicita el tratamiento** | | | | |
| **Nombre y apellidos:** | | | | |
| **Servicio:** | | | **Cargo:** | |
| **Correo electrónico institucional:** | | | | **Teléfono:** |
| **Criterios ligados a las condiciones de autorización del medicamento NC1** | | | | |
| El medicamento NC1 está indicado en el tratamiento de pacientes adultos (≤65 años) con secuelas de lesión medular traumática crónica, que presenten lesiones medulares incompletas a nivel dorsal o lumbar.  Las lesiones medulares dorsales o lumbares completas están excluidas, con la excepción de lesiones completas localizadas quísticas, con cavidad centro-medular que no se extienda más de 1-3 segmentos medulares. | | | | |
|  | **Paciente adulto entre ≥ 18 y ≤ 65 años de edad** | | | |
|  | **Paciente con lesión medular traumática crónica,** definida como lesión sin signos de recuperación  funcional tras un periodo mínimo de 6 meses previos a su valoración | | | |
|  | Lesión vertebral **dorsal o lumbar** | | | |
|  | Lesión clínicamente **incompleta** (clasificación de **ASIA B, C, o D),**  o bien,    Lesión **dorsal o lumbar completa quística localizada**, con una cavidad centro-medular que no se extiende más de 3 segmentos medulares | | | |
|  | |  | | |
| **Criterios clínicos** | | | | |
|  | Ausencia de sección medular anatómica en pruebas de neuroimagen | | | |
|  | Desde la lesión medular el paciente está realizando un programa de rehabilitación de forma continua, con un mínimo de 1 hora semanal de atención por fisioterapeuta | | | |
|  | Ausencia de atrofia muscular importante o afectación severa de la función nerviosa periférica | | | |
|  | Ausencia de importantes rigideces articulares  que interfieran en la valoración funcional o en la posible recuperación  funcional | | | |
|  | Ausencia de imagen en RMN de medula atrófica o filiforme | | | |
|  | El paciente no padece una patología oncológica activa en los 3 años previos | | | |
|  | El paciente no presenta serología positiva para HIV ni para sífilis | | | |
|  | El paciente no presenta hepatitis B activa o hepatitis C activa | | | |
|  | El paciente no padece enfermedades sistémicas relevantes o que puedan interferir en el tratamiento de terapia celular propuesto y en el plan de seguimiento | | | |
| **Criterios psicosociales** | | | | |
|  | Compromiso del paciente con el programa de tratamiento y con el plan de seguimiento clínico en el Hospital U. Puerta de Hierro-Majadahonda durante los 3 años siguientes a la administración del tratamiento\*  *\*Este seguimiento es compatible con el seguimiento habitual del paciente por su centro de referencia* | | | |
|  | Si el paciente precisa apoyo familiar y/o social, compromiso previo que garantice dicho apoyo | | | |
|  | Compromiso del paciente con el programa de seguimiento clínico habitual por su centro de referencia | | | |
| **Para la valoración de la solicitud, se adjunta la siguiente documentación:** | | | | |
|  | Informe médico actualizado del paciente (obligatorio) | | | |
|  | RMN realizada en los últimos dos años (obligatorio) | | | |
|  | Si dispone, otras pruebas realizadas en los últimos dos años (estudios electrofisiológicos, estudio urodinámico, etc.) | | | |
| Si desea añadir algún comentario que considere de interés o va a adjuntar algún otro documento, por favor infórmenos utilizando el siguiente cuadro de texto:  Firmado por:  **Médico que realiza la solicitud** | | | | |

|  |
| --- |
| 2.- A cumplimentar por el Servicio de Admisión del centro hospitalario solicitante |
| **Garantías del Aseguramiento Público** |
| Se acredita el derecho asistencial del paciente dentro del SNS con cargo a fondos públicos y se garantiza que la vigencia de dicho derecho es suficiente para cubrir el seguimiento obligatorio de los pacientes (3 años desde la administración del medicamento NC1).  Firmado por:  **Responsable del Servicio de Admisión del centro hospitalario solicitante**  *\* En caso de duda sobre el derecho del paciente a la asistencia con cargo a fondos públicos, se contactará con el organismo competente (en el caso de la Comunidad de Madrid, con la Subdirección General competente en materia de aseguramiento: teléfono: 91 470 30 00 -Derivación al Área de Aseguramiento-, o correo:* [*aseguramiento@salud.madrid.org*](mailto:aseguramiento@salud.madrid.org)*, con el asunto: Terapias Avanzadas).* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3.- A cumplimentar por la Dirección Gerencia del centro hospitalario solicitante | | |
| **3.1.- CENTROS HOSPITALARIOS ADSCRITOS AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS)** | | |
| **Autorización de tratamiento con el medicamento NC1**  Con la presente, la Dirección Gerencia del centro hospitalario solicitante autoriza que el paciente sea tratado con el medicamento NC1 en el caso de que se cumplan todos los requisitos necesarios para ello.  Firmado por:  **Director Gerente del centro hospitalario solicitante** | | |
| **3.2.- CENTROS HOSPITALARIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD NO ADSCRITOS AL SERMAS** | | |
| **Compromiso de Pago del medicamento NC1** | | |
|  | **A la atención del Director Gerente del Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda.**  Mediante el presente Compromiso de Pago, el Hospital       (“Centro de origen”), con domicilio en       , NIF nº      , mail de contacto       y teléfono de contacto      , representado por       como Director Gerente, se compromete a realizar el pago del medicamento NC1 – SUSPENSIÓN CELULAR EN PLASMA AUTÓLOGO, 100-300 X 106 CÉLULAS realizado al paciente D./Dña.       con cobertura sanitaria pública Nº CIP SNS      , cuya descripción se detalla a continuación:   * El medicamento “NC1 – SUSPENSIÓN CELULAR EN PLASMA AUTÓLOGO, 100-300X106 CÉLULAS – HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA” (en adelante, el medicamento NC1) es un medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial con número de registro 83796 y código nacional 724688, autorizado para su uso por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios el 31 de enero de 2019, de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 477/2014, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. El medicamento se fabrica y se administra en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, que es la entidad titular de la autorización de uso. * El medicamento NC1 se encuentra incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) con cargo a fondos públicos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución R18125/2019 del Ministerio de Sanidad, emitida con fecha 20 de septiembre de 2019. * El precio del medicamento NC1, para cada paciente, es el que se especifica en la Resolución referida en el apartado anterior. Este precio se ha calculado de acuerdo al modelo proporcionado por el Consejo Interterritorial del SNS para los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial que están incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.   La facturación del medicamento NC1 tendrá lugar una vez fabricado el medicamento y tras la administración de la primera dosis.  La factura vencerá en el plazo máximo de 60 días desde su emisión, conforme lo que está previsto en la normativa vigente.  Sin otro particular, reciban un cordial saludo,   |  | | --- | | Firmado por:  **Director Gerente del centro hospitalario solicitante** |   En      , con fecha Haga clic aquí para escribir una fecha. |  |
| **Sin la correcta cumplimentación de los datos solicitados y las firmas correspondientes en cada uno de sus apartados, el paciente no podrá ser incluido como paciente candidato a tratamiento en el Proceso de acceso a Terapia Celular con NC1 en el Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda del Servicio Madrileño de Salud.** | | |